

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
HUKUK ANABİLİM DALI
ÖZEL HUKUK BİLİM DALI

İLAC PATENTİ

Doktora Tezi

AYŞEGÜL SEZGİN HUYSAL

İstanbul, 2009

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
HUKUK ANABİLİM DALI
ÖZEL HUKUK BİLİM DALI

İLAC PATENTİ

Doktora Tezi

AYŞEGÜL SEZGİN HUYSAL

Danışman: PROF. DR. MERİH KEMAL OMAĞ

İstanbul, 2009

Marmara Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürlüğü

Tez Onay Belgesi

HUKUK Anabilim Dalı ÖZEL HUKUK Bilim Dalı Doktora öğrencisi
AYŞEGÜL SEZGİN HUYSAL'ın İLAÇ PATENTİ adlı tez çalışması, Enstitümüz
Yönetim Kurulunun 06.10.2009 tarih ve 2009-16/9 sayılı kararıyla oluşturulan jüri
tarafından oybirliği/oyçokluğu ile Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

Öğretim Üyesi Adı Soyadı

İmzası

Tez Savunma Tarihi : 9.11.2009

- 1) Tez Danışmanı : PROF. DR. MERİH KEMAL OMAĞ
2) Jüri Üyesi : PROF. DR. CEVDET YAVUZ
3) Jüri Üyesi : PROF. DR. MEHMET BAHTİYAR
4) Jüri Üyesi : PROF.DR.SELİM ATAERGİN
5) Jüri Üyesi : PROF.DR.AYŞE NUR BERZEK



İÇİNDEKİLER

KISALTMA CETVELİ.....	VIII
-----------------------	------

GİRİŞ	1
I. Konunun Önemi	1
II. Konunun Ele Alınış Şekli ve Sınırlandırılması	3

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ VE İLAÇ PATENTİ: TARİHSEL GELİŞİMİ VE ÖNEMİ

§ 1. İLACIN TANIMI	6
I.Türk Hukukunda İlaç Tanımı	6
1. Mevzuatta Yer Alan Tanımlar	6
2. Değerlendirme	8
II.AB Hukukunda İlaç Tanımı	10
1. Sunum Ölçütüne Dayalı İlaç Tanımı	11
A. Madde	12
B. Bileşim	13
C. İnsan veya Hayvan Hastalığının Önlenmesi veya İyileştirilmesi	14
D. Sunum	14
2. İşlev Ölçütüne Dayalı İlaç Tanımı	17
§ 2. İLAÇ VE BENZER ÜRÜNLER ARASINDAKİ FARKLAR.....	18
I.İlaç ve Özel Gıda Ürünleri.....	18
II.İlaç ve Kozmetik Ürünleri.....	21
III.İlaç ve Tıbbi Cihazlar	23
§ 3. FİKRİ MÜLKİYET HUKUKU VE İLAÇ	25
I.İlaç Patenti ve İlaç Markası	26
1. Sağlık Hukuku Bakımından İlaç Markası	26
2. İlaç Markası ve İlaç Patenti Arasındaki İlişki	27
II.İlaç Patenti ve Veri İmtiyazı/Veri Koruması	30

1. Veri Koruması	30
2. Veri İmtiyazı.....	31
3. Patent ve Veri İmtiyazı, Veri Koruması Arasındaki İlişki.....	33
A. Düzenlemelerin Niteliği ve Amacı Bakımından	33
B. Sağlanan Hakkın Konusu ve Kapsamı Bakımından.....	35
4. Türk Hukukunda Veri Koruması ve Veri İmtiyazı	36
A. 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname m. 83/f. 3 ile öngörülen Veri Koruması	36
B. Mülga Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Veri Koruması	37
C. Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 9'un İptali Hakkında Danıştay Kararı	38
D. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Veri İmtiyazı	40
§ 4. İLAÇ PATENTİNİN TARİHSEL GELİŞİMİ	43
I.Mukayeseli Hukukta İlaç Patentinin Tarihsel Gelişimi	43
1.TRIPs Öncesi Dönem	44
A. Fransa.....	44
B. İtalya	45
C. Almanya.....	45
D. İngiltere.....	46
E. Amerika Birleşik Devletleri	46
F. Hindistan	47
2. TRIPs.....	48
II.Türk Hukukunda İlaç Patentinin Tarihi Gelişimi	51
1. İhtira Beratı Kanunu.....	51
2. 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname	53
3. Patent ve Faydalı Model Kanun Tasarısı.....	56
§ 5. KAMU SAĞLIĞI VE EKONOMİ BAKIMINDAN İLAÇ PATENTİ	57
I.Kamu Sağlığı Açısından Önemi	58
II.Ekonomik Önemi	61

1. Genel olarak İlaç Patentinin Ekonomik Temelleri ve Etkileri.....	61
A. Patentin Gerekliliği Yönünde Görüşler	61
B. Patent Karşıtı Görüşler	63
2. Devlet Harcamaları Bakımından Etkisi	68
III. Değerlendirme.....	69

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ PATENTİ BAKIMINDAN

PATENT VERİLEBİLİRLİK ŞARTLARI

§ 6. PATENT VERİLEBİLİRLİK ŞARTLARININ İLAÇ PATENTİ BAKIMINDAN ÖNEMİ.....	71
§ 7. YENİLİK.....	72
I. Tanım	72
II. Tekniğin Bilinen Durumu	74
1. Tekniğin Bilinen Durumunun Kapsamı	75
A. İçerik Bakımından.....	75
B. Zaman Bakımından	80
2. Cinse İlişkin Açıklama - Öznel Açıklama.....	82
3. Tedavi Usullerinde Kullanılan Ürünlerin veya Ürün Üretim Usullerinin Yeniliği	83
4. İkinci Tıbbi Kullanım.....	87
A. Genel Olarak.....	87
B. Gelişim.....	88
C. İkinci Kullanımın Patentlenebilirliği Ve Korumanın Kapsamı	89
D. Türk Hukuku'nda Durum.....	91
5. Önceki Kullanımın Tekniğin Bilinen Durumuna Dâhil Olması	92
6. Yenilik Vasfını Kaldırmayan Açıklamalar ve Yeni Sayılma Süresi	95
§ 8. BULUŞ BASAMAĞI	97
I. Tanım	97
1. Teknik Alanda Uzman Kişi	99
2. Tekniğin Bilinen Durumu	101
3. Aşıkâr Olmama	102

II. Problem-Çözüm Yöntemi	103
1. GENEL OLARAK	103
2. PROBLEM-ÇÖZÜM YÖNTEMİNİN AŞAMALARI	105
A. En Yakın Referansın Tespiti	105
B. Teknik Problemin Tespiti.....	109
a. Genel Olarak.....	109
b. Teknik Problemin Yeniden Tanımlanması.....	111
c. Kısmi Problemler	113
C. Çözüm.....	114
a. Yapabilirdi-Yapardı Yaklaşımı.....	114
b. Geçmişe Etkili İncelemenin Önlenmesi	115
III. Buluş Basamağı Ölçütünün İlaç Patenti Bakımından Önemi ve Özellikleri	116
1. Genel Önemi.....	116
2. Özel Durumlar	119
A. Polimorfizm	119
B. Analoji Usulleri	122
C. Optik İzomerler.....	124
§ 9. SANAYİYE UYGULANABİLİR OLMA	125
I. Tanım	125
II. İlaç Patentleri bakımından Sanayiye Uygulanabilirliğin İspatı	129
III. Cerrahi, Teşhis ve Tedavi Usullerinin Sanayiye Uygulanabilirliği	135

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ PATENTİ İLE SAĞLANAN KORUMANIN

KAPSAMI VE SINIRLARI

§10. PATENT HAKKI İLE SAĞLANAN KORUMA	139
I. Genel Olarak Korumanın Kapsamı	139
II. Yorum Kuralları	140
III. Eşdeğer Unsur ve Markush İstemleri	144
1. Eşdeğer Unsur	144

2. Markush İstemleri	147
IV. Ürün ve Usul Patentleri ile Sağlanan Korumanın Kapsamı	151
1. Ürün Patenti	151
A. Tanım.....	151
B. Ürün Patenti ile Sağlanan Korumanın Kapsamı	154
2. Usul Patenti.....	157
A. Tanım.....	157
B. Usul Patenti ile Sağlanan Korumanın Kapsamı	158
§ 11. KORUMANIN SINIRLARI	162
I. Patent Hakkının Süresi ve Ek Koruma Sertifikası	162
1. Patent Hakkının Süresi.....	162
2. Ek Koruma Sertifikası.....	163
A. Kavram	163
B. Avrupa Birliği Ek Koruma Sertifikası Tüzüğü	165
C. Adalet Divanı Kararları.....	166
D. Türkiye'nin Durumu	169
II. Pat. KhK. m. 75 uyarınca Patentten Doğan Hakların Kapsamının Sınırları 171	171
1. Özel Maksatla Sınırlı Kalan Fiiller.....	171
2. Eczanelerde Reçetelere Göre İlaç Hazırlanması	172
3. Deneme Amaçlı Fiiller.....	173
4. İlaçların Ruhsatlandırılması ve Bunun İçin Gerekli Test ve Deneyler de Dâhil Olmak Üzere, Ruhsat Konusu Buluşu İçeren Deneme Amaçlı Fiiller (Bolar İstisnası).....	174
A. Kavram	174
B. AB'de Bolar İlkesinin Kabul Edilişi.....	177
C. Türkiye'de Bolar İstisnası Kabul Edilişi.....	179
III. Mülkiyet İlkesi.....	183
IV. Paralel İthalat.....	183
1. Hakkın Tükenmesi İlkesi	184
A. Kavram	184
B. Türk Hukukunda Hakkın Tükenmesi İlkesi.....	187
2. Paralel İthalat.....	188

A. Kavram	188
B. Türk Hukukunda Paralel İthalat	189
3. Paralel İthalatın İlaç Patenti Bakımından Önemi	192
4. Avrupa Birliği'nde Patentli İlaçların Paralel İthalatı	195
A. Avrupa Birliği Mevzuatı	195
B. Avrupa Birliği'nde Paralel İthalat Uygulamaları	196
5. Türk Hukukunda Paralel İthalatın İlaç Patenti Bakımından Etkisi	200
V. Zorunlu Lisans	213
1. Kavram	213
2. TRIPs Hükümleri Çerçevesinde İlaç Patenti ve Zorunlu Lisans	214
3. Türk Hukukunda İlaç Patenti ve Zorunlu Lisans	220
A. Türk Hukukunda Zorunlu Lisans	221
a. Tanım	221
b. Niteliği ve Kapsamı	221
c. Zorunlu Lisans Tanınabilecek Haller ve Zorunlu Lisansa Hükmetmeye Yetkili Merciler	222
d. Zorunlu Lisans Tanınma Usulü	223
B. Türk Hukukunda Zorunlu Lisansın İlaç Patentleri Bakımından Etkisi	224
SONUÇ	230
KAYNAKÇA	238

KISALTMA CETVELİ

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
b.	bend
BM	Birleşmiş Milletler
bkz./Bkz.	Bakınız
C	Case
C.	Cilt
D.	Daire
dn.	dipnot
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
E.	Esas
ed.	editör
EC	European Community
EEC	European Economic Community
ECR	European Court Reports
EGA	European Generic Medicines Association
EPC	European Patent Convention

EPO	European Patent Office
f.	fıkra
FMR	Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi
FSEK	Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
HD	Hukuk Dairesi
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development
IMF	International Monetary Fund
İÜHFİM	İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası
K.	Karar
m.	madde
Mark. KhK	Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
NAFTA	North American Free Trade Agreement
OKK	Ortaklık Konseyi Kararı
OJ	Official Journal
No.	Numara
p.	paragraf
Pat.KhK	Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

Pat. G.	Alman Patent Kanunu
PCT	Patent Cooperation Treaty
Reg.	Regulation
RG	Resmi Gazete
s.	sayfa
S	Sayı
t.	tarih
TCK	Türk Ceza Kanunu
TDK	Türk Dil Kurumu
TPE	Türk Patent Enstitüsü
TRIPs	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
USPTO	The United States Patent and Trademark Office
v.	versus
vb.	ve bunun gibi
vd.	ve devamı
Vol.	Volume
vs.	ve saire
WIPO	The World Intellectual Property Organization

WHO World Health Organization

Y. Yargıtay

yy. yüzyıl

GİRİŞ

I. Konunun Önemi

İlaç sektöründe yapılan buluşları patent hakkına konu olabilecek diğer buluşlardan ayıran iki önemli fark vardır. Öncelikle, ilaç doğrudan insan sağlığını ilgilendirir. İlaç sektöründe yapılan buluşlar insan hayatının kurtulmasını, uzamasını ve daha iyi koşullarda sürdürülmesini sağlar. Temel hak ve özgürlüklerden biri olan sağlık hakkı insanların ihtiyaç duydukları ilaçlara uygun koşullarda erişebilmesini gerektirir. Kamu sağlığı bakımından ilacın erişilebilir olmasının yanı sıra, bu konudaki araştırmaların devam ederek, yeni buluşların yapılması da gereklidir. İlaç ürün ve usulünün, patent hakkına konu olabilecek diğer ürün ve usullerden bir diğer farkı da, bu alanda yapılan araştırma geliştirme faaliyetlerinin 12-13 yıl sürmesi ve maliyetlerin de yaklaşık 900 milyon Avro'yu bulmasıdır. İlaç geliştirme maliyeti ve süreci dikkate alındığında, ilaç firmalarının araştırmaya devam etmesi için bu alanda patent koruması kaçınılmaz gözükmektedir.

Patent mevzuatlarının tarihsel gelişimi incelendiğinde de, ilaç patentinin farklı kabul edildiği tespit edilmektedir. Ülkeler, ilacın patent verilebilirliğini çoğunlukla istisnai bir konu olarak değerlendirmiş ve farklı düzenlemelere tâbi kılmıştır. 80'lerin başlarında, Dünya Ticaret Örgütü'ne üye ülkelerin bir kısmı ilacın patent hakkına konu olabileceğini kabul etmezken; özellikle ilaç sektörü gelişmiş ülkeler, ilaç ürün ve usullerine patent koruması sağlamaktaydı.

Genel olarak uluslararası ticaretteki engelleri kaldırmak ve fikri mülkiyet haklarının korunmasında yeterliliği ve etkinliği artırmak amacıyla, Dünya Ticaret Örgütü Anlaşması ve onun eki olan Ticaretle Bağlantılı Mülkiyet Hakları Anlaşması, (TRIPs) 15 Nisan 1994 tarihinde imzalanmıştır. Bu Anlaşma ile üye devletlerin uygulayacağı asgari kurallar, ilkeler belirlenmiştir. TRIPs m. 27 teknolojinin her alanında her türlü buluş için usul ve ürün patenti verilmesini öngörmektedir ve Anlaşmanın yürürlüğe girdiği tarihte ilaçlar için patent koruması sağlamayan ülkeler,

bu tür buluşlar için patent başvurusunun yapılabileceği bir yöntem temin etmeyi kabul etmişlerdir (TRIPs m. 70/b.8).

TRIPs, Türkiye tarafından 26 Ocak 1995 yılında onaylanarak 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye TRIPs'e üye olmakla ilaç ürün ve usulleri için patent koruması sağlamayı taahhüt etmiştir. Ancak Türkiye'nin, Gümrük Birliği'ne girmesi ile Türkiye, birçok konuda olduğu gibi fikri haklar bakımından da mevzuatını AB ile uyumlaştırmayı kabul etmiştir ve 551 sayılı Pat. KhK'da 566 sayılı KhK ile yapılan bir değişiklik ile beşeri ve veteriner ilaçlar için ürün ve usul patenti korumasını 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlatmıştır.

Bir ilaca patent verilmesi ile ruhsat başvurusunun yapıp neticelendirilerek piyasaya sunulabilmesi arasında yaklaşık 8-10 yıl geçmektedir. Bu süreyi dikkate alarak, Türkiye'de ilacın patent verilebilirliğinin kabulünün etkilerinin 2010'a doğru hissedilmeye başlanacağını söyleyebiliriz.

Bir ülkede ilaç patenti uygulamasının başlamasının çeşitli ekonomik etkileri bulunmaktadır. Öncelikle, ilaçta patent koruması ilaç fiyatlarını artırmaktadır. Bir ilacın patent hakkına konu olmasıyla, patent sahibine tekel hakkı tanınmakta ve eşdeğer ilaçlarının rekabeti olmadan, patent koruma süresince ilaç fiyatlarında düşüş olmamaktadır.

Türkiye'de ilaç harcamalarının büyük kısmı devlet tarafından karşılanmaktadır. O halde ilaç fiyatlarının yükselmesi, ilk önce devletin sağlık harcamalarını artıracaktır.

İlacın patent verilebilirliğin bir diğer etkisi ise ilaç sektöründe yaşanacaktır. Gelişmiş ülkelerin çoğunda, ilacın patent hakkına konu olabileceği ilaç sektörünün güçlenmesi ile birlikte kabul edilmiştir. İlaça patent koruması sağlanması, bir yandan çok uluslu şirketlerin ülkeye yatırım yapmasını sağlarken, diğer yandan eşdeğer ilaç firmalarının gelişimini etkilemektedir.

Türkiye ilaç ürün ve usullerine patent koruması sağlamayı, gerek TRIPs gerekse Gümrük Birliği sebebiyle kabul etmiş ve Pat. KhK. ile bu taahhüdünü yerine

getirmiştir. Ancak ilaç patentine sağlanacak korumanın sınırları uygulama ile çizilecektir. Türkiye’de henüz ilaç patentlerinin verilmesi, sağlanan korumanın kapsamı ve sınırları bakımından kabul edilmiş bir uygulama ve içtihat bulunmamaktadır.

İlacın patent hakkına konu olabilecek diğer ürün ve usullerden farklı olması ve kamu sağlığını doğrudan ilgilendirmesi sebebiyle, ilaç patenti uygulamasında genel kurallardan ayrı özel durumlar bulunmaktadır.

Buluş yapan kişiye patent hakkı tanınmasındaki amaç, yapılan araştırmaların desteklenmesi, buluşu yapanın yatırımını karşılayacak şekilde tekel süresinden faydalanmasıdır. Buluş sahibine patent verilerek, teknolojik ilerleme ve gelişmenin devamı amaçlanır. Konu ilaç patenti olduğunda ise amaç, yeni tedavilerin bulunmasıdır. Patent sisteminin bu doğrultuda işleyebilmesi için, patent verilecek buluşların belli ölçütlere uygun olması gerekmektedir. Patent verilebilirlik şartlarının değerlendirilmesi bu bakımdan önemlidir. İlaç sektöründe özellikle farklı kimyasal yapıların patent verilebilirlik şartları bakımından incelenmesi gerekmektedir.

İlaç patenti ile sağlanan korumanın kapsamı ve sınırları tespit edilerek, bu kurumun kamu sağlığına, ilaç sektörüne ve hatta ekonomiye olan etkileri kontrol altında tutulabilecektir.

II. Konunun Ele Alınış Şekli ve Sınırlandırılması

Çalışmamızın ilk bölümünde, ilaç patentinin ana unsuru olan “ilaç” kavramı, ilaç patentinin önemi, tarihsel gelişimi ve ilaç patentinin diğer fikri haklar ile ilişkisi ele alınmıştır.

Öncelikle çalışmamızın ana unsuru olan “ilaç” kavramına ilişkin, Türk mevzuatında yer alan tanımlar değerlendirilmiştir. Bu değerlendirmenin ardından, Türkiye’nin kendi mevzuatını Gümrük Birliği çerçevesinde AB ile uyumlaştırma taahhüdü bulunduğundan, AB hukukundaki ilaç tanımı incelenmiştir. Nihayet ilaç ve benzer ürünler karşılaştırılarak ilaç tanımı netleştirilmeye çalışılmıştır.

Daha sonra, ilacın bir ürün olarak fikri mülkiyet hakları ile ilişkisi ele alınmıştır. Marka ve patent haklarının ilaç üzerinde sağladığı koruma karşılaştırılmış

ve aslında ilacın ruhsatlandırılma sürecine bağılı bir hak olan veri imtiyazı/veri koruması kavramları açıklanmıştır.

İlaç patentinin tarihsel gelişimi değerlendirilirken, ilk olarak TRIPs öncesi dönemde farklı ülkelerde ilacın patent hakkına konu olma süreci incelenmiştir. Bu incelemenin amacı gelişmiş ülkelerin hangi koşullarda ilacın patent verilebilirliğini kabul ettiğini ve bu konudaki tartışmaları görebilmektir. Farklı ülkelerdeki düzenlemelerin ardından, bu düzenlemeleri yeknesaklaştırmak amacıyla kabul edilen TRIPs ele alınmıştır. Nihayet TRIPs sonrası dönemde ilacın patent hakkına konu olmasını kabul eden ülkelerden biri olan Türkiye’de, ilacın patent verilebilirliğinin önce reddi ve sebepleri, ardından, kabulü ve gerekçeleri incelenmiştir.

İlk bölümün sonunda, tarihsel gelişime örnek verdiğimiz ülkelerdeki tespitler ışığında, ilaç patentinin ekonomik ve kamu sağlığı açısından önemi açıklanmıştır.

Çalışmamızın ikinci bölümünde, patent verilebilirlik şartları, uluslararası sözleşmeler ve Türkiye dâhil çeşitli ülke mevzuatlarında düzenlendiği şekilde üç başlık altında incelenmiştir; yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik. Bu bölümde patent verilebilirlik şartları hakkında genel bilgiler, ilaç patenti örnekleri ile ele alınmıştır. Türk Patent Enstitüsü’nün konuya ilişkin yerleşmiş ve yayınlamış kararları bulunmamaktadır. Türk uygulamasına örnek teşkil etmesi bakımından ve AB mevzuatına uyum çalışmaları sürdüğünden, patent verilebilirlik şartları bölümünde, Avrupa Patent Ofisi kararlarından örnekler kullanılmıştır.

Yenilik ölçütünün incelendiği paragrafta, öncelikle bu kavramın tanımı, tekniğin bilinen durumunun kapsamının tespiti ile belirlenmiştir. Ardından ikinci tıbbi kullanım, önceki kullanımın tekniğin bilinen durumuna dâhil olması ve yeni sayılma süresi halleri ilaç patenti bakımından özel olarak değerlendirilmiştir.

Buluş basamağı ölçütü değerlendirilirken Avrupa Patent Ofisinin kullandığı “problem-çözüm yöntemi” ilaç patenti örnekleri ile açıklanmıştır. Bu kısımda, ilaç patentlerindeki kimyasal niteliklerden kaynaklanabilecek üç özel durum incelenmiştir: Polimorfizm, analogi usulleri ve optik izomerler.

Sanayiye uygulanabilirlik ölçütü ise tanımlandıktan sonra ilaç patentleri bakımından özellik arz eden bir konu olan sanayiye uygulanabilirliğin ispatı sorunu ele alınmıştır.

İlaç patenti ile sağlanan korumanın kapsamı ve sınırları, çalışmamızın son bölümünü oluşturmaktadır.

Korumanın kapsamının tespitinde kullanılan yorum ilkeleri ve eşdeğerlerin yanında, ilaç patentleri bakımından önem teşkil eden Markush istemleri, bu bölümde incelenmiştir. Ayrıca ürün ve usul patentleri bakımından sağlanan korumanın farkları da ele alınmıştır.

İlaç patenti ile sağlanan korumanın sınırları başlığında, Pat. KhK. m. 75’te altı bent halinde sayılan haller, patent süresi ve ek koruma sertifikası, mülklik ilkesi, paralel ithalat ve zorunlu lisans düzenlemesi Türk hukuku bakımından değerlendirilmiş ve yeri geldikçe mukayeseli hukuktan örnekler verilmiştir.

Türkiye’nin fikri mülkiyet ve ilaç hukuku bakımından kendi mevzuatını Gümrük Birliği çerçevesinde AB ile uyumlaştırma taahhüdü bulunduğundan, çalışmamızda AB hukuku önemli bir yer tutmaktadır. Ancak çalışmamızda, AB hukukunun ve AB’deki milli hukukların yanı sıra; Hindistan, Pakistan, Japonya, Arjantin, Brezilya gibi gelişmekte olan ülkelere ilişkin örneklerle de atıf yapılmıştır. Bunun sebebi, Türkiye’nin sosyo-ekonomik durumunun ve ilaç sektörü yapısının AB ülkelerinden ziyade bu ülkelere benzemesidir.

İncelememizin temeli, patent hakkının konusu olarak ilaçtır. Bu sebeple, çalışmamız, patent hukukunun ilaç patenti bakımından önem arz ettiği ve özellikli olduğu konular ile sınırlandırılmıştır. Patentten doğan hakka tecavüz, tecavüz halinde hak sahibinin talepleri konuları bu sebeple çalışmamıza dahil edilmemiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ VE İLAÇ PATENTİ: TARİHSEL GELİŞİMİ VE ÖNEMİ

§ 1. İLACIN TANIMI

I. Türk Hukukunda İlaç Tanımı

1. Mevzuatta Yer Alan Tanımlar

Mevzuatımızda yapılan ilaç tanımları incelendiğinde bu tanımların büyük ölçüde benzediği görülür. Ancak tüm düzenlemelerin yeknesak olduğu söylenemez.

1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu¹ m. 1 uyarınca, “kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir”. Görüldüğü üzere, yapılan tanımda ilaç terimi yerine ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar² terimleri kullanılmıştır. Dolayısıyla yapılan tanım ilahtan daha geniş bir kapsamdaymış gibi anlaşılrsa da, terkibi, şekli ve sunumu bakımından ilaç kavramı tanımlanmaktadır.

Beşeri İспенçiyari Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliğı'nde³ ise, “ispençiyari ve tıbbi müstahzar” kavramları ile birlikte “ilaç” terimi de ayrıca kullanılmıştır. 1262 sayılı Kanun'dan farklı olarak, Tıbbi Tanıtım Yönetmeliğı'nde yapılan tanımda ilacın işlevleri üzerinde de durulmuştur. Bu Yönetmelikte ilaç kavramı, hastalıkta korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu düzenlemek, düzeltmek, değıştirmek veya vücudun genel sağık durumunu korumak amacıyla insanda kullanılan kimyasal, bitkisel veya biyolojik kaynaklı maddelerle hazırlanan ve ruhsatlandırılmış preparatları ifade edecek şekilde tanımlanmıştır. Yönetmelikte yapılan tanım, ilacın AB mevzuatında kabul edilen tanımında yer alan işlevsel özelliklerini de içermektedir. Ancak Yönetmelik, ilaç olarak tanımlanan

¹ RG t.26.5.1928, S.898.

² TDK, Büyük Türkçe Sözlük; Eczacılık ürünleri ve tıbbi ürünler, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>, (04.10.2009).

³ RG t. 7.9.1990, S.20628.

madde veya bileşimlerin AB düzenlemesinden farklı olarak, ruhsatlandırılmış olmalarını da ek bir şart olarak göstermiştir. Halbuki, ruhsat bir madde veya bileşimin ilaç olarak nitelendirilmesi için gereken bir şart olmayıp, ilacın piyasaya sunulmasını sağlayan idari bir işlemdir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde⁴ ise ilaç kavramı kullanılmamış olup “Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün” kavramları kullanılmış ve bu kavram işlevsel özellikleri hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek olarak belirlenmiştir. Tıbbi ürünün bu yönetmelik kapsamından insana uygulanan ürünlerle sınırlı olacağı da tanımdan anlaşılmaktadır. Tıbbi ürünün doğal ve/veya sentetik olabileceği belirtilmiştir. Yapısal özellikleri bakımından Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği'nde yer alan kimyasal, bitkisel veya biyolojik kaynaklarla hazırlanma koşulundan ayrılmış ve sentetik ürünleri de kapsayacak bir tarif yapılmıştır.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te⁵ ise “ilaç” kavramı kullanılmış ve yönetmeliğin 4. maddesinde yine işlevsel unsurlarla beraber ilacın sentetik, bitkisel veya biyolojik kaynaklı etken madde, terkip ve/veya farmasötik müstahzar olabileceği düzenlenmiştir.

Hem Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde hem de İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te sentetik ürünleri kapsayacak bir ilaç tanımının yapılmış olması önemlidir. Zira sentez yöntemi, ilaç hammaddesi üretimindeki en yaygın olan yöntemlerden biridir.⁶ Son 60–70 yıl içinde kimya bilimindeki gelişmelerin teknolojiye uygulanması sonucu ilaç olarak kullanılabilecek çok sayıda

⁴ **RG** t.19.1.2005, S.25705; Yönetmelikte “Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün” şu şekilde tanımlanmıştır: “Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu”.

⁵ **RG** t. 29.01.1993, S. 21480; Madde 4 uyarınca ilaç, “Hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek üzere bu Yönetmeliğe göre yapılacak klinik araştırmalarda kullanılacak sentetik, bitkisel veya biyolojik kaynaklı etken madde, terkip ve/veya farmasötik müstahzarlar” olarak tanımlanmıştır.

⁶ **İLAÇ SANAYİİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU**, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara 2001, s. 256; sentez yöntemi ile ilaç hammaddeleri, bir seri kimyasal reaksiyonların art arda uygulanması ile elde edilir.

sentetik madde hazırlanmıştır⁷. Bu sebeple sentetik kaynaklı ürünlerin de ilaç kavramına dâhil edilmeleri isabetli olmuştur.

Tıbbi ürünler hakkında her türlü düzenleme ve denetleme yapmak ile görevli ve yetkili bir kurum oluşturmak amacıyla hazırlanan, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığının Kuruluş ve Görevleri hakkında Kanun Tasarısı Taslağı'nın 2. maddesinde⁸ ise ilacın yapısına ilişkin olarak “her türlü madde veya madde bileşimleri, biyolojik ve immünolojik ürünler” terimi kullanılarak ilaç kavramının kapsamı genişletilmektedir.

2. Değerlendirme

Mevzuatımızda yer alan tanımlar yukarıda görüldüğü üzere yeknesaklıktan uzaktır. Öncelikle tanımlarda terminolojik bir birlik sağlanamamıştır. 1262 sayılı Kanunda “işpençiyari ve tıbbi müstahzarlar” terimleri, Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği'nde ise, hem bu terimler hem de ilaç terimi kullanılmıştır. Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde “tıbbi ürün/ürün” terimi tercih edilirken, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te sadece “ilaç” terimine yer verilmiştir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığının Kuruluş ve Görevleri hakkında Kanun Tasarısı Taslağı'nda da yine ilaç terimi bulunmaktadır.

Türk hukukunda terminolojik farklılıkların yanında tanımların içerikleri bakımından da birliğin sağlanamadığı görülmektedir. 1262 sayılı Kanun'da sunum, terkip ve şekil unsurları; Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği'nde ilacın işlevsel özellikleri, ruhsatlandırılmış olması ve kaynağı ölçüt alınarak tanım yapılmıştır. AB mevzuatına uyum sağlanması amacı ile kabul edilen Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve İlaç Araştırmaları Yönetmeliği'nde ise ilacın işlevsel özellikleri ve kaynağı gösterilmiş, sentetik kaynaklı maddelerinde ilaç olabileceği belirtilmiştir.

⁷ **TEKOL Yalçın**, Genel Farmakoloji Ders Notları, http://tip.erciyes.edu.tr/Ders_Notlari/Dahili_Tip/Farmakoloji/Yalcin_Tekol/Genel%20farmakoloji%20.pdf, s.3.

⁸ Madde 2 uyarınca ilaç kavramı; “İnsanlarda ve hayvanlarda; hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak, hastalığı tedavi etmek, fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek, değiştirmek üzere insan veya hayvanlara uygulanabilen her türlü maddeler veya madde bileşimleri, biyolojik ve immünolojik ürünleri” ifade etmektedir.

Türk mevzuatında kabul edilen yeknesak bir “ilaç” tanımı olmamasına rağmen, çeşitli düzenlemelerde uygulama alanı belirlenirken ilaç kavramı kullanılmaktadır. İlaçların piyasaya sunulması için öngörölmüş idari usuller (Beşeri Tıbbi Usuller Ruhsatlandırma Yönetmeliği), fikri haklara ilişkin düzenlemeler (Pat. KhK.) ve hatta TCK’ da (m. 186 yer alan “bozulmuş veya değıştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti” suçu) ilaç kavramı kullanılmakta ve hükümlerin uygulama alanı bu terim ile belirlenmektedir.

İlaç patenti bakımından da aynı terminolojik ve kavramsal sorun çözülmüş değildir. Pat. KhK’de “ilaç” terimi, ilaç üretim usulleri ve ürünlerine sağlanacak patent korumasının başlangıcını belirleyen geçici 4. maddede ve patentten doğan hakkın sınırları belirleyen 75. maddede ve patent istemlerinin yorumlanması hakkındaki 83. maddede kullanılmış ancak tanımlanmamıştır.

Mevzuatımızda, ilaca ilişkin tüm hükümlerin kapsam bakımından belirsizliğinin giderilmesi için yeknesak bir ilaç tanımının kabul edilmesi gereklidir.

Bu tanım yapılırken, Türkiye’nin AB mevzuatı ile uyum çalışmaları dikkate alınmalıdır. Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği kurulmasını düzenleyen Ortaklık Konseyi Kararı uyarınca kararın yürürlüğe girmesinden itibaren beş yıl içerisinde Türkiye’nin, ticarete teknik engellerin kaldırılması için teknik mevzuatı uyumlaştıracığı ifade edilmektedir. Uyumlaştıırılacak teknik mevzuata “Beşeri İlaçlar” alanındaki teknik mevzuat ve fikri mülkiyet mevzuatı da dâhildir⁹. AB, ilaç hakkındaki hükümlerin tanım dâhil olmak üzere yeknesaklaştırılması için 1965 yılında yapılan ilk düzenlemeyi ihtiyaç ve ilerlemeler doğrultusunda geliştirerek, hem AB mevzuatında hem de üye ülkeler arasında uyum sağlanmaya çalışılmıştır. Türkiye’de ilaç mevzuatında gerçekleştireceğı uyumlaştırma çalışmaları sürerken öncelikle yürürlükteki tanımları yeknesaklaştırmalıdır. Ancak bu sayede ilaçlara ilişkin hükümlerin kapsamı ve uygulama alanı açık bir şekilde tespit edilebilir. Aşağıda da açıklanacağı üzere ilaç ve benzer ürünler arasındaki fark çok net değildir; bu farkın ortaya konulması ancak

⁹ **SEZGİN HUYSAL Ayşegöl**, Avrupa Birliği İlaç Hukukunda Gelişmeler ve Türkiye’nin Uyumlaştırma Çalışmaları, ROCHE Sağlık Hukuku, içinde Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler, İstanbul 2009, s.275-292, s.275-276.

tanımların kesinleşmesi ile mümkün olur. Bu kapsamda genel olarak fikri mülkiyet ve ilaç hukuku bakımından Türkiye'nin kendi mevzuatını Gümrük Birliği çerçevesinde AB ile uyumlaştırma taahhüdü bulunduğundan, AB hukukundaki ilaç tanımının incelenmesi gerekmektedir.

II. AB Hukukunda İlaç Tanımı

AB hukukunda ilaç tanımı, ilaç ürünleri hakkındaki kanun, yönetmelik veya idari işlemler ile oluşturulan hükümlerin uyumlaştırılması hakkında 26 Ocak 1965 tarihli ve 65/65/CEE sayılı birinci direktif¹⁰ ile yapılmıştır¹¹. Direktif m.1 uyarınca ilaç;

“ insan veya hayvanlardaki hastalıkların tedavi veya önlenmesi için sunulan madde veya madde bileşimidir.

İnsana veya hayvana, tıbbi teşhis veya organik fonksiyonların yeniden yapılandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi için uygulanan madde veya madde bileşimleri de aynı şekilde ilaç olarak kabul edilir.”.

şeklinde tanımlanmıştır.

Görüldüğü üzere tanımın ilk paragrafında sunum ölçütüne dayalı bir ilaç tanımı yapılmaktadır. Sunum ölçütü sahtecilik ve şarlatanlığa karşı kamu sağlığının korunması amacına hizmet etmektedir. İkinci paragrafta yer alan işlev ölçütüne dayalı ilaç tanımı satıcı veya üreticinin iradesinden bağımsız objektif bir ölçüt niteliği taşır ve ilaç niteliği taşıyan ürünlerin gıda ürünleri ve kozmetiklerden ayırt edilmelerini sağlar¹².

65/65/CEE sayılı birinci direktif 2001 yılında konsolide edilmiş, konsolide metinde yer alan ilaç tanımı ise, 2004 tarihinde kabul edilen 2004/27 sayılı direktif

¹⁰ **OJ**, No. 22, 9.2.65, s. 369/65.

¹¹İlaç ürünleri hakkındaki kanun, yönetmelik veya idari işlemler ile oluşturulan hükümlerin uyumlaştırılması hakkında 26 Ocak 1965 tarihli ve 65/65/CEE sayılı direktif ve 75/319/CEE sayılı direktif, 2001/83 sayılı direktifle ile konsolide edilmiştir.

¹² **PETIT Yves**, La Notion de Médicament en Droit Communautaire, Rev. Dr. Sanit. Et Soc. 28 (4), Oct. Dec. 1982, s. 571-586, s. 573.

değiştirilmiştir. Yapılan değişiklikler çerçevesinde ile sunum ölçütüne dayalı ilaç tanımı (p.1) aynen muhafaza edilirken, işlev ölçütüne dayalı ilaç tanımı;

“farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir işlem kullanarak organik fonksiyonların yeniden yapılandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi veya tıbbi teşhis için insanda kullanılabilen veya insana uygulanabilen madde ya da madde bileşimleri”

olarak değiştirilmiştir.

AB hukukunda kabul edilen bu klasik ikili tanım, Fransız içtihadının 19 ve 20. yüzyıllarda oluşturduğu ve 11 Eylül 1941 tarihli Fransız Kanunu’na kabul edilen tanıma dayanmaktadır¹³. İkili tanım uyarınca ilaç kavramı hem sunum (1) hem de işlev (2) ölçütü dikkate alınarak tanımlanmıştır¹⁴. Bu iki ölçüt birbirinden bağımsızdır ve bir ürünün ilaç olarak tanımlanabilmesi için bu ölçütlerden birine uyması yeterlidir¹⁵.

1. Sunum Ölçütüne Dayalı İlaç Tanımı

65/65/CEE sayılı direktif m. 1/f.2 ve 2001/83/EC 1/2 (a)’da sunum ölçütüne dayalı bir ilaç tanımı yapmaktadır. Sunum ölçütüne dayanan ilaç tanımının amacı, iyileştirme veya hastalıkları engelleme özelliği bulunmayan ürünlerin ilaç kisvesi altında pazarlanmalarını engellemek ve böylece “şarlatanlık” ile mücadele etmektir¹⁶.

Sunum ölçütüne dayanan ilaç tanımı dört unsur içermektedir; madde (A) veya madde bileşimlerinin (B), insan veya hayvan hastalıklarına karşı (C) sunulması (D).

¹³ HENIN Christophe, Le médicament en Droit Communautaire, Paris 1997, s. 29.

¹⁴ CALLENS Stefaan/ DE VISSCHER Fernand/ HOMBROECKX Luc/ JANSE Bart/ MENCİK Alexandre/ SCHOORS Tom/ HEERDT ter J./ VIJVERMAN An, Chapters on Pharmaceutical Law, Antwerpen-Groningen-Oxford, 2000, s. 5; HENIN, s.29; THOMPSON Rhodri, The Single Market for Pharmaceuticals, London-Dublin-Edinburgh 1994, s.19.

¹⁵ THOMPSON, s.19.

¹⁶ CALLENS, (DEVISSCHER/ HOMBROECKX/ JANSE/ MENCİK/ SCHOORS/ HEERDT/ VIJVERMAN), s. 5; HENIN, s. 30.

A. Madde

2001/83/EC m. 1/3'te yapılan tanım uyarınca “madde”;

- (1) İnsan kanı veya insan kanından türetilen ürünler gibi insani,
- (2) Mikro-organizmalar, hayvan, hayvan organı parçaları, hayvani salgılar, toksin, ekstre gibi hayvansal,
- (3) Mikro-organizmalar, bitki, bitki parçaları, bitkisel salgılar ve ekstre gibi bitkisel,
- (4) Element, doğal olarak bulunan kimyasal maddeler ve kimyasal değişim veya sentez ile elde edilen kimyasal ürünler gibi kimyevi

olabilir. Maddenin kaynağı (orijini) önemli değildir. Yukarıda sayılanlar sınırlı sayıda olmayıp örnekleyici niteliktedir.

Direktifte yer alan “madde” tanımı, AB içtihatlarında tartışmaya konu olmamış veya yorumlanmamıştır¹⁷. Her ne kadar yapılan tanım hukuki olmaktan ziyade bilimsel ise de, hukuki yapılarının belirlenmesi gereken yeni ve önemli tıbbi gelişmelere altyapı oluşturacağından önem arz eder. Zira bu tanım maddenin insan kaynaklı olabileceğini kabul ederek önceki AB içtihatlarını onaylamış ve insan vücudu kaynaklı unsurların ticarete konu olamayacağını benimseyen geleneksel görüşü reddetmiştir¹⁸. Bu tanım ile AB, hücre tedavisinde¹⁹ ve gen tedavisinde²⁰ kullanılan insan kaynaklı ürünlerin ilaç olarak değerlendirileceğini kabul etmiştir²¹.

¹⁷ THOMPSON, s. 22.

¹⁸ VIALA George, Vers l'Achèvement du Marcé Intérieur en ce qui concerne les Produits Pharmaceutiques et Parapharmaceutiques, Revue de Droit Sanitaire et Social, 1990, s. 74; HENIN s.30.

Diğer yandan, tanım talk ve kaolin gibi mineral esaslı maddeleri içermemektedir²². Ancak m.1/f.3 herhangi bir tereddüde yer bırakmaksızın tanımda sayılan örneklerin sınırlı sayıda olmadığını ortaya koyduğundan, mineral esaslı maddelerin de kapsama dâhil olduğu şüphesizdir.

B. Bileşim

Sunum ölçütü ile yapılan ilaç tanımının ikinci unsuru olan “bileşim” kavramı 2001/83/EC direktifinde tanımlanmamıştır. Ancak Fransızca metinde sadece “bileşim” (*composition*) terimi kullanılırken, İngilizce metinde “maddelerin bileşimi” (*combination of substances*), Almanca metinde ise yine “maddelerin bileşimi” anlamına gelen (*Stoffzusammensetzungen*) ifadesi yer almaktadır. Bu çerçevede bileşim, iki veya daha fazla aktif maddenin koruyucu veya iyileştirici bir etki elde etmek amacı ile birleştirilmesi olarak tanımlanmaktadır²³.

¹⁹ “Günümüzde ‘kök hücre’ olarak adlandırdığımız hücreler, esas itibarıyla organizmamızda bulunan normal vücut (somatik) hücrelerimizden bazı önemli farklı özelliklere sahiptir. Bu özelliklerden en önemlileri, yüksek çoğalm kapasitelerine ve vücudumuzun diğer birçok hücre çeşidine farklılaşma yeteneğine sahip olmalarıdır. Canlıda (in vivo) ve laboratuvar koşullarında (in-vitro) uzun dönemler boyunca farklılaşma yeteneklerini kaybetmeksizin çoğalabilme (kendini yenileme ;self renewal) ve uygun sinyallere (canlıda genellikle hasar sinyalleri, laboratuvarında ise çeşitli kimyasal uyarılara) yanıt olarak bulundukları yada farklı doku/organların hücrelerine farklılaşabilme yetenekleri nedeniyle günümüzde hücre esaslı tedaviler başta olmak üzere, deneysel amaçlı gelişimsel biyoloji, ilaç toksisite çalışmaları ve hastalıkların patogenezi anlamada kullanılabilecek önemli bir biyolojik materyal haline gelmiştir”. **Kocaeli Üniversitesi Kök Hücre ve Gen Tedavileri Araştırma ve Uygulama Merkezi (KÖGEM)**, <http://kogem.kocaeli.edu.tr/kokhucrenedir.html> (29.08.2009).

²⁰ “Gen tedavisinde hedef, hasta hücredeki veya organdaki bozukluğu hücrenin genetik yapısını değiştirerek düzeltmektir. Herhangi bir gen düzgün çalışmayınca kodladığı protein de normal yapıda olmamaktadır. Buna bağlı olarak vücutta çeşitli bozukluklar ve hastalıklar meydana gelir. Bozuk olan genin yerini alacak normal genin, hücrelere bir şekilde ulaştırılması gerekiyor. Bunun çeşitli yolları mevcuttur. Bunlardan ilki, gerekli gen veya genleri virüsler içerisine yerleştirilerek vücuda vermektir. Birçok virüs hücre içerisine girdikten sonra genetik şifresini hücrenin genetik şifresine entegre ederek etkisini göstermektedir. Virüslerin bu özelliğinden yararlanılarak istediğimiz gen ve/veya genleri virüsler aracılığı ile hedef hücrelere transfer edebilmekteyiz. Şöyle ki, vücuda zarar vermesi engellenmiş olan virüslerin kendi genetik şifresi çıkartılarak istediğimiz geni transfer edebiliriz. Daha sonra bu virüsler kişiye damar yoluyla verilip belirli hücrelerin içerisine girmeleri sağlanıyor. Hücreye giren virüs, içerisindeki geni hedef hücrenin çekirdeğine aktarır ve hücrenin orijinal geni gibi görev yapmaya başlar.” [**Kocaeli Üniversitesi Kök Hücre ve Gen Tedavileri Araştırma ve Uygulama Merkezi (KÖGEM)**, <http://kogem.kocaeli.edu.tr/gentedavisi.html> (29.08.2009)].

²¹ Konu hakkında detaylı bilgi için bkz. **TISSEYRE Monique/CAMPION Marie Danièle**, Quel Statut pour les Produits des Thérapies Cellulaires et Géniques, Les Nouvelles Pharmaceutiques VOL. 350 1996, s. 81-91, s. 81.

²² **HENIN**, s.32; OJ 325/3, t. 24.12.1990, s. 3.

²³ **HENIN**, s. 32.

C. İnsan veya Hayvan Hastalığının Önlenmesi veya İyileştirilmesi

Hastalık, organizmada birtakım değişikliklerin ortaya çıkmasıyla sağlığın bozulması durumu olarak tanımlanmaktadır²⁴. Direktif de hastalık kavramını tanımlamamaktadır. Her ne kadar “hastalık” günlük hayatta dahi sıklıkla kullanılan bir terim olsa da, ilaç kavramının sınırlarını çizeceğinden konumuz için önem teşkil etmektedir. Bu tanım sayesinde yorgunluk, kellik, uykusuzluk gibi durumların hastalık sayılıp sayılmadığı tespit edilebilecek ve yine bu sayede “ilaç” kavramı sınırlandırılabilir.

Avrupa Adalet Divanı, ilaç dağıtımı için eczanelere tanınan tekel hakkına ilişkin 21 Mart 1991 tarihli Delattre kararında²⁵, dört adet zayıflatıcı ürün, hazmı kolaylaştırıcı, kan dolaşımını hızlandıran, sigarayı bırakma amaçlı, kaşıntıyı önleyici, bacaklardaki yorgunluğu giderici ürünlerin ilaç niteliği tartışılmıştır. Davalı taraf, ürünlerin AB hukuku çerçevesinde ilaç olarak nitelendirilemeyeceği, besin temelli ürün veya kozmetik niteliği taşıdığını iddia etmiştir. Adalet Divanının yaptığı inceleme sonucunda, ancak bilimsel temelde yapılacak tanımların kabul edilebilir olduğu belirtilmiş; yorgunluk, halsizlik gibi hallerin bir hastalığın belirtisi olabileceği, kısa süre devam etmeleri halinde ise hiçbir patolojik etkilerinin olmamasının mümkün olabileceği ifade edilmiştir. Sonuç olarak ilaç niteliği tartışılan ürünün hastalık önleme veya iyileştirme kıstasına uygunluğunun milli mahkemeler tarafından karar verilmesi gerektiğine hükmedilmiştir.

D. Sunum

Sunum ölçütü uyarınca yapılan ilaç tanımının son unsuru olan “sunum” kavramı, bir maddenin veya bileşimin hastalık önleyici veya iyileştirici bir etkisi varmış gibi üretici veya dağıtıcı tarafından sunulması halinde, bu madde veya bileşim iddia edilen özellikleri taşımasa dahi ilaç sayılacaktır. Bu kıstasın amacı aslında

²⁴ TDK, Büyük Türkçe Sözlük, “Organizmada birtakım değişikliklerin ortaya çıkmasıyla sağlığın bozulması durumu, rahatsızlık, çor, dert, sayrılık, illet, maraz, maraza, esenlik karşıtı”.

²⁵ C 369/88, Delattre Kararı, ECR 1991, s. I-01487.

hastalık önleme veya iyileştirme özelliği olmayan ürünlerin üreticileri veya satıcılar tarafından böyle bir özelliği varmış gibi pazarlanmasının engellenmesidir²⁶.

Sunum ölçütüne dayalı ilaç tanımının temel kavramı olan “sunum”, AB Hukukunda ilk olarak Van Bennekom²⁷ kararında ele alınmıştır. Kararda, hastalık önleyici veya tedavi edici etkisi olan ürünlerin dışında sunum şekilleri itibariyle tüketicilerde bu etkiye sahip olduğu kanısı uyandıran ürünlerin de 65/65/CEE sayılı birinci direktif kapsamında ilaç tanımına girdiği belirtilmiştir²⁸. Ürünün sunumunun önemine binaen kararda sunum şekilleri ele alınmış ve sadece etiket, broşür veya sözlü olarak açıkça ürünün ilaç olarak tanıtılması yolu ile değil sunumun zımnen de gerçekleşebileceği tespit edilmiştir²⁹.

Kararda ilaç tanımının bu şekilde geniş yorumlanması, 65/65/CEE sayılı birinci direktifin iki temel amacına dayanmaktadır: kamu sağlığının korunması ve milli hukuk mevzuatlarından kaynaklanan farklılıkların ortadan kaldırılması³⁰. Adalet Divanı farklı kararlarında tüketicinin korunması amacı ile de ilaç tanımının geniş yorumlanması gerektiğini belirtmiştir³¹. Adalet Divanının bu kararında kamu sağlığının gerekçe olarak gösterilmesi eleştirilmiştir. Zira tüketici faydası olmayan ancak kendisine zararı da dokunmayacak bir ürün kullanmıştır³². Kanaatimizce bu eleştiriye katılmak mümkün değildir. Ürünü kullanması belki tüketiciye zarar vermeyecek, ancak fayda görebileceği bir tedaviden mahrum kalmasına yol açabilecektir.

Adalet Divanının yorumundan sunumun iki şekilde gerçekleşebileceği anlaşılmaktadır; açık sunum (1) ve zımni sunum(2).

²⁶ **CALLENS, (DEVISSCHER/ HOMBROECKX/ JANSE/ MENCİK/ SCHOORS/ HEERDT/ VIJVERMAN)** , s.5.

²⁷ C 227/82, Van Bennekom kararı, , ECR 1983, s. 03883.

²⁸ Van Bennekom kararı (bkz. dn. 27), p. 17.

²⁹ Van Bennekom kararı (bkz. dn. 27), p. 18.

³⁰ **CALLENS, (DEVISSCHER/ HOMBROECKX/ JANSE/ MENCİK/ SCHOORS/ HEERDT/ VIJVERMAN)** , s. 6; 65/65/CEE sayılı Direktif.

³¹ C 112/89, Van Bennekom kararı (bkz. dn. 27); C-112/89 Upjohn Kararı, ECR 1991, s. I-01703

³² **CALLENS, (DEVISSCHER/ HOMBROECKX/ JANSE/ MENCİK/ SCHOORS/ HEERDT/ VIJVERMAN)** , s.5.

(1) Açık sunum, ürünün hastalığı önleyici veya iyileştirici nitelikte olduğu etiket, broşür veya sözlü olarak belirtilmesidir³³. Sunumda ürünün ilaç niteliğini haiz olduğunun yazılı olarak yapılması halinde ispat sorunu ile karşılaşılmaz. Zira genellikle bu ibare satım sırasında üründen ayrılmaz bir bütün oluşturacak şekilde paketin, kutunun veya ürünün üzerinde yer alır. Ürünün ilaç niteliği taşıdığının ilaçtan ayrı olarak ifadesinde ise ürünü ilaç olarak sunan kişinin kim olduğu önem taşımaktadır. Konu Adalet Divanı'nın Ter Voort kararında³⁴ ele alınmıştır. Olayda Ter Voort, gıda ürünü olarak nitelendirilen bitki çaylarını üretilen ilaç niteliğini haiz olduğuna dair hiçbir ibare bulunmaksızın pazarlamaktadır. Ter Voort ile bağlantısı olmayan bir vakıf, ise tüketicilerin talebi üzerine ürünün tedavi edici özelliklerini anlatan bir belge göndermektedir. Bu olayda sunum, üründen ayrı olarak ve bir üçüncü kişi tarafında gerçekleştirilmekte, üretici ve satıcının bu yönde bir iradesi bulunmamaktadır. Adalet Divanı'nın verdiği kararda, ürünün özelliklerine, özellikle tedavi edici niteliğine, ilişkin bilgilerin üçüncü kişiler tarafından dağıtımı halinde satıcı veya üreticinin bu yönde bir iradesinin bulunmaması sebebi ile direktifte yer alan "sunum" un yapılmamış olduğu belirtilmiştir³⁵.

(2) Zımni sunum kavramı ise Adalet Divanı tarafından Van Bennekom kararında ortaya konulmuştur³⁶. Zımni sunumdan bahsedilmek için öncelikle ortalama bir bilgiye sahip tüketicinin³⁷ söz konusu ürünü sunumundan dolayı ilaç olarak algılamasını gerektirmektedir. Bu çerçevede ürünün dış yapısı (tablet, hap vs.) tüketici algısının yanlışlanmasında önemli bir etken teşkil eder; ancak zımni sunum oluşturabilecek tek etken ürünün dış yapısı değildir³⁸.

Adalet Divanı, Delattre kararında ürünün ilaca benzemesine yol açan şekli ve ambalajının özellikle ürünle birlikte sunulan laboratuvar araştırma sonuçlarının ve

³³ Van Bennekom kararı (bkz. dn.27), p. 16.

³⁴ C 219/91, Ter Voort Kararı, , ECR 1992, s.I-05485

³⁵ Ter Voort Kararı (bkz. dn. 33), p.31.

³⁶ Van Bennekom kararı (bkz. dn.27).

³⁷ Kanaatimizce, ortalama bilgiye sahip tüketicinin, haksız rekabet hallerinden biri olan iltibasın gerçekleşmesi için ölçüt olarak kabul edilen ortalama seviyedeki tüketici ile eşdeğer olduğu kabul edilebilir.

³⁸ HENIN, s.36.

doktor beyanlarının da dikkate alınması gerektiğini, ürünün ilaç olmadığına dair ibarelerin önemli ancak tek başına belirleyici olmayacağını belirtmiştir³⁹.

2. İşlev Ölçütüne Dayalı İlaç Tanımı

İlaç tanımında kullanılan işlev ölçütü objektif bir nitelik taşımaktadır; sunum ölçütünün aksine satıcının veya üreticinin niyeti bir önem arz etmez⁴⁰. İşlev ölçütüne dayalı ilaç tanımı uyarınca bir ürünün ilaç olarak nitelendirilebilmesi için “organik fonksiyonların yeniden yapılandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi ya da tıbbi teşhis” için kullanılabilmesi gerekmektedir.

2004 yılında işlev ölçütüne dayalı ilaç tanımı iki yönden değiştirilmiştir:

Öncelikle ilaç olarak nitelendirilecek madde veya bileşimin insana “uygulanması” şartının yanında bir diğer ihtimal olarak “insanda kullanılması” da eklenerek, bu sayede yeni tedavilerin de ilaç kavramına dâhil olması sağlanmış ve böylelikle ilaç tanımı genişlemiştir⁴¹.

Ayrıca, ilacın etki şekli de “farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir işlem kullanarak” ifadesinin eklenmesi ile açıkça belirlenmiş olmuştur⁴². Yapılan bu değişikliğin sebebi sağlığa etki eden diğer ürün tiplerinin çoğalması ve bu ürünler ile ilaçlar arasındaki farkın ortaya konulmasının gerekmesidir. İşlev ölçütüne dayalı ilaç tanımının bu şekilde değiştirilmesi sayesinde besleyici, diyetetik, fizyonomik veya mekanik işlevleri bulunan ürünler ilaç olarak nitelendirilmeyecektir. Bunun neticesinde ilaç ile gıda ürünleri (besin destekleri, diyet ürünleri), kozmetikler ve tıbbi cihazlar arasındaki sınır biraz daha netleşmiştir.

İncelememizin devamında, ilaç ile aralarında kesin bir ayrım olmayan bazı ürün grupları ile ilaç arasındaki farklılıklar açıklanacaktır.

³⁹ Delattre Kararı (bkz. dn. 25), p.141.

⁴⁰ CALLENS, (DEVISSCHER/ HOMBROECKX/ JANSE/ MENCİK/ SCHOORS/ HEERDT/ VIJVERMAN), s.9.

⁴¹ PEIGNE Jerome, Médicament et Aliment:Les Affinités Conflictuelles (Médicament et Aliment), RDSS Eylül-Ekim n.5 2005 s.705-717, s. 708.

⁴² PEIGNE, Médicament et Aliment, s.708.

§ 2. İLAÇ VE BENZER ÜRÜNLER ARASINDAKİ FARKLAR

I. İlaç ve Özel Gıda Ürünleri

Eczacılık tarihinin başlangıcı hakkında kesin bir kaynak göstermek mümkün değildir⁴³. Günümüzde ilaç olarak tanımlanan ürünlerden önce gıda ürünleri sağlık amaçlı kullanılmış ve ilaç olarak nitelendirilmiştir. Tevrat'ta dahi gıda ürünlerinin tedavi için kullanıldığına ilişkin örnekler bulunmaktadır; Krallar 2/20'de anlatılan hikâyeye göre, ölümcül bir hastalığa yakalanan Hizkiya'nın iyileşmesi için Peygamber Yeşaya, Hizkiya'nın çıbanı üzerine incir pestili koyar ve Hizkiya hızla iyileşir.

Gıda teknolojisinin gelişmesi, geçmişten beri sağlık amaçlı olarak da kullanılan gıda ürünlerinin etkisinin ve öneminin artmasına yol açmıştır. Eski dönemlerde sıkça kullanan içyağı gibi bazı ürünlerin kullanımı azalırken mineral ve vitamin kullanımı artmıştır⁴⁴. Hatta sağlık amaçlı kullanılan gıda ürünleri nitelikleri dikkate alınarak alt gruplara bölünmüştür; takviye edici gıdalar ve diyet gıdalar.

AB mevzuatında, ilaca ilişkin ilk düzenleme olan ve ilaç tanımına dair ilk tanımı veren 65/65/EEC direktifi⁴⁵ uyarınca gıda ürünleri, hayvan gıdası ve hijyenik ürünler bu direktifin kapsamı dışında bırakılmıştır. Ancak dışarıda bırakılan ürünlerin neler olduğunun belirlenmesi ve bunlara ilişkin düzenlemelerin yapılabilmesi için çeşitli ürün gruplarına ilişkin tebliğler çıkarılmıştır⁴⁶. Bu tebliğler ile mineral su şişelerine “sindirimi kolaylaştırıcı” ibaresinin konmasına müsaade edilirken, bir hastalığın tedavisi, önlenmesini sağladığı yönündeki ifadelerin kullanımı yasaklanmıştır⁴⁷. Bu düzenlemeler ile tüketicilerin ilaç ve gıda takviyeleri arasındaki farkı anlayabilmeleri amaçlanmıştır.

⁴³ **Van HOOFF Henri**, Notes pour une Histoire de la Traduction Pharmaceutique, Meta C. 46, n. 1, 2001, s. 154-175, s.154.

⁴⁴ **PEIGNE**, (Médicament et Aliment) s.705.

⁴⁵ Bkz. yukarıda §1 II.

⁴⁶ Kaynak sularının işletilmesi ve ticareti hakkında 80/777/EEC sayılı direktif; Kahve ve hindiba ekstraktları ile ilgili üye ülke yasalarının yakınlaştırılması hakkında 77/436/EEC sayılı direktif; gıda maddelerinde kullanılan jel yapıcı, kıvam artırıcı, stabilizör ve emülsifiye edici maddelerle ilgili 74/329/EEC sayılı direktif.

⁴⁷ **HENIN**, s.49.

Nihayet 89/398/EEC sayılı, 3.5.1989 tarihli “Özel Beslenmede Hazırlanmış Gıdalarla İlgili Üye Ülkelerin Kanunlarının Uyumlaştırılması İle İlgili Konsey Direktifi”⁴⁸ ile özel beslenme amaçlı gıda maddelerinin tanımı, bileşimi ve gruplandırılması ile ilgili düzenlemeler yapılmıştır.

1989 tarihli direktifin 1. maddesinde yapılan tanıma göre; özel kullanım için kullanılan gıda ürünleri özel bileşimleri veya üretim usulleri sebebi ile normal kullanım ürünlerinden açıkça ayırt edilebilen, iddia edilen özel beslenme amacına uygun ve uygunluğu belirtecek şekilde pazarlanan ürünlerdir. Özel gıda ürünlerinin özel beslenme ihtiyaçlarını karşılaması gerekmektedir⁴⁹.

Özel gıda ürünlerinin tanımının, işlev ölçütüne dayalı ilaç tanımı⁵⁰ ile kesiştiğini görüyoruz; mesela sindirim sistemi bozuk kişilerin bu ürünleri tüketmekteki amaçları şüphesiz ki, organik fonksiyonların yeniden yapılandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi olacaktır⁵¹. Her ne kadar yapılan düzenlemeler ile, özel gıda ürünleri ayrı bir çerçevede değerlendirmekte ve alt gruplara ayrılmaktaysa da, özellikle tüketiciler bakımından yanıltıcı durumların ortaya çıkması mümkündür.

AB’de bu konuda üye ülkeler arası uyumun sağlanması bir ürünün ilaç veya gıda olarak tanımlanması neticesinde tabi olacağı dolaşım, pazarlama, ambalaj sisteminin farklı olmasıdır.

AB ile entegrasyon amacı ile yapılan mevzuat çalışmaları arasında gıda mevzuatına ilişkin çalışmalar da bulunmaktadır. Bu çalışmalar içinde Türk mevzuatında sağlık amaçlı kullanılan gıda ürünlerine ilişkin en önemli düzenleme “5179 Sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun” dur. Bu kanunda sağlık amaçlı kullanılan gıda ürünleri ilaçlardan ayırt edilmekte, farklı makamların farklı düzenlemelerine tâbi tutulmaktadır. Madde 27’de, takviye edici gıdalar ve bebek

⁴⁸ OJ L 186 , 30.6.1989.

⁴⁹ Özel beslenme ihtiyacı olan kişiler direktifte sayılmıştır: i. Sindirim sistemi veya metabolizması bozuk kişiler veya ii.özel fizyolojik yapıya sahip ve bu sebeple besinlerdeki bazı maddelerin kontrollü olarak tüketiminde faydası bulunan kişiler ; veya sağlıklı bebek veya küçük çocuklar.

⁵⁰ Bkz. yukarıda §1 II 2.

⁵¹ HENIN, s.51.

mamalarının üretim, ithalat, ihracat ve denetimine ilişkin usul ve esasların Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca; enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbî amaçlı diyet gıdalarının, tıbbî amaçlı bebek mamaları ile ilaç olarak kullanımı bilimsel ve klinik olarak kanıtlanmış ancak reçeteye tabi olmayan ürünlerin üretim, ithalat, ihracat ve denetimine ilişkin usul ve esasların ise Sağlık Bakanlığı'nca belirleneceği düzenlenmiştir⁵².

Gıda takviyelerinin mevzuatta yer alan kapsamı henüz net bir tanımı olmayan ilaç kavramı ile çakışmakta ve bu durum sorunlara sebep olmaktadır. Mesela, bir “zayıflama ilacı” olarak pazarlanan ancak gıda takviyesi kapsamında değerlendirilen “LİDA” zayıflama ürünü Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'ndan alınan ruhsat ile piyasaya sunulmuş, yan etkilerle ilgili şikayetler üzerine, içerisinde “*sibutramin*” maddesinin tespiti üzerine toplatılmıştır⁵³.

Bu hususta yaşanan sorunların daha etkili olmasının bir sebebi ise ilaç reklamı yapmanın yasak olmasına rağmen gıda takviyelerine ilişkin reklam yasağı olmamasıdır⁵⁴. Reklamı yapılan ürünlere halkın ilgisi daha fazla olmakta Sağlık Bakanlığı kontrolünde olmayan bu ürünler daha kolay ve çok tüketilmektedirler. Kanaatimizce bu konuda yaşanan sorunların çözülebilmesi için, ilaç ve gıda

⁵² Bu Kanun çerçevesinde özel beslenme amaçlı gıdalar “Özel bileşimlerine veya üretim proseslerine bağlı olarak, normal tüketim amaçlı gıdalardan açıkça ayırt edilebilen, beyan edilen özel beslenme amaçları için uygun olan ve bu uygunluklarını belirtir şekilde piyasaya sunulan gıdalar” şeklinde tanımlanırken; Özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar “Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla, özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbî gözetim altında kullanılacak olan, alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanmayan kişiler için hazırlanmış gıda maddelerini” içermektedir. Takviye edici gıdalar ise “Bir ya da birden fazla besin öğeleri; vitamin, mineral, protein, bitki, botanik, bitkisel kaynaklı maddeler, amino asitler ve benzeri bileşenler ile bunların konsantresi ve/veya ekstraktlarından oluşan ve günlük alım dozu belirlenmiş ürünler” olarak tanımlanmıştır.

⁵³ **TOKAÇ Mahmut**, Türk İlaç Mevzuatı ve Sağlık Bakanlığı Vizyonu, İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı Sempozyum No.2, İstanbul 2007, s. 42-44, s. 44.

⁵⁴ 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstazarlar Kanunu m. 13 uyarınca, ilaçları överek ve bunlara sahip olmadıkları tedavi edici özellikleri atıf veya mevcut tedavi edici tesirleri büyütme suretiyle, sabit ya da hareketli sinema filmleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıtayla reklam yapılması yasaktır. Şu kaddar ki, tarifname ve gazetelerde “... hastalıklarda kullanılması faydalıdır” şeklindeki ilanlara izin verilebilir; Konu hakkında detaylı bilgi için bkz. **AYGÜN Ezgi**, Sağlık Sektöründe Reklam, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Ankara 2007; **YEŞİLTEPE Önder**, İlaç Sektöründe Reklam ve Sınırları, ROCHE Sağlık Hukuku, içinde Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son gelişmeler, İstanbul 2009, s. 245-260.

takviyeleri kavramlarının netleştirilmesinin yanında gıda takviyelerinin denetiminin ve ruhsatlandırılmasının da Sağlık Bakanlığınca yürütülmesi isabetli olacaktır.

İlaç tanımı kapsamında değinilen Delattre kararına⁵⁵ konu zayıflatıcı, hazmı kolaylaştırıcı, kan dolaşımını hızlandıran, sigarayı bırakma amaçlı, kaşıntıyı önleyici, bacaklardaki yorgunluğu giderici ürünlerin niteliği tartışılmış ve bir ürün işlevsel olarak ilaç olarak nitelendirilmese dahi sunum ölçütü bakımından ilaç olarak nitelendirilebiliyorsa kamu sağlığı gerekçesi ile daha sıkı kurallar içeren ilaç mevzuatına tâbi olacağı belirtilmiştir.

II. İlaç ve Kozmetik Ürünleri

AB mevzuatında yer alan 76/768/EEC Kozmetik direktifi⁵⁶ kozmetik ürünleri tanımlamakta, ürünlerin güvenli olması, tüketicileri yanlış yönlendirmemesi için gerekli düzenlemeleri öngörmekte ve böylece AB dahilinde kozmetik ürünlerinin serbest ticaretinin yapılabilmesi için gerekli yeknesaklığı sağlamayı amaçlamaktadır⁵⁷.

Direktifi m.1'in ilk paragrafında kozmetik ürün tanımı yapılmıştır:

“İnsan vücudunun çeşitli dış parçaları (epiderma, saç sistemi, tırnaklar, dudaklar ve dış genital organlar) ile temas halinde olmak suretiyle veya dişler ve ağız boşluğunun mukus tabakasını münhasıran veya özellikle temizlemek, koku vermek veya iyi koşulda olmalarını sağlamak amacı ile korumak, görünüşlerini değiştirmek veya vücut kokusunu düzeltmek için uygulanan her madde veya karışım ‘kozmetik ürün’ dır.”.

Aynı maddenin ikinci paragrafında bu tanım çerçevesinde kozmetik ürün olarak kabul edilen ürünlerin bir listesinin ekte verildiği belirtilmektedir. Üçüncü paragrafta ise belirli maddeler ve boyalar içeren ürünlerle mukoza ile temas etmemesi gereken ürünlerin bu direktif kapsamına girmediği düzenlenmektedir.

⁵⁵ Delattre kararı (bkz. dn. 25), p.20.

⁵⁶ OJ, L 262 , 27/09/1976, s.0169 – 0200.

⁵⁷ **MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)**, A Guide to What is a Medicinal Product, Londra 2007, s. 7.

Direktifte yer alan tanıma göre, kozmetiklerin tedavi edici olmasa da koruyucu bir etkisinin olabileceği kabul edilmektedir⁵⁸. AB mevzuatınca kabul edilen ilaç tanımına baktığımızda, bir ürünün hem ilaç hem de kozmetik ürün olarak nitelendirilebileceği görülmektedir. Hâlbuki Kozmetik ürünlere ilişkin 76/768/EEC Kozmetik direktifinin gerekçe bölümünde, ilaç ve tıbbi cihazların bu direktif kapsamında bulunmadığı ve bu sebeple direktifin “kozmetik” tanımı ile kozmetik ürünler ve ilaçlar arasındaki sınırı çizmeyi amaçladığı belirtilmektedir. Yine bu iki grup arasında sınırın çizilebilmesi için, kozmetik tanımına giren ancak münhasıran hastalıktan koruma amacı olan ürünlere bu direktifin uygulanmayacağı, ayrıca dâhili olarak kullanılan (yutulan, enjekte edilen vs.) ürünlerin de kozmetik olarak nitelendirilemeyeceği belirtilmiştir.

AB Kozmetik Mevzuatının 76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararına paralel olarak Türk mevzuatında da Kozmetik Kanunu⁵⁹ ve Kozmetik Yönetmeliği⁶⁰, kozmetik ürünlerine ilişkin tanım ve düzenlemeleri içermektedir. Her iki düzenlemede yer alan kozmetik tanımı AB direktifinde yer alan tanımın tercümesi niteliğindedir⁶¹. Yine “kozmetik” olarak değerlendirilen ürünlerin genel kategorilerini gösteren liste, Kozmetik Yönetmeliği’nin ekinde yer almaktadır⁶².

⁵⁸ MHRA, s.7.

⁵⁹ 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu.

⁶⁰ 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği.

⁶¹ Bkz. Kozmetik Kanunu m.2 ve Kozmetik Yönetmeliği m. 4; “İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri”.

⁶² Kozmetik Yönetmeliği Ek-1 uyarınca; cilt için kremler, emülsiyonlar, losyonlar, jeller ve yağlar (el,yüz,ayak vb. için),yüz maskeleri (cilt yüzeyini aşındıranlar/ soyanlar hariç), fondötenler (sıvı, pat, toz), makyaj pudraları, banyo sonrası kullanılacak pudralar, hijyenik pudralar vb., kozmetik ürün tanımı kapsamındaki tuvalet sabunları, deodorant sabunlar vb., parfümler, tuvalet suları (eau de toilette), ve kolonyalar (eau de cologne), banyo ve duş ürünleri (tuzlar, köpükler, yağlar, jeller vb.), depilatuarlar (kıl dökücü ve kıl sökücüler),deodorantlar ve ter önleyiciler,saç bakım ürünleri,tıraş için kullanılan ürünler (kremler, köpükler, losyonlar vb.), yüz ve göz makyajında ve makyajın temizlenmesinde kullanılan ürünler, dudaklara uygulanmak üzere hazırlanmış ürünler, ağız ve diş bakım ürünleri, tırnak bakımı ve süsü için kullanılan ürünler, dış genital organlara haricen uygulanmak amacıyla üretilmiş kişisel hijyen ürünleri, güneş banyosu için ürünler,güneş olmaksızın cilde yanık ten görünümü vermek üzere kullanılan ürünler,cilt rengini açmak için kullanılan ürünler,cilt kırıksıklıklarına karşı kullanılan ürünler, kozmetik ürün kategorilerini göstermektedir.

İngiliz İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) hangi ürünlerin ilaç olarak nitelendirilebileceğine dair yaptığı çalışmasında⁶³, AB mevzuatı çerçevesinde bir ürünün hem ilaç hem de kozmetik tanımına girmesi halinde, üye ülkelere ait düzenlemelere de bakılarak, MHRA tarafından her bir olayda ürünün özelliklerinin, sunumunun ve işlevinin dikkate alınacağını; ancak yine de şüphe halinde 2001/83/EC direktifi m. 2. (2) uyarınca bu ürünün ilaç olarak nitelendirilmesi gerektiğini belirtmiştir. İlgili madde uyarınca bir ürünün ilaç tanımına girmekle beraber aynı zamanda AB mevzuatınca başka bir ürün kapsamına da girmesi halinde ürün ilaç olarak nitelendirilir ve bu direktif hükümlerine tâbi olur.

İlaca ilişkin düzenlemelerin kamu sağlığını koruma amacı ile yapılması sebebi ile bir ürünün nitelendirilmesinde şüphe olması halinde, ilaç olarak nitelendirilmesi ve genel olarak daha sıkı bir kontrol sistemine tâbi tutulması kanaatimizce de toplum menfaatine olacaktır.

III.İlaç ve Tıbbi Cihazlar

AB mevzuatında tıbbi cihazları düzenleyen üç temel direktif bulunmaktadır; 93/42/EEC sayılı “Tıbbi Cihazlar Direktifi”, 98/79/EC sayılı “In Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarına ilişkin Direktif” ve 90/385/EC sayılı “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi”.

93/42/EEC sayılı “Tıbbi Cihazlar Direktifi”⁶⁴ uyarınca tıbbi cihaz; herhangi tek veya birleşik bir alet, aygıt, araç, malzeme, eşyayla bu cihazlar için üretici firma tarafından tasarlanan insanlığa hizmet amaçlı gerekli yazılımları ifade eder. Tıbbi cihaz; i.Hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi; ii.Bir zarar veya engelin teşhisi, izlenmesi tedavisi hafifletilmesi veya telafi edilmesi; iii.Bir fizyolojik ve anatomik sürecin araştırılması, yenilenmesi veya değiştirilmesiyle; iv. Hamileliğin kontrolü maksadıyla kullanılır.

⁶³ MHRA, s.7.

⁶⁴ 93/42/EEC sayılı “Tıbbi Cihazlar Direktifi”, madde 1/2 (a), OJ 169 , 12/07/1993 s. 0001 – 0043.

Tıbbi cihaz insan vücudu içinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla vücudun temel faaliyetlerini gerçekleştiremez; fakat bu yollarla vücudun temel faaliyetlerine yardımcı olabilirler.

Türk hukukunda ise tıbbi cihaz tanımı “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ile yapılmıştır; yapılan tanım AB mevzuatında yer alan tanım ile aynıdır⁶⁵.

Kozmetik ve gıda takviyelerinin yanı sıra bazı ürünlerin ilaç ve tıbbi cihaz tanımları arasında kalması mümkündür. Bu durumda ürünün kullanım amacı, sunulma şekli ve asli kullanım amacına ulaşma yöntemi dikkate alınarak ürünün nitelendirilmesi gerekmektedir⁶⁶.

Kullanım amacına ürünün fiziksel olarak kullanımı ile ulaşıyorsa; mekanik bir işlemle, fiziki bariyer olarak veya organların yerine veya onlara destek olmak üzere ürün kullanılıyorsa, ürün tıbbi cihaz olarak nitelendirilir⁶⁷. Tıbbi cihazlar farmakolojik, immünolojik veya metabolik olarak fayda sağlasalar da ancak asıl işlevi bu tip faydalar olmadığından ilaç olarak nitelendirilmezler.

İngiliz İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA), 93/42/EEC sayılı “Tıbbi Cihazlar Direktifi” ve 2001/83/EC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Kodundaki tanımları dikkate alarak yaptığı çalışmasında iki ürün grubu arasında yer alan bazı ürünleri sınıflandırmıştır : Kontak lens bakım ürünleri, ilaçsız yapay gözyaşı,

⁶⁵ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m. 4/k; “İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

- 1) hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- 2) yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- 3) anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- 4) doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak

amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri” ifade eder.”

⁶⁶ MHRA, s.10

⁶⁷ MHRA, Medical Devices And Medicinal Products (Medical Devices), Bulletin No.17, Londra 2006, <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-era/documents/publication/con007498.pdf> (30 Ağustos 2008), s.4.

tekrar kullanılabilen ensülin kalemleri tıbbi cihaz olarak nitelendirilirken; ilaçlı yapay gözyaşı, enjekte edilebilir florasın, tek kullanımlık ensülin içeren kalem enjektör ilaç olarak sınıflandırılmıştır.

Tıbbi cihazlar için değinilmesi gereken diğerk bir konu ise tıbbi cihazların patent hakkına konu olabilmelerine rağmen bu aletler ile tedavi, teşhis ve cerrahi usulleri patent hakkına konu olamamalarıdır. Örneğın tarayıcılar veya fiber optik kameralar gibi cerrahi müdahalelerin kapalı yapılmasını sağlayan teçhizat tıbbi cihaz sayılmakta ve patent hakkına konu olabilmektedir. Diğerk yandan bu cihazlar sayesinde gerçekleştirilebilen laparoskopi gibi teknikler patent hakkına konu olamazlar⁶⁸.

§ 3. FİKRİ MÜLKİYET HUKUKU VE İLAÇ

Fikri Mülkiyet Hukuku ve bu çerçevede sağlanan koruma ilaç sektörü için çok önemlidir. Zira son derece rekabetçi bir sektör olan ilaç sektöründe, araştırma-geliştirme süreci uzun ve maliyetler yüksektir. İlaç firmaları yoğun araştırma-geliştirme çalışmaları sürecinin sonucunda elde edecekleri ürünün fikri mülkiyet hakları ile korunup korunmayacağına, hatta korunmanın süresi ve içeriğine bağlı olarak maliyet ve kârlılık hesapları yaparak yatırım yapacağı ülkeyi tespit eder.

İncelememizin konusu ilaç patenti olmakla birlikte bu kısımda ilacın bir ürün olarak fikri mülkiyet hakları ile ilişkisi ele alınacaktır. İlk olarak marka ve patent haklarının ilaç üzerinde sağladığı koruma karşılaştırılacaktır (I). Belirtmek gerekir ki, ilaç sadece patente konu olduğunda değil marka koruması bakımından da özellik arz eden bir üründür. Bu sebeple ilaç markalarına ilişkin yapacağımız açıklamalar genel nitelik arz etmeyip sadece ilaca ilişkin özel durumlar ile sınırlandırılacaktır.

İkinci kısımda ise bir fikri mülkiyet hakkı olup olmadığı tartışılan ve aslında ilacın ruhsatlandırılma sürecine bağlı bir hak olan veri imtiyazı/veri koruması kavramları açıklanacak ve bu kavramlar inceleme konumuz olan ilaç patenti arasında bir karşılaştırma yapılacaktır (II).

⁶⁸ Bkz. aşağıda. §9 III.

I. İlaç Patenti ve İlaç Markası

Diğer sektörlerde de olduğu gibi ilaç sektöründe de ilaç şirketleri ürünlerini rakip ürünlerden ayırt etmek için marka kullanmaktadırlar. Ancak markanın kullanıldığı ürünün ilaç olması sebebiyle, bir fikri mülkiyet hakkı olan ilaç markası sağlık hukuku bakımından da etkiler yaratmakta ve bazı özel düzenlemelere tâbi tutulmaktadır. İlk bölümde önce ilacın marka bakımından arz ettiği özellik üzerinde durulacak (1), daha sonra ilaç markasının konumuz olan ilaç patenti ile bağlantısı incelenecektir (2).

1. Sağlık Hukuku Bakımından İlaç Markası

Mark. KhK m. 5 uyarınca “kişi adları dâhil, özellikle sözcükler, şekiller, harfler, "malların biçimi "ambalajları" gibi çizimle görüntülenebilen veya benzer biçimde ifade edilebilen, baskı yoluyla yayınlanabilen ve çoğaltılabilen her türlü işaret” marka olarak kullanılabilir. Mark. KhK m.5’te sayılan işaretler sınırlı sayıda olmayıp grafik, tasarım, logo, sayı, mal ve âmbalajların biçimi, slogan, sözcük-şekil bileşimi, üç boyutlu biçim, ses, renkler de işaret kavramına girmektedir⁶⁹. Ayrıca marka olarak tescil edilecek işaretin mutlak ve nispi red sebeplerini düzenleyen Mark. KhK. m.7 ve 8 kapsamına girmemesi gerekmektedir.

İlaç markaları bakımından da Mark. KhK. m.5’te tanımlanan “işaret” kavramı ve mutlak ve nispi red sebeplerine ilişkin sınırlar geçerlidir. Ancak konu ilaç gibi kamu sağlığına etki eden bir ürün olduğundan ilaç markalarının, ilacın tanıtılması, benzerlerinden ayırt edilmesi ve pazarlanmasının yanında insan sağlığını ilgilendiren bir işlevi bulunmaktadır. İlaç markasının uzmanlar -eczacı ve doktorlar- tarafından ürünün içeriğine ilişkin özelliklerinin hatırlanmasını sağlaması için bilimsel bir ifadesi ve ilacın aktif elementini veya işleyişini hatırlatan unsurlar içermesi gerekir⁷⁰.

Aynı şekilde bir ilaç markasının tüketici tarafından bir başka ilaç ile karıştırılmasını engelleyecek nitelikte olması gerekmektedir. Tüketicinin bir ilaç

⁶⁹ **TEKİNALP Ünal**, Fikri Mülkiyet Hukuku, İstanbul 2005, §22-11 s.344.

⁷⁰ **FAVREAU Amélie**, Le droit des Marques et la Santé, DEA de Créations Immatérielles, Université de Montpellier 2004-2005, s.11.

markasını bir başka ilaç markası ile karıştırması Mark. KhK m.9 (1) b’de ifade edilen “karıştırılma ihtimali” ve buna bağlanan sonuçlardan farklı sonuçlar doğurur. Bu sorun ilaç markasına fikri mülkiyet hukukunun sağladığı korumadan değil, markanın kullanıldığı ürünün ilaç olmasından ötürü sağlık hukukunun gereklerinden kaynaklanmaktadır.

AB’de ise 726/2004 sayılı Tüzük’ün 6. maddesinde, “ilaç ruhsatı başvuruları, marka hukuku uygulamalarına ilişkin istisnalar saklı kalmak kaydıyla, her bir ilaç için bir ismin kullanımını içerecektir” denilmektedir. Bu hüküm ile her bir ilaç için tüm üye ülkelerde ilaçların aynı ad altında pazarlanması ve böylece tüketicinin muhtemel karışıklıklardan korunması amaçlanmaktadır⁷¹. Türk hukukunda da aynı yönde bir düzenleme “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nde yer almaktadır. Yönetmeliğin 4. Maddesi uyarınca, bir etkin maddenin Dünya Sağlık Örgütüncel kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılamayan INN işaretlerinin marka olarak kullanılamayacağı belirtilmiştir⁷². Sağlık Bakanlığının ilaç isimleri konusundaki uygulaması ise, ruhsat başvurusu yapılan bir ilacın piyasada ruhsatlı olarak bulunan bir ilaç isminden en az üç farklı harf içeren bir ismi olmasını gerektirmektedir⁷³.

2. İlaç Markası ve İlaç Patenti Arasındaki İlişki

İlaç markası konusundaki ihtilaflar genellikle eşdeğer ilaç markaları ve orijinal ilaç markaları arasında doğmaktadır. Eşdeğer ilaç üreticileri ürünlerini

⁷¹ EMEA COMMITTEE FOR HUMAN MEDICINAL PRODUCTS, Guideline on the Acceptability of Names for Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure Committee For Human Medicinal Products, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/032898en.pdf>, (04.10.2009); Avrupa İlaç Ajansı, hazırladığı bu rehber ile ilaç isimlerine merkezi sistem (Avrupa İlaç Ajansı) tarafından yapılacak incelemede dikkate alınacak konuları açıklamıştır.

⁷² YILMAZ Lerzan, Alman Federal Patent Mahkemesi ve Yargıtay Kararları Işığında İlaç Markası Olamayacak İşaretler ve Markalar Arası Benzerlik, İlaç Sektöründe Reklam ve Sınırları, ROCHE Sağlık Hukuku, içinde Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler, İstanbul 2009, s. 1-16, s. 9.

⁷³ ÖZTEK Selçuk, İlaç Markaları ve OHIM Kararları, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet, İstanbul 2009, s.193-204, s. 194.

genellikle, eczane raflarında yan yana duracağı orijinal ürünle benzer şekil, renk, isim gibi işaretlerle pazarlamayı tercih etmektedirler.

Eşdeğer ilaçlar ve orijinal ilaçlar arasındaki rekabet orijinal ilacın patent süresinin sona ermesi ile başlar. Patent süresinin dolması ile orijinal ilaç üreticileri ilaç markası olarak tescil ettirdikleri üç boyutlu şekiller ile artık patent hakkı ile koruyamadıklarını, marka hakkı ile korumaya çalışabilirler⁷⁴. Bir ilaç patenti ile korunan üç boyutlu bir enjeksiyon cihazının veya burun spreyinin üç boyutlu marka olarak korunabilme ihtimali bulunmakta mıdır? Bu durumda marka hakkı ile sağlanan koruma, patent hakkı ile sağlanan koruma ile kesişmekte ve patent hakkının kamu yararı gözetilerek süre ile sınırlandırılmış olmasının önüne geçilmek istenmektedir. Mark. KhK madde 40 uyarınca, tescilli markanın koruma süresi başvuru tarihinden itibaren on yıldır ve bu süre, onar yıllık dönemler halinde yenilenir. Patentte ise koruma süresi incelenerek verilen patentlerde yirmi yıldır ve bu süre başvuru tarihinden itibaren hesaplanır ve uzatılamaz⁷⁵. Mark. KhK. uyarınca koruma süresinin uzatılabilme imkânı kanuna karşı hile olarak kullanılmaya çalışılabilir⁷⁶.

Mesela, ilaç kartuşu için tutma mekanizmasına sahip kalem tipi enjektör⁷⁷ patent verilebilirlik şartlarına uygun olması halinde patent korumasından faydalanabilecektir. Aynı kalem tipi enjektörün marka korumasından ve özellikle marka korumasının yenilenebilen koruma süresi imkânından yararlanabilmesi içinse marka olarak tescili istenecek işaretin Mark. KhK.'ca aranan şartlara uygun olması gerekmektedir.

Mark. KhK. uyarınca ayırt edici niteliği olan ve Mark. KhK. m. 6 ve 7 kapsamına girmeyen her bir işaret marka olarak tescil edilebilir. Mark. KhK. m.5 (1)

⁷⁴ **CARRIERE Laurent**, L'Industrie Pharmaceutique et les Marques de Commerce: A la Recherche de la Distinctivité Non Fonctionnelle, Montréal (Québec) 2003, s. 1.

⁷⁵ Pat. KhK m.27.

⁷⁶ **YASAMAN Hamdi/ALTAY Anlam/AYOĞLU Tolga/YUSUFOĞLU Flürya/YÜKSEL Sinan**, Marka Hukuku 556 Sayılı KhK Şerhi, C. II, İstanbul 2004, s. 84-85.

⁷⁷ 2005/03062 numarası ile TPE'ne başvurusu yapılmış bir buluşun özeti şu şekildedir; "Boyun kısmına sahip bir ilaç kartuşu 40'tan bir ilaç enjeksiyonu için bir enjeksiyon cihazı açıklanmaktadır. Enjeksiyon cihazı ilaveten, birinci ve ikinci tutma araçları 92, 94 tarafından bırakılabilir şekilde tutulan ilaç kartuşu 40'in bulunduğu bir ana yuva 4 içermektedir. Tutma araçları 92, 94'ün her biri, içinde boyun kısmının ilaç kartuşu 40'i ana yuva 4'te tutacak şekilde angaje olduğu birinci pozisyon ile ilaç kartuşu 40'in ana yuva 4'ten sökülmesini sağlayan ikinci pozisyon arasında hareket edebilirler."

uyarınca, malların ambalajlarının ve biçimlerinin marka olarak tescili mümkündür. “556 Sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’ye İlişkin Uygulama Yönetmeliği” m. 4’te yapılan şekil tanımında da, bu kavramın “iki boyutlu şekilleri veya marka niteliği taşıyan malın kendisini göstermeyen, Kanun Hükmünde Kararnamenin diğer hükümlerine uygun üç boyutlu şekilleri” ifade ettikleri yer almaktadır.

Ancak yine de marka olarak tescil edilecek üç boyutlu biçimin ayırt edicilik niteliğini haiz olması gerekmektedir. Tescil edilmek istenen üç boyutlu şekil, ürünün gördüğü işlevin sonucu ise bu işaretin ayırt edici niteliği bulunmamaktadır⁷⁸. Malın niteliğinden ortaya çıkan şekli veya mala değerini veren şekiller marka olarak tescil edilemez⁷⁹. Bu marka olarak tescil edilmemesi gereken bu şekillerin tescilinin bir şekilde gerçekleşmiş olması halinde de üçüncü kişilere karşı açılan tecavüz davalarının reddedilmeleri gerekmektedir⁸⁰.

Patentin konusu “buluş” tur. Buluş ise “beşeri gereksinim olarak ortaya çıkan soruna teknik alana giren, uygulanabilir bir öğreti ile çözüm getiren, fikri bir üründür”⁸¹. Patent ile koruma altına alınan bu fikri ürünün temel niteliklerinden biri teknik alana girmek olduğundan, patent korumasına konu olan buluşun yukarıda yapılan açıklamalar ışığı altında marka olarak tescil edilememesi gerekir. Zira söz konusu şekil malın işlevi ve teknik zorunluluk sebebi ile meydana gelmiştir. Bu sebeple, patent koruma süresi sona eren bir ürünün, marka korumasından faydalanması mümkün olmayacaktır.

⁷⁸ **TEKİNALP**, §22-19, s.346.

⁷⁹ **KAYA Arslan**, Marka Hukuku, (Marka), İstanbul 2006, s. 25-26; **LANGE Paul**, Markenrecht und Kennzeichenrecht, München 2006, s. 85-86; **GILLIERON Philippe**, Les Divers Régimes de Protection des Signes Distinctifs et leurs Rapports avec le Droit des Marques, Bern 2000, s. 225.

⁸⁰ **YASAMAN/ALTAY/AYOĞLU/YUSUFOĞLU/YÜKSEL**, s. 85.

⁸¹ **TEKİNALP**, § 32-5, s.494.

II. İlaç Patenti ve Veri İmtiyazı/Veri Koruması

Araştırma geliştirme faaliyeti ilaç sanayisinin en önemli aşamasıdır. Araştırma geliştirme faaliyeti klinik deneyler öncesi çalışmalar ve klinik deneyler olarak iki ana bölüme ayrılmaktadır⁸². Bir kimyasal maddenin buluş aşamasından piyasaya sunulacak bir ilaç haline gelmesi uzun ve maliyetli bir araştırma gerektirmektedir. Araştırma geliştirme faaliyetlerinin ortalama 12–13 yıl sürdüğü ve bir ilacın, molekülün keşfinden raflara çıkmasına kadar olan sürecin maliyetinin yaklaşık olarak ortalama 900 milyon Avro olduğu araştırmacı ilaç firmaları tarafından ifade edilmektedir⁸³.

“Veri” kavramı, bu araştırma safhasında elde edilen ve ilaç üreticisinin ruhsat almak üzere ruhsat makamlarına sunduğu sonuç ve bilgileri ifade eder.

Veri koruması ve veri imtiyazı ise bu verileri üretenin veriler üzerinde sahip olduğu hakka ilişkin kavramlar olup, zaman zaman eş anlamlı olarak kullanılsalar da mukayeseli hukuk mevzuatında ve ilaç sektöründe terminolojik bir tartışmanın ötesinde, önemli tartışmalara sebep olmuş iki kavramdır. Bu tartışmalar temelde Türkiye’nin de taraf olduğu TRIPs çerçevesinde gerçekleşmiştir. Bu sebeple veri koruması başlığı altında ilgili TRIPs hükmü değerlendirilecek ve veri imtiyazı kavramı ile yapılacak karşılaştırmada farklı hukuk düzenlemeleri de ele alınacaktır.

1. Veri Koruması

⁸² **İŞIKLI Hasibe**, İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem, Ankara 2005; Araştırma ve geliştirme faaliyetleri klinik deneyler öncesi çalışmalar ve klinik deneyler olarak iki ana bölüme ayrılmaktadır. Her bölümün de alt aşamaları (fazları) bulunmaktadır.

1. Klinik öncesi deneyler: Kimyasal deneyler(aktif maddenin araştırması), farmakolojik deneyler (toksikoloji, çeşitli hayvan türleri üzerindeki etkilerin incelenmesi), yeni ilacın denenmesi için gerekli izinlerin alınması aşamalarını kapsamaktadır.

Klinik öncesi deneylerin toplam süresi 3 ila 5 arasında değişmektedir

2. Klinik deneyler; Sağlıklı insanlar üzerindeki etkinin değerlendirilmesi(50-100 kişi), sınırlı sayıda hasta üzerinde klinik çalışmalar (100-200 kişi), çok sayıda hasta üzerinde karşılaştırmalı çalışmalar (500-5000 kişi) yeni ilacın uygulanması (yeni ilacın pazarlanması için resmi makamlardan izin süreci), karşılaştırmalı çalışmaların sürdürülmesi, ruhsatlandırma, piyasaya sunma aşamalarını kapsamaktadır.

⁸³ **ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ (AİFD)**, Fikri Mülkiyet Hakları ve Veri Koruması, http://www.aifd.org.tr/PDF/PozisyonBelgeleri/tr/Fikri_Mulkiyet_HaklariveVeri_Korumas.ipdf, (04.10.2009), s.1.

Veri koruması, Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPs) Madde 39/3'te düzenlenmektedir. Bu hüküm uyarınca,

“Üyeler, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren ifşa edilmemiş testlerin veya diğer verilerin sunulmasını talep ettiklerinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaklardır. Üyeler bunun yanı sıra, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça, bu verileri ifşa edilmemeleri için koruyacaklardır.”

Bu hüküm ile orijinal ilaç üreticilerinin ruhsat makamına sundukları verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunması amaçlanmakta ve verilerin bu makamlarca açıklanması engellenmektedir.

TRIPs veriler üzerinde sahibine bir “imtiyaz” niteliğine varan koruma sağlanmasını zorunlu kılmadığı⁸⁴ halde AB ve ABD gibi ülkeler, TRIPs standartlarını aşan ve TRIPs ötesi (*TRIPs plus*)⁸⁵ olarak nitelendirilen bir sistem kabul etmiştir: Veri İmtiyazı (*Data Exclusivity*).

2. Veri İmtiyazı

Veri imtiyazı orijinal ilaç üreticisinin tarafından üretilen verinin bir başka kişi ya da şirket tarafından belirli bir süre için kullanılamayacağını ya da referans olarak gösterilemeyeceğini ifade eder⁸⁶.

Veri imtiyazı, orijinal ilaç üreticilerine patent korumasının yanında veriler için ayrı bir koruma sağlar ve eşdeğer ilaç üreticileri için ise bir engel teşkil eder. Şöyle ki; eşdeğer ilaç üreticileri ürünleri için ruhsat alırlarken öncelikle kendi

⁸⁴ **CORREA Carlos M.**, Protection of the Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPs Agreement, (Protection of Data), Geneva 2002, s.13; **WEISSMAN Robert**, Public Health-Friendly Options For Protecting Pharmaceutical Registration Data, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, N. 1/2 2006, s.113-130, s.114.

⁸⁵ **TIMMERMANS Karin**, Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends, PLoS Medicine www.plosmedicine.org, Vol. 4, Issue 2 e.2, 2007, s. 206.

⁸⁶ **TIMMERMANS**, s.206.

ürünlerinin niteliğine ilişkin verileri sunarlar, ardından ürünün kimyasal ve biyolojik olarak orijinaline eşdeğer olduğunu ispatlarlar, klinik öncesi ve klinik deneme verilerine ilişkin olarak ise orijinal ürünün verilerine atıf yaparlar. Bunların neticesinde yetkili makam orijinal ilaç ile eşdeğerliliği ispatlanmış bir eşdeğer ilaca, orijinal ilaca ait verilere dayanarak eşdeğer ilaç için ruhsat verir.

Orijinal ilaç üreticilerine veri imtiyazının tanınmasıyla eşdeğer ilaç üreticilerinin orijinal ilacın verilerine atıf yaparak ruhsat almasını belirli bir süre için engellenmektedir.

TRIPs anlaşması m. 39 uyarınca üye ülkelerin mevzuatlarında yapacakları düzenlemenin veri imtiyazı mı yoksa veri koruması mı olması gerektiği orijinal ilaç üreticileri ve eşdeğer ilaç üreticileri açısından bir hayli tartışılmıştır. Orijinal ilaç üreticileri TRIPs m. 39'un aslında "veri imtiyazı" olarak anlaşılması gerektiğini savunurken, eşdeğer ilaç üreticileri aksini savunmaktadır.

TRIPs m. 39.3 bu koşulları belirlemekle beraber veri korumasından ne anlaşılması gerektiğini açıkça ve detaylı olarak tespit etmediğinden ötürü üye ülkeler için uygulamada esneklik sağlamıştır⁸⁷. TRIPs m. 39.3 genel olarak üye ülkelerin "haksız ticari kullanıma" karşı önlem almasını gerektirmektedir.

2006 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün Fikri Mülkiyet Hakları, Yenilik ve Kamu Sağlığı Komisyonu TRIPs m. 39.3 ün veriler üzerinde mülkiyet hakkı doğurmadığı ve hükmün bir imtiyaz ya da tekel hakkı oluşturmadığını kabul etmiştir⁸⁸. Ancak buna rağmen Dünya Ticaret Örgütüne katılımlarda TRIPs ötesi olarak nitelendirilebilecek veri imtiyazı Çin, Kamboçya, Suudi Arabistan ve Vietnam'ın katılımlarında öne sürülmüştür. ABD, AB, Japonya, Avustralya çoğu Doğu Avrupa ülkesi mevzuatlarında veri imtiyazına ilişkin hükümler bulunmaktadır⁸⁹. Ayrıca belirtmek gerekir ki, TRIPs m. 39'un veri imtiyazına ilişkin bir hüküm olmadığı kabul edilse dahi, AB ve ABD' nin kendi mevzuatlarında veri imtiyazını

⁸⁷ CORREA, Protection of Data, s. 31.

⁸⁸ WHO Commission on Intellectual Property Rights Innovation and Public Health, Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, (WHO Komisyon Raporu 2006), Geneva 2006, s. 124.

⁸⁹ WEISSMANN, s.2.

kabul etmelerinin ardından, bu sistemin ikili, çok taraflı ticari anlaşmalar vasıtası ile az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelere de benimsenmesi neticesinde veri imtiyazı birçok ülke hukukunca kabul edilmiştir⁹⁰.

3. Patent ve Veri İmtiyazı, Veri Koruması Arasındaki İlişki

A. Düzenlemelerin Niteliği ve Amacı Bakımından

İlaç sektöründe, ilaca ilişkin hukuki düzenlemeler iki temel çerçevede düzenlenmektedir: Fikri Mülkiyete ilişkin düzenlemeler ve ruhsatlandırma sürecine ilişkin düzenlemeler. Fikri mülkiyete, özellikle de patente ilişkin düzenlemeler, hak sahibine ilgili ülkede ürünün başkaları tarafından üretilmesini ve pazarlanmasını engelleme hakkı vermektedir. Ancak patent hakkı ürünün piyasaya sunulabilmesini sağlamamaktadır. Ürünün piyasaya sunulabilmesi için yetkili makam tarafından ruhsatlandırılması gerekmektedir.

İlaç üreticileri tarafından ruhsat makamına sunulan veriler, yeni ilaçların etki ve emniyetini ortaya koymak amacıyla yürütülen bilimsel araştırmalarla yaratılan ve piyasaya sunma izni almak üzere ruhsat makamlarına sunulması zorunlu verilerdir⁹¹. Ruhsat almak için sunulan bu veriler, buluş niteliği taşımamaktadırlar; bu sebeple milli hukuk düzenlemeleri, TRIPs ile kabul edilmiş kurallar veya diğer uluslararası anlaşmalar çerçevesinde patent hakkına konu olamazlar⁹².

Veri koruması ise m. 39.3'te düzenlendiği üzere orijinal ilaç üreticilerinin ruhsat makamına sundukları verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını amaçlamakta ve verilerin bu makamlarca açıklanmasını engellemektedir. Madde 39.3 bizzat veri üretimindeki yaratıcılığın veya mucitliğin değil yapılan yatırımın bir ödülü olduğunu ortaya koymaktadır. Veriler standart protokollere ve usullere uygun olarak yapılmaktadır, yapılan testler yeni bir ilaca ilişkin olsa da rutin bilimsel uygulamaların

⁹⁰ WHO Komisyon Raporu 2006, s. 126.

⁹¹ BAYKARA Tamer/ ÇAYLI Hülya/ ÇELİK Hüseyin/ TOKAT Mehmet/ÜNALAN Turgay, Türkiye'de İlaçta Veri Koruması ve Uygulanmasının Mali Etkileri, Ankara 2003, s.12.

⁹² WEISSMAN, s.2.

sonucudur⁹³. Veri bir buluş değildir ve bu sebeple patent korumasına konu teşkil etmez⁹⁴.

TRIPs madde 1.2 uyarınca veri koruması patent, telif hakkı ve markalarla beraber “fikri haklar” kategorisinde yer almaktadır. Veri korumasının bir fikri hak olarak tasnif edilmesi gerekçesine dayanılarak, madde 39.3 ile sağlanan korumanın diğer fikri haklar ile aynı nitelikte olduğu⁹⁵ ve bu madde ile hak sahibine tekel hakkı tanındığı iddia edilemez⁹⁶. Çoğu fikri mülkiyet hakkının sahibine tekel hakkı tanınmasına rağmen bu durum mutlak bir kural değildir; Mesela haksız rekabet çerçevesinde ticari sırların korunması münhasır bir yetkinin tanınmasını gerektirmez⁹⁷. Aslında aksine bir hak sahibine tekel hakkı tanıyor ise fikri mülkiyet hakkı olarak nitelendirilir. Sadece anlaşmada yapılan sınıflandırmaya dayanarak m. 39.3’ün veri imtiyazı olarak nitelendirilmesi kanaatimizce doğru değildir.

Veri imtiyazı bağımsız bir fikri mülkiyet hakkıdır ve diğer fikri hakların ve özellikle patent hakkının sağladığı koruma ile karıştırılmamalıdır⁹⁸. Veri imtiyazı ilaç üreticisinin bir ürünü için ruhsat almak amacıyla ruhsat otoritesine sunduğu test ve klinik verilerine bir başka üreticinin (eşdeğer ilaç üreticisi) atıfta bulunarak ruhsat başvurusunda bulunmasının engellenmesi hakkını⁹⁹ ifade etmektedir.

Orijinal ilaç üreten firmalar harcadıkları zaman ve paranın karşılığını alabilmek için fikri mülkiyet hakları çerçevesinde patent ve veri imtiyazı uygulanmasını ilaç sektöründe araştırma ve geliştirme faaliyetlerini teşvik eden en

⁹³ **CORREA**, Protection of Data, s. 14.

⁹⁴ **WEISSMAN** s.2.

⁹⁵ **TEKİNALP**, § 1-19, s.7; Yazar fikri hakkın sahibine inhisari yetkiler verdiğini, hak sahibinin başkalarının izni olmadan kendi fikri mülkiyet hakkının konusunun kullanılmasını yasaklayabildiğini belirtmektedir. İnhisari hak vermeyi fikri hak olmanın bir özelliği olarak ortaya koymaktadır.

⁹⁶ **CORREA**, Protection of Data, s. 13.

⁹⁷ **CORREA**, Protection of Data, s. 13; Yazar, TRIPs çerçevesinde aynı şekilde coğrafi işaretler bakımından da münhasır yetkiden bahsetmenin mümkün olmadığını, telif hakkı sahibinin tazminata hak kazandığı ancak onay vermediği işlemleri önleyemediği durumların bulunmadığını belirtmektedir.

⁹⁸ **INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (IFPMA)**, Encouragement Of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity, Geneva 2000, s. 1.

⁹⁹ **BAYKARA/ÇAYLI/ÇELİK/TOKAT/ÜNALAN**, s.12.

önemli unsurlardan biri olarak görmektedirler¹⁰⁰. Zira orijinal ilaç firmalarının yaptıkları masrafların karşılıklarını alamamaları halinde, bu firmaları araştırma yapmaya sevk edecek bir sebep bulunmayacak ve bu da ilaç sektöründe gelişmeyi engelleyecektir.

Buna karşılık eşdeğer ilaçların pazara giriş sürelerinin veri imtiyazı sebebi ile ertelenmesi ise rekabetin sınırlandırılmasına sebep olacak ve dolayısı ile ilaç fiyatlarının rekabet sayesinde düşmesi engellenecektir. Zira bir eşdeğer ilaç firmasının orijinal ilaç verilerine atıf yapmasının engellenmesi, bu firmanın aynı testleri kendisinin yapmasını gerektirecek bu maliyet de fiyatlara yansıtacağından ilaç fiyatlarında düşüş olmayacaktır. Bu da kamu sağlığı açısından halkın ilaca erişimini zorlaştıracak ve devletin ilaç harcamalarında artış yaratacaktır. Buna ek olarak hâlihazırda klinik testleri yapılmış bir ilacın eşdeğeri olan bir ilaç için aynı testlerin yapılması etik kurallar açısından mümkün olmayacaktır¹⁰¹.

Görüldüğü üzere orijinal ilaç üreticilerine veriler üzerinde imtiyaz niteliğinde bir hak tanınması hakkındaki tartışmalar teorik olarak ilaç patenti hakkında yapılan tartışmalar ile aynı paraleldedir. Ancak korumanın kapsamı aşağıda açıklanacağı üzere farklıdır.

B. Sağlanan Hakkın Konusu ve Kapsamı Bakımından

Patent en fazla 20 yıl süreyle ilacın jeneriğinin üretilmemesini sağlar ve üçüncü kişilerin patent sahibinin izni olmadan buluşla ilgili bir tasarrufta bulunmasını engellemektedir¹⁰². Veri imtiyazı ise, yeni bir ilacın ilk ruhsat başvurusunu takip eden 6 yıl (Türkiye için) boyunca¹⁰³, aynı verilere dayanarak bir başka firmanın ruhsat başvurusunda bulunmasını engeller. Ancak yine de eşdeğer ilaç üreticilerinin kendi testlerini yaparak veri üretmeleri ve bu verilere dayanarak ruhsat başvurusunda

¹⁰⁰ AİFD, Veri Koruması, s.1-2.

¹⁰¹ TIMMERMANS, s.2.

¹⁰² IŞIKLI s. 11.

¹⁰³ ABD’de veri koruması süresi, ilk ruhsat başvurusu yapanın pazarlama onayı (izni) alması ile başlar. Bu süre; Yeni kimyasallar için 5 yıl, Yeni endikasyonlar için 3 yıl, Pediatrik endikasyonlar için 6 aydır, bkz. BAYKARA/ÇAYLI/ÇELİK/TOKAT/ÜNALAN, s.14.

bulunmaları mümkündür¹⁰⁴. Veri imtiyazı özellikle patentli olmayan veya patent alınması zor ürünler mesela biyolojikler¹⁰⁵ için önem arz eder. Ürünün patentli olması halinde patent sahibi kural olarak patent süresi boyunca- ki bu süre genellikle veri koruma süresinden uzundur- her türlü rekabeti önlemektedir¹⁰⁶.

Patent hakkına konu olan buluş, yeni bir molekülün ya da ilaç bileşiminin bulunmasıdır¹⁰⁷ ve bu buluşun patent konusu olabilmesi için patent verilebilirlik koşullarını taşıması gerekir; yenilik, tekniğin bilinen durumunun aşılması ve sanayiye uygulanabilirlik¹⁰⁸. Veri imtiyazından ve veri korumasından yararlanacak ürünler ise “yeni bir kimyasal madde” niteliğini taşımalıdır. “Yeni bir kimyasal madde” kavramında kullanılan “yeni” ifadesi patent verilebilirlik kriterlerinden biri olan “yenilik” kavramından farklıdır. FDA ve AB ülkelerince “yeni bir kimyasal madde”, gereken tüm testleri yapılmış, güvenli ve etkili olduğu deneylerle kanıtlanmış; ancak ilaç olarak onaylanmamış (ruhsat almamış) molekül olarak tanımlanmaktadır. “Yeni bir kimyasal madde kavramı, patent verilebilirlik şartı olan yenilikten farklı olarak, aktif maddenin bulunduğu veya sentezlendiği zamana yönelik bir ifade değildir¹⁰⁹.

4. Türk Hukukunda Veri Koruması ve Veri İmtiyazı

A. 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname m. 83/f. 3 ile öngörülen Veri Koruması

Kanaatimizce bir veri koruması niteliği taşıyan TRIPs madde 39.3’e uygun olarak Pat. KhK. m. 83/f.3’te;

“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

¹⁰⁴ IFPMA, s.3.

¹⁰⁵ Canlı organizmadan elde edilen ve hastalıkların önlenmesi, tanısının konması ve tedavisi için kullanılan madde; biyolojik ilaç. Antikorlar, interlökinler ve aşıları kapsar. <http://www.tipterimleri.com/>, (04.10.2009).

¹⁰⁶ CORREA, Protection of Data, s. xii.

¹⁰⁷ IŞIKLI, s. 11.

¹⁰⁸ Bkz. aşağıda Üçüncü Bölüm.

¹⁰⁹ IFPMA, s.16; IŞIKLI, s.11;

açıklamamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur. Bilgi ve test sonuçlarını talep eden makam bunların haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır.”

hükmü yer almıştır.

Bu hükümde dikkat çeken husus veri korumasının sadece patent başvurusu yapılan ilaçlar için öngörülmüş olması ve TRIPs'te olduğu üzere veri koruması niteliği taşımasıdır. Yine TRIPs m.39.3'te olduğu üzere Pat.KhK m. 83/f. 3 de genel olarak “haksız ticari kullanıma” karşı önlem alınmasını amaçlamaktadır. TRIPs madde 39.3 çerçevesinde yapılan tartışmalarda da ileri sürüldüğü üzere üye ülkelerin “haksız” “ticari” ve “kullanma” kavramlarını ayrı ayrı ve birlikte kendi hukuk kuralları çerçevesinde değerlendirmeleri gerekir¹¹⁰. Türk hukukunda veri imtiyazına ilişkin bir düzenleme yapılmadan önce, kısaltılmış başvuru yolu eşdeğer ilaç üreticileri için yasal bir uygulama olduğundan, haksız ticari kullanım teşkil etmemekteydi.

B. Mülga Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Veri Koruması

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesine kadar yürürlükte olan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 9, “Kısaltılmış Başvuru” başlığını taşımaktadır. Bu madde uyarınca daha önce ruhsatlandırılmış bir ürünle biyoeşdeğerliliği ispatlanmış bir ilacın ruhsat başvurusu esnasında tıbbi farmasötik ürüne ait farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmaların başvuru ekinde sunulması gerekmekteydi.

¹¹⁰ WITTERMAN, s.2; Yazar, bu terimlerin farklı şekillerde nasıl yorumlanabileceğini ortaya koymaktadır: Eşdeğer ilaç üreticilerinin orijinal ilaç üreticilerinin verilerine atf yaparak ruhsat başvurusunda bulunmaları halinde bu veriler yetkili makamlar tarafından fiilen kullanılmamakta hatta tekrar bu verilere bakılmamaktadır. Orijinal verilerin tekrar incelenmesi söz konusu olsa bile bunun doğrudan ticari bir kullanım teşkil etmemektedir ve haksız kavramı ise kanuni yollardan elde edilmeyen verilerin kullanımı olarak da yorumlanabileceği gibi bir şirketin elde edilmesine katkıda bulunmadığı veya masraflarını paylaşmadığı verilere dayanarak fayda elde etmesi de haksız ticari kullanım olarak yorumlanabilir.

Mülga Yönetmeliğin 9. maddesi açık olarak eşdeğer olduğu ispatlanan ilaçların ruhsatlanma işlemleri için veri sunmalarının gerek olmadığını düzenlemekte ve veri imtiyazının bulunmadığını göstermekteydi.

Mülga Yönetmeliğin 36. maddesinde ise, tıbbi farmasötik ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgilerin gizli olduğu, bu gizliliğin korunmasının Bakanlığın sorumluluğunda olduğu yer almakta idi. Bu hüküm görüldüğü üzere bir veri koruması hükmü niteliği taşımaktaydı.

C. Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 9'un İptali Hakkında Danıştay Kararı

2004 yılında "Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" nin 9. maddesinin Türkiye' nin uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülüklerini, (TRIPs Anlaşması 39. madde hükmünü, AB-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararlarını) ihlal etmesi nedeniyle iptali istenilmiştir. Danıştay verdiği kararda¹¹¹, hükmün uygulama şartlarını ve TRIPs'e aykırılığını değerlendirmiştir.

Davacı şirket, yönetmeliğin iptalini talep ederken ileri sürdüğü gerekçelerde,

(i) Etken maddesi atorvastatin olan lipitor isimli ilaçla ilgili olarak uzun yıllar süren araştırma-geliştirme ve klinik çalışmalar, hayvanlar ve insanlar üzerinde çeşitli deneyler ve büyük yatırımlar yapıldığını,

(ii) Sözü edilen ilaca ruhsat ve satış izni alınması için Yönetmeliğin 8. maddesinde ayrıntılarıyla sayılan, ürüne ait, kimyasal, farmasötik, biyolojik bilgiler, farmakolojik, toksikolojik dokümanlar, ile klinik dokümanları içeren dosyanın Bakanlığa sunulduğunu ve ruhsat-satış izni alındığını belirtmiş;

(iii) Bakanlığın aynı etken maddeyi içeren eşdeğer ilaca ruhsat ve satış izni vermesini olanaklı kılan dava konusu Yönetmelik maddesinin TRIPs m. 39 ve Pat. KhK.'a ve TTK m.56. ve 57. 'ye aykırı olduğunu, böylece, aleyhlerine haksız rekabet yaratıldığını, fikri mülkiyet haklarının korunmadığını ileri sürmüştür.

¹¹¹ Danıştay 10. D., E. 2002/3812 K. 2004/4064, t. 26.4.2004.

Danıştay tetkik hakimi, iptali istenen maddenin daha önce ruhsatlandırılmış bir diğer ürünle etkin maddeler açısından tamamen aynı niteliksel ve niceliksel bileşime sahip, aynı farmasötik formda, aynı yoldan kullanılan ve gerektiğinde ilgili yönetmeliğe göre biyoeşdeğerliliğini kanıtlanmış olması ve yayınlanmış literatüre, referans yapılmak suretiyle, etkin maddelerin bilinen bir etkinliğe, kabul edilebilir bir emniyete ve yerleşmiş bir tıbbi kullanıma sahip olduğunun ispatlanması halinde, tıbbi farmasötik ürüne ait farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmaların başvuru ekinde sunulmasının gerekmebileceğini ancak ürünün etkinlik ve emniyetine ilişkin yayınlanmış literatür bilgilerin başvuru ekinde sunulmak zorunda olduğu hükmü yer aldığından, anılan yönetmelik hükmünün mevzuat hükümlerine aykırılık bulunmadığı yönünde görüş belirtmiştir.

Danıştay verdiği kararda, öncelikle Yönetmeliğin "Kısaltılmış Başvurular" başlıklı 9. maddesinde yer alan şartlara uygun olarak daha önce ruhsatlandırılmış bir başka ürünle biyoeşdeğerliliği kanıtlanmış ürüne ait farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmalarının başvuru ekinde sunulmasının gerekmebileceği belirtilmiştir. Danıştay daha sonra ilacın insan sağlığı için önemini belirtmiş ve toplumun ilaca erişiminin sağlanmasının gerekliliği üzerinde durmuştur. Kararda ilaç erişiminin sağlanmasının Anayasa'nın sağlık hakkına ilişkin 56. ve dolayısıyla yaşama hakkına ilişkin 17. maddelerinin devlete yüklediği ödevlerin yerine getirilmesinin de bir sonucu olduğu vurgulanmıştır.

İptali istenen maddenin TRIPs m. 39'a aykırılığı bakımından ise, eşdeğer ilacın etken maddesinin ve insan sağlığı üzerindeki etkilerinin bilindiği ve gizliliğin kalmadığı belirtilmiş ve açıklanamamış bilgilerin Yönetmeliğin 36. maddesi çerçevesinde Bakanlıkça korunduğunu ancak ruhsat alınmak için sunulan bilgilerin bu kapsamda değerlendirilemeyeceği ifade edilmiştir. Danıştay kararında davacının ilk kez ruhsat aldığı ilaca ilişkin bilgilerin, eşdeğer ilaç ruhsatı almak isteyen bir firmaya verilmediğini, sunulan bilgilerin korunduğunu ve bu gerekçeler ile pat. KhK. m. 83 ve TTK' ya aykırılık hallerinin oluşmadığına hükmetmiştir.

Danıştay'ın verdiği karar kanaatimizce isabetlidir. Öncelikle mülga Yönetmeliğin 9. maddesi yukarıda da belirtildiği üzere, veri koruması hükmü

niteliğindedir. Bu hükmün TRIPs m. 39'a aykırı olması için TRIPs m. 39'un veri imtiyazı olarak nitelendirilmesi gerekmektedir. Danıştay, kararında açıkça ifade etmemişse de, TRIPs m.39'u veri koruması hükmü olarak nitelendirmiş ve bu anlaşılmadan doğan yükümlülüğün mülga Yönetmeliğin 36. maddesi ile karşılandığını ifade etmiştir. Yukarıda da belirttiğimiz gibi kanaatimizce TRIPs m. 39 bir veri imtiyazı değil veri koruması niteliğindedir ve Danıştay'ın kararı o dönemde yürürlükte olan mevzuat çerçevesinde yerindedir.

D. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Veri İmtiyazı

Gümrük Birliği çerçevesinde, Türkiye AB'ye 1 Ocak 2001 itibarıyla veri imtiyazı uygulamasını başlatmayı taahhüt etmiştir. Bu taahhütlere karşılık, Ruhsatlandırma Yönetmeliği ancak 1 Ocak 2005 tarihi itibarıyla uygulamaya konulmuştur. Bu yönetmelik 2001/83 sayılı AB Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır ve Yönetmeliğin 9. maddesi veri imtiyazı niteliği taşıyan bir düzenleme içermektedir¹¹².

¹¹² "Kısaltılmış Başvuru, Madde 9- 24/6/1995 tarihli ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) Yapılacak kısaltılmış başvurularda başvuru sahibi, aşağıdaki hususlardan birinin kanıtlanması şartıyla, toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçlarını sunmak zorunda değildir:

1) Tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye'de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürüne büyük ölçüde benzer olması ve orijinal tıbbi ürüne ilişkin pazarlama ruhsatı sahibinin, söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla orijinal tıbbi ürün dosyasında bulunan toksikolojik, farmakolojik ve/veya klinik referansların kullanılmasına rıza göstermesi,

2) Tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin, detaylı bilimsel bibliyografi yoluyla tespit edilen, makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımının olması,

3) Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması. Bu alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1/1/2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir eşdeğer ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak 6 (altı) yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için 6 (altı) yıllık veri imtiyazı uygulaması, bu patent süresi ile sınırlandırılır.

Bu madde 11 Haziran 2005 Tarih 25842 Sayılı Resmi Gazete ile değiştirilmiştir

b) Bilinen bileşenleri içeren, ancak henüz terapötik amaçlarla, kombine olarak kullanılmamış, yeni tıbbi ürünlerin, bu kombinasyonla ilgili toksikolojik ve farmakolojik testler ve klinik araştırmalarının sonuçlarının sağlanması zorunludur. Ancak her bir bileşene ilişkin referansların sağlanması gerekli değildir.

2004 yılındaki değişikliklerle AB’de veri imtiyaz süresi 10 hatta bir yıllık sürenin eklenmesi ile 11 yıla çıkmışken, Türkiye’de 6 yıldır. Zira Gümrük Birliği anlaşmasının yapıldığı tarihte AB mevzuatı 6 ila 10 yıl arası veri imtiyaz süresi öngörmekteydi.

Veri imtiyazı süresi, Gümrük Birliği alanında yer alan ülkelerden birinde 1 Ocak 2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler için geçerli olacaktır. Getirilen bu yeni sistem ile Türkiye’de veri koruması, geriye dönük olarak 1 Ocak 2001 tarihinden itibaren başlatılmıştır. Ancak, Gümrük Birliği alanında yer alan ülkelerden birinde 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden, sadece 1 Ocak 2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir eşdeğer ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar kapsam dahiline alınmıştır. 2008 tarihli Türkiye AB ilerleme raporunda 2001 – 2005 yılları arasında ruhsat başvuruları yapılan ürünler için bu korumanın sağlanmamış olması bir sorun olarak tespit edilmiştir¹¹³.

Veri imtiyaz süresi, orijinal ürünün Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayacaktır. İmtiyaz süresi olan 6 yıl, ürün için herhangi bir AB ülkesinde yapılan başvurudan itibaren hesaplanacağından, bu sürenin Türkiye pazarı için kısılacağı da araştırmacı ilaç dernekleri tarafından ifade edilmektedir¹¹⁴.

Orijinal ilacın patentli olması halinde 6 yıllık veri imtiyazı uygulaması, bu patent süresi ile sınırlandırılmıştır. Veri imtiyaz süresinin, ilacın patent süresi ile sınırlı olması beraberinde bağlantı (*linkage*) olarak ifade edilebilecek bir duruma yol açmaktadır. İhtilafı bir patent ile korunan ilacın verilerine dayanarak ruhsat başvurusunda bulunan eşdeğer ilaç üreticisinin bu talebi, ruhsat makamlarınca

Bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendine uygun olarak, yayımlanmış verilere dayanan bibliyografik referansların sunulması durumunda, başvurular Ek-1’e uygun şekilde yapılır.

Bakanlık, kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda bu maddedeki hükümlerden bağımsız olarak literatürde yayımlanan toksikolojik, farmakolojik ve klinik verilere dair bilgilere dayanarak yapılan eşdeğer ürün ruhsat başvurularını, bilimsel veriler ve uygulamalar doğrultusunda dikkate alabilir.

¹¹³ **AVRUPA BİRLİĞİ KOMİSYONU**, 2008 Türkiye İlerleme Raporu, Brüksel 2008, http://www.ihb.gov.tr/bilgi_bankasi/raporlar_reports/ilerleme_raporlari/turkiye_ilerleme_rap_2008.pdf (04.10.2009), s. 39.

¹¹⁴ **AİFD**, Veri Koruması, s.1.

değerlendirilecektir¹¹⁵. Orijinal ilacın patent süresi, 6 yıllık patent süresinden önce sona ererse, eşdeğer ilaçların orijinal ilacın verilerine atıf yaparak ruhsat almaları için patent süresinin sona erdiğinin ispatlanması gerekecektir. Yönetmelikte bu ispatın kimin tarafından ve ne şekilde yapılacağına dair bir hüküm bulunmamaktadır. Ruhsatlandırma ve patent sistemleri arasındaki bu bağlantı sistemi ABD kaynaklıdır. ABD hukukunda bir eşdeğer ilacın ruhsat alması, orijinal ilacın patent süresinin dolmasına bağlıdır. ABD ile ikili ticaret anlaşması yapan gelişmekte olan ülkeler (Peru, Panama ve Kolombiya) bu sistemi eşdeğer ilaçların piyasaya sunulmasını geciktireceği gerekçesi ile kabul etmemişlerdir¹¹⁶. Türk hukukunda da doğrudan bu bağlantı kurulmamış olsa da, patent süresinin dolması bakımından ruhsat ve patent sistemleri arasında bir bağ kurulmuştur. Tabii ki, veri imtiyazı süresinin patent süresi ile sınırlandırılmış olması eşdeğer ilaçların piyasaya girişinin sağlanması bakımından isabetlidir. Ancak orijinal ilacın konu olduğu patent hakkı ihtilaflı ise, eşdeğer ilacın orijinal ilacın verilerine atıf yapıp yapamayacağı ruhsat makamı olan sağlık Bakanlığınca değil, ihtilaflı gören ihtisas mahkemesi tarafından takdir edilmelidir.

Yönetmelikte yer alan bir diğer hüküm ise veri imtiyazına kamu sağlığı gerekçesi ile bir sınırlama getirmektedir. Kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda veri imtiyazına istisna yapılabilecek ve orijinal ilaç verilerine atıf yapan eşdeğer ilaç başvuruları kabul edilecektir. Bu hüküm ile zorunlu lisans uygulaması açısından veri imtiyazının bir engel teşkil etmesi engellenmiştir. Şöyle ki bir patent hakkının bir sınırlaması olarak öngörülen zorunlu lisans, veri imtiyazına ilişkin hükümler karşısında uygulanamamaktadır. AB’de kuş gribi salgını sebebi ile eşdeğer ilaçların durumu tartışılmıştır. Kuş gribine karşı kullanılacak ilaç stoklarının yetersizliği karşısında kamu yararı sebebi ile zorunlu lisans uygulamasına karar verilse olsa dahi, zorunlu lisans ilacın piyasaya sunulmasını sağlamayacaktır. Zira ilaç veri imtiyazına da konu olduğundan, üretilmesi ve piyasaya sunulabilmesi için dahi veri imtiyazına sahip firmanın onayı veya verilerin eşdeğer firmaca tekrar üretilmesi

¹¹⁵ TIMMERMANS, s. 209.

¹¹⁶ SHAYERAH İlias/ FERGUSON Ian F., Intellectual Property Rights and International Trade, New York 2008, s. 34.

gerekecektir¹¹⁷. 9. maddede kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden durumların istisna sayılması ile Türk mevzuatı bakımından zorunlu lisans uygulaması önündeki bu engel kalkmış olmaktadır. Bu sayede kamu sağlığı gerekçesi ile zorunlu lisans hakkı tanındığında, aynı zamanda veri imtiyazı bakımından da bir istisna tanınabilecek ve bu şekilde ihtiyaç duyulan ilaç üretilip piyasaya sunulabilecektir.

ř 4. İLAÇ PATENTİNİN TARİHSEL GELİşİMİ

I. Mukayeseli Hukukta İlaç Patentinin Tarihsel Gelişimi

Uluslararası alanda fikri mülkiyet haklarına ilişkin ilk sözleşme olan 1883 tarihli Paris Sözleşmesi'nde¹¹⁸ ilaç patenti hakkında hiçbir hüküm bulunmamaktaydı ve bu sebeple ye ülkeler kendi mevzuatları uyarınca ilacın patent verilebilirliğini düzenlemekte serbestti. Bu serbesti, 1994 tarihli Dünya Ticaret rgt Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması'na (TRIPs) kadar devam etmiştir. Bu anlaşma ile ye ülkeler için ilaç ürün ve usullerine patent koruması sağlama zorunluluğu getirilmiştir.

Bu zorunluluk patent verilebilir konular başlıklı m. 27 maddenin birinci paragrafından dolaylı olarak anlaşılmaktadır. TRIPs m. 27, patent verilebilirlik şartlarını taşımaları uygulanabilmeleri koşuluyla, teknolojinin her alanında, ürünlerle veya usullerle ilgili her türlü buluş için patent verileceğini düzenlemektedir. Her ne kadar ilacın patent verilebilirliği açıkça ifade edilmiş olmasa da, patent verilebilir buluşlar dışında bırakılmaması ye lkelerin ilaca patent koruması sağlama yükümlülüğü getirmektedir¹¹⁹.

İlaç patentinin gelişimi, öncelikle TRIPs ncesi dönem (1), daha sonra ise TRIPs hükümleri (2) incelenerek ele alınacaktır.

¹¹⁷ TERBERGER Martin, Avrupa Eşdeğer İlaç Derneği'ne hitaben yazılan "Tamiflu Application and Data Exclusivity in an Emergency Compulsory Licence Situation" konulu mektup 2006, <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf> (26 şubat 2009), s. 1-2.

¹¹⁸ Sınaİ Mülkiyetin Himayesine ilişkin Paris İttihadı Mukavelesnamesi 20.3.1883'te Paris'te imzalanmıştır.

¹¹⁹ Madde 27 paragraf 3 uyarınca patent verilebilir buluşlar dışında bırakılabilecek konular; (a) insanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis tedavi ve cerrahi usuller ve (b) mikro-organizmalar dışında bitki ve hayvanlar ile esas olarak, biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik usuller dışında bitki veya hayvanların üretimi ile ilgili biyolojik usullerdir.

1. TRIPs Öncesi Dönem

A. Fransa

5 Temmuz 1844 tarihli Fransız Patent Kanunu'nun 3. maddesi uyarınca ilaçlar patent hakkına konu olamamaktaydı. Fransız Patent Kanunu'ndaki bu madde hem usul hem de ürün patentlerini içermekteydi.

Fransız Parlamentosu'nda parlamenterlerin çoğunluğu zararsız ve etkin olduğu ispatlanmayan bir ilaca patent verilemeyeceği görüşündeydi, zira halkın algılaması bakımından bir ilacın patentli olması sahip olmadığı bu niteliklere sahip olduğu kanaatini uyandırabilirdi¹²⁰.

20. yüzyılın başlarında 3. maddenin dar yorumlanması gerektiği ve usul patentlerinin bu madde kapsamı dışında kaldığı yönünde bir içtihat gelişmeye başlamıştır¹²¹. 24 Ocak 1944 tarihinde ilaç usullerinin patent hakkına konu olabileceği kabul edildi. Ancak ilaç usullerine patent verilmesi sıkı koşullara tabi tutulmuştur¹²². Sadece usullere patent hakkı tanındığının tetkiki ile görevlendirilmiş bir komisyon bu usullerin kullanımı ile yapılan ilaçların yeterli miktarda ve fahiş olmayan bir fiyatla halka sunulup sunulmadığını da denetlemekteydi¹²³.

Fransa'da ilacın ürün olarak patent verilebilirliği ancak 4 Şubat 1959 tarihli Kanun ile kabul edilmiştir. 1959 tarihli Kanun sadece 1844 tarihli Patent Kanunu'nun 3. maddesini kaldırmamış, ilacın diğer ürünlerden farklı olduğu gerekçesi ile “özel ilaç patenti” terimini kullanmış ve kamu sağlığı dikkate alınarak ilaç patentinin farklı düzenlemelere tâbi olmasını kabul etmiştir¹²⁴.

¹²⁰ De HAAS, Brevet et Médicament en droit Français et en Europe, Paris 1981, s. 67.

¹²¹ De HAAS, s. 69.

¹²² 53-971 numara ve 30 Eylül 1953 tarihli Kararname.

¹²³ NGO MBEM Stéphanie, L'interet General et la Protection des Medicaments par le Brevet dans les Pays en Developpement, Strasbourg 2003, s. 14; De HAAS, s. 70.

¹²⁴ De HAAS, s. 72-73.

Fransa'daki bu ikili sistem, 2 Ocak 1968 tarihli Kanun'a kadar devam etmiştir. Bu kanun ile "özel ilaç patentı" kaldırılmış ve ilaçları da kapsayan tek bir patent düzenlemesi kabul edilmiştir¹²⁵.

B. İtalya

İtalya uzun süre ilacın patent verilebilirliğini kabul etmemiştir. 29 Haziran 1939 tarihli Kanun'un m.14/f.1 uyarınca, ilaca ne ürün ne de usul patentı verilmekteydi¹²⁶. Maddenin ikinci fıkrasında ise, Merkezi Patent Ofisinin, bir ürünün ilaç niteliği hakkında Sağlık Bakanlığı Yüksek Kurulunun görüşünü alabileceği düzenlenmekteydi. Diğer ülkelerde patent koruması altında olan ilaçların İtalya'da üretimi ve satımı hukuka uygundu. Savaş sonrası yıllarda diğer ülkelerde patent sebebi ile üretilmeyen ilaçların üretimi için İtalya'da açılan fabrikalar ülke ekonomisine fayda sağlamaktaydı¹²⁷. 1970'lerin sonlarında İtalya dünyadaki 5. büyük ilaç üreticisi ve 7. büyük ilaç ihracatçısı olmuştu¹²⁸.

İlacın patent verilebilirliği İtalya'da uzun süre tartışıldıktan sonra, 18 yabancı ilaç şirketinin Anayasa Mahkemesi'ne yaptıkları talebin üzerine dava konusu olmuştur. Anayasa Mahkemesi ilaç şirketlerinin iddialarını kabul ederek 9 Mart 1978 tarihinde madde 14/f.1'in ve ilaca patent verilmemesinin anayasaya aykırı olduğuna hükmetmiştir¹²⁹. İtalya Münih Anlaşmasını 1 Aralık 1978'de ilacın patent verilebilirliğine dair bir çekince koymadan onamıştır.

C. Almanya

Almanya'da 25 Mayıs 1877 tarihli Kanun ile kimyasal ve ilaç usul patentleri kabul edilmiş ancak ürün patentleri bu kanun ile açıkça kapsam dışı bırakılmıştı¹³⁰. Ürün patentinin kapsam dışı bırakılmasının gerekçesi, Alman Kimya Endüstrisi Birliği

¹²⁵ De HAAS, s. 78.

¹²⁶ FRANCESCHELLI Remo, Studi Riuniti di Diritto Industriale, Milano 1972, s. 1035; NGO MBEM, s. 15.

¹²⁷ De HAAS, s. 63.

¹²⁸ BOLDRIN Michele/LEVINE David K., Against Intellectual Property, Cambridge 2008, s. 3.

¹²⁹ NGO MBEM, s. 16.

¹³⁰ BOLDRIN/LEVINE, s.3.

tarafından ortaya konulmuştur: Birlik, aynı kimyasal ürünün farklı usul ve yöntemlerle hatta farklı madde ve bileşimlerden yola çıkılarak üretilmesinin mümkün olduğunu, bu yüzden usulün patent hakkına konu olmasının sosyal fayda sağlayacağını, zira usul patenti ile hak sahibinin ödüllendirileceğini ancak gelişimin de engellenmeyeceği belirtilmiştir¹³¹. Birliğin bu görüşü, Birlik üyelerinin ürünleri ürünlerin patent hakkına konu olabileceği ülkelerde (İngiltere ve ABD gibi), için patent hakkı talep etmelerini engellememiştir.

4 Nisan 1891 tarihli kanun ise patentli bir usul ile üretilen ürünün patent hakkına konu olabileceği düzenlenmiş ve nihayet 4 Eylül 1967’de kimyasal ürünlerin ve ilacın patent verilebilirliği kabul edilmiştir.

D. İngiltere

İngiltere’de ilaç patente elverişli kabul edilmekteydi, ancak bilinen bir ilacın ikinci endikasyonu patent hakkına konu olamamaktaydı¹³².

E. Amerika Birleşik Devletleri

Amerika Birleşik Devletleri’nde patent sistemi Amerikan Anayasası madde I/8/8’e dayanmakta ve bilimde gelişimin desteklenmesi amacı ile buluş sahiplerine belirli bir süre ile sınırlı olmak kaydı ile tekel hakkı verilmesini mümkün kılmaktadır¹³³.

Amerikan patent hukukunun temeli 1952 tarihli Patent Kanunu’dur. Bu kanun bakımından ilacın patente elverişliliğinin diğer ürünlerden bir farkı bulunmamaktaydı; ilaç diğer patent verilebilirlik koşullarının sağlanması kaydı ile usul patentine dahi konu olabilirdi¹³⁴.

¹³¹ **BOLDRIN/LEVINE**, s.3.

¹³² **De HAAS** s. 62.

¹³³ **SCHACHT Wendy H./ THOMAS John R.**, Patent Law and Its Application to the Pharmaceutical Industry: An Examination of the Drug Price Competition and Patent Term, Restoration Act of 1984, ("The Hatch-Waxman Act"), s.2.

¹³⁴ **De HAAS**, s. 62.

1984 yılında çıkarılan İlaç Fiyat Rekabeti ve Patent süresine ilişkin kanun ise ilaç patentleri bakımından genel patent sistemine istisnalar getirmekte ve eşdeğer ilaçların piyasaya girmesi ve araştırmaya yapılan yatırımların teşviki gibi iki yarışan menfaati dengelemeye çalışmaktadır¹³⁵.

F. Hindistan

Hindistan'da kabul edilen ilk patent kanunu İngiliz hâkimiyeti döneminde yürürlüğe giren, 1911 tarihli Patent ve Tasarım Kanunu idi. Bu kanun ürün veya usul patenti ayrımı yapmamakta ve ilacın patent verilebilirliğini kabul etmekteydi. Kanun 1970 yılına kadar yürürlükte kalmıştır¹³⁶.

1970 yılında Hindistan, ülkedeki ilaç ihtiyacını karşılamak için ilaç sektörünü geliştirmek amacı ile bazı politik tedbirler alıp uygulamaya başlamıştır. Bu dönemde Hindistan'daki milli ilaç sanayisi, ülke ilaç pazarının % 25'inden azını oluşturmaktaydı. Ülkede perakende satış yapan 10 ilaç şirketinden sadece ikisi yerel olup geri kalanlar çok uluslu ilaç şirketleri idi. Ülkenin ilaç tüketimi büyük ölçüde ithalat ile karşılanmaktaydı.

Hint ilaç sanayisini geliştirmek için uygulanan tedbirlerden en önemlisi 1970 tarihli Patent Kanunu'nun yürürlüğe girişi olmuştur. Bu kanun ile Hindistan'da fikri mülkiyet koruması özellikle üç sektör bakımından önemli ölçüde azaltılmıştır; ilaç, gıda ve tarım kimyasalları¹³⁷. Böylece diğer ülkelerde patent koruması altında olan buluşlar Hindistan'da üretilip pazarlanabilmekteydi. Kanun uyarınca ilaç ürünleri patent verilemeyen buluşlar arasında kabul edilmekteydi. Kanun, ilaç usul patentleri için sağlanan koruma süresini kısaltmış ve ilaç patenti ile sağlanan hakların bir sınırı olarak zorunlu lisans kurumunu da düzenlemiştir.

¹³⁵ SCHACHT/THOMAS, s. 18

¹³⁶ GARAI Prantik, Patent Amendment Act 2005: Its effect on Indian Pharmaceutical Company, 2009), SSRN:<http://ssrn.com/abstract=1435186> (25.08.2009), s. 1.

¹³⁷ LANJOUW Jean O., The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering" ?, NBER Working Paper No. 6366, NBER Program January 1998, <http://www.nber.org/papers/w6366>, (29.07.2009) s. 3 vd.

Bütün bu düzenlemelerin neticesinde ülkedeki patent başvurularında 2/3 oranından bir azalma yaşanmıştır¹³⁸. Patent Kanunu'nun yürürlüğe girişi ile birlikte milli ilaç sanayisinin gelişmesi için ilaç ithalatını engelleyecek düzenlemeler de yapılmıştır; bitmiş formülasyon ithali sınırlandırılmış, yüksek gümrük vergileri getirilmiştir. Yine 1970 yılında ilaç fiyatlarının kontrolü için bir kanun kabul edilmiş ve Hint pazarında ilaç satmak çok uluslu ilaç şirketleri için daha az kârlı bir hale getirilmiştir. Sonuç olarak 1991 yılında Hint şirketleri ilaç pazarının %70'ini oluşturmaktayken, formülasyonların da %80'ini üretmekteydiler. İlaç perakende pazarındaki ilk on şirketten altısı da Hint şirketlerinden oluşmaktaydı¹³⁹.

Hindistan'ın DTÖ'ye katılması ve TRIPs'i imzalamasının ardından, TRIPs'ten doğan yükümlülükleri ifa edebilmek ve mevzuatını uygun hale getirmek için 2005 tarihli Patent (Değişiklik) Kanunu ile ilaç, gıda ve tarım kimyasalları alanında da ürün patenti korumasına ilişkin düzenlemeler kabul edilmiştir.

2. TRIPs

Fikri mülkiyet ve bu çerçevede patent hukuku milli hukuk düzenlemelerine konu bir alandır. Buluş hakkı sahibi bir patent başvurusu yaptığı zaman, başvuruda bulunduğu ülke sınırları içerisinde kendisine tekel hakkı tanınmasını talep eder. Buluş için evrensel bir koruma sağlayan bir “dünya patenti” yoktur. İlaç patenti açısından durumu ele alırsak, TRIPs'e kadar fikri hakların korunmasına ilişkin çalışmalar uluslararası alanda temel olarak WIPO tarafından yürütölmekteydi¹⁴⁰.

1960'ların sonlarında ve 70'li yılların başlarında, patent sistemi üçüncü dünya ülkeleri ve gelişmekte olan ülkeler tarafından, bu sistemin gelişmiş kuzey Avrupa ülkelerinin çok uluslu şirketleri tarafından ve kendi menfaatleri doğrultusunda oluşturulduğu gerekçesiyle eleştirilirken; gelişmiş ülkelerde de, patent serbest ve güçlü bir rekabet ortamı bakımından kontrol edilmesi gereken bir engel olarak

¹³⁸ GARAI, s.1; LANJOUW, s. 4; 1970-71 yılında 3.923 (3.294 yabancı, 629 yerli başvuru) olan patent sayısı 1980-81 yılında 1.019'a (349 yerli, 670 yabancı başvuru) düştü.

¹³⁹ İlaç sanayinin gelişimi ile ülkede tüketilen 500 ilacın 350'si yerel ilaç şirketlerince karşılanmış, İlaç sanayiinde çalışan insan sayısı ile 1995 yılı itibarı ile yarım milyonu bulmuştur.

¹⁴⁰ VELÁSQUEZ Germán/ BOULET Pascale, Mondialisation et Accès aux Médicaments, OMS Geneve 1999, s. 15.

değerlendirilmekteydi¹⁴¹. İlerleyen yıllarda ise patentin rekabete engel teşkil etmediği hatta rekabet için son derece gerekli bir araç olduğu görüşü ağırlık kazanmıştır¹⁴².

1980'lerin başlarında Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nın (GATT)¹⁴³ ticaret dünyasının gereklerine uymadığı görüldü; ekonomik küreselleşmenin gelişmesi, uluslararası yatırımların artması ve hizmet ticaretinin gelişimi karşısında GATT yetersiz kalmaktaydı¹⁴⁴. 1982 yılının Kasım ayında Cenevre'de yapılan üye ülke başkanları toplantısında çok taraflı sistemi güçlendirmek ve genişletmek amacı ile Uruguay Müzakereleri ile tekrar çalışmalara başlama kararı alındı. Uruguay Müzakerelerinin sonucunda GATT'ın yerine, Bretton Woods kurumlarının Uluslararası Para Fonu ve Dünya Bankası ile birlikte üçüncü ayağını oluşturacak olan Dünya Ticaret Örgütü kurulmuştur. 1.1.1995 tarihinden itibaren GATT'ın yerine geçen DTÖ, GATT'tan daha kapsamlıdır¹⁴⁵.

Dünya Ticaret Örgütü Anlaşması ve onun eki olan Ticaretle Bağlantılı Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS) 15 Nisan 1994 tarihinde imzalanmıştır. Anlaşmanın giriş bölümünde, bu anlaşmanın üye ülkelere kabul edilmesindeki amaç ve gerekçe;

“Uluslararası ticaretteki engelleri ve bozuklukları azaltmak isteğiyle fikri mülkiyet haklarının korunmasında yeterliliği ve etkinliği artırma ihtiyacını göz önüne alarak, fikri mülkiyet haklarının uygulanmasına ilişkin usul ve önlemlerin bizzat yasal ticaret için bir engel oluşturmamasını sağlamak”

¹⁴¹ **REMICHE Bernard**, Révolution Technologique, Mondialisation et Droit des Brevets, Revue Internationale de Droit Économique, t. XVI, 1 2002/1, s. 83-124, s. 90.ö

¹⁴² **REMICHE**, s. 90.

¹⁴³ **TURHAN Ali**, Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) GATT, Devlet Planlama Teşkilatı. Yıllık Programlar ve Konjonktür Değerlendirme Genel Müdürlüğü, Ankara 1997, s. 2, (<http://ekutup.dpt.gov.tr/ticaret/turhana/dto.html>); 1948 yılında yürürlüğe giren GATT uluslararası ticaret sisteminin kurucu anlaşmasıdır. GATT, temel olarak dış ticaretin serbestleşmesini amaçlamaktadır. Bu kapsamda gümrük tarifelerinin düşürülmesi, tarife dışı engellerin kaldırılması, karşılaşılabilecek diğer engellerin ve farklı muamelelerin ortadan kaldırılması GATT'ın temel amaçlarıdır. GATT sistemi, ticaret pazarlıkları veya görüşmeler (rounds) serileri ile gelişmiştir. İlk müzakereler (round) tarifler ve indirimlere yoğunlaşmış, daha sonra anti-damping ve tarife dışı önlemleri de kapsamıştır. Son olarak yapılan Uruguay Müzakeresi (1986-94) ile Dünya Ticaret Örgütü kurulmuştur. Dünya Ticaret Örgütü, Uluslararası Para Fonu (IMF) ve Dünya Bankası ile birlikte Bretton Woods kurumlarının üçüncü ayağını oluşturmaktadır.

¹⁴⁴ **VELÁSQUEZ / BOULET**, s.11.

¹⁴⁵ **TURHAN**, s. 2.

olarak açıklanmıştır.

TRIPs'ten önce GATT'ta fikri haklara ilişkin bir düzenleme bulunmamaktaydı ve üye ülkeler ilaç patenti bakımından farklı yaklaşımlar benimsemekteydi; bazı ülkeler ilaç ürün ve usullerine patent koruması sağlamaktayken, bazı ülkeler sadece ilaç usullerine patent koruması sağlamak ve böylece yerel ilaç şirketlerinin patentle korunmayan ilaçlar için farklı usuller geliştirmesine olanak tanımaktaydı, nihayet bir grup ülke ise ilaç sektöründe hiçbir patent koruması sağlamamaktaydı¹⁴⁶. Ayrıca patent koruma süreleri arasında da ülkeden ülkeye değişen düzenleme farklılıkları bulunmaktaydı.

TRIPs ile DTÖ'ye üye devletlerin uygulayacağı asgari kurallar, ilkeler belirlenmektedir; DTÖ milli hukukların tamamen yeknesaklaşmasına yol açmamakta ve yasal gereklilikleri tek bir şekle sokmamaktadır. Ancak üye devletler kendi koşullarını dikkate alarak ihtiyaçlarına en uygun mevzuatı bu ilke ve kurallar çerçevesinde belirlemek konusunda serbesttirler¹⁴⁷.

TRIPs Anlaşması, sağlık alanında yeni ve önemli bir uluslararası fikri haklar sistemi düzenlemekte ve buluşların koruma altına alınmasına ilişkin yükümlülükler getirmektedir¹⁴⁸. TRIPs Bölüm 5, "Patentler" başlığını taşımaktadır ve 27-34 maddeleri arasında patent hakkına ilişkin düzenlemeler yer almaktadır. Bu bölümde, patent verilebilecek konular (m.27), patent sahibine tanınan haklar (m.28) ve istisnalar (m. 30), patent başvuruları ile ilgili koşullar (m. 29), hak sahibinin izni olmadan patentin başka şekilde kullanılması (m.31), hükümsüzlük/sona erme (m. 32), koruma süresi (m.33) ve usul patentlerinde ispat yükümlülüğü (m.34) konuları düzenlenmektedir.

Patent Verilebilir Konular başlıklı 27. madde uyarınca "patentler, yeni olmaları, bir buluş basamağını içermeleri ve sanayide uygulanabilmeleri koşuluyla,

¹⁴⁶ **VELÁSQUEZ German/ BOULET Pascal**, Essential Drugs in Tthe New International Economic Environment, Bulletin of the World Health Organization, 1997, <http://www.who.int/docstore/bulletin/pdf/issue3/bu3254.pdf>s. (29.08.2009) 288-292, s.289.

¹⁴⁷ **CORREA Carlos M.**, Integrating Concerns into Patent Legislation in Developing Countries (Integrating Public Health), Geneva 2000, s. 4

¹⁴⁸ **CORREA**, Integrating Public Health, s. 4.

teknolojinin her alanında, ürünlerle veya usullerle ilgili her türlü buluş için verilebilecektir”.

Bu hüküm ile üye ülkelerden her biri patent verilebilecek buluşlarda istisna olarak gösterilmeyerek, kapsam dâhiline alınan ilaca patent koruması sağlama yükümlülüğü altına girmiştir.

Yine TRIPs m. 27, TRIPs m.65/4, m.70/8 ve m.27/3 gözetilmek kaydı ile buluş yeri teknoloji alanı ve ürünlerin yerli ve ithal üretim olması konusunda bir ayırım yapılmadan patent verileceğini ve buluş sahibinin patent haklarından yararlanacağını öngörmektedir. Bu hükümle, patent konusu ürünün ithal edilmesi veya patent alınan ülkede üretilmesi halleri ayırt edilmeksizin hak sahibinin patent korumasından faydalanması sağlanmaktadır. Ürün patenti hakkı sahibinin izni olmadan üçüncü kişilerin bu ürünü imal etmeleri, kullanmaları, satışa arz etmeleri, satmaları ve bu amaçlar için ithal etmeleri yasaklanmıştır¹⁴⁹. Usul patentleri bakımından ise patent sahibinin onayı olmadan üçüncü kişilerin bu usulü kullanarak ve en azından doğrudan bu usul kullanılarak elde edilmiş ürünü kullanmaları, satışa arz etmeleri, satmaları veya bu amaçlarla ithal edilmesini engelleme hakları münhasıran tanınmıştır¹⁵⁰.

II. Türk Hukukunda İlaç Patentinin Tarihi Gelişimi

1. İhtira Beratı Kanunu

Osmanlı Devleti döneminde, 1844 tarihli Fransız Kanunu örnek alınarak düzenlenen 13 Mart 1879 tarihli “İhtira Beratı Kanunu” nun 3. maddesi uyarınca insan ve hayvan sağlığında kullanılan, koruyucu ve tedavi edici ilaçlara patent hakkı tanınmamamaktaydı.

¹⁴⁹ YALÇINER Uğur, Türkiye’de İlaçta Patentın Bugünü ve Yarını (Türkiye’de İlaçta Patent), Ankara Barosu Uluslararası Hukuk Kurultayı 2002 s. 782-862, Ankara 2002, s.787.

¹⁵⁰ YALÇINER, Türkiye’de İlaçta Patent, s.787.

İhtira Beratlarıyla ilgili Meclis Kararı ile de İhtira Beratı Kanunu madde 2 ve 3 incelenmiş ilaçlara usul patenti dahi verilemeyeceği sonucuna varılmıştır. Meclis kararında¹⁵¹,

“Kanunun 3 üncü maddesinde, ise evvelâ terkibatı seydelâniyeye ve her nevi edviyeye ve muacelata ve saniyen umuru maliyeye ve muamelatı sarrafiyeye dair lâyhalar için berat itası caiz olmadığı hükmü mevcuttur. Binaenaleyh 2 nci maddede belirtilen madde ve usul ihtiralarının müstahzarlara ve 767 sayılı Türk Kodeksi hakkındaki Kanunun 4. maddesinde zikir ve tarif edilen ilâçlara taalûku halinde berat verilmesinin caiz olamayacağı ve berat verilmiş olsa dahi İhtira Beratı Kanunun 36 ncı maddesi mucibince bu beratın hükümsüz sayılması gerekmektedir”

şeklinde madde yorumlanmış ve ilaç maddelerinde olduğu gibi ilaç üretim usulüne de patent verilmeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.

Meclis kararında ilacın ne ürün ne de usul lisansına konu olamayacağının gerekçesi de açıklanmıştır; ilaçlara kimyevi adlarının gösterilmesi suretiyle usul patenti alınması neticesi olarak, patent sahiplerinin elde ettikleri tekel hakkı yüzünden memleketin büyük döviz kayıpları olmakta, halk da hayati derecede önemli bazı ilaçları birkaç kat yüksek fiyatla almak zorunda kalmaktadır.

Kararda milletlerarası kodekste ilaç olarak kayıtlı bulunan “*Chloramhenicol*” kimyevi maddesine “*terapötik olarak kıymetli esterler ve bunları elde etmeye mahsus usul*” unvanı ile patent alındığı örnek gösterilmiştir. Verilen örnekte elde edilen fiili tekel hakkının kullanılmasından fiyat tekeli yaratılmış ve dünya piyasalarında bir kilosunun fiyatı 50-55 dolar olan ilaç, 110-150 dolar fiyat ile ithal edilmiş, bunun sonucu olarak 800.000 dolar döviz kaybı yaşanmış ve tüketici de bu ilaca 6-7 lira yerine 14-15 lira vermek zorunda kalmıştır.

İhtira Beratı Kanunu’nun 3. maddesi açık olarak, Meclis kararı ile de yorumlandığı üzere, ilaç ürün ve usulüne patent hakkı tanımamaktaydı. Ayrıca Türkiye Cumhuriyeti’nin 6894 sayılı Kanun ile tasdik ettiği Paris İttihadı

¹⁵¹ Meclis kararının tam metni için bkz; İZGÜ Enver, İlaç ve Patent, Ankara 1992, s.22-25.

Mukavelenamesi de milli kanunun uygulanmasını engelleyici nitelikte değildir. Zira Meclis kararında da üzerinde durulduğu üzere, Paris Anlaşmasının 2. maddesi, “ bu anlaşmaları imza eden Devletlerin vatandaşlarına, kendi vatandaşlarımıza tatbik edilen hususlardan gayri bir hususun tatbikini amir değildir.”.

1879 tarihli İhtira Beratı Kanunu, 27 Nisan 1995 tarihine kadar yürürlükte kalmış ve bu kanunun yürürlüğü boyunca insan ve sağlığı ile ilaçlar patent korumasının kapsamı dışında kalmıştır.

2. 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, “Patent Kanunu” olarak TBMM’ne sunulmuş ardından kadük olması sebebi ile 4113 sayılı yetki kanunu ile 27 Haziran 1995 tarihinde Pat.KhK. olarak yürürlüğe girmiştir.

15 Nisan 1994 tarihinde imzalanan TRIPs, Türkiye tarafından 26 Ocak 1995 yılında onaylanarak 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹⁵². Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmasının eki olan TRIPs m. 27¹⁵³, teknolojinin her alanında her türlü buluş için usul ve ürün patenti verilmesini öngörmektedir.

¹⁵² TRIPs, Dünya Ticaret Örgütünü (DTÖ) Kuran Anlaşmanın 1 C ekidir. Kanun No: 4067, Kabul tarihi 26.1.1995 (RG, 29.1.1995, S.22186). Anlaşma metni ve ekleri (RG, 25.2.1995, S.22213 mük.) yayımlanmıştır.

¹⁵³ Patent Verilebilir Konular başlıklı madde 27 uyarınca;

“1. Paragraf 2 ve 3 hükümlerine tabi olarak, patentler, yeni olmaları, bir buluş basamağını içermeleri ve sanayide uygulanabilmeleri koşuluyla, teknolojinin her alanında, ürünlerle veya usullerle ilgili her türlü buluş için verilebilecektir. 65’inci Maddenin 4’üncü paragrafına, 70’inci Maddenin 8’inci paragrafına ve bu Maddenin 3’üncü paragrafına tabi olarak, buluş yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapılmadan patent verilebilecek ve patent haklarından yararlanılabilecektir.

2. Üyeler, kamu düzenini veya genel ahlakı korumak, insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak veya çevrenin ciddi biçimde zarar görmesini engellemek için gerekli olan durumlarda kendi ülkelerinde patentten ticari olarak yararlanmanın engellenmesini, patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler, ancak şu koşulla ki, bu dışta bırakma yalnızca patentten yararlanmanın kendi yasaları ile yasaklanmış olması nedeniyle gerçekleştirilmemelidir.

3. Üyeler ayrıca aşağıdakileri de patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler;

(a) insanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis tedavi ve cerrahi usuller;

TRIPs m. 70/b.8 uyarınca, Anlaşmanın yürürlüğe girdiği tarihte ilaçlar için patent koruması sağlamayan ülkeler, bu tür buluşlar için patent başvurusunun yapılabileceği bir yöntem temin etmeyi kabul etmişlerdir. Üye ülkeler, patent verme kriterlerini, bu kriterler bu üye ülkeye başvuru yapıldığı tarihte veya rüçhan tanınması mümkün ise bu tarihten itibaren uygulamayı ve bu çerçevede verilen patentlere başvuru tarihinden başlayarak hesaplanan 20 yıl boyunca koruma sağlamayı kabul etmişlerdir. Bu hüküm uyarınca, Türkiye 1 Ocak 1995 tarihi itibarı ile ilaç patent başvurularını işleme almaya başlamıştır.

Türkiye yukarıda anılan maddeler uyarınca ilaç ürün ve usullerine patent vermeyi ve bu konuda bir düzenleme yapmayı kabul etmiştir. Ancak Türkiye TRIPs m. 65 (2) uyarınca, dört yıl ve m. 65 (4) uyarınca ise dört yıla ilaveten beş yıllık bir süre için ilaç patenti uygulamasını erteleme hakkına sahip bulunmaktaydı. TRIPs anlaşmasının 65-67 maddeleri geçiş dönemi düzenlemelerini içermektedir. TRIPs madde 65'in 1. paragrafı -2, 3 ve 4. paragraf hükümleri saklı kalmak koşuluyla- hiçbir üye ülkenin, DTÖ Anlaşması'nın yürürlüğe giriş tarihinden sonraki bir yıllık süre sona ermeden bu TRIPs hükümlerini uygulamakla yükümlü olmayacağını öngörmektedir. Paragraf 2'de ise gelişmekte olan ülkelere Anlaşmanın 3, 4 ve 5. maddelerinin dışında paragraf 1'de açıklanan uygulanma tarihini dört yıl süre ile erteleme hakkına sahip olacağı yer almaktadır.

Nitekim 551 sayılı Pat.KhK'nın ilk şeklinde bu hak kullanılmış¹⁵⁴ ve kararname yürürlüğe girdiği tarihte ilaç ürünleri ve üretim usulleri patent koruması dışında bırakılmıştır. 551 sayılı Pat.KhK'nın Geçici 4. maddesinin 1. fıkrası insan ve hayvan sağlığı ile ilgili ilaçların üretim usullerine ait buluşların patent korumasını 1 Ocak 2000 tarihine kadar ertelemekteydi. Aynı maddenin ikinci fıkrasında ise Bakanlar Kurulu'nun bu süreyi uzatabileceği öngörülmekteydi. Geçici 4. maddenin 4.

(b) mikro-organizmalar dışında bitki ve hayvanlar ile esas olarak, biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik usuller dışında bitki veya hayvanların üretimi ile ilgili biyolojik usuller. Ancak Üyeler patentlerle veya kendilerine özgü etkin bir sistemle veya bunların kombinasyonu ile bitki türlerinin korunmasını sağlayacaklardır. Bu alt-paragrafta yer alan hükümler DTÖ Anlaşmasının yürürlüğe girdiği tarihten dört yıl sonra gözden geçirilecektir."

¹⁵⁴ **TEKİNALP**, §32-54, s.506.

fıkrası da insan ve hayvan sağığı ile ilgili ilaç ürünlerine ait buluşların patent korumasının 1 Ocak 2005 tarihine kadar ertelemektedir.

Türkiye'nin AB ile yaptığı müzakerelerde Türkiye'nin ilaçta patent korumasını hemen başlatması taleplerine karşı Türkiye TRIPs Anlaşmasında düzenlenen geçiş sürelerini kullanmak istediğini belirtmiştir¹⁵⁵. AB 6 Mart 1995 tarihli kararı uyarınca 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren Türkiye'nin Gümrük Birliğine girmesi öngörülmüştür. AB geçmişe etkili korumayı kabul etmemiş olan Türkiye'nin en azından Gümrük Birliği'nin başladığı tarih olan 1 Ocak 1996'dan itibaren başlatması gerektiğini ileri sürmüştür¹⁵⁶. Gümrük Birliği'ne giriş ile Türkiye birçok konu da olduğu gibi fikri haklar bakımından da mevzuatını AB ile uyumlaştırmayı kabul etmiştir. Ayrıca kararın 8. ekinin 5 bis. maddesi uyarınca Türkiye kararın yürürlüğe girmesinden itibaren iki yıldan geç olamamak üzere, 1 Ocak 1999 tarihinden önce ilaç ürün ve usullerinin patent edilebilirliğini sağlamak amacıyla yeni bir düzenleme yapmak veya mevcut mevzuatta gerekli değişiklikleri yapmayı da kabul etmiştir.

Türkiye, Gümrük Birliği çerçevesinde yapılan mevzuat uyumlaştırma çalışmaları sonucunda 551 sayılı Pat. KhK'da 566 sayılı KhK ile yapılan bir değişiklik ile beşeri ve veteriner ilaçlar için ürün ve usul patenti korumasını 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlatmıştır. 566 sayılı KhK'nın 1 maddesi ile Pat. KhK.'ya eklenen Geçici Madde 4 uyarınca, ilaç üretim usullerine ve ürünlerine sağlanacak patent koruması 1 Ocak 1999 tarihinde başlamıştır.

Görüldüğü üzere Türkiye TRIPs hükümleri uyarınca beşeri ve veteriner ilaç ürün ve usullerine patent koruması sağlamayı üstlenmiş ve Gümrük Birliği müzakerelerinde AB'nin talepleri neticesinde korumayı, 1 Ocak 1999 tarihinde başlatmıştır¹⁵⁷.

Türkiye'nin 1 Ocak 1995 tarihinde TRIPs m. 70 (8), uyarınca patent başvurularını kabul etmesi ile 566 sayılı KhK ile Pat. KhK'ne yapılan değişiklik

¹⁵⁵ YALÇINER, Türkiye'de İlaçta Patent, 792.

¹⁵⁶ YALÇINER, Türkiye'de İlaçta Patent, s. 793.

¹⁵⁷ TEKİNALP, §32-54, s.506-507.

neticesinde 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren ilaçta patent koruması başlatılmıştır. Yapılan bu değişiklik ile Türkiye uluslararası taahhütlerini yerine getirmek ve İhtira Beratı Kanunu’ndan beri patent kapsamı dışında bırakılan ve toplumun “*hemen hemen tüm kesimlerince*” karşı çıkılan ilaç patenti tartışmaları sona erdirilmiştir¹⁵⁸. Patent başvurularının kabul edilmesi ile patent korumasının başlatılması arasında dört yıllık bir süre bulunmaktadır. Türkiye’de 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren patent başvuruları kabul edilmiş ancak, 1 Ocak 1999 tarihine kadar hiçbir inceleme yapılmaksızın bu başvurular bekletilmiştir¹⁵⁹.

Türkiye’nin de taraf olduğu Paris Sözleşmesi’nde öngörülen 12 aylık rüçhan süresi dikkate alınırsa, Paris Sözleşmesi veya DTÖ Kuruluş Anlaşmasına taraf herhangi bir ülkede 12 aylık başvuru süresi içinde, 1 Ocak 1994 tarihinden sonra patent başvurusu yapılmış ilaçlara ilişkin olarak buluş sahipleri Türkiye’de patent başvurusu yapabileceklerdir¹⁶⁰. Ancak 1 Ocak 1995 veya rüçhan hakkı söz konusu ise 1 Ocak 1994 yılından önce başka ülkelerde patent başvurusu yapılmış ürün patentine konu ilaçlar Türkiye’de patent ile korunamayacaklardır; bu tarihten önce diğer ülkelerde patent başvurusu yapmış ve ticareti yapılmaya başlanmış ürünler kamusal alana sunulmuşlardır. Dünyanın herhangi bir yerinde yayınlanmış, açıklanmış veya bir şekilde kamuya sunulmuş buluşlar yenilik şartına¹⁶¹ uymayacak ve patent hakkına konu olamayacaktır¹⁶².

3. Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nın “Patentlenebilirlik Şartları” başlıklı birinci bölümün, patentlenebilir buluşlar başlıklı 5. maddesi uyarınca; yeni,

¹⁵⁸ YALÇINER, Türkiye’de İlaçta Patent, s. 784.

¹⁵⁹ TEKİNALP, §32-55a, s. 507; Yazar, DTÖ’nün Türkiye tarafından 29.1.1995 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan 4067 sayılı Kanun ile uygun bulunduğunu ve bu kanunun yürürlük maddesinin (“ Bu Kanun 31.12.1994 tarihinden geçerli olmak üzere yürürlüğe girer”) geçmişe etkili olduğunu belirtmiş, uluslararası bir sözleşmenin uygun bulunma tarihinden önceki bir tarihe aktarılmasının tereddütler yaratacağını belirtmiştir.

¹⁶⁰ Uğur G., İlaç ve Patent, Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler (İlaç ve Patent), Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Yıl 2 C.2 S.2002/3 s. 15-45, s. 19.

¹⁶¹ Bkz. aşağıda §7.

¹⁶² YALÇINER Uğur G., İlaç ve Patent, Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler, Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Yıl 2 C.2 S.2002/3 s. 15-45., s.19.

buluş basamağına sahip ve sanayiye uygulanabilir olan teknolojinin her alanındaki buluşların patent verilerek korunacağını düzenlemiş ve patentlenebilirliğin istisnalarını gösteren 6. maddede de ilaçlara ilişkin bir istisna yapmayarak, ilaç patentini diğer buluşlara verilen patentler ile ayırt etmeden aynı patent rejimine tâbi tutmuştur.

§ 5. KAMU SAĞLIĞI VE EKONOMİ BAKIMINDAN İLAÇ PATENTİ

İlaç patentine konu olan buluşlar diğer buluşlardan farklı olarak önemli bir toplumsal menfaati, sağlığı ilgilendirmektedir. Bu yüzden ilacın patent hakkına konu olması, kamu yararı bakımından özellikle gelişmekte olan ülkelerde önem arz eder. Ekonomik açıdan ise ilaç patenti hem ülkelerin ilaç sektörlerinin yapısını ve gelişimini ilgilendirmekte hem de ülkeye yabancı yatırımların yapılmasında etkili olmaktadır. Bunun yanında, ilaç patentinin ilaç fiyatlarına etki ettiği de dikkate alınarak en büyük ilaç tüketicisi olan devletin kamu harcamalarındaki yansıması da dikkate alınmalıdır.

Patent konusu bir menfaat çatışması sebebi olarak kamu yararı ile yakından ilgilidir. Belirtmeliyiz ki, patent hakkının tanınması araştırmaları teşvik ederek, ekonomik ve sosyal gelişmeler için gerekli olan buluşların yapılmasında önemli bir etkindir. TRIPs madde 7’de sözleşmenin amacı ortaya konulurken, “fıkri mülkiyet haklarının korunması ve uygulamaya konulması teknolojik yeniliklerin ilerlemesine ve teknolojinin transferi ve yayılmasına, teknolojik bilgilerin üreticilerinin ve kullanıcıların karşılıklı çıkarlarına katkıda bulunmalı, sosyal ve ekonomik refaha, keza hak ve yükümlülükler dengesine yardımcı olmalıdır” denilmektedir.

Patent hakkının buluşu yapan hak sahibine bir tekel hakkı vermesi öncelikle onun menfaatini ilgilendirse de, ilaca ilişkin buluşların patent verilebilir olması, yeni ilaçlar bulmaya yönelik daha çok bilimsel araştırma yapılmasını sağlamakta ve bu sayede eczacılık alanında gelişmeler kaydedilmektedir. Diğer yandan eşdeğer ilaçların piyasaya sunulması ve rekabet sebebi ile ilaç fiyatlarının düşmesi de özellikle az gelişmiş ve gelişmiş ülkelerde AIDS gibi bulaşıcı ve ölümcül hastalıklarla savaşta halkın ilaca ulaşımını kolaylaştırmakta, kamu sağlığını olumlu yönde etkilemektedir.

BM Ekonomik ve Sosyal Konseyi de TRIPs sözleşmesi çerçevesinde fikri mülkiyet haklarına sağlanan koruma üzerine verdikleri raporda¹⁶³ ilaç patentleri konusunda en önemli sorunun menfaatler arasında bir denge kurmak olduğu belirtmiştir. Bir yandan kamu sağlığı açısından, hastalıkların tedavisi ve önlenmesi için yeni ilaçların bulunması ve buluşların patent sistemi çerçevesinde korunması gerekirken, diğer yandan bu ilaçların mümkün olduğunca çabuk ve kolay ulaşılabilir olması gerekmektedir.

I. Kamu Sağlığı Açısından Önemi

Patente konu olan buluşların ve özellikle konumuzun esasını teşkil eden patentli ilaçların topluma sağladığı faydanın bir karşılığı olarak buluş sahibine bu buluşlar üzerinde bir tekel hakkı tanınmaktadır. Bu tekel hakkı sayesinde patent sahibi buluş üzerindeki tüm ticari haklara sahip olmakla kalmamakta özellikle ilaç patentleri bakımından bu buluşun yapılmasını sağlayan araştırma ve geliştirme masraflarının harcamalarını karşılayabilecek, hatta yeni ilaçlar için araştırma faaliyetlerine devam edebilecektir¹⁶⁴.

Ancak ilaç patentleri ile hak sahibine tanınan tekel hakkı ilaçların fiyatının yükselmesine yol açacak ve toplumun ilaca erişimini engelleyecektir. İlacın patent verilebilirliği konusu, halkın ilaca erişiminin zorlaşması ve kamu sağlığı mülahazaları ile TRIPs anlaşmasının imzalanmasından önce özellikle gelişmekte olan ülkelere tartışılmıştır¹⁶⁵.

Ülkemizde de Danıştay¹⁶⁶ verdiği bir kararda, “ilacın insan sağlığı için kullanılması zorunlu bir madde olması nedeniyle, ilacın insana ulaşım ve alım

¹⁶³ **UN Economic and Social Council**, (E/C, 12/2000/18) Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 29.11.2000, p. 27-29; Bu rapor, fikri hakların geleneksel temelleri olan insan haklarını ve kamu yararını ve bu kavramların uluslararası fikri mülkiyet hukukunda (çok taraflı anlaşmalarda) özellikle TRIPs’te nasıl yansıtıldığını incelemek amacı ile Birleşmiş Milletler Ekonomik ve Sosyal Konseyi tarafından hazırlanmıştır. Raporda Evrensel İnsan Hakları Beyannamesi madde 27.2’de ve Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi madde 15.1’de yer alan hakların TRIPs anlaşmasında nasıl yer aldığı ele alınmaktadır. Raporun son kısmında, ilaç patentleri ve ilaç patentinin kamu sağlığına etkisi değerlendirilmektedir.

¹⁶⁴ **NGO MBEM**, s.9-10.

¹⁶⁵ **NGO MBEM**, s.16.

¹⁶⁶ Danıştay 10. D., E. 2002/3812 K. 2004/4064, t. 26.4.2004.

kolaylığının bulunması gerekmektedir” demiş ve “eşdeğer (muadil, jenerik) ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin kuralların Anayasanın sağlık hakkına ilişkin 56. ve dolayısıyla yaşama hakkına ilişkin 17. maddelerinin devlete yüklediği ödevlerin yerine getirilmesinin de sonucu” olduğunu ifade etmiştir.

Halk sağlığının korunması ve halkın temel ilaçlara erişimi geliştirmekte olan ülkeler için önemli bir sorun teşkil etmektedir¹⁶⁷. Bu sorunun çözümü için ülkelerin sağlık, ilaç ve fikri mülkiyet politikaları bir bütün olarak incelenmelidir.

TRIPs öncesi dönemde Türkiye, Madagaskar, Peru, Nijerya ve Tayland gibi ülkelerde ilaç ürün ve usulü patent hakkına konu olamazken; Cezayir, Brezilya, Mısır gibi bazı ülkelerde sadece ise ilaç usullerine patent verilmekte, ilaç ürünlerine ise patent koruması sağlanmamaktaydı¹⁶⁸. İlacın patent korumasının dışında bırakılması sayesinde, milli geliri düşük olan bu geliştirmekte olan ülkeler, diğer ülkelerde patentli olan ilaçları yasal olarak üretebiliyor ve bu şekilde halkın ilaç ihtiyacını daha düşük bir fiyata karşılayabiliyorlardı. Ancak bu durum ilaç araştırmalarına önemli ölçüde yatırım yapan ilaç şirketlerine zarar vermekte ve kârlılıklarını azaltmaktaydı. Geliştirmekte olan ülkelerde, ilacın diğer ürünlerden ayrı tutularak patent korumasından yoksun bırakılmasının önlenmesi ve daha genel olarak fikri haklar konusunda uluslararası alanda yeknesaklık sağlanması çabaları WIPO nezdinde gelişmiş ülkeler tarafından yürütülmekteydi¹⁶⁹. Zira fikri haklara uluslararası düzeyde yeknesak koruma sağlanması ekonomik küreselleşme için gerekli şartlardan biridir ve bu durum özellikle fikri hakların tüm dünyada korunmasını, tanınmasını amaçlayan uluslararası faaliyetlerde bulunan büyük şirketler için oldukça önemlidir¹⁷⁰.

Gelişmiş ülkeler, ilaç sanayisi ve geliştirmekte olan ülkeler arasında tarafların çatışan menfaatlerinin dengelenmesi ve ortak ilkelerin benimsenmesi amacı ile Gerçekleştirilen 14 yıl süren Uruguay Round müzakerelerinin neticesinde TRIPs

¹⁶⁷ **CORREA**, Integrating Public Health, s. 6.

¹⁶⁸ **NGO MBEM**, s. 16.

¹⁶⁹ **CORREA Carlos M.**, An Agenda For Patent Reform And Harmonization For Developing Countries (An Agenda For Patent Reform) ,http://www.wipo.int/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/scp_of_ge_06_CORREA.pdf , s. 1.

¹⁷⁰ **CORREA**, An Agenda For Patent Reform, s. 1.

anlaşmasını kabul ettiler. Bu müzakereler esnasında 80’li yıllardan beri etkisi artmakta olan AIDS dünyaya yayılmaya ve özellikle Alt-Sahara Afrika’sındaki az gelişmiş ülkeleri etkilemeye başlamıştır¹⁷¹. AIDS’e karşı başlatılan savaş, ilaç patenti, eşdeğer ilaç ve halkın ilaca erişimi ile doğrudan ilişkili olup kamu sağlığı bakımından ilaç patentine karşı ileri sürülen veya sınırlandırılması ve düzenlemeleri bakımından dikkate alınması gereken en somut gerekçe olarak karşımıza çıkmaktadır¹⁷².

Uruguay müzakereleri sırasında Afrika ülkelerinin yanında gelişmekte olan ülkeler özellikle Brezilya ve Hindistan beslenme ve kamu sağlığına ilişkin konularda patent korumasının sıkı düzenlemelere tâbi olması hakkındaki endişelerini kamu yararı gerekçesine dayanarak ortaya koymuşlardır¹⁷³. Ancak Dünya Ticaret Örgütü çerçevesinde imzalanan TRIPs anlaşması ile gelişmekte olan ülkeler de ilaç ürün ve usullerine yönelik patent koruması sağlama borcu altına girmişlerdir. Özellikle Afrika ülkelerinin AIDS’e karşı savaşları sadece virüsü önlemeyi değil halkın ilaca ulaşımının sağlanmasını da gerektirmekteyken, TRIPs hükümleri uyarınca ilaca patent koruması sağlamayı üstlenen Afrika ülkelerinde bu durum patentli Anti-Retrival

¹⁷¹ **CORIAT Benjamin / ORSI Fabienne**, Brevets Pharmaceutiques, Génériques et Santé Publique-Le Cas de l’Accès aux Traitements Antirétroviraux, Economie Publique No. 12 2003-1 s.153-177, s. 153.

¹⁷² BM AIDS 2008 raporuna göre, HIV virüsü taşıyanların % 67’sinin bulunduğu Afrika halen AIDS’in ölüm nedenlerinin başında geldiği kıtadır. Afrika’da kadınların % 60’ı, gençlerin ise 4’te 3’ü HIV virüsü taşımaktadır. AIDS’in oldukça masraflı bir tedavi gerektiriyor olması ve yoksul ve gelişmekte olan ülkelerde yaklaşık 3 milyon kişinin HIV/AIDS tedavisi gördüğü düşünüldüğünde tedavi imkanlarına ulaşılmasında ortaya çıkan zorluklarda daha iyi anlaşılmaktadır. Raporda, Namibya’da tedavi görenlerin oranının 2003’te % 1 iken geçen yıl % 88’e ve Kamboçya’da 2004’te % 14 iken geçen yıl % 67’ye çıktığı kaydedilmektedir. Ayrıntılı bilgi için bakınız; **UNAIDS**, Report on the Global AIDS Epidemic, Geneva 2008.

¹⁷³ **ABBOTT Frederick**, The DOHA Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health; Lighting a Dark Corner at the WTO, Journal of International Economic Law, 5(2) 2002, s. 469-505, s. 470.

ilaçlara ulaşımı engellemiş¹⁷⁴ ve bu durum TRIPs'in imzalanmasından sonra dahi sorunlara yol açmıştır¹⁷⁵.

Her ne kadar AIDS ve HIV salgını olan ülkeler bakımından önemi çok daha çarpıcı ise de, her toplumda insanların ilaca erişimi kamu sağlığının bir parçasıdır. Özellikle sosyal güvenlik sistemlerinin yeterince gelişmediği ve kişi başına düşen milli gelirin düşük olduğu ülkelerde ilaç fiyatlarının rekabet yoksunluğu sebebi ile artması kamu sağlığını olumsuz etkileyecektir.

II. Ekonomik Önemi

1. Genel olarak İlaç Patentinin Ekonomik Temelleri ve Etkileri

A. Patentin Gerekliliği Yönünde Görüşler

“Ekonomik Gelişme ve Buluşlar için Kaynakların Dağılımı”¹⁷⁶ adlı eserinde ARROW’un belirttiği gibi, bilgi “*tüm yaratıcı faaliyetlerin kaynağıdır*” ve bilginin üretimi, niteliği gereği piyasa tarafından optimal olarak gerçekleştirilemez. Bilginin, üretim maliyeti (ki çok yüksek olabilir) ile tekrar üretimi (sıfıra yakın) arasındaki fark, piyasanın bilgi üretimindeki yetersizliğinin temelidir¹⁷⁷. CARLTON/PERLOFF’un da

¹⁷⁴ ITUKU Elangi Botoy, Propriété Intellectuelle et Droits de l’Homme, L’Impact des Brevets Pharmaceutiques sur le Droit à la Santé dans le Contexte du VUH/SIDA en Afrique, Bruxelles 2007, s. 1.

¹⁷⁵ ITUKU, s. 163; CORREA, Integrating Public Health, s. 96; HEPBURN Jonathan, How Strong Patent Protection Affects Access to Medicines- Patents, Trade and Health, s. 1. <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Background/Patents-Trade-Health-English.pdf>; 1996 yılında Brezilya hükümeti AIDS’e karşı başlattığı savaşta Anti-Retral ilaçlara ve HIV enfeksiyonu taşıyan hastaların maruz kaldıkları diğer hastalıklara karşı tedavi sağlayan diğer ilaçlara bedava erişim sağlamayı amaçlayan bir program uygulamaya başlamıştır. Brezilya hukuku bu ilaçların patent hakkı sahibinin, ilaçları Brezilya’da üretmesini zorunlu kılmakta, aksi takdirde, hükümet başka bir üreticiye söz konusu ilacı üretmek için zorunlu lisans vermektedir. 3201/99 sayılı kararname uyarınca Federal İcra Makamlarınca acil bir ulusal durum ya da kamu yararı ilan edilmesi halinde ve gerekli görüldüğü takdirde gayri inhisarı ve geçici bir zorunlu lisansı resen verilebilmektedir. Doğrudan kamu sağlığını bir gerekçe olarak gösteren bu kararnamede kamu yararı kamu sağlığının korunması, beslenme ihtiyaçlarının karşılanması, çevrenin korunması ve Brezilya’nın teknolojik, toplumsal ve ekonomik gelişiminde temel önemi haiz diğer alanları korunması içerecek şekilde tanımlanmıştır.

¹⁷⁶ ARROW Kenneth J. ,“Economic Welfare and the Allocation of Resources for Inventions”, Nelson, R.R (ed.), The Rate and Direction of Inventive Activity, Princeton University Press for NBER, Princeton 1962., aktaran CORIAT/ORSI, s. 155.

¹⁷⁷ ITUKU, s. 155-156.

belirttiği gibi, kimse başkalarının hiçbir bedel ödmeden faydalanacağı bir bilginin üretim maliyetinin tamamını karşılamak istemez¹⁷⁸.

Konuyu doğrudan patent çerçevesinde incelersek, bilgi üretiminden ve yapılan buluştan bedava faydalanmak mümkün olursa, şirketler için en kârlısı bilgi üretimine hiç katılmamak ve herhangi bir araştırma geliştirme faaliyeti yürütmeyerek bu konuda harcama yapmamaktır. Serbest piyasa sisteminde, piyasalardaki kaynak dağılımı etkenlerin optimal dağılımına göre gerçekleştiğinden bilgi üretimine yatırım yapılamaz¹⁷⁹. Buluş sahibinin hakları patent ile korunmasaydı, ilaç şirketleri kanser ve kalp hastalıklarının tedavisi için araştırmalara büyük meblağlarda yatırım yapmazlardı¹⁸⁰.

Bilgi üretimi, buluş yapılması için araştırma geliştirme masrafı ayrılması bakımından piyasaların yetersizliği için ARROW¹⁸¹ iki “kurumsal düzenleme” önermiştir. Önerilen düzenlemeler patent (diğer fikri haklarla birlikte) ve kamu finansmanıdır. Bu ticari olmayan mekanizmalar ile bilgi üretimi teşvik edilebilir.

Patent, kısmi ve geçici bir süre için buluş hakkı sahibine bir tekel hakkı tanıyarak bilgi üretimine yapılacak özel yatırımı destekleyen bir sistemdir. Burada önemli olan korumanın niteliği ve seviyesinin doğru olarak tespit edilmiş olmasıdır¹⁸². İlaç sektörünün patent korumasına en çok ihtiyaç duyulan ve bir buluş sahibine tekel hakkı tanınmasının en gerekli olduğu sektör olduğu kabul edilmektedir. 12-13 yıl süren araştırma geliştirme faaliyetleri, 900 milyon Avro bulan maliyetler ve denenen birçok molekülden çok azının başarıya ulaşma ihtimali¹⁸³, ilaç firmalarının bu alana yaptıkları yatırım desteklenmesi yapılacak yatırımların devamı için bu alanda patent koruması özellikle ilaç sanayisi bakımından kaçınılmaz gözükmektedir.

¹⁷⁸ **CARLTON D. W./PERLOFF J.M.**, Modern Industrial Organization , Addison Wesley Longman Inc. 1994, aktaran **LEMMENICIER Bertrand**, Brevets d’Invention, Droits de Reproduction et Propriété Intellectuelle, s. 1.

¹⁷⁹ **ITUKU**, s. 155-156.

¹⁸⁰ **LEMMENICIER**, s. 2

¹⁸¹ **CORIAT/ORSI**, s. 155 vd.

¹⁸² **ITUKU**, s. 156.

¹⁸³ **AİFD**, Fikri Mülkiyet Hakları ve Veri Koruması (Veri Koruması), http://www.aifd.org.tr/PDF/PozisyonBelgeleri/tr/Fikri_Mulkiyet_Haklari_ve_Veri_Korumasi.pdf, (08.08.2009), s.1.

B. Patent Karşıtı Görüşler

İlaç sektörünün gelişmesinin ve kamu sağlığına yararlarının artmasının gerçekten ilaç ürün ve usullerinin patent koruması altında olmasına bağlı olup olmadığı günümüzde pek tartışılmayan bir konudur. Zira TRIPs gibi uluslararası anlaşmalar ve ikili anlaşmalarla dünya ülkelerinin çoğu ilaca patent koruması sağlamayı taahhüt ederek, gerekli düzenlemeleri yapmış ve yapmaktadırlar. Ancak ilaç alanında ve hatta genel olarak patent korumasının gerekliliği, tartışmasız kabul edilmiş bir konu değildir. Her ne kadar fikri mülkiyet hukuku alanında yazılan eserlerde, fikri hakların –özellikle patent hakkının- dünyada teknolojik gelişmenin devam edebilmesi için vazgeçilmez bir unsur olduğu sıkça belirtilse de, bu görüşe karşı çıkan yazarlar ve aksini destekleyen araştırmalarda bulunmaktadır.

Patent korumasının gerekliliğini ortaya koyan yazarlar genellikle, bu konuda verilecek en iyi örneğin ilaç sanayisi olduğunu belirtmektedirler. Şüphesiz ilaç buluşları için yapılması gereken yatırımın maliyetinin büyüklüğü ve bu yatırımın yapılmaması halinde dünyanın yoksun kalacağı menfaatin hayati önemi, ilaç sanayisini etkileyici bir örnek yapmaktadır¹⁸⁴. Ancak ilaç sanayisinde dahi patent korumasının gerekli olmadığı hatta zararlı olduğu araştırmalara dayanılarak iddia edilmektedir.

İlaca patent koruması sağlamanın zorunlu olmadığını hatta patent koruması sağlamanın zarar verici olabileceğini savunan görüşleri burada incelememizin amacı Türk hukukunda ilacın patent verilebilirliğinin kabul edilmesini eleştirmek değildir. Ancak patent verilebilirlik şartlarının ilaç patentleri bakımından uygulanması ve ilaç patenti ile tanınan hakkının kapsamının ve sınırlarının belirlenmesi esnasında, ilaç patentin muhtemel olumsuz etkilerinin de dikkate alınması gerektiği kanaatindeyiz. Bu sebeple ilaç sektörünün gelişmesinin ve kamu sağlığına yararının artmasının ilaç patentlerine sağlanan korumaya ne kadar bağlı olduğu sorusunun çeşitli açılardan değerlendirilerek cevaplanması konumuz bakımından önemlidir.

¹⁸⁴ SUBRAMANIAN Arvind, Putting Some Figures on the TRIPs Pharmaceutical Debate, Int. J. Technology Management, Vol. K, No. X 1994, s. 1-17, s. 1.

Bu noktada “retkenlik ve yeniliğin desteklenmesi bakımından bilgi birikiminin araştırma geliştirme faaliyetleri kadar önemli olduğu alanlarda patent koruması yeni buluşların nn kapatmaz mı?” sorusu akla gelebilir. İlaç maliyetlerinin artmasındaki en önemli etkenlerden birinin ilaç olabilme ihtimali olan birçok madde ve bileşimin aynı tetkiklerden geçmesi olarak gösterilmektedir. Ancak ilaç sektöründeki buluşlar hep diğer buluşlardan bağımsız olarak yeni bir madde ve molekülden başlamaz. *Bristol Myers Squib*’in bilimsel araştırmalar başkanı Peter Ringrose, *The New York Times* gazetesine verdiği bir beyanda, kanser ile muhtemelen bağlantısı bulunan elliden fazla protein olduğunu ancak ilaç şirketlerinin bu proteinler üzerinde araştırma yapmadığını; bunun sebebinin ise patent hakkı sahiplerinin izin vermemeleri veya çok yüksek ücretler istemeleri olduğunu ifade etmiřtir¹⁸⁵.

Fikri haklar alanında korumaya ve tekel hakkına karşı çıkan BOLDRIN/LEVINE, ilaç sektöründeki patent korumasına duyulan ihtiyaa karşı ileri sürdükleri tezlerinde Almanya, İtalya, Amerika ve İngiltere’deki ilaç patent mevzuatlarındaki tarihi gelişim ile bu ülkelerdeki ilaç sektörünün gelişimi arasında bir bağ kurmakta ve patent koruması bulunan lkelerde rekabet bulunmadığı için sektörün gelişmediğini ileri srmektedir¹⁸⁶.

İlaç patentinin araştırma geliştirme faaliyetlerine etkisi ulusal ve uluslararası düzeyde birçok araştırmaya konu olmuştur. Arjantin ve Hindistan’ın TRIPs çerçevesinde ilaç patent korumasını kabul etmesinin etkilerinin incelendiği bir araştırmada, ülkenin uğrayacağı kaybın ilaç üreticilerinin sağlayacağı kardan fazla olacağı, patent korumasının kuvvetlenmesi ile lkelerin uğrayacağı zararların daha da artacağı, bu etkilerin korumanın sağlanmasıyla ancak 15-20 yıl sonra tamamen hissedileceği sonuçlarına varılmıřtır¹⁸⁷. Arjantin hakkında yapılan bir başka araştırmada ise, ilaçta patent korumasının kabul edilmesinin, araştırma geliştirme faaliyetlerinde bir artış yaratmayacağı zira gelişmekte olan lkelerin hiçbirinde bu

¹⁸⁵ BOLDRIN/LEVINE, s. 8.

¹⁸⁶ BOLDRIN/LEVINE, s. 2-9.

¹⁸⁷ SUBRAMANIAN, s.12.

alışmaları finansal olarak karşılayabilecek büyüklükte milli ilaç firmalarının bulunmadığını tespit etmiştir¹⁸⁸.

SCHERER¹⁸⁹ de ilaca patent koruması sağlanmasının, çok uluslu firmalarca yapılan araştırma ve geliştirme faaliyetlerine etkisini incelemiş ve ilaç şirketlerine sağlanan bu ekstra kârların araştırmaya yönlendirilmesi halinde gelişmekte olan ülkelerin daha kârlı çıkacakları sonucuna varmıştır. SCHERER'in yaptığı çalışmada zayıf patent korumasına rağmen çok uluslu şirketlerin gelişmekte olan ülkelerde faaliyette bulunduğunu ve buna rağmen kâr elde ettiğini belirtmektedir. Yazara göre, bu ülkelerde mevzuat değişikliği yapılarak ilaca patent koruması sağlanması halinde, bu ülkelerin eskisinden daha kötü bir duruma gelmesinin engelleyebilmek için yeni ilaç üretiminin üç katına çıkması gerekmektedir. Halbuki SCHERER'in modeli yeni ilaç sayısındaki artışın %20 oranında olduğunu göstermektedir ve az gelişmiş ülkelerde ilacın patent koruması altına alınması ülkeyi kamu sağlığı bakımından daha iyi bir duruma getirmemektedir.

Patent sisteminin ülkelerdeki ilaç sektörünün gelişimi ve kamu sağlığına etkileri incelenirken İtalya dikkat çekici bir örnek olarak ele alınmıştır¹⁹⁰.

Yukarıda da açıklandığı gibi, İtalya uzun süre ilacın patent verilebilirliğini kabul etmemiş ve 1970'lerin sonlarında İtalya dünyadaki 5. büyük ilaç üreticisi ve 7. büyük ilaç ihracatçısı olmuştur. Ancak 18 yabancı ilaç şirketinin Anayasa Mahkemesi'ne yaptıkları talebin üzerine 9 Mart 1978 tarihinde ilaca patent verilmemesinin anayasaya aykırı olduğuna hükmedilmiş ve İtalya Münih Anlaşmasını 1 Aralık 1978'de ilacın patent verilebilirliğine dair bir çekince koymadan onamıştır. İlaça sağlanan patent koruması ile İtalya'da araştırma ve geliştirme faaliyetlerine yapılan yatırımın artması ve bu sayede İtalya'nın ilaca patent korumasını sağladıktan sonraki dönemde yeni ilaçlar sunulması beklenirken aksi olmuştur; 1961-1980 yılları arasında dünyada bulunan yeni ilaçların %9.28'i İtalya'dan gelmekteyken, 1980-83

¹⁸⁸ NOGUES, s. 156.

¹⁸⁹ BOLDRIN/LEVINE, s. 8.

¹⁹⁰ CORREA Carlos M., The Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, The TRIPs Agreement and Policy Options, (The IPR and the WTO) New York 2000, s. 44; SCHERER/WEISBURST, s. 1024.

yılları arasında bu oran artmamış hatta %7.5'a gerilemiştir¹⁹¹. Ayrıca, 1978 yılından önce küçük ve orta ölçekli ilaç şirketleri bulunan İtalyan ilaç sanayisinde patent koruması ile birlikte bir şirketlerin birleşmesi ile gerçekleşen bir yoğunlaşma da başlamıştır: 1976 yılında bağımsız ilaç şirketi sayısı 464 iken bu sayı 1980 yılında 390'a, 1985'te ise 335'e düşmüştür¹⁹². İtalya bu şekilde ilaç sektöründe dünya çapında ve bölgesel olarak gerilerken, onun yerini o dönemde henüz ilaçlar için patent korumasını kabul etmemiş olan Hindistan almıştır.

İtalya incelemesinin ardından SCHERER ve WEISBURST'ün vardığı sonuç, mevzuatlarını TRIPs'e uygun hale getirmeyi üstlenen gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerin bilimsel altyapılarının İtalya'dan zayıf olduğu dikkate alınır, İtalya'da yaşanan gerilemenin daha ağırının bu ülkelerde yaşanacağıdır. Yazarlar, bu sebeple gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerin TRIPs' teki geçiş sürelerini sonuna kadar kullanmaları gerektiğini ifade etmektedirler¹⁹³.

İlaç sektöründe şirketlerin araştırma ve geliştirme faaliyetlerine devam edebilmeleri için bu faaliyet sonucunda elde ettikleri ürün ve usul üzerinde bir tekel hakkına sahip olmaları gerektiği ve bu sayede ilaç şirketlerinin yaptıkları masrafları karşılayarak yeni araştırma faaliyetlerine yönelecekleri ve yeni ilaçlar bulunacağı patent sisteminin temelinde yer alan gerekçelerdir. Ancak bu çerçevede dikkat sorgulanması gereken, şirketlerin yaptıkları araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin gerçekten yeni ilaçların bulunmasına mı yönelmiştir yoksa şirketlerin pazar paylarının muhafazasına mı yöneldiğidir.

ABD'de 1989-2000 yılları arasında FDA'ye yapılan başvuruların % 54'ünde yeni bir etken madde bulunmamakta, yeni etken maddeye sahip ilaçların ise bir kısmı ise halihazırda piyasada bulunan ilaçlara nazaran "öncelikli" olarak nitelendirilmeye yetecek klinik başarı göstermemektedir: FDA tarafından onaylanan 1035 ilacın sadece 238'i yeni etken maddeye sahip ve klinik gelişme kaydeden ilaçlardır¹⁹⁴. Geri kalan

¹⁹¹ BOLDRIN/LEVINE, s. 8.

¹⁹² BOLDRIN/LEVINE, s. 8.

¹⁹³ CORREA, The IPR and the WTO, s. 44.

¹⁹⁴ BOLDRIN/LEVINE, s. 9-10.

ilaçlar için yapılan araştırma geliştirme harcamaları, patent sisteminin kendi yarattığı masraflardan sayılabilir; patent sahipleri gerçek bir yenilik ve fayda sağlayabilecek ilaçların gelişiminde çalışmak yerine kaynaklarını daha önce patent hakkı alınmış olan bir ilaç için tekrar patent alabilmek için uğraşmaktadırlar¹⁹⁵.

İlaç şirketlerinin patent hakkı süresi içinde elde ettikleri ve araştırma harcamalarına gitmesi gereken kazançlar ile karşılanan bir diğer harcama kalemi ise pazarlamadır. Özellikle ilaç reklamına izin verilen ülkelerde yasal olarak ve izin verilmeyenlerde ise dolaylı ve/veya yasal olmayan yollarla yapılan pazarlama çalışmaları da oldukça masraflı olmaktadır.

HMO Kaiser Permanent yöneticisi Sharon Levine'e göre, "*Şirketler günümüzde pazarlama ve yasal stratejiye yapılan yatırımların ilaç araştırmalarına yapılan yatırımdan daha kazançlı olduğunu*" tespit etmişlerdir¹⁹⁶. Bu tespit çerçevesinde ilaç şirketleri, topluma sağladıkları katkı sebebi ile hak kazandıkları patent süresinde elde ettikleri geliri, kazançlarını arttırmak amacı ile kullanmaktadırlar. İlaç şirketlerinin gelirlerini kazançlarını arttırmak için kullanmaları ve bunun için en etkin yöntemi seçmeleri eleştirilemez. Unutulmamalıdır ki, ilaç şirketleri kazanç sağlamak amacı ile kurulmuş ticaret şirketleridir. Bu şirketlerin iştiغال konularının kamu sağlığını ilgilendiren en önemli unsurlardan olan ilacın geliştirilmesi, üretimi ve satımını ilgilendirmesi, ilaç şirketlerinin diğer şirketlerden farklı hareket etmesini gerektirmez. İlaç şirketlerinin araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin artması, patent verilebilirlik şartlarının uygulanmasında tespit edilecek ilkeler ile sağlanabilir. İlaç şirketlerinin Türk hukuku bakımından yasal olmayan tanıtım faaliyetlerinin sona erdirilmesi ve eşdeğer ilaç üreticileri ve orijinal ilaç üreticileri arasındaki mevcut ve muhtemel davaların hızlı bir şekilde sonuca bağlanması da patent isteminin işlemesi için son derece önemlidir.

¹⁹⁵ BOLDWIN/LEVINE, s.10.

¹⁹⁶ THOMPSON Nicholas, Drug Abuse Where have all the new meds gone? The New Republic, & Kasım 2002, http://www.newamerica.net/publications/articles/2002/drug_abuse.

2. Devlet Harcamaları Bakımından Etkisi

Daha önce de belirttiğimiz gibi ilaç sektöründe patent korumasının önemi büyük olduğu gibi, patent açısından da ilaç patent konusu olan diğer buluşlardan farklı özellikler taşır. Öncelikle tüketiciler ilacın kalitesini değerlendiremeyeceklerinden, devletin denetimi ve gözetimi gerekmektedir¹⁹⁷. Ayrıca yukarıda da açıklandığı üzere ilaç, anayasal bir hak olan sağlık hakkını doğrudan etkilemektedir¹⁹⁸. Sağlık hakkı, kişilerin ilaca erişebilmesini gerektirir. Kişilerin ilaca erişiminin sağlanmasında sosyal güvenlik sistemlerinin önemi büyüktür; sosyal güvenlik sistemleri sayesinde kişilerin sisteme yaptıkları ödemeler karşılığında, ilaç harcamalarının önemli bir kısmı sosyal güvenlik kurumları tarafından karşılanmaktadır. Türkiye, 2008 yılında 10 milyar 634 milyon TL ilaca kaynak ayırmıştır. 2009 yılındaki ilaç harcamalarının 12 milyar 153 milyon TL'ye ulaşacağı tahmin edilmektedir¹⁹⁹.

İlaç fiyatları birçok ülkede olduğu gibi Türkiye'de de serbest olarak değil devler müdahalesi ile belirlenmektedir²⁰⁰. Devletin ilaçların yalnızca etkinlik, güvenilirlik ve kalite hususları bakımından kontrolünü yapmakla ile sınırlı kalmamış; aynı zamanda ilaç fiyatlarının belirlenmesinde de müdahil olmuştur. Devletin ilaç fiyatlarının belirlenmesine müdahale etmesinin iki sebebi bulunmaktadır; ilaçların, ülke genelinde bulunabilir ve makul fiyatlarla satın alınabilir olması ve ilaç harcamalarının devlet tarafından finanse edildiği durumda bütçe hedeflerinin tutturulabilmesidir²⁰¹.

¹⁹⁷ VELÁSQUEZ / BOULET, s.17.

¹⁹⁸ AY m. 56/f.3 uyarınca, devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Konu hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. **BOYAR Oya**, Sağlık Hakkı, ROCHE Sağlık Hukuku, içinde Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler, İstanbul 2009, s. 275-292.

¹⁹⁹ http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=220&menuk=12

²⁰⁰ 6197 sayılı “Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun” un 39. maddesine göre hâlihazırda ilaç fiyatlarının tespiti için Sağlık ve Sosyal Yardım Vekâletince bir tarife ilan edilmektedir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Taslağı ile ise ilaç fiyatlarını belirlemek yetkisi bu kuruma verilmektedir.

²⁰¹ **KARAKOÇ Hakan Deniz**, İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi, Ankara 2005, “Giriş”.

İlaç harcamalarının büyük kısmının devlet tarafından karşılanması ve ilaç fiyatlarının devlet tarafından tespit edilmesi ilaç piyasasını diğer piyasalardan farklı kılmaktadır; devlet sağlık politikaları ve ilaç fiyat tespiti ile piyasa koşullarına müdahale etmektedir. Örneğin, bütçe uygulama talimatı ile devlet eşdeğer ilaçların kullanımını desteklemekte, devlet tarafından karşılanacak ilaç bedelinin tespitinde eşdeğer ilaç bedelini temel almaktadır. Bu durumda, devlet kamu harcamalarını azaltmak için eşdeğer ilaçlara orijinal ilaçlara nazaran dolaylı bir destek sağlamaktadır. Patentli ilaçların zaman içinde artması ve eşdeğer ilaçların piyasaya ancak patent süresinin sonunda sunulacak olmaları dikkate alındığında, sağlık harcamalarının da artacağı muhakkaktır. Zira devlet patentli ilaçlar için, ilacın bedelini ödemek zorunda kalacak; eşdeğer ilaçlar henüz piyasaya sunulmamış olduğundan yapılacak ödemeyi eşdeğer ilaçlar ile sınırlandıramayacaktır.

III. Değerlendirme

İlaç işlevsel önemi itibarı ile diğer ürünlerden farklıdır. İlaç, sağlıklı yaşama ihtiyacı ve tedavi olabilme ihtiyacını karşılar. Bu ihtiyaçlar insanların temel hak ve özgürlüklerindendir. İnsanların bu temel hak ve özgürlüğü ilaca erişiminin sağlanması ile karşılanır. İlacın erişilebilirliği, bir yandan kişiler için bireysel bir hak teşkil ederken diğer yandan da doğrudan kamu sağlığı ile ilgilidir.

İnsanların ilaca erişiminin sağlanması sadece ucuz ilaç temini ile gerçekleşmez. Genel olarak toplumun ihtiyaçlarına baktığımızda, ilaç sektöründe gelişimin devam etmesi, yeni araştırmaların yapılması, yeni ilaçların bulunması gerekmektedir. İlaç sektöründe gelişim ise ilaç şirketlerinin yaptıkları masraflı araştırma çalışmaları sayesinde gerçekleşir.

İlaç şirketleri netice itibarı ile ticari gaye ile kurulmuş tüzel kişiliklerdir. Bu şirketlerin kamu sağlığı için yapılması gereken araştırmaları yapmaya yöneltecek bir sebebin bulunması gerekir.

İlaç şirketlerinin harcamalarına katlandıkları buluşu gerçekleştirmelerine bağlı olarak bu buluştan münhasıran faydalanma hakkı, yani patent koruması sağlanması ilaç şirketlerince sürdürülen araştırma faaliyetlerinin ekonomik olarak

karşılığının elde edilmesini sağlar. Ancak bu tekel hakkı boyunca ürünün fiyatı rekabetçi bir piyasada belirleneceğinden daha yüksek olur. Bu da, insanların ilaca erişimini engeller ve özellikle AIDS gibi salgın ve tedavisi pahalı hastalıkların yaygın olduğu ülkelerde kamu sağlığını tehdit eden bir hal alır.

Her ne kadar ilaç patentinin gerekliliği ekonomik gerekçelere dayandırılmakta ve patent koruması olmaksızın araştırma maliyetlerinin karşılanamayacağı kabul edilse de bunun aksini iddia eden ekonomistler de bulunmaktadır. Karşı görüşe göre, rekabetçi piyasa ilaç şirketleri gelişmeye zorlayacak ve tekel hakkı tanınmadan dahi yeni ilaçlar bulunması için gerekli gelir sağlanacaktır. Yine bu görüş uyarınca birbiri ile bağlantılı buluşların yapılması bakımından da patent engel oluşturmaktadır. İlacın patent ile korunmaması ile sadece ilaç fiyatları düşmekle kalmayacak, araştırmaların “patent alabilir” ilaç veya “patent süresinin uzatılması” amacı yerine sadece yeni ve etkili ilaç bulma üzerine odaklanması ile yapılan araştırma masrafları da azalacaktır.

İlaç patenti, bilimsel gelişimin sağlanması ve insanların ilaca erişimin sağlanması bakımından kurulması gereken bir dengenin ortasında yer almaktadır. Şüphesiz ki kamu sağlığı bakımından yapılacak yorumlar, her bir ülkenin içinde bulunduğu sosyo-ekonomik durum ile bağlantılıdır. İsviçre ve Almanya gibi sosyal güvenlik sistemleri oturmuş ve ilaç sanayisi gelişmiş ülkelerde benimsenen politika ve bu çerçevede yapılan düzenlemeler, gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkeler için uygun olmayacaktır. İlaç patentine ilişkin ülke mevzuatlarının tarihçesinde de görüldüğü gibi, her ülke gelişimi ile paralel bir mevzuat değişikliğini takip etmiştir. Ancak daha sonraları uluslararası anlaşmalar öncelikle TRIPs ve daha sonra yapılan iki veya çok taraflı ticaret anlaşmaları ile ilaç patentine ilişkin hükümler kendi gelişimleri doğrultusunda bu değişiklikleri yapmaya hazır olmayan ülkelere de kabul ettirilmiştir.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ PATENTİ BAKIMINDAN

PATENT VERİLEBİLİRLİK ŞARTLARI

§ 6. PATENT VERİLEBİLİRLİK ŞARTLARININ İLAÇ PATENTİ BAKIMINDAN ÖNEMİ

Patent verilebilirlik şartlarının içerik, nitelik ve uygulanışı hangi bilgilerin ve teknik çözümlerin, kamusal alandan çıkartılıp patent hakkı sahibinin tekeline verileceğinin tespitini sağlar²⁰². Yukarıda açıklandığı üzere kamu sağlığı üzerinde doğrudan etki doğurması sebebiyle bu durum ilaç patentleri için özel önem arz eder; patent hakkı, rekabeti patent süresi boyunca sınırlayacağından toplumun ilaca erişim koşulları rekabetçi bir piyasada belirlenemez. Patent verilebilirlik şartlarının içeriği özellikle eşdeğer ilaç piyasasının gelişimi bakımından önemlidir. Buluş sahibine verilen patentin amacı patent sahibini ödüllendirmek ve yaptığı yatırımın sağlanan tekel hakkı ile karşılanmasını sağlamaktır. Ancak patent hakkı belirli bir süre ile sınırlıdır. Bu sürenin sonunda patent ile korunan buluşun toplumun kullanımına bırakılması gerekmektedir. Aynı buluşun farklı gerekçeler ile tekrar patent hakkına konu edilerek patent sisteminin dolanılmasının engellenmesi gereklidir. Bu sebeple, patent verilebilirlik şartlarının kapsamaları incelenmeli ve sadece patent verilebilir buluş sahiplerine tekel hakkının tanınması sağlanmalıdır.

İlaç patenti bakımından, ilaç bileşimlerinin, terapötik kullanımlarının, polimorfların, usullerin veya uygulanma şekilleri patent ile korunma altına alınması, ilaç sanayisinde rekabeti önemli şekilde kısıtlayacak şekilde tekel hakkının öngörülme-yen bir şekilde uzamasına sebep olabilir²⁰³.

Ülkelerin patent mevzuatların kabul ettikleri patent verilebilirlik şartları ve onların uygulanışı, ilaç sektörü bakımından ülkenin tercih ettiği politikayı yansıtır; yansıtması gerekir. İlaç patentinin Türkiye’deki tarihsel gelişimini incelerken

²⁰² SHABALALA Dalindyebo, Second Indications, içinde Guide to Pharmaceutical Patents Volume I, s.119-167, ed. CORREA Carlos M., Geneva 2008,s. 40.

²⁰³ SHABALALA, s.41.

görüldüğü üzere Türkiye'nin ilacın patent verilebilirliğini kabul ediş ve yaptığı düzenlemeler, ilaç sektörü bakımından özellikle uygulanan bir politikanın sonucunda gerçekleşmemiştir. Türkiye'de önce TRIPs'e üye olması daha sonra ise Gümrük Birliği'ne girmesi sebebi ile çeşitli taahhütler altına girerek hâlihazırdaki mevzuatı kabul edilmiş ve yine aynı sebepler ile Avrupa Patent Sözleşmesi ile uyumlu bir Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı hazırlanmıştır.

İncelememizin ikinci bölümünde, patent verilebilirlik şartlarını uluslararası sözleşmeler ve Türkiye dâhil²⁰⁴ çeşitli ülke mevzuatlarında düzenlendiği şekilde üç başlık altında inceleyeceğiz: Yenilik (§7), Buluş Basamağı (§8) ve Sanayiye Uygulanabilirlik (§9). Patent verilebilirlik şartları her bir başlık altında önce genel özellikleri kısaca ele alınacak, daha sonra ilaç patenti bakımından özel olarak incelenecektir.

§ 7. YENİLİK

I. Tanım

Bir buluşa patent verilebilmesi gerekli şartlardan biri olan “yenilik” Pat. KhK. m. 7'de tanımlanmıştır:

“Tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluş yenidir.”

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nın 7. maddesi de yenilik kavramını, “Tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilir.” ifadesi ile tanımlamaktadır. Avrupa Patent Sözleşmesi madde 54 ve Sözleşmeye taraf ülke mevzuatlarında da aynı tanım yer almaktadır.

²⁰⁴ Pat. KhK. Buluş basamağı kavramını kullanmamakta madde 9'da bu ölçüt, tekniğin bilinen durumunun aşılması olarak ifade edilmektedir. Kanun Taslağında ise 9. madde buluş basamağı başlığını taşımaktadır.

Bir buluş için yapılacak patent başvurusu patent başvurusunun yapıldığı tarih itibarı ile yeni olması gereklidir²⁰⁵. Yenilikten anlaşılması gereken buluşun daha önce hiçbir şekilde açıklanmamış olması başka bir deyişle tekniğin bilinen durumuna dâhil olmamasıdır²⁰⁶. Bu yüzden buluşun daha önce açıklanmış buluşlardan farklı olması gerekmektedir.

Bir buluşun yeni olmadığının ispatlanması için tekniğin bilinen durumu, ilgili bilgiye erişimin başka bir önemli araştırmaya ihtiyaç duymadan toplumun buluşu uygulamasına yetecek nitelikte olmalıdır²⁰⁷.

Yenilik, başvuruda bulunanın bu buluşu yapan ilk kişi olduğu iddiasını onaylamak amacı ile getirilmiş bir patent verilebilirlik şartıdır.

19. yy sonlarından itibaren yenilik dünya çapında değerlendirilmeye başlanmıştır²⁰⁸. Yenilik kriteri dikkate alınırken, patent talep edilen buluşun dünya genelinde yeni sayılması mutlak, belirli bir alan (mesela bir ülke) bakımından yeni sayılması ise nispi yeniliktir. Pat. KhK. m. 7/f.2 “dünyanın herhangi bir yerinde” açıklanan bilgileri tekniğin bilinen durumuna dahil etmektedir, bu açıdan Pat. KhK. mutlak yeniliği şart koştur²⁰⁹. Ancak patent başvurusunda bulunulan buluş hakkında sınırlı sayıda bazı kişilerin bilgi sahibi olması, bu buluşun yeni kabul edilmesini engellemez. Bu bilgiler kamuya açıklanmış değilse, maddede ifade edildiği üzere “toplumca erişilebilir değilse” buluş yenidir. Pat.KhK. bu anlamda mutlak yenilik aramamaktadır²¹⁰.

²⁰⁵ **CORREA Carlos M.**, Protection And Promotion Of Traditional Medicine Implications For Public Health In Developing Countries (Traditional Medicine Implications), Buenos Aires 2002, § III A, 1; A **MUKHERJEE Santanu**, Novelty, Guide to Pharmaceutical Patents Volume I, ed. **CORREA Carlos M.**, Geneva 2008, s.1-38.

²⁰⁶ **MUKHERJEE**, s. 1.

²⁰⁷ **MUKHERJEE**, s. 1.

²⁰⁸ **DOMIJ Bengt**, Pharmaceutical Patents in Europe, Stockholm 2000, s.132.

²⁰⁹ Avrupa Patent Sözleşmesinde de mutlak yenilik ilkesi kabul edilmiştir.

²¹⁰ **TEKİNALP**, § 32-28, s.499.

II. Tekniğin Bilinen Durumu

Yukarıda da görüldüğü üzere yenilik kavramının tanımı, “tekniğin bilinen durumu” kavramına bağlı olarak yapılmıştır. O halde “yenilik” kriterini anlayabilmek için öncelikle “tekniğin bilinen durumu” kavramı incelenmelidir. Zira bir buluşun yeni olarak kabul edilmesinin tek şartı, tekniğin bilinen durumuna dâhil olmamasıdır²¹¹.

Pat. KhK. m.7/f. 2 uyarınca, tekniğin bilinen durumu, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgilerden oluşur. Pat. KhK. m.7/f. 3’te ise, patent başvurusu tarihinde veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan ve patent başvurusu tarihinden önceki tarihli Türk patent ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğin bilinen durumuna dâhil olduğu belirtilmiştir.

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 7(2)’de de tekniğin bilinen durumunun; başvuru tarihinden önce, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsadığı ifade edilmektedir.

Pat. KhK. madde 7 ve yine Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 7, tekniğin bilinen kavramını tanımlarken içerik olarak ve zaman olarak hangi bilgilerin tekniğin bilinen durumuna dahil olduğunu göstermeyi tercih etmiştir.

Türk hukukunda kabul edilen bu tanım, Avrupa Patent Sözleşmesi madde 54’te de yer almaktadır.

²¹¹ DE HAAS, s. 181.

1. Tekniğin Bilinen Durumunun Kapsamı

A. İçerik Bakımından

Tekniğin bilinen durumunun içeriği yapılan açıklamaların şekli ve niteliği ile belirlenmektedir.

Tekniğin bilinen durumuna ilişkin açıklamaların şekli, Pat. KhK. m.7/f. 2’de düzenlenmiştir. Madde uyarınca, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgiler, tekniğin bilinen durumunu oluşturur.

Bir önceki fıkrada genel olarak hangi bilgilerin tekniğin bilinen durumuna ait olduğu açıklandıktan sonra, Pat. KhK. m.7/f. 3 ile patent başvurusu tarihinde veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan ve patent başvurusu tarihinden önceki tarihli Türk patent ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğin bilinen durumuna dâhil olduğu belirtilmiştir²¹².

Toplumca ulaşılabilen her türlü açıklama kavramı yazılı açıklamaları, yayınlanmış patent başvurularını, sözlü açıklamaları, toplumca kullanılmayı ve toplumca kullanılabilecek diğer şekillerdeki açıklamaları kapsamaktadır²¹³. “Diğer şekilde yapılan açıklamalar” ın da içerik bakımından tekniğin bilinen durumuna dâhil olması açıklamanın şeklinin önem arz etmediğini²¹⁴ ve sınırlı sayıda olmadığını açıkça ortaya koymaktadır.

Bir buluşun yeni sayılabilmesi için tekniğin bilinen durumuna dâhil olmaması gerekmektedir. Burada “dâhil olma” kavramından anlaşılması gereken, buluşun olduğu gibi ve tamamı ile tekniğin bilinen durumuna dâhil olmasıdır²¹⁵.

²¹² PCT çerçevesinde Türkiye’de yapılan başvurular da bu başvuru da milli başvuru gibi değerlendirilir; bkz. **TEKİNALP**, § 32-32 s. 500.

²¹³ **ÖZTÜRK Özgür**, Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları, İstanbul 2008, s.152.

²¹⁴ **FOYER, Jean/VIVAN Michel**, Droits des Brevets, Paris 1991, s. 135.

²¹⁵ **MATHELY Pierre**, Le Droit Européen des Brevets d’Invention, Paris 1978, s. 111; HAAS, s. 181.

Avrupa Patent Ofisinin hazırladığı Kılavuz'a göre²¹⁶ yenilik incelemesi yapılırken, tekniğin bilinen durumunun tespitinde (buluş basamağından farklı olarak) tekniğin bilinen durumunun farklı unsurlarını birleştirmemek gerekir. Hatta bir belgede açıklanan farklı tasarımlara ait farklı unsurların birleştirilmiş hali de -eğer bu birleşim özel olarak tavsiye edilmedi ise- tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılmaz. T 305/87 numaralı kararda, Temyiz Kurulu söz konusu olayda karşılaştırma yapılan belgede yer alan iki farklı yapı olduğunu, bu yapıların başvuru konusu buluşun yeniliğini ortadan kaldırıp kaldırmadığını anlamak için her bir yapıyı ayrı değerlendirmek gerektiğini, bu iki yapıyı birleştirerek yapay olarak tekniğin bilinen durumuna yeni bir unsur katmamak gerektiğini ortaya koymuştur. Gerçekten de inceleme konusu buluş tekniğin bilinen durumuna dâhil olduğu kabul edilen bir belgede (aynı belgede) bulunan iki unsurun birleşmesinden meydana gelmiştir. Ancak bu unsurların birleşmesi o belgede öngörülmuş değildir. Dolayısı ile iki farklı unsurun aynı belgede bulunmaları, bu unsurların bileşiminin tekniğin bilinen durumuna dahil olduklarını göstermez.

Ancak ilk belge açıkça bazı konularda daha detaylı bilgi içeren başka bir belgeye atıf yapıyor ve bu belgede atıf yapan belgenin yayım tarihinde toplumca erişilebilir ise bu ikinci belgede yer alanlar atıf yapan belgeye dâhil olmuş sayılır. Her halükarda yenilik incelemesi bakımından dikkate alınacak tarih atıf yapan (asli) belgenin tarihi olacaktır. Ayrıca, açıkça açıklanan her ve belgede kabul edilen tekniğin bilinen durumuna dair bilgiler belgeye dâhil edilmiş sayılırlar. Sözlük veya benzer kaynakların kullanılması ise mümkündür ve yenilik niteliğine etki etmez.

İçerik bakımından tekniğin bilinen durumuna ait açıklamaların şekli değil ancak niteliği önemlidir; teknik bir açıklama iletmeye elverişli olmayan veya muğlâk bildiriler, ifadeler buluşun yenilik niteliğini ortadan kaldırmaz²¹⁷.

Bir açıklamanın ilgili buluşun yeniliğini ortadan kaldırır nitelikte olması için teknik alandaki uzman kişinin o açıklamayı kullanarak buluşu uygulayabilecek olması

²¹⁶ **EPO**, Guidelines for Examination in the European Patent Office (**EPO Guidelines**), Munich 2009, C IV 9.1, 9.2.

²¹⁷ **FOYER/VIVAN**, s. 135; **TEKİNALP**, § 32-34 s. 500.

gerekmektedir²¹⁸. Bir ürünün üretilmesi için geliştirilmiş kimyasal formülde yer alan malzemelerin sağlanması mümkün değil ise bu formül tekniğin bilinen durumuna dâhil değildir²¹⁹. Zira bu formülün gerçekleştirilmesi için asla sağlanamayacak malzemelerin teminine ihtiyaç vardır ki bu da teknik alandaki uzman kişilerin bu açıklamayı kullanarak buluşu uygulamalarını engeller.

Avrupa Patent Ofisi da yayınladığı Kılavuz'da²²⁰ bir açıklamanın, tekniğin bilinen durumuna dâhil olabilmesi için yapıldığı dönemdeki teknik alanda uzman kişilerce bilinen genel bilgilerin kullanılması ile uygulanabilir nitelikte olması gerektiğini ve “önceki tarihli belgede adı veya formülü açıklanan bir kimyasal bileşimin, biliniyor sayılabilmesi için, o belgedeki bilgiler ve gerekiyorsa belgenin açıklandığı tarihte genel olarak mevcut bilgiler ile hazırlanması ve ayrılması, doğal ürün olması halinde ise yalnızca ayrılmasının mümkün olması gerekmektedir”.

Yenilik incelemesinde bu şekilde ele alınan teknik alanda uzman kişinin tekniğin mevcut durumunu kullanabilmesi ölçütü, AB Patent Sözleşmesi madde 83'te düzenlenen patent başvurularına ilişkin ölçüt ile aynıdır. Gerek bir açıklamanın tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılması gerekse de bir patent başvurusunda yapılması gereken açıklama bakımından aynı derecede açıklık ve pratik açıdan uygulanabilir olmak aranır²²¹. Pat. KhK. m. 46/f.1'de de tarifnamenin, buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman olan bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak nitelikte açık ve yeterli olarak yazılması gerektiği belirtilmiştir. Açıklık ve pratik açıdan uygulanabilir olmak ile ilgili bu kural T 206/83

²¹⁸ ÖZTÜRK, s. 180.

²¹⁹ DOMEIJ, s. 135.

²²⁰ EPO Guidelines, C IV 9.4.

²²¹ DOMEIJ, s. 136.

numaralı karar²²² ile benimsenmiş ve Temyiz Kurulu tarafından birçok kararda tekrarlanmıştır²²³.

T 301/87 numaralı karara²²⁴ konu patent başvurusunda, kanser tedavisi için kullanılabilen IFN alfa polipeptidleri için kodlanmış DNA sekanslarına referans yapan bir patent başvurusu, buluş yeni olmadığı gerekçesi ile İnceleme Bölümü tarafından reddedilmiştir. Başvuruda referans gösterilen DNA'nın bulunduğu bilgi bankasında 240.000 gen fragmanı bulunduğundan, Temyiz Kurulu teknik alanda uzman bir kişi tarafından bu büyüklükteki bir koleksiyondan başvuru konusu genin tespit edilmesinin mümkün olmadığını belirtmiştir. Temyiz Kurulu bu olayda tabiatla kendiliğinden bulunan maddelere yenilik ölçütünü uygulayarak değerlendirme yapmıştır; DNA bankasında bulunan DNA sekansları tekniğin bilinen durumuna dâhil değildir, yenilik değerlendirmesi yapılırken bu bilginin teknik alanda uzman kişi tarafından bu genetik sekansın pratik olarak uygulanabilir olması için gereken çalışma dikkate alınmalıdır.

Toplumca erişilebilir olsa da patent hukuku bakımından tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılmayan bir başka konu da insan genomudur²²⁵. Genomdaki genlerin bilindiği, zira bunların insan hücrelerinde bulunduğu söylenemez. Bir genin veya proteinin tekniğin bilinen durumuna dâhil olduğunu söyleyebilmek için yapısının veya özelliklerinin bilinmesi gerekmektedir²²⁶.

²²² T 206/83, OJ EPO 1987; “Başvuru talep 1’de Dow’un önceki tarihli başvurusunda münferiden tanımlanmış bazı kimyasal bileşimler bulunmaktadır. Ancak, şüphesiz ki bir bileşimin kimyasal yapısı ancak EPC m.54(2) çerçevesinde toplumca erişilebilir kılınırsa açıklanmış sayılır. Kimya alanında bu gereklilik aynı belgede yeniden uygulanabilir bir yöntemin açıklanması ile karşılanmış sayılabilir. Açıklamalar için öngörülen bu gereklilik sadece m. 54(2) ve (3) çerçevesinde değil aynı zamanda EPC m. 83’te patent başvuruları için getirilen ilke ile uyumlu olarak uygulanır ve aynı şekilde “teknik alanda uzman olan bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak nitelikte açık ve yeterli olarak açıklanması” gerekir. Her iki durumda da açıklamanın yeterlilik koşulları aynıdır.”

²²³ T 301/87 OJ EPO 1990; V 8/94, OJ EPO 1995; **DOMELJ**, s. 136.

²²⁴ T 301/87 OJ EPO 1990.

²²⁵ Dünya Tabipler Birliği Bildirgesi “İnsan Genomu Projesi”, Marbella, İspanya, Eylül 1992, (44’üncü Dünya Tabipler Birliği Genel Kurulu’nda benimsenmiştir): “İnsan genomu projesi gen içerisinde yer alan bilgilerin bizi genetik hastalıklardan birçoğunu rahim içerisinde veya bundan çok daha önce teşhis etmeye götüreceği varsayımına dayanır; bu, döllenmeden önce karar vermemizi sağlayacaktır.

Genetik hastalıkların anlaşılmasındaki anahtar, mutasyon sonrasında genlerin tespiti ve karakterizasyonundadır. Böylece bir kişi tüm insan biyolojisinin anlaşılmasının insan vücudu içerisindeki kromozomlardaki 50 bin ile 100 bin arasındaki genin tespitinde yer aldığını söyleyebilir. “

²²⁶ **DOMELJ**, s.137.

Teknik alanda uzman kişinin önceki tarihli bir belgeye dayanarak, tekniğin mevcut durumunu uygulayıp uygulayamayacağına ilişkin değerlendirmede dikkate alınacak unsurlar ise insan gelişimi hormonu üretmek için kullanılacak bir biyoteknolojik metoda ilişkin başvuru, T 158/91 numaralı kararda yenilik kriteri bakımından incelenmiştir²²⁷. Bu kararda inceleme konusu başvurunun önceki tarihli genel olarak protein üretimi usulüne ilişkin alınmış patent sebebi ile yeni sayılıp sayılmadığı ele alınmıştır. Önceki tarihli patent, proinsülin için uygulamalı örnekler içermektedir ve patent ile korunan usulün, verilen örneklerin yanı sıra diğer proteinlerin üretiminde de kullanılabileceği belirtilmiştir. Başvuruda bulunan, teknik alanda uzman kişinin önceki patentin içerdiği usulle insan büyüme hormonu üretmesi için yeterli bilgi ihtiva etmediğini belirterek, başvuruda bulunduğu buluşun yenilik özelliğini haiz olduğunu iddia etmiştir. Temyiz Kurulu ise ilk patente ilişkin başvurunun yapıldığı tarihte, biyoteknolojinin karmaşık bir alan olduğunu kabul etmiş ancak teknik alanda uzman kişinin önceki patentin yardımı ile insan büyüme hormonu üretebileceği sonucuna varmıştır. İncelenen patent başvurusu Temyiz Kurulunca yeni sayılmamış, önceki patentte ortaya konan usulün uygulanabilirliğinin bir ispatı olarak nitelendirilmiştir.

Patent başvurusunda kullanılan teknik bir ifadenin ilerleyen zamanla birlikte elde edilen yeni bilgiler sayesinde yeni bir anlam kazanması ve bu teknik çözümün başka uygulama alanlarının ortaya çıkması mümkündür²²⁸. Ancak önceki bilginin teknik alanda uzman kişi tarafından kullanılabilecek nitelikte olup olmadığı incelenirken Avrupa Patent Ofisi, önceki tarihli belgenin açıklandığı tarih itibarı ile değerlendirme yapmayı tercih etmektedir. Avrupa Patent Ofisi patent incelemeleri için hazırladığı kılavuzda²²⁹ yenilik değerlendirmesi yapılırken, önceki tarihli belgenin ilgili tarih itibarı ile teknik alanda uzman kişi tarafından değerlendirilmesinin esas alınacağı belirtilmiştir. İlgili tarih ifadesi ise yayınlanmış bir belgeden bahsediliyorsa yayım tarihi, bir patent başvurusundan bahsediliyor ise başvuru veya rüçhan tarihi olarak değerlendirilmelidir.

²²⁷ T 158/91, için bkz. **DOMI**, s. 138.

²²⁸ **DOMI**, s.139.

²²⁹ **EPO Guidelines**, C IV 9.3.

Temyiz Kurulu'nun T 677/91 numaralı kararında ise, yine incelenen başvurunun daha önceki tarihli bir belge ile açıklanan teknik unsurları içerip içermediği incelenirken ilk belgenin yayın tarihinin dikkate alınacağı belirtilmiştir. Ancak burada Kurul, belgeden anlaşılan teknik unsurların açıklandığı tarihten sonra değişebileceğini kabul etmiş ve buluşun yeni olması ve aşikâr olması arasındaki fark ortaya konarak, bir buluşun önceki teknik bilgiler bakımından aşikâr olup olmadığının başvuru konusu buluş için yapılan başvuru tarihi itibarı ile değerlendirilmesi gerektiğini tespit etmiştir²³⁰.

Avrupa Patent Ofisi'nin bu kararı üç bakımdan eleştirilmiştir²³¹. Öncelikle önceki belgenin topluma açıklanma tarihini tespit etmek zor olabilir. İkinci olarak kural, aynı belgenin birden fazla defa topluma açıklanması durumunda tekniğin bilinen durumunun değişeceğinin kabulü de gerektirmektedir. Nihayet, önceki bir belgede yer alan teknik doktrini kullanmak isteyen bir kişi, daha önce aynı belgedeki teknik yapının daha önce teknik alanda uzman kişilerce kullanılmaması sebebiyle kullanmaktan imtina etmeyecektir.

B. Zaman Bakımından

Buluş, başvuru tarihinde veya rüçhan hakkı var ise bu rüçhan hakkı tarihinde yeni olmalıdır. Yenilik incelemesi, patent başvurusunun Türk Patent Enstitüsü'ne verildiği tarih, saat ve dakika itibarı ile yapılır. Paris Sözleşmesinin 4. maddesi uyarınca rüçhan hakkının süresinde kullanıldığı hallerde ise bu oniki aylık süre içinde yapılan açıklamalar buluşun yenilik incelemesinde dikkate alınmaz.

Zaman bakımından Pat. KhK. m. 7 ve Avrupa Patent Sözleşmesi m. 54, patent başvuruları ve diğer şekillerde topluma açıklanan bilgiler bakımından bir ayırım yapmıştır. Toplumca ulaşılabilen her türlü açıklama, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce yapılmış ise buluş konusunda yeniliği kaldırmaktadır. Patent başvuruları ise ancak patent talep edilen buluşa ilişkin başvuru tarihinden önce başvurusu

²³⁰ T 677/91, t. 03.11.1992; T 204/83 (OJ EPO 1985) ve T 56/87 (OJ EPO 1990) **DOMIJJ**, s. 139.

²³¹ **DOMIJJ**, s. 139.

yapılmış ve başvuru tarihinde veya bu tarihten sonra yayınlamış ise tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılmaktadır.

Bir patent başvurusunun yapıldığı tarihte ve bu tarihten sonra başka bir Türk patent başvurusunun ilk metinleri yayınlamışsa ve yayınlanan başvuru daha önceki tarihli ise bu başvuru, önceki başvuranın korunması ilkesi²³² gereğince tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılır²³³.

Yenilik kriterinin tanımında geçen toplumca ulaşılabilme hali, çifte patent başvurularının incelenmesinde somut bir hal almaktadır²³⁴. Çifte patent sorunu birbirini ardına iki patent başvurusu yapılmış ve ilkinin ilanı henüz yapılmamışsa ortaya çıkar²³⁵.

Türk Patent Enstitüsüne patent başvurusu yapıldığında Enstitü patent başvuru zamanını, tarih, saat ve dakikayı yazarak tespit eder. Henüz yayınlanmamış bu patent başvuruları toplumca ulaşılabilir nitelikte olmamalarına rağmen²³⁶ patent başvurusu ile tekniğin bilinen durumu değişir ve patent başvurusu tekniğin bilinen durumuna dâhil olur²³⁷. Ancak önceki tarihli başvuru ancak yayınlanır ise korunur. Bu sebeple başvurusu yapılmış ancak yayından önce geri çekilen başvurular tekniğin bilinen durumuna dâhil olmazlar²³⁸. Ancak yayınlamasının ardından geri çekilen, reddedilen veya terk edilen başvurular tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılacaktır²³⁹.

Pat. KhK. uyarınca patent koruması ülkeseldir. Bu sebeple, başka bir ülkede başvurusu yapılmış ancak henüz yayınlanmamış bir patent başvurusu, daha sonra

²³² Pat. KhK. madde 11 uyarınca “(...)Aynı buluş birbirinden bağımsız birden çok kişi tarafından aynı zamanda gerçekleştirilmişse, patent isteme hakkı, daha önce başvuru yapana veya diğerine göre rüçhan hakkı olana aittir.

Patent almak için ilk başvuran kişi, aksi sabit oluncaya kadar, patent isteme hakkının sahibidir.”

²³³ **TEKİNALP**, § 32-31 s. 499-500.

²³⁴ **FOYER/VIVAN**, s. 135.

²³⁵ **De HAAS**, s. 182.

²³⁶ **De HAAS** s.182; **ÖZTÜRK**, s. 158.

²³⁷ **TEKİNALP**, § 34-18 s.531.

²³⁸ **ÖZTÜRK**, s. 158.

²³⁹ **De HAAS**, s. 184.

yayınlansa bile, yayın tarihinden önce Türkiye’de yapılmış bir başvuru için tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılmayacaktır²⁴⁰.

2. Cinse İlişkin Açıklama - Öznel Açıklama

İlaç buluşları genelde bileşim ailelerine ilişkindir. Bileşim ailelerinin yenilik incelemesinde karşımıza iki önemli soru çıkar. Bu sorulardan ilki aileye ilişkin genel açıklamanın etkilerine ilişkindir. Diğer bir deyişle aileye ilişkin bir açıklamanın yapılmış olması, yani ailenin tekniğin bilinen durumuna dâhil olması bu ailenin tüm unsurlarına ilişkin olarak yeniliği ortadan kaldırır mı?

Tekniğin bilinen durumu genellikle bir bileşim ailesine ilişkin birçok unsur kapsar; bu ailenin münferit bir unsur henüz açıklanmamış ise, yani tekniğin bilinen durumuna dâhil değil ise, ailenin genel olarak tanımlanmış olması münferit unsurların yenilik vasfını kural olarak ortadan kaldırmaz; bu unsurlar tekniğin bilinen durumuna dâhil değildir²⁴¹.

Bileşim ailelerine ilişkin cevaplanması gereken diğer soru ise, ailenin bir unsuruna ilişkin özgül açıklamanın aile bakımından etkisinin ne olacağıdır. Açıklanmış tekniğin bilinen durumuna dâhil bir unsur, bileşim ailesine ilişkin yeniliği ortadan kaldıracak mıdır?

Avrupa Patent Ofisi patent incelemeleri için hazırladığı kılavuzda²⁴², yenilik incelemesi bakımından, eşdeğer yani cinse ilişkin açıklamanın çoğunlukla bu açıklama kapsamına giren münferit unsurların yenilik vasfını ortadan kaldırmayacağını, ancak münferit unsur bakımından açıklamayı içeren genel

²⁴⁰ ÖZTÜRK, s. 161-162; Avrupa Patent Sözleşmesi ve Patent İşbirliği Anlaşması çerçevesinde Türkiye’nin seçtiği patent başvuruları bakımından durum ayrıca incelenmelidir. Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin Türkiye’de uygulama Şeklini Gösterir Yönetmelik madde 7 uyarınca bu başvurular tekniğin bilinen durumuna dâhil olacaktır. Pat. KhK. madde 7’nin gerekçesinde, anlaşmalar çerçevesinde Türkiye’de koruma talep edildiği zaman bunların milli patent başvurusu gibi değerlendirileceği belirtilmiştir. Avrupa Patent Sözleşmesi’nde ise çatışmanın sadece iki Avrupa Patent başvurusu arasında olabileceği düzenlenmekte, önceki patent başvurusu sadece başvuruda gösterilmiş olan ülkelerin sonraki tarihli Avrupa Patent başvurusunda da gösterilmesi halinde o ülkeler bakımından tekniğin bilinen durumuna dahil edilmektedir.

²⁴¹ De HAAS, s. 185.

²⁴² EPO Guidelines, C IV 9.5.

başvurunun, münferit unsura ilişkin açıklama ile tekniğin bilinen durumuna dahil olacağını belirtmiştir. Avrupa Patent Ofisi, kılavuzda verdiği örnekle durumu şu şekilde açıklamıştır: Bakıra ilişkin yapılan açıklama metalin cinsi bakımından yenilik vasfını ortadan kaldırır, ancak bu açıklama bakır dışında diğer metaller bakımından bir sonuç doğurmaz. Aynı şekilde bir rivete (perçine) ilişkin yapılan açıklama, eşdeğer olarak tüm bağlama araçlarının yeniliğini ortadan kaldıracaktır ancak, münferit olarak rivet dışında başka hiçbir bağlama aracının yeniliğini ortadan kaldırmayacaktır.

3. Tedavi Usullerinde Kullanılan Ürünlerin veya Ürün Üretim Usullerinin Yeniliği

Kullanım yolu ile açıklanan bilgiler Pat.KhK. çerçevesinde kullanım yeri fark etmeksizin nerede kullanılmış olursa olsun tekniğin bilinen durumuna dahil sayılırlar. Avrupa Patent Sözleşmesi düzenlemesi de aynı yöndedir.

Pat. KhK. madde 6/e uyarınca, insan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri patent verilemeyecek buluşlardır. Ancak bu usullerin herhangi birinde kullanılan terkip ve maddeler ile bunların üretim usulleri bu kapsamda değerlendirilmez²⁴³. Bu ürünlerin (terkip ve maddeler) ve bunların üretim usullerinin patent verilebilirlik şartlarını haiz olmaları halinde bu buluşlar patent ile korunabilirler. Konu özellikle yenilik incelemesi bakımından önem arz eder.

Eğer tedavi usulünde kullanılan terkip ve madde yeni ise (diğer şartlar da bulunmak kaydı ile) patent verilebilir, aynı şekilde tedavi usulü de yeni olacaktır ancak tedavi usulüne madde 6/e uyarınca patent verilemeyecektir. Bilinen bir terkip ve maddenin tekniğin bilinen durumuna dâhil olacak şekilde tedavi olarak kullanımı da yenilik vasfı taşımadığı için patent verilemeyecek buluşlardır. Bilinen bir terkip

²⁴³ **EPO Guidelines**, C 4, 9. 4. 8; Cerrahi usuller, teşhis ve tedavi usullerinin uygulanmasında kullanılan araç ve gereçlere de bu kullanımlar için patent verilebilir. Protezlerin veya yapay organların üretimi de patent verilebilir buluşlardır. Örneğin duruş hatalarını düzeltmek için kullanılacak bir taban veya yapay organ üretimine patent verilebilir. Her iki halde de tabanın ölçüsünü almak veya ekilen uzvun kalan parçasının şeklini çıkarmak cerrahi nitelikte değildir ve tıbbi açıdan ehil bir uzman tarafından yapılması gerekmez. Ancak bir endoprotezin üretim metodu vücut dışında gerçekleşse de cerrahi bir aşama içeriyor ise patent verilebilir değildir.

veya maddenin tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan bir şekilde kullanılması patent korumasından faydalanabilecek midir?

Pat. KhK. m. 6/f. 2, cerrahi, tedavi ve teşhis usullerine patent verilemeyeceği kuralının kapsamını çizmekte ve her ne kadar cerrahi, tedavi ve teşhis usulleri buluş niteliğinde sayılmadığı için patent verilemeyecek konular arasında sayılmışsa da, bu usullerin herhangi birinde kullanılan terkip ve maddeler ile bunların üretim usullerinin patent verilebilir nitelikte olduğunu düzenlemektedir.

Pat. KhK. m. 6/e'nin ve Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 6/1 (c)'nin²⁴⁴ mehzazı Avrupa Patent Sözleşmesi madde 53 (c)'dir²⁴⁵. Bu hüküm uyarınca, insan veya hayvan vücuduna uygulanan cerrahi ve tedavi usulleri ile insan veya hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri patent hakkına konu olamazlar; ancak bu usullerin herhangi birinde kullanılan madde ve bileşimler ile bunların üretim usulleri bu kapsamda değerlendirilmezler.

Görölüyor ki, gerek Avrupa Patent Sözleşmesi, gerekse Pat. KhK. cerrahi, tedavi ve teşhis usullerinde kullanılan bileşim ve maddelerin patent verilebilir olduğunu kabul etmiştir. Ancak şüphesiz ki, bu madde ve bileşimlerin patent alabilmeleri için patent verilebilirlik şartlarını haiz olmaları gereklidir. Bu konu “yenilik” ölçütü bakımından Avrupa Patent Sözleşmesi madde 54 (5)'te

²⁴⁴ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 6/1 (c) hükmü şu şekildedir; “İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi dahil tüm tedavi yöntemleri ile insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri. Bu hüküm, bu yöntemlerin herhangi birinde kullanılan ürünlere, özellikle madde ve terkiplere uygulanmaz.”

²⁴⁵ Türkiye'nin de imzaladığı 29 Kasım 2000 tarihli Değişiklik Anlaşması ile EPC revize edilmiştir. EPC 2000 olarak adlandırılan Sözleşmenin yeni metni 13 Aralık 2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir. EPC 1973'de 52 (4) olarak yer alan bu hüküm, EPC 2000'nin 53 (c) maddesine tekabül etmektedir. EPC 1973 52 (4) uyarınca, İnsan veya hayvan vücuduna uygulanan cerrahi ve tedavi usulleri ile insan veya hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri, sanayide uygulanabilir nitelikte buluş sayılmazken; EPC 2000 uyarınca patent verilebilirliğin istisnası olarak sınıflandırılmıştır.

düzenlenmiştir²⁴⁶. Aynı yönde bir düzenleme Pat. KhK.’da bulunmamakta, ancak Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 7/4’te Avrupa Patent Sözleşmesi ile aynı doğrultuda bir düzenleme yer almaktadır²⁴⁷.

Avrupa Patent Sözleşmesi Madde 53 (c) ile bilinen bir madde veya bileşimin kullanımının patent hakkına konu olabileceği ve madde 54 (5) ile ise bu durumun yenilik ölçütü bakımından nasıl değerlendirileceği yasal olarak ortaya konmuştur. Bu hükümler de yer alan düzenleme tıbbi usullerde kullanılan ürünlerin ve bu ürünlerin nasıl üretilmesine ilişkin patentlerdir. Bu sebeple tıbbi usullere ilişkin patent yasağına aykırılık teşkil etmemektedir. Ancak buluşun yenilik değerlendirilmesi tıbbi kullanım çerçevesinde yapılmaktadır. Bir madde veya bileşimin varlığına ilişkin bilginin tekniğin bilinen durumuna dâhil olması, o maddenin tıbbi kullanım alanlarının da tekniğin bilinen durumuna dâhil olduğunu göstermemektedir²⁴⁸.

Madde 54 (5) uyarınca bilinen bir terkip veya maddenin bir tedavide kullanılması halinde, bu madde veya terkip ancak bu kullanım ile tekniğin bilinen durumuna dâhil değil ise yeni sayılacaktır (ilk tıbbi kullanım). Avrupa Patent Ofisinin hazırladığı kılavuzda²⁴⁹ ilk tıbbi kullanım için yapılan başvurunun, “X maddesi veya terkibinin “ ifadesi ile başlayıp, kullanım ibaresini taşıyarak “ilaç olarak kullanımı” veya “antibakteriyel ajan olarak kullanımı” yahut “...Y hastalığının tedavisi için” gibi ifadeler içermesi gerektiği belirtilmiştir.

²⁴⁶ 1971 yılında Avrupa Patent Sözleşmesi’nin hazırlanması çalışmaları ile görevlendirilen bir Uluslararası Çalışma Grubu kuruldu. Bu grubun hazırladıkları taslakta, tıbbi usuller için patent verilemeyeceğini öngören bir hüküm yer almaktaydı. 28 Şubat 1972 yılında ise Fransız Delegasyonu anılan hüküm için bir değişiklik önerisinde bulundu ve hükmün taslakta yer alan hali ile bazı ilaçlara ve farmakolojik ürünlere de patent verilmesini engelleyeceğini belirtti. Fransız Delegasyonu tıbbi usullerin patent hakkına konu olmasını engelleyecek ancak bu usullerde kullanılan madde ve bileşimlerin tıbbi kullanımları için patent alınmasını sağlayacak bir öneri getirdiler ve bu öneri Çalışma Grubunca geliştirilerek bugünkü madde 54(5) oluşturulmuştur. Ayrıntılı bilgi için bkz. **DOMIJ**, s. 178.

²⁴⁷ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 7/4 uyarınca, “Tekniğin bilinen durumuna dahil herhangi bir madde veya terkip, 6 ncı maddenin (c) bendinde belirtilen bir yöntemde kullanılırsa ve bu tür bir kullanım tekniğin bilinen durumuna dahil değilse, ikinci ve üçüncü fıkralar, bu tür kullanım için bu madde veya terkiplerin patentlenebilirliğini engellemez.”

²⁴⁸ **DOMIJ**, s.179.

²⁴⁹ **EPO Guidelines**, C 4, 9. 4. 8.

Madde 54 (5) ürün patentlerinin ancak mutlak olarak yeni olmaları kaydı ile patent alabileceklerini ortaya koyan genel ilkenin istisnasını teşkil eder. Yine de bu istisna ilk veya daha sonraki ek tıbbi kullanımların²⁵⁰ patent verilebilirlik şartlarını haiz olmadığı anlamına gelmez. Patent verilecek buluş daha önce bilinen bir maddenin veya bileşiminin bilinmeyen bir tıbbi kullanımı içindir. Ancak bu patent bir tıbbi usulün yani tedavi, teşhis veya cerrahi usule ilişkin de değildir; bu usullerde kullanılmış bir madde veya bileşimin başka bir tıbbi kullanımı sebebi ile “yeni” kabul edilmesinden dolayı verilen bir ürün patentidir²⁵¹.

Bilinen bir madde veya bileşim için yapılacak başvurunun içeriği ve buna sağlanacak korumanın içeriği nasıl tespit edilecektir? Bilinen bir bileşimin “terapötik olarak aktif” olduğu iddia edilerek yapılan başvuru “özel bir kullanım” belirtilmediği gerekçesi Avrupa Patent Enstitüsü İnceleme Bölümü tarafından reddedilmiştir. Ancak kararın temyiz aşamasında Temyiz Kurulu farklı bir sonuca varmış ve ilaçlar ürün patenti verilmesinin mümkün olduğunu ve ilk tıbbi kullanım taleplerinde de geniş bir korunma sağlamak gerektiği belirtilmiştir²⁵². Kararda ilk tıbbi kullanım başvurularında da “*Genel olarak yeni bileşimlere uygulanan olağan kuralların uygulanmasının gerektiği*” belirtilmiştir.

Bu karar ile bilinen bir madde veya bileşimin ilk tıbbi kullanımına yönelik patent başvurusunun “X bileşiminin ilaç olarak kullanımı” şeklinde yapılmasına müsaade etmiştir. Bu tip başvurular, “amaç-sınırlı başvurular” terimi ile anılmaktadır²⁵³. Ancak başvuru sahibi dilerse başvurusunu belirli bir tıbbi kullanım belirterek sınırlama yoluna gidebilir. Bu sınırlama buluş basamağı bakımından çoğu zaman zorunlu olmaktadır; bilinen madde veya bileşiminin belirli bir kullanımı teknik alanda uzman kişi için aşikâr ise bu kullanım “tüm terapötik kullanımlar” şeklinde yapılan bir talep ile korumaya dâhil edilemez; zira bu kullanım için buluş basamağı

²⁵⁰ Bkz. aşağıda § 7 II 4.

²⁵¹ **EPO Guidelines**, C 4, 9. 4. 8.

²⁵² T 128/82, OJ 4/1984, (Pyrolidine türevleri/HOFFMANN- LA ROCHE)

²⁵³ **JAENICHEN Hans Reiner/MEIER Jürgen/HÖLDER Niels**, Medical Use Claims: EPC 2000 and Its Impact on Prosecution and Enforcement, Patents and Technological Progress in a Globalized World, s. 255-274, 2009 Berlin, s. 259; **DOMI**, s. 180.

aşılmamıştır²⁵⁴. Avrupa Patent enstitüsü de hazırladığı kılavuzda verdiği ilk tıbbi kullanım başvurusunda sınırlı bir talep örneği vermektedir; “*X maddesi veya bileşiminin, ilaç olarak veya anti-bakteri olarak kullanımı veya Y hastalığının tedavisi için kullanımı*”²⁵⁵.

4. İkinci Tıbbi Kullanım

A. Genel Olarak

Bir ilacın daha önce bilinen bir endikasyonu veya kullanım alanı var iken, başka bir kullanımının (mesela başka bir hastalığın tedavisi) bulunması bu ilaç için “ikinci tıbbi kullanım” hali oluşturur. Bu terim yanıltıcı olabilir zira sadece ikinci değil daha sonra bulunabilecek diğer kullanım alanlarını da kapsayacak şekilde kullanılabilir²⁵⁶. İlaç sektöründe farmakolojik olarak aktif birçok kimyasal bileşimin farklı terapötik etkileri ile ikinci ve ek bir kullanımı bulunmaktadır²⁵⁷. Mesela kinin, sıtmanın önlenmesinde, zatürreenin tedavisinde kullanıldığı gibi ateş düşürücü ve ağrı kesici olarak da kullanılabilir²⁵⁸.

Bir bileşimin korunmasının kronolojik olarak nasıl gerçekleştiğine bakarsak kullanım patentlerinin önemini anlayabiliriz. Önce bileşim patenti alınır, daha önce varlığı özellikleri bilinmeyen bir bileşim bulunduğu zaman bu bileşime patent alınır. Bu patent çoğu kez farmasötik sebeplere dayalıdır. Eğer bileşimin bir hastalığın tedavisi için kullanıldığı anlaşılırsa, bileşimin farmasötik değeri “ilk tıbbi kullanım patenti” ile korunur²⁵⁹. Bileşimin kendisi ve başka bir kullanımı biliniyorken “*ikinci tıbbi kullanım*” olarak adlandırılan başka bir kullanımı daha bulunursa bu kullanım korunur mu veya sağlanacak korumanın kapsamı ne olur?

²⁵⁴ DOMEIJ, s. 180.

²⁵⁵ EPO Guidelines, C IV 4.8.

²⁵⁶ SHABALALA, s. 119; DOMEIJ, s. 181.

²⁵⁷ ROOX Kristof/PIKE Julia/BROWN Andrew/BECKER Stefan, Avrupa Birliği’nde Eşdeğer ilaçların Pazara Girişinde Patente İlgili Engeller, Ankara 2008, s. 14.

²⁵⁸ DOMEIJ, s. 177.

²⁵⁹ JAENICHEN /MEIER /HÖLDER, s. 256-257.

B. Gelişim

1980’li yılların başlarında Avrupa’da²⁶⁰ patente ilişkin tartışmalardan en önemlisi “ikinci tıbbi kullanım” için patent verilip verilemeyeceği²⁶¹. Bu konunun öneminin artmasının sebebi, temelde ilaç araştırmalarının yeni maddeler bulup sentezlemek ve etkilerini test etmek yerine, kimyasalların biyolojik etkileri arasında bilinen bağlantılar üzerinde çalışılmaya başlanması oldu. Bu şekilde araştırmalar bilinen madde ve bileşimlerin yeni kullanımlarının bulunmasına yöneldi. Bunun yanı sıra *Thalidomide* felaketi ile birlikte, ilaçların piyasaya sunulmadan önce yapılan deneylerin daha titiz ve ciddi yapılması ile yan etkiler araştırılırken incelen ilaçların ek tıbbi kullanım alanları bulundu ve neticesinde bu kullanımların patent hakkına konu olup olmayacağı tartışılmaya başlandı.

Avrupa Patent sözleşmesinde birinci tıbbi kullanım için patent verilebileceği düzenlenmişken, ikinci tıbbi kullanım için açık bir hüküm bulunmamaktaydı²⁶². İkinci tıbbi kullanıma patent verilip verilmeyeceği konusu içtihatlar ile çözüldü.

AB Patent Sözleşmesinin dar yorumlanması halinde bilinen bir madde veya bileşimin ikinci veya ek tıbbi kullanımları patent konusu olmayabilirdi²⁶³. 1983 yılında Genişletilmiş Temyiz Kurulu’nun önünde ikinci tıbbi kullanımın patent hakkına konu olup olamayacağına ilişkin üç dava bulunmaktaydı: Ancak Avrupa Patent Ofisinin Genişletilmiş Temyiz Kurulu hükmü daha geniş yorumlayarak, ek ve ilave kullanımlara patent verilmesini sağlayan İkinci Tıbbi kullanım Kararı’nı

²⁶⁰ 20. yy’ın başında bu konuda bir engel getirilmeye çalışılmış olsa da, ABD’de teşhis, tedavi ve cerrahi usullere ilişkin buluşlara ve hatta keşiflere patent verilmesi mümkündür. Bu sebeple ABD’de ikinci tıbbi kullanıma ilişkin Avrupa’da yaşanan tartışmalar yaşanmamış, ikinci tıbbi kullanım 20. yy’ın başlarından beri patent hakkına konu olmuştur. Bkz. **RICHARDS John**, United States Patent Law and Practice with Special Reference to the Pharmaceutical and Biotechnology Industries, <http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/USPharmPatentLaw/USPhar01.html#fn1> (01.08. 2009).

²⁶¹ Ayrıntılı bilgi için bkz. **DOMÉIJ**, s. 181-182. **SHABALALA**’ya göre ise bu biyolojik yaklaşım ve Avrupa’nın henüz büyümekte olan biyoteknoloji endüstrisinin geride kalacağına yönelik korku tedavi, teşhis ve cerrahi usullerin hatta keşiflerin patent hakkına konu olmasını engelleyen mevzuatın dolandırılması için bir ihtiyaç yarattı. Bkz. **SHABALALA**, s. 127.

²⁶² **JAENICHEN /MEIER /HÖLDER**, s. 258; **DOMÉIJ**, s. 182.

²⁶³ **HOLTZ Béatrice/VIAL Lionel**, A Brief History of Swiss Type Claims, Managing Intellectual Property, <http://www.managingip.com/Article/1941469/A%20brief%20history%20of%20Swiss-type%20claims.html>, (28 Temmuz 2009).

verdi²⁶⁴; Bu karar ile birlikte Avrupa Patent Ofisi İsviçre Federal Fikri Mülkiyet Ofisi’nce kabul edilen bir ilkeyi benimseyerek, bilinen bir madde veya bileşimin yeni ve tekniğin bilinen durumunu aşan bir terapötik etkisinin ispatlanması halinde yapılacak patent başvurularını kabul etmeye başladı. Ancak Avrupa Patent Ofisi, ikinci kullanım taleplerinin birinci tıbbi kullanım taleplerinden farklı bir şekilde ifade edilmesi ve böylelikle tıbbi usullere patent verilemeyeceği hükmü ile çelişki yaşanmaması gerektiğini belirtti²⁶⁵. Bu başvurular da uygulamanın kaynağı olan ülkenin adı ile birlikte anılmaya başlandı: İsviçre tipi başvurular.

Anılan kararlar doğrultusunda, İsviçre tipi başvuru denilen “ *X maddesinin veya bileşiminin Z tedavi usulünün uygulanması*” şeklinde ifade edilen talepler ile gerçekleştirilmekte ve Avrupa Patent Ofisi, ikinci ve ilave kullanımlarına patent verilmesini kabul etmekteydi²⁶⁶. 13 Aralık 2007 tarihinde yürürlüğe giren Avrupa Patent Sözleşmesi değişiklikleri ile beraber kararlar doğrultusunda kabul edilen en büyük değişikliklerden biri madde 54 (5) ile birlikte ikinci tıbbi kullanım patentlerine ilişkin bir düzenlemenin de AB mevzuatına dâhil edilmesi olmuştur²⁶⁷. İsviçre, İtalya, Avusturya, Fransa, İsveç ve Almanya da ikinci kullanımlara patent verilmesi kabul edilmektedir²⁶⁸.

C. İkinci Kullanımın Patentlenebilirliği Ve Korumanın Kapsamı

Yukarıda açıklanan gelişmeler neticesinde meydana gelen EPC 2000 olarak anılan değişiklikler ile Avrupa Patent Sözleşmesi Madde 54 (5) uyarınca;

“2. ve 3. paragraflar paragraf 4’te belirtilen bir madde veya bileşimin madde 53 (c)’ de belirtilen bir usulde herhangi bir özel kullanımının, bu kullanımın tekniğin bilinen durumuna dâhil olmaması kaydıyla, patent verilebilirliğine etki etmez”.

Bu hükümle beraber, ikinci tıbbi kullanım patentler için de amaç-sınırlı başvuruların yapılması mümkün hale geldi. Avrupa Patent Enstitüsü uygulamasında

²⁶⁴G 1-83, OJ EPO 1985.

²⁶⁵ DOMEIJ, s. 182; JAENICHEN /MEIER /HÖLDER, s.258.

²⁶⁶ G 5/83, OJ EPO 3/1985.

²⁶⁷ JAENICHEN /MEIER /HÖLDER, s. 258.

²⁶⁸ SHABALALA, s. 127.

da“Y hastalığının tedavisi için X bileşimi” ikinci kullanım başvurularında kabul edilen bir ifade oldu²⁶⁹.

Şüphesiz ki, bu patent talep edilen kullanımların yeni olması ve buluş basamağını aşması gerekmektedir. Ancak uygulamada, farklı doz rejimleri, yeni hasta kitlesi gibi “yeni endikasyon/kullanım alanı” olarak kabul edilemeyecek unsurların yenilik olarak kabulü neticesinde verilen patentler ile İsviçre tipi başvuruların sınırları zorlanmaktadır²⁷⁰.

Bir patent başvurusu, bilinen bir madde veya bileşimin bir dizi farklı cerrahi, tedavi veya teşhis amaçlı kullanımını içeriyorsa, bir başvuru ile aynı madde veya bileşimin birden çok kullanımına ilişkin başvuru Avrupa Patent Ofisi tarafından kabul edilmektedir. Bu durumda patent başvurusunun birliğinin olmadığı itirazı yapılmamalıdır²⁷¹.

Avrupa Eşdeğer İlaç Birliği’nin Avrupa patent sistemindeki zayıflıklar üzerinde değerlendirme ve bunların eşdeğer ilaçların pazara girişine etkilerinin incelediği raporda²⁷² ilacın farklı dozlarının uygulanması ile aynı bileşim ile farklı hastalıkların tedavisinde kullanıldığı yönündeki başvurulara verilen çok sayıda patentin halen geçerliliğini koruduğu belirtilmektedir.

Bir ilacın aynı tıbbi kullanım alanı için, mesela Y hastalığının tedavisi için ancak ilk başta öngörülmeleyen bir hasta kitlesi tarafından da kullanılacağını anlaşılması ikinci kullanım olarak değerlendirilmekte ve bu kullanım patent hakkına konu olabilmektedir²⁷³. Bu şekilde, sadece yetişkinlerde kullanılan bir HIV ilacının özellikle ihtiyacı olan diğer hasta gruplarında mesela HIV virüsü taşıyan çocuklarda kullanılması ile patent süresinin uzatılması mümkün olacaktır²⁷⁴. Bu oldukça tehlikeli

²⁶⁹ JAENICHEN /MEIER /HÖLDER, s. 258.

²⁷⁰ ROOX /PIKE/BROWN/BECKER, s. 14.

²⁷¹ EPO Guidelines, C 4, 9. 4. 8.

²⁷² ROOX /PIKE/BROWN/BECKER, s. 14.

²⁷³ DOMEIJ, s. 191.

²⁷⁴ SHABALALA, s. 142.

bir tekel hakkı oluşturmakta ve ilaç endüstrisi için yeterince önem taşımayan hasta gruplarının temin edilebilir fiyatlarla ilaca erişimini geciktirecektir²⁷⁵.

Avrupa Patent Ofisi uygulaması uyarınca, bir ilacın uygulanma şekli de ikinci tıbbi kullanım oluşturacak şekilde yeni sayılmaktadır²⁷⁶. Mesela, oral yolla kullanılan bir ilacın daha sonra harici olarak kullanılması aynı ilacın aynı hastalığı tedavi için kullanılıyor olmasına rağmen ikinci tıbbi kullanım teşkil edecektir²⁷⁷.

D. Türk Hukuku'nda Durum

Pat. Khk.'de bilinen madde ve bileşimlerinin ikinci tıbbi kullanımlarının patent hakkına konu olabilmesi yönünde bir düzenleme yer almamaktadır.

Türkiye EPC 2000 değişikliklerini imzalamış ve bu doğrultuda Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nda ikinci kullanım bakımından Avrupa Patent Sözleşmesi madde 54 (5) ile uyumlu bir düzenleme yer almaktadır. Taslağın 7 (5) maddesi şu şekildedir:

“Dördüncü fıkrada belirtilen herhangi bir madde veya terkip, 6 ncı maddenin (c) bendinde belirtilen bir yöntemde kullanılırsa ve bu tür bir kullanım tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan özel bir kullanım ise, ikinci ve üçüncü fıkralar, bu tür kullanım için bu madde veya terkiplerin patentlenebilirliğini engellemez.”

Görüldüğü üzere taslakta yer alan madde Avrupa Patent Sözleşmesi 54 (5)'in tercümesidir ve yürürlüğü girmesi ile birlikte ikinci kullanımların patent hakkına konu olması mümkün olacaktır. Taslak'ın gerekçesinde bu düzenlemenin sebebi; bu fıkrada tıbbi kullanımı bilinen herhangi bir madde veya terkip, tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan özel bir tıbbi yöntemde kullanıldığında, bu madde ve terkinin patentlenebileceği hükmünün getirildiği ve bu düzenlemenin amacının, insan ve hayvan sağlığı konusunda yeni ilaç aktif maddelerini patentlemenin yanı sıra, yapılan diğer araştırma ve geliştirme faaliyetlerini de teşvik ederek, mevcut kimyasalların ve

²⁷⁵ SHABALALA, s. 142.

²⁷⁶ DOMEIJ, s. 192.

²⁷⁷ T 289/84.

ilaçların yeni tıbbi alanlarda kullanılabilmesi için yapılan çalışmaları desteklemek olduğu belirtilmiştir.

5. Önceki Kullanımın Tekniğin Bilinen Durumuna Dâhil Olması

Kullanım yolu ile yapılan açıklamalar, bir ürünün üretimi, satıma arzı, pazarlanması, üründen faydalanılmasını veya usul patentinin söz konusu olduğu hallerde, usulün veya uygulanmasının, satışa sunulmasını, pazarlanmasını veya usulün uygulanmasını kapsar²⁷⁸.

Yukarıda da belirtildiği üzere, Pat. KhK. m.7/f. 2 uyarınca, tekniğin bilinen durumu, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgilerden oluşur ve bir bilginin, buluşun kullanım yolu ile tekniğin bilinen durumuna dâhil olması için dünyanın her hangi bir yerinde toplumca erişilebilir bir biçimde kullanılmış olması yeterlidir²⁷⁹.

Daha önceki bir kullanım ile başvurusu yapılan buluşun yeniliğinin ortadan kaldırıldığını tespit etmek için kullanımın tarihi, konusu ve kullanımı toplumca erişilebilir kılan koşullar incelenmelidir. Bu şekilde, öncelikle kullanımın başvurusu yapılan buluştan önceki tarihli olup olmadığı tespit edilecektir. Daha sonra, kullanımın konusu ile başvurunun konusunun yenilik niteliğini ortadan kaldıracak şekilde aynı nitelikte olup olmadığı ve kullanım koşullarının, söz konusu açıklamayı toplumca ulaşılabilir kılıp kılmadığı araştırılacaktır²⁸⁰.

Paris Bölge Mahkemesi'nin, 5 Ocak 1972 tarihli bir kararına konu olan olayda pansumana ilişkin bir patentin, buluşun patent tarihinden daha önce Amerikan hastanelerinde uygulandığı gerekçesi ile yeni olmadığı iddia edilerek

²⁷⁸ EPO Guidelines, D 5, 3. 1. 1.

²⁷⁹ ABD ise, USC 35 § 102 (a) ve (b) uyarınca, buluşun tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılması bakımından yeniliği ortadan kaldıran haller arasında “buluşun bu ülkede biliniyor veya kullanılıyor” olması sayılmış ve kullanımın ve sözlü açıklamaların ancak ABD sınırları içinde gerçekleşmesi halinde yeniliği ortadan kaldıracağı kabul edilmiştir. İletişimin son derece hızlandığı ve dünyanın küçüldüğü günümüzde bu düzenleme eleştirilmektedir. Zira ABD dışında yapılan kılavuz ve sözlü açıklamalar, ABD için tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılmamakta ve dünyanın geri kalan kısmında kullanılan buluşlara, ABD’de patent verilebilmektedir.

²⁸⁰ EPO Guidelines, D 5, 3. 1. 2.

hükümsüzlüğünün tespiti talep edilmiştir. Mahkeme, yapılan inceleme neticesinde gerçekten bu pansumanın Minnesota’da beş hastanede ve birçok doktor tarafından kullanıldığını, ancak bu kullanımın klinik bir deney çerçevesinde yapıldığını ve deneyin yapıldığı bölümü yöneten doktorun gizlilik anlaşması ile bağlı olduğunu ve deney sonuçlarını açıklamaması gerektiğini tespit etmiştir. Mahkemece verilen kararda, henüz piyasaya sunulmamış bir ilacın klinik çalışmalarının gizlilik anlaşması imzalamış doktorlar tarafından yürütülmesinin toplumca ulaşılabilir bir açıklama, kullanım teşkil etmediği; buluşun tekniğin bilinen durumuna dâhil olmadığı; bu sebeple hükümsüzlüğünün tespiti talep edilen buluşun yenilik vasfını taşıdığı sonucuna varılmıştır²⁸¹.

Paris Bölge Mahkemesince verilen kararda değinilen ve daha sonra temyiz mahkemesince de onaylanan diğer bir sonuç ise pansumanda kullanılan izole bantları taşıyan hastaların kullanımları ile buluşun patent tarihinden daha önce açıklanmış sayılmayacağıdır. Bölge Mahkemesi verdiği kararda patent tarihinden daha önce toplumca erişilebilir bir kullanım olduğunu kabul etmiş ancak bu kullanımın buluşu ve yapısını inceleyerek tekrar üretebilecek kişilere erişim sağlamadığını ve bu sebeple bu kullanımın da yeniliği ortadan kaldırmadığına hükmetmiştir. Temyiz mahkemesi ise teknik alanda uzman kişilerin buluşa erişimlerinin olup olmadığına sahip olup olmadığı konusunda uzman görüşü alınmasını istemiştir²⁸². Fransız mahkemelerinin anılan kararları, Avrupa Patent Ofisince hazırlanan kılavuzlarda kabul edilen ilkelerle aynı doğrultudadır²⁸³.

Önceki kullanımın toplumca ulaşılabilir olması için, toplumdaki kişilerin bilgiye ulaşımı bakımından hiçbir engel olmaması gerekir. Mesela bilginin açıklanmasını veya kullanılmasını engelleyen bir gizlilik anlaşması bulunması halinde, kullanım ile açıklanan bilgiler toplumca ulaşılır değildir ve tekniğin bilinen durumuna dâhil olmazlar. Bir ürünün hiçbir kısıtlama olmaksızın toplumun bir üyesine satılması halinde, alıcı üründen elde edilebilecek her türlü bilginin

²⁸¹ **De HAAS**, s. 189-190; *Propriété Industrielle Bulletin Documentaire (PIBD)* 1972 84, III, s. 168.

²⁸² **PIBD**, 1974 129, III, s. 228.

²⁸³ **De HAAS**, s. 191.

kullanımına sınırsız olarak sahip olduğundan, ürün artık tekniğin bilinen durumuna dâhildir.

Karara konu olayda görüldüğü üzere bir ilacın piyasaya sunulmadan önce ruhsat alması için yapılması gereken klinik çalışmalar, patent başvurusundan önce bir kullanım gerekmektedir. Bu kullanımın buluşun yenilik özelliğini kaybetmemesi için dikkatli olmak gerekir. Buluşun klinik çalışmalar ile tekniğin bilinen durumuna dâhil olmasını engelleyebilmek için alınabilecek çeşitli tedbirler vardır. Öncelikle çalışmalara katılan doktorlar ve diğer personel ile gizlilik anlaşmalarının yapılması gerekir; ayrıca ilaca erişimi olan kişilerin sayısını mümkün olduğunca sınırlamak ve ilacın niteliğini gizlemek gerekir²⁸⁴.

İngiltere’de Lordlar Kamarası’nca incelenen bir davada²⁸⁵ da; Norton, Merell Dow’a ait bir ilaç patentinin yenilik unsurunun bulunmadığını, zira ilacın rüçhan tarihinden önce klinik deneylerde gönüllüler tarafından kullanıldığını iddia etmiştir. Lord HOFFMAN tarafından verilen kararda, önceki kullanımın ancak buluş konusu ürünün yapılması için gerekli bilgiyi içermesi durumunda, yeniliği ortadan kaldıracağı vurgulanmış, buluşun klinik deneylerde gönüllüler tarafından gizli olarak kullanılmasının yeniliği ortadan kaldırmayacağına hükmedilmiştir.

AB Hukuku bakımından, Avrupa Patent Ofisi Genişletilmiş Temyiz Kurulu hangi hallerde bir buluşun yeni sayılamayacağını ve bu kapsamda tekniğin bilinen durumunun kapsamının nasıl tespit edileceğini incelemiştir²⁸⁶. Genişletilmiş Temyiz kurulu verdiği kararda, bir buluşun ancak teknik alanda uzman kişilerce erişilebilir ise, tekniğin bilinen durumuna dahil olacağını belirtmiştir. Genişletilmiş Kurul ayrıca daha önce Temyiz Kurulu’nca verilen kararın²⁸⁷ aksine, teknik alanda uzman kişilerin buluşa erişebilme imkânlarının bulunmasının yeterli olduğunu; bir inceleme yapmak için sebeplerinin olup olmadığının araştırılmasına gerek olmadığına hükmetmiştir.

²⁸⁴ De HAAS, s. 191.

²⁸⁵ Merell Dow Pharmaceuticals v. Norton 1966 için bkz. MUKHERJEE, s.7-8.

²⁸⁶ G 1/92, OJ 1993, 277.

²⁸⁷ T 93/89, OJ EPO 1992.

Genişletilmiş Kurul, ticari olarak kullanıma sunulan ürünün yalnızca görünür özellikleri değil, detaylı incelemesi ile ortaya çıkabilecek özelliklerinin de bu kullanım ile tekniğin bilinen durumuna dâhil olacağını belirtmiştir. Bu özellikler sadece ürüne özgü asli özellikleridir. Ürünün dış etkenlerle, etkileşime geçmesi halinde ortaya çıkan özellikleri ürüne özgü özellikler değildir; yapılan uygulamalara, tercihlere olarak ortaya çıkan özelliklerdir. Bilinen bir madde veya bileşimden oluşan ilaç ürününün ilk veya daha sonraki kullanımı bunun için en tipik örnektir. Bu özellikler toplumca erişilebilir olarak ifşa edilmiş, açıklanmış sayılmaz²⁸⁸.

6. Yenilik Vasfını Kaldırmayan Açıklamalar ve Yeni Sayılma Süresi

Yukarıda görüldüğü üzere bir buluşa patent verilmesi için, o buluşun yeni olması yani tekniğin bilinen durumuna dâhil olmaması gereklidir. Bir buluşun çeşitli şekillerde topluma açıklanması, o buluşu tekniğin bilinen durumuna dâhil ederek yenilik vasfını ortadan kaldırır. Dolayısı ile buluş sahibi patent başvurusu yapmadan önce, buluşun yenilik vasfını ortadan kaldıracak açıklama, kullanma ve sair faaliyetlerden kaçınmalıdır. Ancak bazı durumlarda, buluş sahipleri genellikle ticari sebeplerden ötürü, patent başvurusu yapmadan önce buluşu sergilemek, pazarlamak veya piyasadaki önemini görmek için denemek isteyebilir²⁸⁹. Hatta buluşun buluş sahibinin izni olmadan, haksız olarak üçüncü kişiler tarafından açıklanması da mümkündür.

Ancak, buluşun buluş sahibi tarafından veya izni olmayan üçüncü kişilerce dahi buluşun açıklanması dahi yenilik vasfını yok edecektir. Bazı ülkelerde bu sorunun çözümü için buluş sahibinin yapacağı açıklamaların yeniliği kaldırmayacağı bir dönem olduğu kabul edilmiştir; “yeni sayılma süresi” (*grace period*). Yeni sayılma süresi, buluş sahibine patent başvurusu yapmadan önce buluşunun yenilik vasfını yok etmeden, buluşu halka açıklama imkânı verir²⁹⁰ ve haksız açıklamalara karşı da buluş sahibinin, buluştan doğan hakkını korumasına fırsat tanır.

²⁸⁸ G 1/92, OJ 1993, 277.

²⁸⁹ MUKHERJEE, s. 16.

²⁹⁰ BARDEHLE, H., Grace Period- Benefit for Applicants or Risk For Competitor?, Global Perspectives of Contemporary Intellectual Property Issues, Rio de Janeiro 1999, s. 46.

Pat. KhK. m. 8 uyarınca; Bir buluşa patent verilmesini etkileyecek nitelikte olmakla birlikte, başvuru tarihinden önceki oniki ay içinde veya rüçhan hakkı talep edilmiş ise rüçhan hakkı tarihinden önceki oniki ay içinde ve aşağıda sayılan durumlarda açıklama yapılmış olması buluşa patent verilmesini etkilemez:

a - Açıklamanın buluş sahibi tarafından yapılmış olması;

b - Açıklamanın bir merci tarafından yapılmış olması ve bu merci tarafından açıklanan bilginin:

1 - Buluş sahibinin bir başka başvurusunda yer alması ve söz konusu başvurunun bir merci tarafından açıklanmaması gerektiği halde açıklanması;

2 - Buluş sahibinden doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgiyi edinmiş olan bir üçüncü kişi tarafından, buluş sahibinin bilgisi veya izni olmadan yapılan bir başvuruda yer alması veya

c - Açıklamanın buluş sahibinden doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgi elde eden bir üçüncü kişi tarafından yapılmış olması.

Pat. Khk. m. 8’de yer alan yeniliği etkilemeyen açıklamalar üç başlık altında toplanabilir: Buluş sahibi tarafından yapılan açıklamalar (m.8/a), bir merci tarafından yapılan açıklamalar (m.8/b) ve üçüncü kişiler tarafından yapılan açıklamalar (m.8/c).

Yeni sayılma süresi (*grace period*) terimi Pat.KhK.’da kullanılmamakta 8. madde “Buluşa Patent Verilmesini Etkilemeyen Açıklamalar” başlığını taşımaktadır. Doktrinde bu terim kimi zaman üçüncü kişiler ve mercilerce yapılan açıklamaları da kapsayacak şekilde kimi zaman ise sadece buluş sahibince yapılan açıklamalar çerçevesinde kullanılmıştır²⁹¹.

Avrupa Patent Sözleşmesi madde 55 ise Pat. KhK.’ dan farklı olarak patent başvurusundan önceki 6 ay içinde yapılan ve başvuru sahibi veya onun yasal selefi aleyhine bir suiistimal oluşturan açıklamaların veya uluslararası sergilerde yapılan

²⁹¹ Terminoloji konusunda görüşler ve açıklama için bkz. **ÖZTÜRK**, s. 226.

teşhirlerin buluşun yenilik niteliğine zarar vermeyeceği kabul edilmiştir²⁹². Görülmektedir ki, buluş sahibi tarafından yapılan açıklamalar Avrupa Patent Sözleşmesi madde 55’te sayılmamaktadır. Avrupa Patent sözleşmesinde, sadece buluş sahibince yapılan açıklamaları ifade edecek şekilde “yeni sayılma süresi” kabul edilmemekte ve üye ülke mevzuatları da bu yönde tadil edilmektedir. Nitekim Avrupa Patent Sözleşmesinden önceki dönemde İngiltere ve Almanya’da 6 aylık bir “yeni sayılma süresi” kabul edilirken, Sözleşmenin yürürlüğe girmesi ile birlikte bu hükümler kaldırılmıştır²⁹³. Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nın “Buluş Patent Verilmesini Engellemeyen Açıklamalar” başlıklı 8. maddesi de Avrupa Patent Sözleşmesi madde 55 ile örtüşmektedir²⁹⁴.

§ 8. BULUŞ BASAMAĞI

I. Tanım

Pat. KhK. m. 5, yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olan buluşların, patent verilerek korunduğunu belirterek patent verilebilirlik şartlarının neler olduğunu ortaya koyar. “Tekniğin Bilinen Durumunun Aşılması” başlıklı madde 9 uyarınca, buluşun ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman

²⁹² Avrupa Patent sözleşmesi madde 55 metni şu şekildedir: “Madde 55 - Zarar Verici Olmayan Açıklamalar

(1) 54 üncü Maddenin uygulanması için, buluşun açıklanması şayet o Avrupa patent başvurusunun yapılmasından önceki altı aydan daha önce meydana gelmemişse ve aşağıdaki nedenler sebebiyle veya onların sonucunda olmuş ise, dikkate alınmayacaktır: (a) başvuru sahibi veya onun hukuki görüş selefi aleyhine bir suistimal veya (b) başvuru sahibinin veya onun hukuki görüş selefinin bir değişikliğe uğrayan 22 Kasım 1928’de Paris’te imzalanan uluslararası sergilerle ilgili Sözleşme kapsamındaki uluslararası sergide buluşu teşhir etmiş ise.

(2) 1 inci fıkranın (b) bendinin söz konusu olması halinde, 1 inci fıkra hükmünün uygulanabilmesi için, başvuru sahibinin, Avrupa patent başvurusunu yaparken, Yönetmelikte belirtilmiş olan süre ve şartlara uygun olarak buluşunu sergilediğini belirtir ve bunu destekleyen belgeyi verir.”

²⁹³ MUKHERJEE, s. 18; BARDEHLE, s. 47.

²⁹⁴ Taslağın 8. maddesi şu şekildedir: “MADDE 8- (1) Bir buluşa patent verilmesini etkileyecek nitelikte olmakla birlikte, başvuru tarihinden veya varsa rüçhan tarihinden önceki altı ay içinde yapılan açıklamalar;

a) Başvuru sahibi veya onun yasal selefi aleyhine oluşan bir suistimal ve/veya

b) Başvuru sahibinin veya onun yasal selefinin buluşunu Yönetmelikte tanımlanan resmi veya resmi nitelikte sayılan bir uluslararası sergide teşhir etmesi,

sonucunda gerçekleşmişse, bu açıklamalar 7 nci maddenin uygulanmasında dikkate alınmaz.

(2) Birinci fıkranın (b) bendinin söz konusu olması halinde, başvuru sahibi patent başvurusunu yaparken, buluşunun bu şekilde teşhir edildiğini belirtir ve Yönetmelikte belirtilmiş olan süre ve şartlara uygun olarak bunu ispatlayan bir belgeyi verirse, birinci fıkra hükmü uygulanır.”

tarafından, tekniğin bilinen durumundan aşikâr bir şekilde çıkarılamayan bir faaliyet sonucu gerçekleştiğinin anlaşılması halinde tekniğin bilinen durumunun aşıldığı kabul edilir.

“Buluş basamağı” kavramı Pat. KhK.’da kullanılmamaktadır. TEKİNALP²⁹⁵, bunun sebebinin yeniliğin var olup olmadığının saptanmasında sıradan bir kişinin değil de, buluş alanında uzman bir kişinin bilgisinin esas alınmasının “buluş basamağını” ifade etmesi olduğunu belirtmektedir. Yazara göre, buluş basamağı yenilik araştırmasında kalitenin yüksek tutulduğunu kanıtlar ve ayrı bir patent verilebilirlik şartı değildir. Tekniğin bilinen durumuna dâhil bir buluş, şüphesiz ki yeni sayılmamakta ve patent hakkına konu olamamaktır. Ancak modern patent sistemlerinde tekniğin bilinen durumu ve buluş arasındaki sınırı çizen tek ölçüt yenilik değildir²⁹⁶. Yenilik ve buluş basamağı farklı patent verilebilirlik şartlarıdır. Tekniğin bilinen durumu ve buluş arasında bir fark olması halinde buluş yenidir. Buluş basamağının olup olmadığı ise, ancak yenilik ölçütünün tespitinin ardından cevaplanabilecek ve cevaplanması gereken bir sorudur²⁹⁷.

Bizim “buluş basamağı” olarak nitelendirmeyi tercih ettiğimiz bu ölçüt, bazı ülkelerde “aşikâr olmama”²⁹⁸, İskandinav ülkelerinde ise “ esaslı farklılık” olarak da adlandırılmaktadır²⁹⁹.

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nın 9.³⁰⁰ maddesi ve Avrupa Patent Sözleşmesinin ise 56. maddesi³⁰¹ “Buluş Basamağı” başlığını taşımaktadır. Her iki

²⁹⁵ TEKİNALP, § 32-46, s. 504.

²⁹⁶ DOMEIJ, s. 198.

²⁹⁷ EPO Guidelines, C IV-22, 11.1.

²⁹⁸ DESSEMONTET François, Intellectual Property Law in Switzerland, Bern 2000, s. 70;Örneğin İsviçre hukukunda “aşikâr olmama” terimi kullanılmaktadır. 1954 tarihli İsviçre Patent Kanunu’nda da aşikâr olmamaya ilişkin bir hüküm bulunmamaktaydı. Avrupa Patent Sözleşmesinden sonra 1976 tarihli Patent Kanunu’na Münih Konvansiyonu ile uyumlu olunması için aşikâr olmama bir patent verilebilirlik şartı olarak eklendi [m. 1 (2)]. Bu hüküm uyarınca, “Aşikâr olarak tekniğin bilinen durumuna dâhil olan hiçbir şey buluş olarak patentlenemez.” Her ne kadar “aşikâr olmama”nın “buluş basamağı” kuralından daha düşük seviyeli bir ölçüt olduğu iddia edilse de içtihatlar her iki kavramı eşanlamlıymışçasına kullanmakta ve uygulamaktadır.

²⁹⁹ DOMEIJ, s. 198.

³⁰⁰ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nın madde 9: “Buluş basamağı

MADDE 9- (1) Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzmana göre aşikâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir.

düzenlemede de, bir buluşun buluş basamağını aşması için, söz konusu buluşun teknik alanda uzman bir kişi tarafından tekniğin bilinen durumundan aşikâr olarak çıkarılmaması gerekmektedir.

“Buluş basamağı” kavramının anlaşılması için “teknik alanda uzman kişi” (1), “aşikâr olmama” (2) ve “tekniğin bilinen durumu” (3) kavramlarının ne olduğunun ortaya konulması gerekmektedir. Bu kavramlar çerçevesinde buluş basamağı incelendikten sonra Avrupa Patent Ofisince kullanılan Problem-Çözüm yönteminin işleyişi ilaç patentleri örnekleri ile açıklanacaktır(B). Son kısımda ise, ilaç patenti bakımından buluş basamağının önemi ve özellikleri ortaya konulacaktır (C).

1.Teknik Alanda Uzman Kişi

Buluş için başvuru yapıldığı tarihte ve rüçhan tarihinde teknik alanda çalışan kişiler tarafından bu buluş yapılamayacak idiyse, söz konusu buluş, buluş basamağını aşmış demektir. Teknik bilginin üç katmandan oluştuğu kabul edilir; ilk katman toplum tarafından ulaşılabilen tekniğin bilinen durumudur; ikinci katman tekniğin bilinen durumuna dâhil değildir ancak bu buluşların tekniğin bilinen durumundaki bilgiler ile teknik alanda uzman kişi tarafından yapılması mümkündür; üçüncü katman ise teknik alanda uzman kişi tarafından dahi ulaşılamayan bilgilerdir³⁰².

Buluş basamağının tespitinde kullanılan “teknik alanda uzman kişi” farazi bir kavramdır³⁰³. Kanunkoyucu bu kavramı teknik sorunu çözme işini üstlenen kişiyi soyutlaştırmak için kullanmıştır. Pat. KhK., Avrupa Patent Sözleşmesi ve dolayısı ile Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nda “teknik alanda uzman kişi” kavramı tanımlanmamıştır.

(2) Tekniğin bilinen durumu, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında tanımlanan başvuruları da kapsıyor ise, bu başvuruların içerikleri buluş basamağının olup olmadığına karar verilmesinde dikkate alınmaz.”

³⁰¹ EPC m. 56, “Buluş, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumu dikkate alınarak kolay bir şekilde çıkarılamıyorsa buluş basamağını içerir. 54 üncü madde 3. paragraf kapsamındaki dokümanlar tekniğin bilinen durumuna dâhillerse, bu dokümanlar buluş basamağının olup olmadığı konusunda karar vermede dikkate alınmazlar.”

³⁰² DOMEIJ, s. 198.

³⁰³ DOMEIJ, s. 199; ÖZTÜRK, s. 267.

TEKİNALP³⁰⁴, tekniğin bilinen durumunun aşılmasının tespitinde sıradan veya ortalama bilgide bir kimsenin veya herhangi bir buluşun ilgili bulunduğu teknik alandaki uzman kişinin değil, buluşun ilgili olduğu alandaki bir uzmanın bilgisinin dikkate alınması gerektiğini belirtmektedir. Yazara göre bu uzmanın bilgi düzeyinin tespiti bakımından ortalama bilgi ve düzeydeki uzman yetersiz olup o alanda yerli ve yabancı yayınları izleyen, gelişmelerden haberdar bir kişi olmalıdır.

ÖZTÜRK ise “ilgili teknik alandaki ortalama uygulayıcı” ölçütünün ihtiyaç duyulan objektif değerlendirmeyi sağlayacak nitelikte olduğunu kabul etmektedir. Yazar teknik alanda uzman kişinin rutin çalışma ve deneyleri yapabilecek nitelikte olup bu çalışmalar sırasında karşılaştığı sorunları çözebilen; ancak buluş yapma niteliği olmayan; tekniğin bilinen bütün referansları bilen bir kişi veya çalışma grubu olabileceğini belirtmektedir³⁰⁵.

Avrupa Patent Enstitüsünce hazırlanan kılavuzda³⁰⁶, teknik alanda uzman kişinin teknoloji alanında ortalama bir uygulayıcı olduğu ve bu kişinin ilgili tarihte tekniğe ilişkin genel bilgiye sahip olması gerektiği belirtilmiştir. Teknik alanda uzman kişinin tekniğin bilinen durumunda dâhil her bilgiye ulaşabildiği kabul edilir (özellikle araştırma raporunda atıf yapılan belgelere). Teknik alanda uzman kişinin rutin çalışma ve deneyler yapabilmesi için gerekli koşul ve yeteneğe sahip olduğu kabul edilir. Eğer teknik alanda uzman kişinin çözmeye çalıştığı sorun bir başka teknik alana ait ise, bu sorunu çözmek için yeterli nitelikleri olan kişi uzman olarak nitelendirilir. Bu durumda çözümün buluş basamağını aşıp aşmadığı, uzmanın bilgisine ve yeteneğine bakılarak değerlendirilir³⁰⁷. Bazı durumlarda ise, teknik alanda uzman kişinin bir kişi yerine araştırma ve üretim takımı gibi bir grup olabileceği kabul edilmektedir. Özellikle ileri teknoloji araştırmaları için (mesela bilgisayar ve telefon sistemleri gibi) ve en üst seviyede uzmanlık gerektiren usuller gerektiren hallerde (mesela karmaşık

³⁰⁴ TEKİNALP, § 32-45, s. 503.

³⁰⁵ ÖZTÜRK, s. 262-276.

³⁰⁶ EPO Guidelines, C IV-23, 11.3.

³⁰⁷ T 32/81, OJ 6/1982.

kimyasal maddelerin entegre devrelerinin ticari üretimi gibi) teknik alanda uzman kişinin birden çok kişiden oluştuğu kabul edilmelidir³⁰⁸.

Görüldüğü üzere, Avrupa Patent Enstitüsü, teknik alanda uzman kişiyi ortalama bir uygulayıcı olarak kabul etmektedir. Ancak Enstitünün yaptığı açıklamalar ile ortalama uygulayıcının teknik alana dâhil bilgi ve problem çözmek için gereken yetenek ve koşula sahip olması gerektiğini görmekteyiz. Dolayısıyla bu ortalama uygulayıcının seviyesi, TEKİNALP’in uzman kişide aradığı yerli ve yabancı yayınları takip edebilme ile aynı hatta daha ileri olabilmektedir. İsviçre Federal Mahkemesi de teknik alanda uzman kişinin ilgili teknoloji alanında uzman olması gerektiğini belirtmiştir³⁰⁹.

2. Tekniğin Bilinen Durumu

Bir buluşun buluş basamağı ölçütüne uyması için, Pat. KhK. m. 9 uyarınca tekniğin bilinen durumuna dahil bilgilerden aşıkarak çıkarılamaması gerekmektedir. “Tekniğin bilinen durumu”, Pat. KhK.’da tanımlanmamıştır. Ancak bu terim, yenilik ölçütü “tekniğin bilinen durumuna dâhil olmama” şeklinde tanımlanırken de kullanılmıştır (Pat.KhK.m.7). Aynı düzenleme Avrupa Patent Sözleşmesi’nde de yer almaktadır.

Acaba, “yenilik” ölçütünün tanımlanması için m. 7’de ve buluş basamağına ilişkin olarak m. 9’da kullanılan “tekniğin bilinen durumu” kavramlarının içeriği aynı mıdır? Pat. KhK madde 7/3 bu konuda yenilik ve buluş basamağı incelemesi bakımından bir fark ortaya koymamaktadır. Ancak Avrupa Patent sözleşmesi madde 56 uyarınca³¹⁰, buluş basamağı incelemesinde patent başvurusunun yapıldığı tarihte veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan önceki tarihli patent başvuruları bilinen sunumunun tespitinde dikkate alınmaz. Ancak, bu belgeler yenilik incelemesi bakımından tekniğin bilinen durumuna dâhil kabul edilirler. Kanun Taslağı ise Avrupa

³⁰⁸ DESSEMONTET, s.78; ATF 120 II 71; ATF 89 II108.

³⁰⁹ ATF 114 II 85.

³¹⁰ EPC Madde 56 uyarınca, “Buluş, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumu dikkate alınarak kolay bir şekilde çıkarılamıyorsa buluş basamağını içerir. 54 üncü madde kapsamındaki dokümanlar tekniğin bilinen durumuna dahillerse, bu dokümanlar buluş basamağının olup olmadığı konusunda karar vermede dikkate alınmazlar.

Patent Sözleşmesinde yer alan düzenlemenin aynısını madde 9 (2)'de tekrarlamaktadır³¹¹.

O halde, mevcut mevzuatımız bakımından m. 7 ve 9'da kullanılan “teknğin bilinen durumu” kavramları arasında bir fark bulunmamaktadır. Bu sebeple, konuya ilişkin olarak yenilik konusu incelenirken yaptığımız açıklamalara atıf yapmakla yetinmekteyiz. Avrupa Patent Sözleşmesi ve Kanun Taslağı için ise kavramın iki kullanımı arasındaki fark şudur: Buluş basamağı incelemesinde patent başvurusunun yapıldığı tarihte veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan önceki tarihli patent başvuruları bilinen sunumunun tespitinde dikkate alınmaz.

3. Aşikâr Olmama

Bir buluşun aşikâr olarak nitelendirilmemesi için, teknik alandaki uzman kişinin buluş başvurusunun yapıldığı yahut var ise rüçhan hakkının tarihinde tekniğin bilinen durumuna dâhil bilgiler çerçevesinde bu buluşu yapabileceği söylenememelidir. Diğer bir deyişle başvuru konusu buluşun “yeniliğin olağan akışının dışına çıkması”³¹² ; yaratıcı bir fikrin ürünü olan buluşun, tekniğin bilinen durumuna nazaran objektif bir mesafe kaydedilmesi gereklidir³¹³.

Bütün bu görüşler buluşlara patent koruması sağlanmasının sebebinin teknik alanda uzman kişinin zanaatının ya da özel yeteneğinin değil de olağan akışın dışına çıkan bir orijinalliğin ödüllendirilmesi olarak görülmesidir³¹⁴.

³¹¹ Patent ve Faydalı Model Kanun taslağı madde 9 (2) uyarınca, “Tekniğin bilinen durumu, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında tanımlanan başvuruları da kapsıyor ise, bu başvuruların içerikleri buluş basamağının olup olmadığına karar verilmesinde dikkate alınmaz.”.

³¹² **DESSEMONTET**, s. 76.

³¹³ **ORTAN Ali Necip**, Avrupa Patent Sistemi, C.I, Avrupa Patenti Anlaşması (C.I), Ankara 1991, s. 90.

³¹⁴ **DESSEMONTET**, s. 76.

II. Problem-Çözüm Yöntemi

1. GENEL OLARAK

Buluş basamağı ölçütünün değerlendirilmesinde, bir buluşun aşikâr olup olmadığının tespitinde farklı yöntemler izlenebilir. Mesela, ABD’de üç aşamalı bir inceleme yapılır; öncelikle buluş ile ilgili teknik alanın bilinen durumunun kapsam ve içeriği tespit edilir, daha sonra inceleme konusu buluş ve tekniğin bilinen durumu arasındaki farklılıklar tespit edilir ve nihayet ilgili teknik alandaki normal beceri düzeyi incelenir³¹⁵. Bu incelemeler sonucunda buluşun aşikâr olup olmadığı, teknik alanda normal beceriye sahip bir kişinin tekniğin bilinen durumu ile buluş arasındaki mesafeyi aşip aşamayacağına bağlı olarak anlaşılır³¹⁶. Teknik alanda normal beceriye sahip kişinin elindeki bilgiler ile buluşa ulaşması beklenebilir ise, buluş aşikârdır.

AB’de ise Avrupa Patent Enstitüsü bir buluşun aşikâr olup olmadığını “problem-çözüm yöntemi” ile tespit etmektedir. Bu yöntemin amacı, patent başvurusu yapılmış buluşun, teknik alanda uzman kişi için aşikâr olup olmadığının tespitidir. Bu yöntem de üç aşamada özetlenebilir; başvuru konusu buluşa en yakın referans tespit edilir, daha sonra buluşun çözmeye çalıştığı objektif problem tekniğin bilinen durumu çerçevesinde sonuçların karşılaştırılması yöntemi ile belirlenir ve buluşun getirdiği çözümün tekniğin bilinen durumuna kıyasla aşikâr olup olmadığı sonucuna varılır³¹⁷.

Buluş basamağı incelemesinde izlenen problem-çözüm yöntemi ile uyumlu olarak Avrupa Patent Enstitüsü, patent başvurularında yer alacak tanım kısmında buluşun çözdüğü iddia edilen teknik problemin ve çözümünün anlaşılacak şekilde açıklanması gerektiğini öngörmektedir³¹⁸. Temyiz kurulu da problem çözme

³¹⁵ SHABALALA, s. 39.

³¹⁶ SHABALALA, s. 39.

³¹⁷ HANSEN Bernd/HIRSCH Fritjoff, Protecting Inventions in Chemistry: Commentary on Chemical Case Law under the European Patent Convention and the German Patent Law, Berlin 1998, s. 195; ÖZTÜRK, s. 283-284.

³¹⁸ EPC Reg. Kural 42 (c).

yönteminin kaynağı olarak genellikle bu hükme atıf yapmaktadır³¹⁹. Türk hukukunda da buluş başvurusu yapılırken tarifnamede yer alması gereken konular arasında buluşun çözümünü amaçladığı teknik problemler yer alır³²⁰. Yönetmelik uyarınca buluşun hangi teknik problem ya da problemlerin çözümünü amaçladığı açıklanır. Ayrıca talepte bulunulduğu haliyle, teknik sorun diye açıkça ifade edilmese bile teknik sorunun ve çözümünün anlaşılabilirliği şeklinde buluşun ortaya konulması ve tekniğin bilinen durumuna atıfta bulunarak buluşun var ise avantajlarının belirtilmesi gerekmektedir.

Avrupa Patent Enstitüsünce hazırlanmış kılavuzda, bir buluşun buluş basamağı incelemesinin objektif ve öngörülebilir bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için normal olarak izlenecek yöntemin “problem-çözüm yöntemi” olduğu belirtilmiştir. Buluş basamağı incelemesinde problem-çözüm yönteminin kullanılmaması halinde Temyiz Kurulu, kararların incelenmelerinin problem-çözüm yöntemi ile tamamlanabilmesi için İnceleme Şubelerine geri gönderileceğine hükmetmiştir. Avrupa Patent Ofisi kural olarak problem çözüm yönteminin kullanılması gerektiğini kabul etmekle beraber bu kuralın bunun emredici olmadığını ve başka bir yöntemin seçilmesinin mümkün olduğunu ancak başka bir yöntem seçilmiş ise bu tercihin gerekçesinin belirtilmek gerektiğini ifade etmiştir.

Problem çözüm yöntemi, öncelikle buluş basamağı değerlendirmesinin objektif bir şekilde yapılmasını sağlamak ve tekniğin bilinen durumun geçmişe etkili olacak şekilde (ex post facto) yapılmasının engellenmesi amacı ile kullanılmaya başlanmıştır³²¹. Temyiz kurulu içtihatlarında³²², yapılacak değerlendirmenin buluş sahibinin objektif başarısına göre yapılması gerektiği belirtilmektedir.

³¹⁹ EPO, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (EPO Case Law), ed. RODÈS Albert Ballester/ DEMANGUE Sabine/ DIMOPOULOS Christos/ DOBRUCKI Barbara / OSBELDISTON Jane/ PENTHEROUDAKIS Chrysoula/ PODBIELSKI Yvonne/ SERE Jérôme, Horn 2006, s. 121.

³²⁰ Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik madde 8 (c).

³²¹ T 564/89, T 645/92, T 795/93, T 730/96, T 631/00.

³²² T 1/80, OJ 1981, s. 206; T 20/81, OJ 1982, s. 217; T 24/81, OJ 1983, s. 133; T 248/85, OJ 1986, s. 261.

2. PROBLEM-ÇÖZÜM YÖNTEMİNİN AŞAMALARI

Buluş yapılması, tekniğin bilinen durumuna dâhil en yakın referanstan çözüm sağladığı iddia edilen teknik sorunun çözümüne doğru atılan bir adımdır. Avrupa Patent Enstitüsünce kullanılan problem-çözüm yöntemi buluşun yapılışını ortaya koyan bu tanıma dayanmaktadır³²³.

Problem-çözüm metodu yukarıdaki tanımdan da anlaşılacağı üzere üç temel aşamadan meydana gelir: en yakın referansın tespiti (a), buluş ile çözülmeye çalışan teknik problemin tespiti (b) ve uzman kişinin en yakın referanstan yola çıkarak teknik problemi çözüp çözemeyeceği (c). İncelememizin bu bölümünde problem çözüm yönteminin aşamaları genel özellikleri ve ilaç buluşları bakımından taşıdığı özellikler çerçevesinde değerlendirilecektir.

A. En Yakın Referansın Tespiti

Problem çözüm yönteminin ilk aşaması bir buluşun başlangıç noktası olarak da ele alınabilecek olan tekniğin bilinen durumuna dâhil en yakın referansın belirlenmesidir. En yakın referans, tek bir kaynakta (referansta) açıklanmış olan, buluşu hedefleyen aşikâr bir gelişme için bir başlangıç noktası oluşturan unsurların tamamıdır³²⁴.

Bir başka deyişle buluşu yapmak için yola çıkıldığında, çözüme ulaşmada gerçek bir gelişme sağlayacak teknik unsurların tamamını içeren bir referanstır; tekniğin bilinen durumuna dâhil unsurlar ile çözüme en yakın olan; ancak çözümü sağlamayan tek bir referans. Kural olarak en yakın referansın tek bir kaynak olacağı kabul edilmiştir. Ancak Kurul kanoya ilişkin verdiği bir kararda³²⁵, istisnai olarak en yakın referansın bağlantılı olarak değerlendirilmesi gereken iki kaynak olduğuna karar vermiştir. Söz konusu kaynaklar patent sahibi, büyük ölçüde buluş sahipleri ve yapılan denemeler bakımından ayniyet arz etmektedir.

³²³ DOMEIJ, s. 204.

³²⁴ EPO Guidelines, C IV, 11.7.1.

³²⁵ T 176/89.

En yakın referansın tespitinde dikkate alınması gereken ilk unsur, buluşun ve en yakın referansın benzer bir amaca yönelmesi³²⁶ ya da etkiyi hedeflemesi yahut en azından aynı ya da yakın bir teknik alana ait olması gerekmektedir³²⁷. Uygulamada en yakın referans, benzer bir kullanıma yönelmiş ve buluşa ulaşmak için asgari yapısal ve işlevsel değişiklik gerektiren referans olarak karşımıza çıkmaktadır³²⁸. Temyiz Kurulu bu kriteri birçok kararında tekrarlamış ve yerleşik uygulama haline getirmiştir³²⁹.

En yakın referansın tespiti ise patent başvurusunun yapıldığı tarihten veya varsa rüçhan tarihinden bir gün öncesidir. Bu tarih itibarı ile teknik alanda uzman kişinin problem ve çözümü ile ilgili olarak patent başvurusu ve patent konusu buluştan habersiz olarak sahip olması gereken bilgi dikkate alınarak değerlendirme yapılır³³⁰. Değerlendirme uzman kişinin sahip olduğu veya farklı kaynaklardan elde edebileceği bilgiye dayanmaktadır ve objektif niteliktedir³³¹. Bu kural dayanan bilginin yanlış olduğu daha sonraki bir tarihte kanıtlanmış olsa dahi uygulanır³³². Temyiz kurulunun en yakın referans değerlendirmesi yaptığı bir olayda³³³, başvuru sahibi kan dolaşımına tedavi edici etkisi olan mıknatıslı bir plaster patent talep etmiştir. Başvuru tarihinde yine mıknatıslı ancak farklı şekle sahip bir plaster için alınmış önceki tarihli bir patent bulunmaktadır. Başvuru sahibi, önceki tarihli patent konusu buluşun, tedavi edici etkisinin bulunmadığının daha sonra kanıtlandığından en yakın referans olarak değerlendirilemeyeceğini iddia etmiştir.

³²⁶ **EPO Case Law**, s. 122; T 495/91, T 570/91, T 439/92, T 989/93, T 1203/97, T 263/99.

³²⁷ **EPO Guidelines**, C IV, 11.7.1.

³²⁸ Genişletilmiş Temyiz Kurulunun T 606/89 numaralı kararda şu gerekçe yer almaktadır; “....Buluş basamağı incelemesinin objektif olarak yapılabilmesi için en yakın referansın tespit edilmesi lazımdır. Genellikle bu tespitin yapılabilmesi için buluşun benzer bir kullanımı hedefleyen ve asgari yapısal ve işlevsel değişiklik gerektiren teknik durum ile karşılaştırılması gerekir. Bu sebeple mevcut davada, başvuruda bulunulan bileşimleri tekniğin bilinen durumu ile mukayese edilmesi yeterli olmayacak, bunun yanında bileşimleri istenen kullanıma uygun kılacak özelliklerin de dikkate alınması gerekecektir.”; Aynı yönde başka kararlar için bkz. T 686/91, T 834/91, T 482/92, T 298/93, T 380/93, T 59/96, T 730/96, T 650/01.

³²⁹ **EPO Case Law**, s. 121-122 ; T 606/89, T 686/91, T 834/91, T 482/92, T 298/93, T 380/93, T 59/96, T 730/96, T 650/01.

³³⁰ T 967/97.

³³¹ **EPO Case Law**, s. 122; T 1212/01

³³² **DOMELJ**, s. 211; Buna karşılık Kurul, hatalı olmayan başka belgelerin varlığına rağmen açık olarak hatalı olan bir belgenin uzman kişi tarafından başlangıç noktası olarak seçilmesinin mümkün olmadığını belirtmektedir (T 211/01).

³³³ T 268/89.

Temyiz kurulu ise önceki tarihli plasterin tedavi edici etkisinin olmadığına başvuru veya rüçhan tarihinden sonra kanıtlandığını ve bu sebeple teknik sorunun tespitinde dikkate alınamayacağını belirtmiştir. Zira en yakın referansın tespitinde uzman kişinin rüçhan veya başvuru tarihinden önceki bilgileri buluş basamağı incelemesinde dikkate alınabilecektir.

Problem çözüm yönteminin başlangıç noktası olan en yakın referansın belirlenmesinde Temyiz Kurulu bazı ölçütler belirlemiştir. İlgili teknik alan tespit edildikten sonra ilgili teknik alandaki tüm erişilebilir bilgiye sahip uzman kişinin başvuru konusu buluşa ulaşmak için bu noktadan yola çıkıp çıkmayacağı dikkatli bir şekilde incelenmelidir³³⁴. Burada en yakın referansın tespitinde teknik unsurlar ve teknik etkinin yanında bir başka kriter daha karşımıza çıkmaktadır; en yakın referans inceleme konusu buluşa ulaşmak için uzman kişinin tercih edeceği gerçekçi bir başlangıç noktası olmalıdır. En yakın referans “en umut verici atlama tahtası” olarak da adlanılmıştır³³⁵; uzman kişi tekniğin bilinen durumundan buluşa doğru yapacağı harekette başarılı olması en muhtemel başlangıç noktasının en yakın referans olarak seçilmesi gereklidir. En yakın referansın tespitinde, yapı, işlev ve amaç bakımından benzerliğin yanı sıra içerdiği bilgiler ve uzman kişi tarafından kullanılabilirliği de oldukça önemlidir. Temyiz Kurulu, anjina pectoris³³⁶ tedavisinde kullanılan maddeler için yapılan bir patent başvurusunda konu ile ilgili olarak şu kararı vermiştir³³⁷;

“Buluş basamağı sorusu ancak gerçek olmayan yaklaşımlardan kaçınılır ise objektif olarak cevaplandırılabilir. Bu demektir ki, uygulamada uzman kişinin dikkate almayacağı suni ve gerçekdışı teknik problemler yaratmak doğru değildir (bkz. T 495/91 ve T 741/91). Bu yüzden teknik alanda uzman kişiler tarafından 20 yılı aşkın zamandır dikkate alınmayan ve bu sürede bir gelişme için temel olarak kullanılmayan ve hatta söz konusu faaliyet hakkında sessiz kalan ve son olarak ilgili teknik alan hakkında bilgi içermeyen veya tartışmayan bir belge, teknik alanda uzman kişiye bu

³³⁴ **EPO Case Law**, s. 121.

³³⁵ T 254/86.

³³⁶ **Roche Tıp Sözlüğü**; “Koroner damarlardaki aterosklerotik daralma sonucunda prekardial bölgede ve sol kolda şiddetli sancı, terleme ve nefes darlığı ile karakteristik kalp hastalığı. Bu ağrı eforla ve yürümeyle artmaktadır”.

³³⁷ T 334/92.

bileşimin tekniğin bilinen durumuna nazaran teknik avantajlarını tanıtacak nitelikte olmadığından en yakın referans kabul edilemez ve dolayısıyla gerçekçi bir şekilde teknik sorunun tespitinde kullanılamaz”.

Temyiz Kurulu yukarıda alıntı yapılan kararda, incelenen referans olarak seçilen kaynağın eskiliği yanında bu kaynağa hiçbir atıf yapılmamasını ve kaynakta başvuruda incelenen bileşimin anjina pektoris konusunda tedavi edici bir etkisinin bulunduğu dair hiçbir açıklama olmaması sebebi ile en yakın referans olarak kullanılamayacağını ortaya koymuştur. Söz konusu referansın yapısal ve tipik kullanım alanındaki benzerliklerine tekniğin bilinen durumundan buluşa doğru giden yolda uzman kişinin başlangıç yapacağı referans olduğunu söylemek mümkün değildir. Bu sebeple başvurusu bileşime yapısal olarak en yakın bilgiyi sağlayan belgenin en yakın referans olarak kabulü gerekirken, Kurul incelenen belgenin özelliklerini, bilhassa yaşı ve içeriğinin yetersizliği dikkate alarak yapısal olarak yakın kaynağı en yakın referans olarak tespit etmemiş; ancak bunun somut olayın koşullarının gerektirdiği bir istisna olduğunu da açıkça belirtmiştir. Nitekim Temyiz Kurulu yine yirmi yıllık bir kaynağın sadece eski olmasından ötürü en yakın referans olamayacağı iddiasını reddetmiştir.³³⁸

En yakın referans tespit edilirken, başvuruda bulunan kişinin tarifnamede bildiğini ifade ettiği veya iddia ettiği bilgiler de dikkate alınmalıdır. En yakın referansın tespitinde dikkate alınan bu tip bilgiler, başvuruda bulunan hata yaptığını belirtmediği müddetçe doğru kabul edilir³³⁹. Her ne kadar patent başvuruda bulunan buluşu anlamayı kolaylaştıracak şekilde buluşun yapılmasını sağlayan tekniği tarifnamede belirtecekse de³⁴⁰, başvuran tarafından yapılan bu açıklama sübjektif niteliktedir ve inceleme sırasında daha yakın bir referansın tespiti halinde buluş

³³⁸ T 69/94

³³⁹ **EPO Guidelines**, C IV, 11.7.1.

³⁴⁰ Pat. Yön. m. 8 (b) uyarınca “Buluşun ilgili olduğu teknik saha ve tekniğin bilinen durumu: Buluşun ilgili olduğu teknik konuyu belirler. Buluşun incelenmesi, araştırılması ve anlaşılması için hem yurt içi hem de yurt dışındaki benzerleri ayrıntılı olarak verilir. Ayrıca daha önce değişik ülkelerde verilmiş patentlere ve çeşitli yayınlara da atıflar yapılarak patentle korunması istenen yeni buluş ile diğerlerinin farklarını, karşılaştırma yapmayı sağlayacak nitelikte, kaynak göstererek ayrıntılı biçimde açıklar. Başvuru sahibi tarafından bilindiği haliyle buluşun incelenmesi, araştırılması ve anlaşılması için yararlı görülebilecek şekilde tekniğin bilinen durumu belirtilir ve tercihen tekniğin bilinen durumunu yansıtan belgeler zikredilir.”

basamağı değerlendirmesi ve problem çözüm yöntemi bu referanstan yola çıkılarak yapılacaktır³⁴¹.

En yakın referansın tespiti için önceki tarihli birçok belge buluş ile karşılaştırılır, teknik unsurların uyup uymadığına bakılır. Ancak teknik unsurların karşılaştırılmasından önce teknik etki karşılaştırılması yapılmalıdır; en yakın referans buluş ile aynı teknik etkiyi yaratmalıdır ki birbirinin yerini tutabilecek teknik çözümler sunabilsinler³⁴². Bunun özellikle mekanik mühendislik gibi alanlarda önemli az olmakla birlikte ilaç alanında oldukça önemlidir, zira bir başvuruda anılan madde ile benzer özelliklere sahip ancak farklı tıbbi etkileri ve kullanımları olan birçok maddeye rastlamak mümkündür³⁴³. Bu sebeple yapısal özelliklerinden ziyade kullanım alanları, en yakın referans ve buluşun hedefledikleri veya ulaştıkları teknik çözüm bakımından uyuşmaları gerekmektedir. Diğer bir deyişle bir ilaç patenti için yapılan başvurunun buluş basamağı incelemesinde, en yakın referansın tespitinde yapılan karşılaştırmalarda yapısal özelliklerden önce en yakın referansın buluş ile aynı tıbbi kullanıma sahip olması aranmalıdır³⁴⁴. Temyiz Kurulu da verdiği bir kararda³⁴⁵ farklı tıbbi kullanımları olan bileşimlere atıf yapan bir belgenin en yakın referans olarak tespit edilmesini hatalı bulmuştur. Kurulun verdiği karar, özellikle ilaç patenti için yapılacak en yakın referansın tespitinde, referans ile başvuru konusu buluşun tıbbi kullanım karşılaştırmasının önemini vurgulamaktadır.

B. Teknik Problemin Tespiti

a. Genel Olarak

Problem çözüm yönteminin ikinci safhasında, çözülecek teknik problemin tespit edilmesi gerekmektedir. Tespit edilen problemin her şeyden önce teknik nitelikte olması gerekmektedir³⁴⁶. Çözülecek teknik problemin objektif olarak tespit

³⁴¹ DOMEIJ, s. 205.

³⁴² DOMEIJ, s. 206.

³⁴³ DOMEIJ, s. 206.

³⁴⁴ DOMEIJ, s. 206.

³⁴⁵ T 643/96.

³⁴⁶ EPO Case Law, s. 127; T 931/95 numaralı kararda, teknik nitelik taşımayan bir problemin teknik problem olarak kabul edilmesi Kurul tarafından hatalı bulunmuştur.

edilebilmesi için, başvurunun ve en yakın referansın incelenmesi ve bu ikisinin yapısal ve işlevsel farklılıkların tespit edilmesi gerekir. Tespit edilen yapısal veya işlevsel farklılıklara “ayırt edici unsurlar” denir³⁴⁷.

Buluşun tekniğin niteliğine münferiden veya diğer unsurlarla beraber herhangi bir katkıda bulunmayan unsurlar buluş basamağı incelemesinde dikkate alınmaz³⁴⁸. Mesela teknik olmayan bir problemin çözümüne katkıda bulunan unsurlar veya patent verilemeyen bir konudaki probleme katkıda bulunan unsurlar buluş basamağı değerlendirmesinde dikkate alınmazlar³⁴⁹. Ancak başvuru teknik olmayan bir alanda aşılması gereken bir engelden bahsediyor ise, bu engel çözülecek teknik problem çerçevesinde karşılaşılabilecek bir engel olarak problemin tespitinde yer alacaktır³⁵⁰.

Teknik problem terimi geniş yorumlanmalı ve sadece tekniğin bilinen durumuna kıyasla gerçekleştirilen bir gelişme olarak değerlendirilmemelidir. İncelenen buluş bir üretim usulü ise teknik problem, daha yüksek verim sağlamak veya usulün hızını artırmak olabilir. İncelenen buluşun bir yeni bir ürün olması halinde ise, teknik problem belirli özelliklere sahip bir kimyasal bileşimi kamu kullanımına uygun hale getirmek olabilir³⁵¹. Şüphesiz ki, ilaç sanayisinde terapötik ilerleme rekabet bakımından çok önemlidir³⁵². Terapötik etki, yan etkiler, maddenin depolama koşullarına dayanıklılığı gibi birçok özellik bakımından buluş ve en yakın referans karşılaştırılarak teknik problem tespit edilmeye çalışılır³⁵³. İnsan hayatını kurtaracak, ömrü uzatacak çözümler bulmak veya var bilinen bir ilacın yan etkilerini azaltarak hastaların yaşam kalitesini artırmak, tedavi maliyetlerini düşürmek ilerleme olarak değerlendirilecek ve buluş basamağı incelemesinde dikkate alınacaktır³⁵⁴. Terapötik bir gelişmenin ispatı için ise başvuruda istatistiki bilgi oluşturmaya yetecek sıklık ve

³⁴⁷ EPO Guidelines, C IV, 11.7.2.

³⁴⁸ EPO Guidelines, C IV, 11.7.2; T 641/00.

³⁴⁹ T 931/95.

³⁵⁰ T 641/00, T 172/03.

³⁵¹ DOMEIJ, s. 212.

³⁵² DOMEIJ, s. 212.

³⁵³ DOMEIJ, s. 212.

³⁵⁴ DOMEIJ, s. 213.

sayıda deneyin sunulmuş olması ve sapma değerlerinin bertaraf edilmesi gerekmektedir³⁵⁵.Yapılacak deneylerin pahalı olması veya hayvanlar üzerinde test yapılmasının gerektiği ve bunun ise başvuranın milli hukukunda yasak olduğu yönündeki itirazlar ise Temyiz Kurulu bakımından reddedilmiştir³⁵⁶.

Problem çözüm yönteminde teknik problem, buluşun gerçekleştirdiği teknik sonucu yaratmak için en yakın referansa yapılması gereken değişiklikler veya en yakın referansın uyarlanması görevi ve amacıdır³⁵⁷. Buluş sahibinin buluşu yaratırken karşılaştığı ve aştığı problemler değil de en yakın referans dikkate alınarak aşılacak problemler tespit edildiğinden, problem çözüm yönteminin ikinci safhasında tespit edilen problem “objektif teknik problem” olarak da adlandırılır. Objektif teknik problemin tarifi çözüme ilişkin unsurlar taşımamalıdır³⁵⁸.

b. Teknik Problemin Yeniden Tanımlanması

Pat. Yön. m. 8 (c) ve EPC Reg. Kural 42 uyarınca buluş sahibinin tarifnamede buluşun hangi teknik problem ya da problemlerin çözümünü amaçladığını belirtmesi gerekmektedir. Problem çözüm yönteminde tespit edilen en yakın referanstan yola çıkılarak bulunan objektif teknik problem buluş sahibince tarifnamede belirtilen teknik problem olmak zorunda değildir³⁵⁹. Tekniğin bilinen durumunun başvuru yapanın bildiğinden farklı olması ya da başvuru sahibinin bildiği halde tekniğin bilinen durumuna dâhil bazı referanslara tarifnamede yer vermeyebilir³⁶⁰. Hatta başvuruda bulunan kişi patent verilebilirlik incelemesi sırasında araştırmalara devam etmiş olması ve yeni araştırmaları sayesinde başvuruda bulunduğu sırada tespit edilememiş olan yeni faydalar bulması da mümkündür³⁶¹. Ayrıca belirtmek gerekir ki, başvuru sahibi başvuruyu yaptıktan sonra inceleme sebebi

³⁵⁵ T 495/92; Kararda biyolojik faaliyetlere ilişkin yapılan birbirinden bağımsız test sonuçlarının farklı çıkmasının beklendiği ancak bunu önleyecek ve sapma değerlerini bertaraf edecek nitelikte testlerin yapılması gerektiği belirtilmiştir.

³⁵⁶ T 164/83.

³⁵⁷ EPO Guidelines, C IV, 11.7.2.

³⁵⁸ EPO Case Law, s. 128; T 229/85, T 99/85.

³⁵⁹ EPC Case Law, s. 127; T 576/95.

³⁶⁰ ÖZTÜRK, s. 287.

³⁶¹ DOMEIJ, s. 218.

ile birçok yeni bilgi edinir, özellikle inceleme raporunda yer alan tekniğin bilinen durumuna ilişkin bilgiler bile teknik problemin şekillendirilmesine etki edecek niteliktedir³⁶².

Bu sebeplerle buluş sahibinin tarifnamesinde yer alan teknik problemin yeniden tanımlanması gerekebilir. Ancak Avrupa Patent Sözleşmesi madde 123 (2) uyarınca, bir Avrupa patent başvurusu veya bir Avrupa patentinin buluş konusu, ilk başvurudaki kapsamın dışına çıkacak şekilde değiştirilemez. Yine Pat. KhK. madde 64/f.III'te de aynı doğrultuda olarak patent istem veya istemlerinde yapılacak değişikliklerle başvurunun kapsamının genişletilemeyeceği düzenlenmektedir³⁶³. Ancak Temyiz Kurulu bu yasağın problem çözüm yönteminde objektif bir değerlendirme yapılmak için kullanılan teknik problemin yeniden tanımlanması bakımından uygulanmayacağına hükmetmiştir³⁶⁴.

Teknik problemin ne ölçüde yeniden tarif edebileceğine olayın somut koşullarına bakılarak karar verilmesi gerekecektir. Kural olarak başvurunun yapıldığı veya rüçhan anındaki durumuna bakılarak tespit edilebilecek ve buluş ile gerçekleştirilen her türlü teknik etki uzman kişi tarafından başvurudan anlaşılabilecek nitelikte ise, teknik problemin yeniden şekillendirilmesinde dayanak olarak kullanılabilir³⁶⁵. Ancak teknik problemin yeniden tanımlanması buluşun başvuruda belirtilen amaç ve niteliği ile çelişmemelidir³⁶⁶.

³⁶² **EPO Guidelines**, C IV, 11.7.2

³⁶³ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 48 (2)'de yer alan düzenlemede EPC 123 (2)'nin tercümesi olup, değişiklik yasağı “ Bir patent başvurusu, buluş konusu, başvurunun ilk halindeki kapsamı aşacak şekilde değiştirilemez” şeklinde ifade edilmiştir.

³⁶⁴ T 564/89; Karara konu olayda, davacı teknik problemin tanımlanmasında yapılacak her türlü değişikliğin EPC m. 123 (2) çerçevesinde değerlendirilmesi gerektiğini ileri sürmüştür. Temyiz Kurulunun bu konuda yaptığı tespit şu şekildedir: “... Bu maddenin bir Avrupa Patenti başvurusu veya söz konusu olayda da olduğu üzere bir Avrupa Patentinde yapılacak değişiklikleri düzenlemektedir. Kurullar tarafından buluş basamağının objektif bir şekilde değerlendirilmesi ve geçmişe etkili bir inceleme yapılmasının engellenmesi amacı ile kullanılan problem çözüm yöntemi dâhilinde objektif olarak yeniden tanımlanmış teknik problemin kullanılıp kullanılamayacağına ilişkin değildir. Bu yüzden Madde 123 (2) sadece teknik problemin tanımda yer alması halinde uygulanır ki olayda böyle değildir. Dolayısıyla, davacının itirazı mesnetsizdir...”

³⁶⁵ **EPO Guidelines**, C IV, 11.7.2; T 386/89.

³⁶⁶ **ÖZTÜRK**, s. 287.

Avrupa Patent Enstitüsünün hazırladığı kılavuzda da belirtildiği gibi; buluş basamağı değerlendirmesi yapılırken gerek başvuru sırasında gerekse de başvuruda bulunan kişi tarafından daha sonra sunulan iddia ve deliller dikkate alınabilir. Başvuruda bulunan kişinin, yeni sonuçlara atıf yaparak buluş basamağını iddiasını desteklemek istemesi mümkündür. Başvuru sahibinin sunduğu sonuçlar, ancak başvuruda bulunulduğu sırada tanımlanan teknik problemle ilgili ise veya daha önce başvuruda bu sonuçlar ima edilmiş ise dikkate alınabilirler³⁶⁷.

c. Kısmi Problemler

Buluşun bütünlüğü ilkesi³⁶⁸ gereğince buluş, bir bütün olarak buluş basamağı incelemesine konu olur³⁶⁹. Ancak tekniğin bilinen durumuna dâhil birçok unsur bir araya gelerek aşikâr olmayan bir teknik çözüm üretebilirler; hatta gerçekleştirilen buluşların çoğu bu niteliktedir. Bu sebeple, teknik problemin bazen “kısmi problemlerin” toplamı olarak değerlendirilmesi de gerekebilir³⁷⁰. Mesela, bir ağrı kesici ve sakinleştiricinin meydana gelen bir ilaç bileşimi bir bütün olarak incelenmelidir. Zira, tıbbi kullanımları bilinen her iki maddenin bir araya gelmesi ile sakinleştirici ağrı kesicinin etkisini artırmış ve her iki maddenin bilinen özelliklerinin dışında bir etki ortaya çıkmıştır³⁷¹.

Ayırt edici unsurların tamamının farklı kombinasyonlar halinde bir teknik etki yaratmamasına rağmen farklı kümeler halinde birçok kısmi teknik sorunu

³⁶⁷ EPO Guidelines, C IV, 11.10.

³⁶⁸ Pat. KhK. m. 45 uyarınca “Patent başvurusu, sadece bir tek buluşu veya genel nitelikte bir ana buluş fikri etrafında gerçekleştirilmiş olan ve birbirlerine bu ana buluş fikri ile bağlı birden çok buluşu içerir. Bu maddenin birinci fıkrası hükmüne uygun olmayan başvurular, Yönetmelikte belirtilen hükümlere uygun olarak başvurularda ayrılır.

İlk başvuru konusunun kapsamı içinde kalmak kaydı ile, ayrılan her başvuru için başvuru tarihi, ilk başvurunun tarihidir.

İlk başvuruda rüçhan hakkı talep edilmişse, ilk başvurunun rüçhan hak veya hakları ayrılan her başvuruya da tanınır.”; Buluşun bütünlüğü ilkesi uyarınca patent başvurusu bir buluş için yapılır ve birbirinden bağımsız birden fazla buluş bir başvurunun konusunu oluşturamaz; bkz. **TEKİNALP** §34-16, s. 531.

³⁶⁹ EPO Guidelines, C IV, 2.2.

³⁷⁰ EPO Guidelines, C IV, 11.7.2

³⁷¹ ÖZTÜRK, s. 282.

çözmeleri mümkündür³⁷². Bu durumda kısmi problemlerin toplamının buluşun çözdüğü teknik problem olarak değerlendirilmesi gerekir. Buluş basamağı incelemesinde ise her bir teknik problemin ayrı ayrı incelenmesi gerekmektedir³⁷³. Teknik problemin kısmi problemlerin toplamı olarak değerlendirilmesi halinde ise birbiri ile bağlantısı olmayan teknik problemler bulunmaktadır ve bunlardan her biri için ayrı bir referans tespit edilip, incelemenin yapılması gerekmektedir.

C. Çözüm

a. Yapabilirdi-Yapardı Yaklaşımı

Problem çözüm yönteminin üçüncü safhasında cevaplanması gereken soru şudur: Acaba tekniğin bilinen durumu objektif teknik problem ile karşılaşan bir uzman kişinin problemi çözmesini sağlayacak bir bilgi içermekte midir?

Başka bir deyişle uzman kişi en yakın referansı uyarlayarak veya değiştirerek buluşu yapar mıydı? Dikkat edilirse soru uzman kişinin bu buluşu yapip yapamayacağı ile ilgili değildir. Önemli olan en yakın referansın sağladığı bilgiler ile uzman kişinin bir teknik problemi çözme, gelişme ya da fayda sağlama konusunda teşvik olup buluşu yapip yapmayacağıdır³⁷⁴. Buluşun aşikâr olduğunun söylenebilmesi için “uzman kişi en yakın referanstan yola çıkarak buluş ile aynı sonuca ulaşırdı” denebilmesi lazımdır, yoksa uzman kişinin buluşa ulaşabilecek olması buluşun aşikâr sayılmasını gerektirmez³⁷⁵.

İncelenen buluşun aşikâr olup olmadığına ilişkin yapılacak bu tespit AB hukukunda yapabilirdi-yapardı yaklaşımı (“*could-would approach*”) olarak adlandırılmaktadır. Bu yaklaşım buluş basamağı değerlendirmesinin buluş faaliyetinin karşılaştığı ekonomik ve teknik sınırlamalar ile bağlantılı olarak yapılması gerektiği

³⁷² EPO Guidelines, C IV, 11.7.2

³⁷³ ÖZTÜRK, s. 287.

³⁷⁴ EPO Guidelines, C IV, 11.7.3; T 2/83.

³⁷⁵ DOMEIJ, s. 223; ÖZTÜRK, s. 292.

gerçeğinden yola çıkmaktadır³⁷⁶. Teknik alanda uzman kişinin tekniğin bilinen durumundan yola çıkarak aynı sonuca ulaşabilmesi değil, teknik ve ekonomik kısıtlamalar dikkate alınarak bu yola çıkıp çıkmayacağı ve aynı sonuca varıp varmayacağı dikkate alınmaktadır. Uzman kişinin en yakın referans olarak nitelendirilmesine rağmen buluşa ulaşmak için bir ümit içermeyen tekniğin bilinen durumundan yola çıkarak ve tüm ekonomik engelleri de farazi bir şekilde aşarak, buluş sahibinin yaratıcı bir faaliyet göstererek ulaştığı sonuca ulaşabilecek olması buluşu haklı olarak aşikâr kılmayacaktır.

Monoklonal antikorların tümör teşhisinde kullanılmasına ilişkin bir davada uzman kişinin neyi yapabileceği ve neyi yapacağının arasındaki fark incelenmiştir. Tekniğin bilinen durumunda antikorların farelerdeki tümörün teşhisinde başarılı şekilde kullanıldığı bilgisi bulunmakta ancak başvuru sahibi bu bilginin uzman kişiyi bu usulü insanlarda kullanmaya teşvik etmediğini ileri sürmüştür. Teknik alanda uzman kişinin hayvanlarda kullanılmış ve başarıya ulaşmış bir usulden edindiği bilgiler ile bu usulü insanlarda uygulamaya yönelip yönelmeyeceği bu davada cevaplanması gereken temel soru olarak tespit edilmiştir. Temyiz kurulu hayvanlarda yapılan bir testin olumlu sonuç vermesi halinde uzman kişinin bu bilgiyi göz ardı edeceğini ve insanlarda uygulamayacağı iddiasının yerinde olmadığını belirtmiştir. Kararda ayrıca sonuçların olumsuz çıkmasına rağmen insanlarda denenmiş olsaydı bunun şaşırtıcı olabileceği de ifade edilmiştir.

Bir buluşun sadece buluşu yapanın özel bir yeteneği veya şans eseri buluşu yapmış olması halinde ise teknik alanda uzman kişinin de aynı buluşu yapacağını söylemek için doğru olmayacaktır³⁷⁷.

b. Geçmişe Etkili İncelemenin Önlenmesi

Yapabilirdi-yapardı yaklaşımının (“*could-would approach*”) kullanılmasındaki en önemli amaç, buluş basamağı incelemesinin geçmişe etkili olarak gerçekleştirilmesinin (“*ex post facto analysis*”) engellenmesidir³⁷⁸.

³⁷⁶ DOMEIJ, s. 223.

³⁷⁷ DOMEIJ, s. 223.

Bu kural özellikle ilk bakışta aşikâr gözüken ve sunulan çözümün basit sanıldığı bileşim buluşlarına uygulanır. Problem-çözüm yönteminin doğru bir şekilde uygulanması geçmişe etkili incelemeyi önleyecektir³⁷⁹.

Buluş basamağı değerlendirmesinde tekniğin bilinen durumuna dâhil bilgilerin, buluşun çözdüğü problemin etkisi ile yorumlanmamalıdır³⁸⁰. Buluş basamağı incelemesi, en yakın referanstan buluşa doğru yani ileriye doğru yapılmalıdır³⁸¹.

Geçmişe etkili bir yorum, özellikle de uzman kişinin objektif olarak çıkartabileceğinin ötesine geçen sonuçlara varan incelemeler buluş basamağı incelemesinde kullanılmamalıdır. Buluşun ortaya çıkardıklarından faydalanarak geçmişe gitmek ve çözümü bilerek sonuca ulaşmaya çalışmak buluş basamağı incelemesi için doğru bir yöntem değildir. Bir sonuç olduğunu ve hatta sonucun ne olduğunu bilerek o sonuca ulaşmaya çalışan uzmanın bunu yapabilecek olması, buluş basamağı için objektif bir değerlendirme olmayacaktır³⁸².

III. Buluş Basamağı Ölçütünün İlaç Patenti Bakımından Önemi ve Özellikleri

1. Genel Önemi

Buluş basamağı ölçütü gerek Avrupa Patent Sözleşmesinde gerekse de Pat.KhK'da tüm teknik alanları kapsayacak şekilde ve hiçbir fark gözetilmeksizin düzenlenmiştir. İlaç endüstrisinde yapılacak buluşlar için istisna oluşturacak bir hüküm bulunmamaktadır. Ancak şüphesizdir ki, her bir teknik alanın kendine has özelliklerinden ötürü uygulamada farklılar doğacaktır. Bu özellikle farmasötik alanda gerçekleştirilen buluşlar bakımından geçerlidir.

³⁷⁸ EPO Case Law, s. 131; T 24/81; T 564/89; T 645/92; T 795/93; DOMEIJ, s. 223; ÖZTÜRK, s. 291.

³⁷⁹ T 24/81, OJ 1983, 133; T 564/89, T 645/92, T 795/93.

³⁸⁰ T 5/81, OJ 1982; T 63/97, T 170/97, T 414/98.

³⁸¹ T 181/82.

³⁸² T 970/00.

İlaç patentleri söz konusu olduğunda, buluş basamağı değerlendirmesini diğer alanlarda yapılacak değerlendirmelerden farklı kılan özellik, biyolojik reaksiyonların öngörülemez oluşudur. Yapısal olarak birbirine son derece benzeyen iki maddenin oldukça farklı biyolojik etkileri olabildiğinden teknik alanda uzman kişi için bilinen teknik çözümleri öngörülebilir bir şekilde değiştirerek yeni bir teknik çözüme ulaşması oldukça zordur³⁸³. Maddelerin biyolojik reaksiyonları öngörülemez olduğundan tekniğin bilinen durumunun olağan gelişiminden kaynaklanacak çözümlerin üretilmesi zordur. Biyolojik etkilerin öngörülemezliği yüzünden patent ile korunmayan alan oldukça dardır³⁸⁴. Avrupa Patent Ofisi Temyiz Kurulu da verdiği kararda³⁸⁵, ilaç tasarımının özel bir alan olduğu ve bu alanda yapılan ufak değişikliklerin dahi tekniğin bilinen durumundan ayrılan ve beklenmedik sonuçlara yol açabileceği, hatta bazı koşullar altında yapılan her değişikliğin *a priori* bu sonuca varacağının kabul edildiği belirtilmiştir. Demek ki, ilaç sektöründeki öngörülemezlik unsuru, yapılan ufak değişikliklerin dahi aşikâr olmamasına ve patent alabilmesine yol açmaktadır.

Buluş basamağı incelemesinin ilaç patenti bakımından özellik arz ettiği diğer bir konu ise yine yapısal değişikliklere bağlı sonuçların öngörülememesi sebebi ile yapılan araştırmalarda teknik alanda uzman kişi tarafından gerçekleştirilecek değişikliklerin her zaman gelişmeye yol açmayacağıdır. Buluş basamağı ölçütü tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan ve teknik alanda uzman kişi için de aşikâr olmayan bir çözümün patent verilebilir olması için, başvuruda önerilen çözümün en yakın referanstan daha iyi bir terapötik etkisi bulunmasını zorunlu kılmaz³⁸⁶. Bir buluş tekniğin bilinen durumuna göre bir ilerleme kaydetmemiş olsa da alternatif bir çözüm üretmesi sebebi ile patent hakkına konu olabilecektir. Avrupa Patent Sözleşmesi, bir buluşun patent hakkına konu olabilmesi için o buluşun teknik bir gelişme kaydetmiş

³⁸³ DOMEIJ, s. 200.

³⁸⁴ DOMEIJ, s. 200.

³⁸⁵ T 548/91, p. 6.4, t. 07.02.1994: Kararda “vurgulamak gerekir ki, özel bir alan olan “ilaç tasarımı” bakımından, herhangi bir yapısal değişiklik (bileşimin stereokimyasal konfigürasyonundaki küçük bir değişiklik bile) , yapısal unsur ve farmakolojik faaliyet arasında bilinen güçlü bir ilişkinin veya Kabul edilmiş bir “bioisosterizm”in yokluğunda, “ a priori” ilk yapının farmasötik faaliyetini değiştirir, özellikle farmasötik faaliyet özel alıcılar üzerinde bir hareket gerektirmekteyse.”

³⁸⁶ DOMEIJ, s. 201.

olmasını hatta başarılı bir etkisinin olmasını dahi aramamaktadır³⁸⁷. İsviçre’de de 1976 tarihli Patent Kanunu teknik gelişmeyi bir patent verilebilirlik şartı olarak aramamakta, ancak aşikâr olmamanın kanıtı kabul etmekte sağlanan teknik ilerleme ne kadar önemli ise, buluşun aşikârlıktan uzaklaştığı kabul edilmektedir³⁸⁸.

Her ne kadar teknik ilerleme buluş basamağı incelemesinde dikkate alınsa da, buluş basamağı ölçütü teknik bir ilerleme aramadığı gibi, her teknik ilerlemenin de buluş basamağı kabul edileceği söylenemez. Mekanik ve elektronik alanlarında ufak ve basit sayılabilecek bazı değişiklikler ile daha iyi sonuçlar elde edilesi, tekniğin bilinen durumu dâhilinde bir teknik gelişmenin sağlanması oldukça mümkündür. Ancak ilaç sektöründe sağlanan bir gelişmenin aşikâr olarak nitelendirilmesi pek mümkün olmadığından sağlanan bir teknik/terapötik gelişme buluş basamağı incelemesi bakımından diğer sektörlerle nazaran daha etkili bir gösterge teşkil edecektir³⁸⁹.

Avrupa Patent Ofisi Temyiz Kurulu da verdiği bir kararda, buluş ile tekniğin bilinen durumunun çok yakın olduğu bir olayda, davalının buluş basamağı incelemesinde, yapılan buluşun aşikâr olmadığını kanıtlamak için “daha iyi özellikleri” olduğunu yani teknik bir gelişme kaydettiğini sunmuş olmasını, kimya alanında sıklıkla kullanılan ve iddiayı ispatlayan bir kanıt olarak nitelendirmiştir³⁹⁰.

³⁸⁷ **EPO Guidelines** C IV, 1.3; Eğer buluş bir teknik ilerleme kaydetmiş yahut faydalı bir etkiye yol açmış ise bu durum tarifnamede belirtilir ve bu unsurlar buluş basamağı değerlendirilmesinde dikkate alınırlar; Ayrıntılı bilgi için bkz. **ÖZTÜRK**, s. 255-257.

³⁸⁸ **DESSEMONTET**, s. 81; İsviçre Federal Mahkemesi bir kararında (ATF 89 II 166.) dava konusu patentlerin hükümsüzlüğünün tespitini isteyen davacı, davalının patent hakkına sahip olduğu buluşların önemli bir teknik gelişme niteliğinde olduğunu kabul etmekte ancak yaratıcı bir faaliyet olmadığını ileri sürmüştür. Federal Mahkeme de yerleşen içtihatları uyarınca, buluş basamağı için yaratıcı bir fikir ve teknik ilerlemenin varlığının arandığını belirtmiştir. Federal Mahkemenin kararında, yaratıcı fikrin teknik alanda uzman kişinin yapabileceklerinden öteye geçmesi gerektiği ve patent ile sağlanan tekel hakkının temelini bu sıradışı çaba olduğu belirtilmektedir (aynı yönde bkz. 89 II 109).

³⁸⁹ **DOMIJJ**, s. 202.

³⁹⁰ T 181/82.

2. Özel Durumlar

Patent verilebilirlik şartlarından biri olan buluş basamağı değerlendirilmesi ilaç patenti bakımından bazı özel durumlarda ayrık olarak incelenmelidir; polimorfizm analogi usulleri ve optik izomerler.

A.Polimorfizm

Terapötik açıdan aktif bazı maddeler polimorfik şekilde bulunabilirler; yani birden fazla değişik şekilde kristalize olabilirler ve bu şekillerden her biri ilaç üretimi bakımından birbirinden az çok farklı özellikler taşıyabilir. Polimorfizm doğal bir özelliktir; polimorflar yaratılmaz veya icat edilmezler ancak polimorflarla ilgili ilacın oluşumuna ilişkin olağan çalışmalar sırasında tespit edilebilirler³⁹¹.

Polimorflar bu farklı görünüm ve aynı terapötik etkiye sahip olma nitelikleri ile bazı ilaç şirketlerinin hâlihazırda patent koruması bulunan bazı aktif maddelerin patent koruma sürelerini uzatmak için kullanılmaktadır³⁹². Polimorflar için patent başvurusunda bulunmak patent koruma süresinin uzatılması için bir yol olarak görülmektedir³⁹³. Polimorflar için yapılan bağımsız patent başvuruları sıklaşmakta ve eşdeğer ilaçların piyasaya girişini engellemek amacı ile kullanılabilir³⁹⁴.

Bu şekilde kullanılan polimorf patent başvurusu örneklerinden en önemlisi “*cimetidin*” dir. Orijinal ilaca patent verilmesinden 5 yıl sonra, bu maddenin polimorfu için patent talebinde bulunulmuş ancak İngiltere’de ve diğer ülkelerde ilk başta verilmiş olan bu patentin hükümsüzlüğüne hükmedilmiştir³⁹⁵. Bu kararın gerekçesi olarak, buluş basamağı incelemesi bakımından söz konusu buluşun aşikâr

³⁹¹ **CORREA Carlos M.**, Pharmaceutical Inventions: When Is The Granting of a Patent Justified? (Pharmaceutical Inventions), Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006, s. 9.

³⁹² **CORREA**, Integrating Public Health, s. 53; **SHABALALA**, s. 42.

³⁹³ **WHO** Komisyon Raporu 2006, s. 132; **BOULET Pascale/ GARRISON Christopher/ HOEN Ellen Ôt**, Drug patents under the Spotlight Sharing practical knowledge about Pharmaceutical Patents, Geneva 2003, s. 23 dn. 9; **ROOX/PIKE/BROWN/BECKER**, s. 7; **CORREA**, Integrating Public Health, s. 14.

³⁹⁴ **CORREA**, Pharmaceutical Inventions, s. 9.

³⁹⁵ **CORREA**, Integrating Public Health, s. 53.; **SHABALALA**, s. 42.

olması gösterilmiştir³⁹⁶. Zira incelenen polimorf orijinal patentte yer alan usulün kullanılması ile yapılacak olağan bir araştırma neticesinde bulunmuştu. Diğer bir deyişle tekniğin bilinen durumuna dâhil bilgiler çerçevesinde teknik alanda uzman kişinin yapacağı bir araştırma neticesinde bulunan bu polimorf, buluş basamağı ölçütüne uygun bir nitelik taşımamaktaydı. İngiltere’de verilmiş olan bu karar, polimorf patentlerine ilişkin başvurularda yapılacak buluş basamağı incelemesi bakımından önemlidir.

Polimorf patentleri ve buluş basamağı incelemesine verilecek diğer bir örnek ise “*ranitidin*” dir. ABD asıl patentin koruma süresi 1995 yılında sona ererken polimorf patentinin süresi 2000 yılına kadar devam etmiştir³⁹⁷. Aradaki beş yıllık sürede eşdeğer ilaç firmalarının piyasaya girmesi engellenmiş ve kanunen tanınmış tekel hakkı fiilen beş yıl daha uzatılmıştır.

Eşdeğer ilaç piyasasının gelişiminin desteklenmesi için TRIPS’ten sonra, ilacın patent verilebilirliğinin kabulünün ardından sıkı patent verilebilirlik şartları belirlemeye çalışsan Hindistan Patent Kanunu’nda polimorflara ilişkin özel bir düzenleme yer almaktadır. Hindistan Patent Kanunu³⁹⁸ bir madde üzerinde yapılan basit değişikliklerin maddenin etkinliğini önemli ölçüde değiştirmiyorsa ve patent hakkına konu olamayacağını belirtmekte ve açıkça «polimorfların» önemli bir değişiklik sağlamamaları halinde aynı madde sayılacağını ve patent korumasından faydalanmayacağını belirtmektedir³⁹⁹.

Buna karşılık birçok ülkede polimorf başvurularına patent verilmesi kabul edilmektedir. Avrupa Patent Ofisi, Alman Patent Ofisi ve Federal Patent Mahkemesi ile aynı doğrultuda karar vererek birçok polimorf patent başvurusunu kabul etmiştir⁴⁰⁰; Alman hukukunda ‘*Kristallformen*’ olarak adlandırılan polimorfların, güvenilir

³⁹⁶ SHABALALA, s. 42.

³⁹⁷ CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 9.

³⁹⁸ Ministry of Law and Justice « The Patent (amendment) Act 2005 New Delhi » 5 Nisan 2005 <http://www.ipindia.nic.in/>, (22.06.2009).

³⁹⁹ GOLLOCK Aboubakry, Les Implications de l’Accord de l’OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l’Accès aux Médicaments en Afrique Subsaharienne, Grenoble 2008, s. 304.

⁴⁰⁰ CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 9.

parametreler uyarınca birbirlerinden farklı olan ancak aynı kimyasal formülden doğan ürünler olduklarını ve bu sebeple aynı/ eş olmadıkları belirtilmiştir⁴⁰¹.

Görüldüğü gibi AB uygulaması, yukarıda anılan Hindistan Patent Kanunu'nun aksine bir uygulama içindedir. Novartis'in kan kanserinin tedavisinde kullanılan ve Glivec olarak bilinen ürününün beta-kristalin formu için Hindistan'da yaptığı patent başvurusu ardından yaşanan hukuki savaş bu farkı iyice ortaya koymaktadır. Glivec davasında polimorf patentine ilişkin başvuru incelemesi devam ederken, Hindistan'da tekel hakkı tanınan ilk firmalardan biri olan Novartis, imanitib kanser ilacının eşdeğerini üreten ve pazarlayan şirketler aleyhine dava açmıştır⁴⁰². Yukarıda anılan Patent Kanunu ve 2005'te yapılan değişiklik çerçevesinde daha önce patent almış eski bir ilacın yeni bir şekli olduğu⁴⁰³ ve madde 3(d)'de anılan etkinlikte bir artış sağlamadığı için başvuru reddedilmiştir⁴⁰⁴. Akabinde yapılan temyiz incelemesinde ise "etkinlik" kriterinin, ilacın terapötik etkilerinde bir artış olarak anlaşılması gerektiğine, incelemeyi yapan uzmanın yeterli nitelikleri haiz olduğuna ve verdiği kararın isabetli olduğuna hükmedilmiştir⁴⁰⁵. Hindistan mevzuatında yer alan bu hüküm etkinlikte bir artış aramakta ve bu şekilde buluş basamağı incelemesi için bir ölçüt belirlemektedir. Dünya Sağlık Örgütü, TRIPs'in üye ülkelere bu tip bir düzenlemeyi yapma esnekliğini tanıdığını belirtmiştir⁴⁰⁶.

Polimorflara ilişkin patent başvurularında buluş basamağı incelemesinin karşılaşılan bir diğer güçlük ise tekniğin bilinen durumuna ilişkin bilginin genellikle başvuruyu yapan ve asıl patentin sahibi olan kişide olması ve bu kişinin bu bilgileri

⁴⁰¹ CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 9.

⁴⁰² KUMAR Shanti/SHUKLA Niti/SANGAL Tashree, Evergreening of Patents and Indian Patent Law, SSRN, <http://ssrn.com/abstract=1420003>, (12.08.2009), 3.

⁴⁰³ AMİN Tahir, Pre-Grant Patent Opinions In Vietnam And Their Role In Access To Medicines: A Brief Practical Guide, www.i-mak.org, (12.08.2009), s. 21.

⁴⁰⁴ KUMAR /SHUKLA /SANGAL, s. 4.

⁴⁰⁵ KUMAR /SHUKLA /SANGAL, s. 4-5.

⁴⁰⁶ WHO Komisyon Raporu 2006, 133.

başvuru ile birlikte sunmaması ya da bu konu hakkında yayın yapılmaması halinde üçüncü kişilerin itirazda bulunması için gerekli bilgiye sahip olamamasıdır⁴⁰⁷.

Netice olarak polimorflar ister Alman hukukunda olduğu üzere kural olarak asıl maddeden farklı ister Hint hukukunda olduğu üzere kural olarak aynı kabul edilsin, önemli olan buluş basamağı ölçütüne uymasındır. Ancak tabi ki bu aşamada yukarıda ele alındığı üzere ispat sorunu karşımıza çıktığından, bir polimorfun patent verilebilirliğinin tespitinde Hint Hukukunda kabul edildiği üzere kural olarak asıl madde ile aynı olduğunun kabulü ve aksinin, yani polimorfun buluş basamağı ölçütünü haiz olduğunun, başvuru sahibince ispatlanması gerektiği kanaatindeyiz. Zira olağan koşullar çerçevesinde polimorf için patent başvurusunda bulunacak kişi asıl patent hakkına sahip kişi olduğundan, tekniğin bilinen durumu dâhilinde aşikâr olmadığının ispatının başvuru hakkı sahibinde olması, aksinin üçüncü kişilerce iddia edilerek tespitinden daha kolay ve olağandır.

B. Analoji Usulleri

Patent korumasının sağlanması bakımından ürün ve usul buluşları iki farklı sınıf oluştururlar. Ürün ve usul buluşlarının her biri kendi özellik ve niteliklerine uygun olarak patent verilebilirlik şartları bakımından incelenmelidir⁴⁰⁸.

Avrupa Patent Ofisi, usul patent başvurularının patent verilebilirlik incelemesinde, bu usullerin yeni veya aşikâr olmamaları halinde dahi, usul sonucunda elde edilen ürün yeni ve aşikâr değil ise bu usulün patent verilebilir olduğunu kabul etmektedir⁴⁰⁹. Bu tip kendisi yeni olmayan ve hatta aşikâr olan ancak uygulanması neticesinde yeni ve aşikâr olmayan bir ürün elde edilen usullere analoji usulleri adı verilmektedir. Avrupa Patent Ofisince hazırlanan kılavuzun buluş basamağı incelemesine ilişkin verilen bilgilerde, özellikle analoji usullerinde usulün buluş

⁴⁰⁷ **ROOX/PIKE/BROWN/BECKER**, s. 7; Avrupa Patent Ofisi tarafından uygulanan problem-çözüm metodunda patent başvurusu sahibinin tekniğin bilinen durumu hakkında yeterli bilgi vermeme de buluş basamağı incelemesini olumsuz etkileyecektir. EP 823 436 A2 numaralı başvuru ile başvuru sahibi finasterid'in iki polimorfu için patent koruması sağlamaya çalışmış ancak 13 yıl süren dava neticesinde bu maddelerin tekniğin bilinen durumuna dâhil iki maddenin yeniden işlenmesi sonucunda elde edildiği tespit edilince başvuru geri çekilmiştir.

⁴⁰⁸ **CORREA**, Pharmaceutical Inventions, s. 13.

⁴⁰⁹ **SHABALALA**, s.42.

basamağı ölçüte uymasının aranmadığı, usul neticesinde üretilen ürünün yeni ve yaratıcı nitelikte olmasının yeterli olduğu belirtilmektedir⁴¹⁰ ve uygulama da bu doğrultuda gelişmektedir⁴¹¹. Ancak Avrupa Patent Ofisi farklı ürün ve usul patentleri için farklı tarihli başvurular yapılması halinde, yenilik ve buluş basamağı incelemesinin ayrı ayrı yapılması gerektiğini de belirtmektedir⁴¹².

ABD hukuku uyarınca aşikâr nitelik arz eden bu usuller patent korumasından faydalanamamakta ancak biyoteknoloji alanı bu kural için bir istisna oluşturmaktadır⁴¹³. Ancak 1993 yılında Amerikan hukukunda yapılan bir değişiklikle, bir biyoteknolojik usul aşikâr olmayan ve yeni maddelerden yola çıkıyor veya aşikâr olmayan ve yeni ürünler oluşturuyorsa, buluşun kendisi de patentlenebilir olduğu kabul edilmiştir. Bu değişikliğin sebebi, biyoteknolojinin, buluş basamağı standartlarının uygulaması bakımından çeşitli istisnalar yaratan farklı nitelikte bir alan olmasıdır. Birçok biyoteknoloji buluşu, daha önce gerçekleştirilen usul buluşlarının ufak değişiklikler ile tekrarlanması ile ortaya çıkmaktadır⁴¹⁴. Her ne kadar Amerikan hukukunda kabul edilen bu istisna biyoteknoloji usullerini hedeflemekle de içtihatlar ile bu istisnanın uygulama alanı başka alanlara da yayılmıştır⁴¹⁵.

Belirtmeliyiz ki TRIPs hükümleri uyarınca üye ülkeler, patent verilebilirlik şartlarını haiz olmayan bir usulün sadece neticesinde elde edilen ürünün patent

⁴¹⁰ **EPO Guidelines**, C IV, 11.12.

⁴¹¹ Temyiz Kurulu T 2/83 numaralı kararda, kimya alanında gerçekleştirilen analogi usulleri ancak etki olarak patent verilebilir ürünler meydana getirmişse patent hakkına konu olabilmektedir. T 595/90 numaralı kararda ise bilinen bir ürünün yaratılmasına kullanılan usulün daha önce bilinmeyen bir usul olması halinde bu ürüne patent verilebileceğine hükmetmiştir. Bu karara kıyasen T 803/01 numaralı kararda Temyiz Kurulu belli bir derecedeki polilaktid'in başvuru tarihinde tekniğin bilinen durumunca mümkün olup olmadığı incelenmiş ve bunu sağlayan bir usul olmadığı için söz konusu usule patent verilebileceğini kabul etmiştir. Aynı yönde bir başka karar için bkz. T 233/93.

⁴¹² **EPO Guidelines**, C IV, 11.12.

⁴¹³ **CORREA**, *Pharmaceutical Inventions*, s. 13.

⁴¹⁴ **SHABALALA**, s.42.

⁴¹⁵ **CORREA Carlos M.**, *Trends in Drug Patenting - Case Studies*, Buenos Aires 2001, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4915e/> (18.09.2009); **CORREA**, *Pharmaceutical Inventions*, s. 14; Analogi patentlerinin başka alanlarda uygulanmasına örnek olarak amlodipin besylate. Üretiminde kullanılan usul gösterilebilir. Patent başvurusunda yer alan usul basit bir kimyasal reaksiyondan ibarettir; tarif edilen usul kimya kitaplarında yer almaktadır. Başvurunun yapıldığı tarihte Elde edilen ürün tekniğin bilinen durumuna dâhil olmamakla birlikte bu ürünün nasıl elde edileceği tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında aşikârdı. Bu örnek patent verilebilir bir buluş olmayan, kamu alanına dâhil tuzlar üzerinde patent koruması sağlanması için analogi usulünün kullanılmasını ortaya koymaktadır.

verilebilirlik şartlarını haiz olması halinde patent verilebileceğine dair bir faraziyenin kabul edildiği bir düzenleme yapmak zorunda bulunmamaktadırlar⁴¹⁶.

C. Optik İzomerler

Bir ilacın patent süresi dolduğunda, ilaç şirketlerinin koruma süresini uzatabilmek için kullandıkları yollardan biri de kimyasal-farmakolojik değişiklikler sayesinde yeni patent başvurusunda bulunmaktır⁴¹⁷. Daha önce de belirtildiği gibi bir ilaç birçok patent ile korunuyor olabilir. İlaç bir ürün olarak korunabileceği ilacın üretim usulü veya tıbbi kullanımı da patent hakkına konu olabilecek bir buluş niteliği taşıyabilir. Hatta özellikli bir şekilde etkin bir form olan optik izomerlerin diğer etkin maddelerle birlikte daha etkili sonuç verdiğinin tespit edilmesi halinde bu buluş patent hakkına konu olabilmektedir⁴¹⁸.

Optik izomer veya enantiomerizm bazı kimyasal bileşimlerin bir özelliğidir. Optik izomerlerin birbiri ile etkileşimi bir görüntünün aynaya yansımaya benzer⁴¹⁹. Optik izomerler, organik kimyada kendiliğinden oluşur; mesela karbon atom içeren bileşimlerde dört farklı süstitüent (ikame atom) ortaya çıkmıştır⁴²⁰.

İzomerlerin bu özelliği de ilaçların patent süresini fiilen uzatılması amacıyla kullanılabilir; önce iki optik izomerin rasemik⁴²¹ karışımı için patent başvurusunda bulunulmakta daha sonra ise daha etkin izomer için başvuruda bulunularak koruma süresi uzatılmaktadır⁴²². Hâlbuki bir bütün oluşturan iki izomerden hangisinin izole edilmiş halinin, her ikisinin rasemik karışımından daha etkin olacağını test etmek olağan olarak yapılan bir işlemdir. Zira bir izomerin diğerinden daha etkin olacağı ve bu sebeple izomerlerden birinin ikisinin karışımından

⁴¹⁶ CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 14.

⁴¹⁷ MELETHIL Srikumaran, Patent Issues in Drug Development: Perspectives of a Pharmaceutical Scientist-Attorney, The AAPS Journal 2005; 7 (3) Article 72 (<http://www.aapsj.org>) (18.09.2009), s. 723.

⁴¹⁸ BOULET/ GARRISON/ HOEN, s.6.

⁴¹⁹ CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 14.

⁴²⁰ CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 14.

⁴²¹ Roche Tıp Sözlüğü; “Optik olarak inaktif, optik izomerlerin ekimoleküler karışımına verilen ad”.

⁴²² CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 14.

daha etkin olacağı genellikle kabul edilmektedir⁴²³. Dolayısı ile, tekniğin bilinen durumun aşılmasıdır ve optik izomere ilişkin yapılan bu buluşlarda buluş basamağı ölçütü bulunmamaktadır.

Avrupa Patent Ofisi, bilinen optik izomerlerin yeni olduğunu kabul etmekte ancak patent verilebilirliklerinin buluş basamağı ölçütüne göre tespit etmektedir⁴²⁴. Buna karşılık yukarıda anılan⁴²⁵ Hindistan Patent Kanunu'nda polimorflarla birlikte izomerler de kural olarak yeni sayılmamakta aksinin ispat edilmesi gerekmektedir. Aslında AB Hukuku bakımından da aynı sonuca varılmak gerekir. Zira Hindistan Patent Kanunu madde 3(d)'nin mehzazı olan 2001/EC/83 Direktifi madde 9.2 (b) uyarınca "...Farklı tuzlar esterler, izomerler, izomer karışımlar, bir etken maddenin yöndeş veya türevleri güvenlik veya etkinlik bakımından önemli ölçüde asıl maddeden farklılaşmadıkları takdirde yeni kabul edilmezler.". Dolayısı ile izomerlerin ancak yenilik kriterini aşmaları, yeni olduklarının başvuru sahibince ispatlanmaları halinde bu defa söz konusu izomerlerin bulunması için yapılan çalışmaların daha önceki patenti elde eden buluş sahibince yapılması gereken mutad çalışmalar olup olmadığı değerlendirilmelidir.

§ 9. SANAYİYE UYGULANABİLİR OLMA

I.Tanım

Pat. KhK. m. 5 ve EPC m. 52 uyarınca bir buluşa patent verilebilmesi için buluşun sanayiye uygulanabilir olması gerekmektedir. Patent verilebilirlik şartlarından biri olan sanayiye uygulanabilir olma Pat. KhK. m. 10'da şu şekilde tanımlanmıştır;

"Buluş, tarım dahil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir."

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağının yine 10. maddesinde de yer alan bu ifade EPC m. 57'nin tercümesidir. Bu şart birçok ülke mevzuatında olduğu gibi

⁴²³ SHABALALA, s.43; CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 14.

⁴²⁴ SHABALALA, s.43; CORREA, Pharmaceutical Inventions, s. 14.

⁴²⁵ Bkz.yukarıda § 8 3 2 A.

TRIPs m. 27’de de yer almaktadır. Amerikan hukukunda ise sanayiye uygulanabilir olma yerine “faydalı olma” (“*utility*”) kavramı tercih edilmiştir⁴²⁶.

Sanayi kavramı sınai mülkiyetin de sınırlarını genişletecek şekilde⁴²⁷, üretim, ticaret, el sanatlarının tüm dalları, madencilik, turizm, balıkçılık, avcılık, finans ve bazı istisnalar dışında hizmet sektörünü dahi kapsamaktadır; muhasebecilik, avukatlık, hekimlik, müşavirlik gibi serbest meslek alanları sanayi kapsamına dâhil değildir⁴²⁸. Avrupa Patent Ofisi, sanayi terimini, her türlü teknik niteliğe sahip fiziksel faaliyeti içerecek şekilde geniş yorumlanmaktadır. Sanayi estetik sanatların haricinde kalan pratik ihtiyaçlara yönelik faaliyetleri içermektedir⁴²⁹.

WIPO tarafından yapılan bir çalışmada ülkelerin çoğunda sanayiye uygulanabilirliğin bir patent verilebilirlik şartı olarak yer aldığını, bu kavramın tanımında ve kapsamının belirlenmesinde tercih edilen iki temel model olduğunu tespit etmiştir⁴³⁰.

İlk model Türk ve AB hukuklarında olduğu gibi, “tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir” ifadesine dayanmaktadır. WIPO’nun değerlendirmesi⁴³¹ de “tarım dâhil” denilmesinin sınırlayıcı değil aksine sanayi kavramının geniş anlaşılması yönünde bir tercih olduğu yönündedir. Sanayiye uygulanabilirlik koşulu buluşun teknik niteliğinden farklıdır ve sanayiye elverişlilik

⁴²⁶ 35 USC 101 hükmü uyarınca “Yeni ve faydalı bir usul, makine, ürün veya madde bileşimi bulan veya keşfeden veya bunlar üzerinde yeni ve faydalı gelişim sağlayan kişiye bunlar üzerinde, bu başlıkta düzenlenen şart ve koşullara tâbi olmak kaydıyla, patent hakkı tanınabilir.”; **SRINAVAS Ravi**, *Industrial Applicability/Utility, Guide to Pharmaceutical Patents Volume I*, s.81-108, ed. **CORREA Carlos M.**, Geneva 2008,s. 81; Amerikan hukukunda kullanılan “faydalı olma” (“*utility*”) kavramı Avrupa Birliğinde kullanılan sanayiye uygulanabilirlik kavramından daha geniş olarak yorumlanmaktadır. USPTO (United States Patent and Trademark Office) , “sanayiye uygulanabilirlik kriterinin PCT çerçevesinde yapılan başvurularda, faydalı olma kriterinin ise milli başvurularda uygulanacağını belirterek iki kavram arasındaki farkı ortaya koymuştur. Amerikan hukukunda kullanılan “faydalı olma” kriteri sanayiye uygulanması mümkün olmayan buluşlara mesela “iş yöntemlerine” patent verilmesi sağlayacak şekilde geniş yorumlanmaktadır.

⁴²⁷ **ORTAN, C. 1**, s. 96

⁴²⁸ **TEKİNALP**, §32-47, s. 504

⁴²⁹ **EPO Guidelines C IV**, 6.1.

⁴³⁰ **WIPO**, *The Practical Application Of Industrial Applicability/Utility Requirements Under National And Regional Laws (Industrial Applicability)*, Informal Paper prepared by the International Bureau, http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_5/doc/scp5_inf.doc (26.08.2009), s.1-2.

⁴³¹ **WIPO**, *Industrial Applicability*, s. 2.

ölçütü bakımından buluşun faydalı olması gerekli değildir. İkinci modelde ise, sanayiye uygulanabilirlik ilk modelden daha geniş şekilde “sanayi” kavramı da açıklanarak tanımlanmıştır. Bu model düzenlemeye bir örnek “ekonomik faaliyetlerde kullanılan veya üretilen” buluşların sanayiye uygulanabilir kabul edilmesidir⁴³².

Bir bileşimin kadın rahminde hamileliği önleyici şekilde kullanımına ilişkin yapılan patent başvurusu EPO tarafından incelenmiş ve bu kullanımın özel kullanım teşkil ettiği ve sanayiye uygulanabilirliğinin bulunmadığı gerekçesi ile reddedilmiştir. Bu kararın temyiz edilmesi üzerine verilen kararda⁴³³ sanayiye uygulanabilirliğinin bulunup bulunmadığı tartışılmış ve bir ödeme karşılığı hemşireler tarafından kadınlara uygulanması gibi sınırlı da olsa bir ticari kullanımının olabileceği belirtilmiştir. Sanayiye uygulanabilirlik ölçütünün değerlendirilmesinde sanayi kavramı için herhangi bir ölçüt bulunmamaktadır. Bir buluşun kullanımın “özel” olması “*ticari olmadığı*” anlamına gelmemektedir. Buluşun sanayiye fiilen uygulanması aranmamakta, uygulanabilir olması yeterli görülmektedir.

Belirtmek gerekir ki Avrupa Patent Ofisi uygulamasında teknik özelliği haiz pek az buluşun sanayiye uygulanabilirlik niteliğinin bulunmadığı tespit edilmektedir⁴³⁴. Biyoteknolojinin ortaya çıkışına kadar sanayiye uygulanabilirlik, Avrupa Patent sistemi bakımından en kolay aşılın patent verilebilirlik koşulu olarak görülmekteydi⁴³⁵.

Gerek Türk hukukunda gerekse Avrupa Patent Ofisi uygulamasında kullanılan “sanayi” tanımında sektörler belirleyici değildir. Önemli olan teknik bir alana yönelmiş faaliyet içermesidir. Ancak belirtmek gerekir ki, teknik alan kriteri

⁴³² **WIPO**, Industrial Applicability, s. 2-3; **THAMBISETTY Sivaramjani**, Legal Transplants in Patent Law: Why Utility is the New Industrial Applicability, LSE Law, Society and Economy Working Papers 6/2008 London School of Economics and Political Science Law Department, <http://ssrn.com/abstract=1111966> (27.08.2009), s.3; İngiliz Patent Uygulaması El Kitabı sanayi kavramının faydalı ve pratik niteliği olan herşeyi kapsadığını belirtmektedir. Bu kavram sadece maddi varlıklar veya mekanik üretim teknikleri ile üretilen teçhizat ile de sınırlı değildir. Sanayi kavramı tamamen ticari ve kar getirecek faaliyetler ile de sınırlanmamaktadır.

⁴³³ T 74/93; **EPO Case Law**, s. 172.

⁴³⁴ **EPO Guidelines C IV**, 6.1.

⁴³⁵ **LLEWELYN Margaret**, Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe, and the United States, European Intellectual Property Review 1994 Vol. 16 No. 1, s. 473-48, s. 473.

patent verilebilirlik şartlarına geçilmeden önce daha buluş tanımı yapılırken aranan bir şart olarak karşımıza çıkmaktadır. Buluşun teknik alana giren bir çözüm olması gerekmektedir. O halde sanayiye uygulanabilirlik ölçütünün buluşun teknik niteliğinden ayırt edilebilmesi için ayırt edici kısmı “uygulanabilirlik” ten ne anlaşılması gerektiği tespit edilmelidir.

Buluş tanımı ile sanayiye uygulanabilirlik arasındaki bu kesişim Avrupa Patent Ofisi kararlarında buluş kavramının bir patent verilebilirlik şartı gibi anılmasına sebep olmuştur⁴³⁶. T 953/94 numaralı kararda ise aradaki fark açıkça ortaya konulmuştur: Bir çözümün buluş olarak nitelendirilebilmesi için gereken özellikler ile sanayiye uygulanabilir olma ölçütüne uyması için aranan özellikler birbirinden farklıdır. Her ne kadar bir çözümün buluş olarak nitelendirilebilmesi için teknik bir niteliğinin olması gerekmekte ise de, bu nitelik sanayiye uygulanabilir olma koşulunun gerçekleşmesi için aran şartlar ile aynı değildir; en azından bu çerçevede kullanılan “teknik” ve “sınai” kavramları eşanlamlı değildir. EPC m. 57’de “sanayi” terimi tüm ticari uygulamaları kapsayacak şekilde kullanılmıştır; bu ifade Almanca metinde kullanılan "gewerblich" terimi ile daha net şekilde ifade edilmiştir⁴³⁷.

Genel olarak, sanayiye uygulanabilirlik ile kastedilen ise Pat. KhK. m. 10’da ifade edildiği şekilde “sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir ya da kullanılabilir nitelikte” olmasıdır. Ancak sanayi kavramı muhakkak bir makinenin kullanımını veya bir maddenin üretilmesini de gerektirmez; mesela sis dağıtmak için kullanılabilen bir usul veya bir enerji tipini diğerine çevirmek de bu kapsamda değerlendirilir⁴³⁸.

Bir buluşun sanayiye uygulanabilir olduğunu kabul etmek için, muhakkak seri olarak üretilebilmesi de gerekmez. Ayrıca bir maddenin bir şekilde üretilmiş olması da tek başına sanayiye uygulanabilirlik kriterini karşılamak için yeterli bulunmamıştır⁴³⁹. Tabi ki, ürünün sanayiye uygulanmasında bir kârlılığın bulunması hatta kamu sağlığı veya tekel kuralları sebebi ile başvuru konusu buluşun

⁴³⁶ THAMBISETTY, s. 6.

⁴³⁷ EPO Case Law, s. 169.

⁴³⁸ EPO Guidelines, C I, 6.1.

⁴³⁹ EPO Case Law , s. 170.

pazarlanmasının yasaklanmış olması dahi patent verilebilirlik bakımından etki etmez⁴⁴⁰. Öte yandan bir buluşun konusunun kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olması halinde, buluş Pat. KhK. m. 6 uyarınca patent verilemeyecek buluşlardır.

II. İlaç Patentleri Bakımından Sanayiye Uygulanabilirliğin İspatı

Bir ilacın ürün piyasaya sunulabilmesi, patent hakkı ile tamamen bağımsız olarak ürünün ruhsatlandırılmış olmasına bağlıdır. İlaç sektöründe fikri mülkiyete ilişkin düzenlemeler ve ruhsatlandırma sürecine ilişkin düzenlemeler birbirinden bağımsız ve ayrı olarak işlemektedir. Patent hakkı ürünün piyasaya sunulabilmesini sağlamaz; ürünün piyasaya sunulabilmesi için yetkili makam tarafından ruhsatlandırılması gerekir. Bir ürünün ruhsat başvurusunun yapılmasından çok daha önce patent başvurusu yapılmışsa ve eğer gerekli şartları haiz ise patent hakkı tanınmış olur. Ancak patent almış bütün ilaçlar piyasaya sunulmazlar; bunun sebebi ekonomik olabileceği gibi klinik deneylerde klinik-öncesi deneylerden farklı yan etkilerin çıkması da olabilir⁴⁴¹. Uygulamada patent alınan birçok ilacın daha sonra piyasaya sürülmediği veya üretilmediği dikkate alınarak bu ilaçların patent başvuruları yapıldığında sanayiye uygulanabilirliğinin nasıl ölçüldüğü ve ispatlandığı incelenmelidir.

Buluş için patent başvurusu yapıldığında tarifname de buluştan sanayide ne şekilde yararlanılabileceği, buluşun ne şekilde uygulanabileceği ve kullanılabileceği belirtilir⁴⁴². EPO ispat bakımından, taraflarca ileri sürülen vakaların iddiayı destekleyecek bir kanıtın bulunmaması dahi doğru olarak kabul etmektedir. Buna

⁴⁴⁰ DESSEMONTET, s. 73.

⁴⁴¹ DOMEIJ, s. 19; T 939/92 numaralı kararda Temyiz Kurulu herhangi bir bilinen faydalı özelliği bulunmayan bir bileşimin bir buluş olarak nitelendirilip nitelendirilemeyeceğinin tartışmalı olduğunu ifade etmiştir. Temyiz Kurulu bu kararda da buluşta bulunması gereken teknik özelliğin - ki ilaç buluşları için buna terapötik etki denilmektedir- bulunmaması halinin ileri sürülen çözümün buluş niteliği taşıyıp taşımadığı açısından değerlendirmekteyse de, başvuru buluş basamağı bulunmaması sebebi ile reddedilmiştir.

⁴⁴² Pat. Yön. m. 8(f); EPC R. 42 uyarınca, buluşun niteliğinden veya tanımından açıkça anlaşılamıyor ise buluşun sanayide ne şekilde kullanılabılır olduğunun açıklanması gerekmektedir.

karşılık iddialar bakımından şüphe var ise veya beyanlar birbiri ile çelişiyor ise vakaların delillerle ispatlanması gerekmektedir⁴⁴³.

Bir bileşim için patent başvurusu yapıldığında tarifnamede bu bileşimin kullanım alanı hiç belirtilmemiş ise, bu buluşun sanayiye uygulanabilir olmadığına karar vermek gerekecek; ancak bu durum aynı zamanda buluş basamağı bulunmadığını da gösterecektir⁴⁴⁴.

Genelde ilaç patenti başvurularında bileşimin kullanımı hakkında bazı ifadeler ve bu biyolojik etkinin bulunduğu dair bazı raporlar yer almakta ve bu beyanlar genellikle de Avrupa Patent Ofisince yeterli bulunmaktadır⁴⁴⁵. Zira Kılavuz'da da belirtildiği üzere iddialar hakkında ciddi şüpheler veya iddialar arasında çelişki bulunmadıkça, taraflarca ileri sürülen vakaların iddiayı destekleyecek bir kanıt bulunmasa dahi doğru olarak kabul etmektedir⁴⁴⁶. Ancak EPC m. 83 ve Pat. KhK. m. 46 uyarınca, patent başvurusunda buluş, konusunda uzman olan bir kişinin onu uygulayabileceği şekilde açık ve tam olarak belirtilmelidir⁴⁴⁷. Bu hükümler uyarınca buluşun tanımlanması başvuruda bulunanın yükümlülüğüdür. Başvuruda tarif edilen buluş genel olarak kabul görmüş fizik kurallarına uymuyorsa, buluş kullanılamayacak ve dolayısıyla da başvuru sanayiye uygulanabilir olmadığı için patent verilebilir nitelikte olmayacaktır⁴⁴⁸. Zira tarifnamede yar alan bilgiler ile teknik alanda uzman kişinin buluşu uygulaması mümkün olmayacaktır.

Temyiz Kurulu buluş basamağına ilişkin olarak verdiği bir kararda⁴⁴⁹, patent başvurusunda bulunulan bileşimin aynı tedavi için kullanılan bilinen bileşimlerden daha iyi farmasötik etkilerinin bulunduğu, herhangi bir örnek verilmeden iddia edilmiştir. Temyiz kurulu ise verdiği kararda öncelikle, buluş konusu bileşimin

⁴⁴³ **EPO Guidelines** E IV, 1.2.

⁴⁴⁴ **DOMI**, s. 20.

⁴⁴⁵ **DOMI**, s. 20.

⁴⁴⁶ **EPO Guidelines** E IV, 1.2.

⁴⁴⁷ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı m. 31 uyarınca da; "Buluş, buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman olan bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak şekilde yeterince açık ve tam olarak, patent başvurusunda açıklanır."

⁴⁴⁸ **EPO Case Law**, s. 169; T 541/96.

⁴⁴⁹ T 964/92.

teknğin bilinen durumuna dâhil olan bileşimlere yapısal olarak büyük ölçüde benzediğinin ve bu sebeple iddia edilen terapötik etkinin var olma ihtimalin yüksek olduğunu tespit etmiştir. Kurul bu tespitin ardından, yapısal sebeplerden ötürü iddia edilen biyolojik etkinin oluşmasını ispat etmek için örnek vermenin gerekli olmayacağı kadar açıksa, bu etkinin buluş basamağına gösterge olarak sunulamayacağını belirtmiştir. Başka bir deyişle, başvuruda terapötik etki olarak iddia edilen biyolojik etki başvuru konusu bileşimin yapısal özelliklerinden aşikâr şekilde anlaşılabilir ve bu sebeple başvuruda bulan bunu açıklamamış ise, buluş basamağı eksiktir. Bileşimin sanayiye uygulanabilirliğini, deney raporlarına ihtiyaç duyulmadan tekniğin bilinen durumuna dâhil bileşimlerin yapısal özelliklerine benzerliği ile ispat edilmesi yine de mümkün olacaktır; ancak bu durumda buluşun aşikâr olması sebebi ile patent verilemeyeceğinden bu ispat kolaylığı patent başvurusunda bulunan kişiye pratik bir fayda sağlamayacaktır⁴⁵⁰.

EPO ispat bakımından taraflarca ileri sürülen vakaların iddiayı destekleyecek bir kanıt bulunmasa dahi kural olarak doğru olarak kabul edileceğini belirtmektedir. Buna rağmen, başvuruda bulunanlar, çoğunlukla gerek tarifnamede buluşu açıklama yükümlülüğü gerekse de buluş basamağı ölçütüne uyabilmesi için buluş konusunun terapötik etkisini destekleyici kanıtları, deneyleri sunmaktadırlar⁴⁵¹. Bu sunulan deneyler klinik öncesi deneyler olup, insanlar üzerinde değil hayvanlar üzerinde yapılan deneylerdir⁴⁵². Her ne kadar klinik öncesi hayvanlar üzerinde yapılan deneyler ile insanlar üzerinde yapılan klinik deneylerin⁴⁵³ ortaya koyduğu sonuçlar birbirinden

⁴⁵⁰ DOMEIJ, s. 22.

⁴⁵¹ DOMEIJ, s. 22.

⁴⁵² “DeneySEL Ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul Ve Esaslarına Dair Yönetmelik” (RG t. 16/05/2004 No.25464) madde 5 uyarınca Türkiye’de hayvanların insanlarda, hayvanlarda veya bitkilerdeki hastalıkların veya sağlıkla ilgili anormalliklerin önlenmesi, insanlarda, hayvanlarda veya bitkilerde kullanılan ilaçların, maddelerin, ürünlerin veya uygulamaların; üretim, güvenlik, etkinlik, kalite ve yan etkilerinin araştırılması, insanlarda, hayvanlarda veya bitkilerdeki hastalıkların veya sağlıkla ilgili anormalliklerin teşhis veya tedavisi dâhil olmak üzere deneysel ve bilimsel amaçlarla deneylerde kullanılması yasalıdır.

⁴⁵³ İnsanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılacak klinik araştırmalarına ilişkin her türlü klinik araştırmayı, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile tedavi amaçlı denemeler hakkındaki usul ve esaslar “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” (RG t. 23/12/2008, No. 27089) ile düzenlenmiştir.

farklı sonuçlar verseler de, hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde veya *in vitro* deneylerde elde edilen sonuçlar patent verilebilirlik incelemesi bakımından yeterli kabul edilmektedir⁴⁵⁴. Bir ilaç patenti başvurusu yapıldığında, genellikle klinik araştırmalar safhasına geçilip insanlar üzerinde deneyler yapılmaya başlanmamış olmaktadır. Bu sebeple, patent verilebilirlik incelemesi çerçevesinde bir ilacın sanayiye uygulanabilirliği değerlendirilirken, hayvanlar üzerinde yapılan deneyler yeterli olacaktır. Hayvanlar üzerinde yapılan deneyler ve *in vitro* –yapay koşullarda- yapılan deneylerin patent verilebilirlik incelemeleri bakımından yeterli sayılmaları, ilaç araştırmalarının maliyetini ve süresini de azaltacaktır.

Biyoteknolojik buluşlar genelde protein veya DNA sekansı gibi tabiatta bulunan maddeler ile ilgilidir. Biyoteknoloji patentleri yeni ilaçların, teşhis araçlarının hatta tarım ürünlerinin gelişmesinde büyük rol oynarlar⁴⁵⁵. Tabiatta mevcut bir maddenin bulunması ise bir buluş değil keşif olarak nitelendirilebilir. Maddenin yapısı ve işlevi açıklanıyor ve büyük miktarlarda üretimi veya özütlenmesinin usulü gösteriliyor ise bu buluşun sanayiye uygulanabilirliğine maddenin üretimi ve kullanımı için açıklanan bilgiler değerlendirilerek karar verilir⁴⁵⁶. Bununla birlikte, doğal bir maddenin yalıtılması ve toplumun kullanımına sunulması halinde, bu işlem uzman kişi tarafından tekrar edilebiliyorsa, ancak bu takdirde bir buluştan bahsetmek mümkündür⁴⁵⁷.

Biyoteknolojik Buluşların Korunması Hakkındaki Direktif m.5(3)'te de biyoteknolojik maddenin sanayiye ne şekilde uygulandığının patent başvurusunda yer alması gerektiği düzenlenmiştir⁴⁵⁸. Maddenin kullanımı, maddenin doğal işlevi veya

⁴⁵⁴ **SRINAVAS**, s. 107; **DOMELJ**, s. 22; T 164/83 numaralı kararda ise Temyiz Kurulu, pahallı ve yasak olması sebebi ile hayvanlar üzerinde deney yapılmamış olması halinde patent verilebilirlik incelemesinin gerçekleştirilmesini imkânsız kıldığı belirtilmiştir.

⁴⁵⁵ **BUROW Scott A./ BERGHAMMER Joseph J.**, Patent Protection in the Biotechnology Industry: A Unique Approach to Obtaining Fast Patent Rights, Intellectual Property & Technology Law Journal, Volume 18 Number 8, Aspen 2006, s. 19-20, s. 19.

⁴⁵⁶ **EPO Case Law**, s. 170.

⁴⁵⁷ **SIMON Jürgen**, Patent Hukuku ve Biyoteknoloji: Yaşamın Patentlenmesi mi?, Çev. **YILDIRIM M. Fadıl / MEMİŞ Tekin**, E-Akademi Hukuk, Ekonomi ve Siyasal Bilimler Aylık İnternet Dergisi, Mayıs 2005, S. 39, <http://www.e-akademi.org/makaleler/jsimon-1.htm> (29.08.2009), p. 48.

⁴⁵⁸ Biyoteknolojik Buluşların Korunması Hakkında 6.7.1998 tarihli ve 98/44/EC numaralı Direktif, OJ L 213/13.

daha önce bilinmeyen bir işlevi veya faydalı analoglar ya da türevler içerisinde yer almak olarak gösterilebilir⁴⁵⁹. Bir işlev insan sağlığı için esaslı bir öneme sahipse ve bu maddenin yokluğunda bir hastalık oluşuyor ise, bu işleve sahip maddenin tanımlanması buluşun sanayiye uygulanabilir olduğunu gösterir; ensülin, büyüme hormonu ve eritropoietin bu tip maddelere örnek verilebilir⁴⁶⁰. Bu durumda, maddenin tanımlanmış olması sanayiye uygulanabilirliğin ispatı için yeterli olmaktadır. İnsan vücudunda bulunan bir maddenin herhangi bir işlevi bilinmiyor, anlaşılmıyor veya yokluğunda bir hastalık ortaya çıkmıyor ise, bu maddenin tanımlanması veya yapısal özelliklerinin ortaya konması bu buluşun sanayiye uygulanabilir olduğunu göstermeye yetmeyecektir⁴⁶¹.

Sanayiye uygulanabilirlik patent incelemesinden ziyade bir patentin hükümsüzlüğü ileri sürülüp, yapılan testlerin güvenilirliğine itiraz edildiği zaman tartışma konusu olmaktadır; her iki taraf da kendi testlerini yapmış ise bu testler arasında karşılaştırma yapma imkânı doğacaktır⁴⁶². Avrupa Patent Ofisi uygulamasında, buluşun tarif edildiği şekilde uygulanması veya tekrarlanması hakkında şüphe varsa, bunun mümkün olduğuna dair ispat yükü patent hakkı sahibine aittir⁴⁶³. İtiraz eden tarafından yapılan deneylerde patent konusu buluşun istenen teknik etkiye sahip olmadığı gösterilmiş ise bunun aksini patent hakkı sahibinin ispat etmesi gerekmektedir.

Pat. KhK. m. 62’de üçüncü kişilerin Pat. Yön.’de belirtilen şekilde ve altı ay içinde, yeniliğin bulunmadığı veya tekniğin bilinen durumunun aşılmadığı veya tarifnamenin yeterli olmadığı dâhil, patentin verilebilirlik şartlarının mevcut olmadığını ileri sürebileceği ve itiraz edebileceği düzenlenmiştir. Üçüncü kişilerin bu çerçevede başvuru konusu buluşun sanayiye uygulanabilir olmadığını ileri sürerek itiraz etmesi mümkündür. Buluşun sanayiye uygulanabilir olmadığı yönündeki itirazın iddiayı kanıtlayan belgeler ile desteklenmesi gerekmektedir. Başvuru sahibi yapılan

⁴⁵⁹ **EPO Case Law**, s. 170.

⁴⁶⁰ **EPO Case Law**, s. 170.

⁴⁶¹ **EPO Case Law**, s. 170.

⁴⁶² **DOMIJJ**, s. 23.

⁴⁶³ **EPO Guidelines**, D V, 4.3.

itirazlara cevap verebilir ve itirazları ortadan kaldırmaya yönelik gerekçeli görüşlerini ileri sürebilir, gerekli görürse tarifname, resim veya istem veya istemleri değiştirebilir. Başvuru sahibinin cevaplarından sonra Enstitü kararını verir. Enstitünün burada vereceği karar ilk yaptığı incelemeden farklı olarak itiraz edenin sunduğu deliller ve başvuru sahibinin cevapları dikkate alınarak yapılan mukayeseli bir inceleme olacaktır. Sanayiye elverişlilik bakımından Temyiz Kurulu bu incelemenin sonucunda verilecek kararın “kesin” veya “her türlü şüpheden uzak” olarak verilmediğinin, sadece “olasılıklar dengesine” bakılarak verildiğini belirtmiş ve bu kural ile tarafların ispat yükümlülüğünün kapsamını da çizmiştir⁴⁶⁴. Taraflar bu çerçevede iddialarını ispatlamaya çalışır ve Temyiz Kurulu ise bu iddialardan hangisinin daha muhtemel olduğunu değerlendirerek kararını verir.

Sanayiye uygulanabilirlik yönünden bir patent başvurusuna yapılmış itirazın incelenmesinde buluşun ekonomik olarak gerçekleştirilir olup olmadığı veya “iyi” bir buluş olup olmadığı değil sadece uygulanabilir olup olmadığı değerlendirilir⁴⁶⁵.

Kan plazmasının ısıtılarak AIDS ve HIV virüslerinin önemli ölçüde etkisiz hale getirilmesine ilişkin bir usul patent başvurusuna yapılan itirazda, patent başvurusunun yapıldığı tarihte virüslerin etkisiz hale geldiğini gösterecek testlerin bulunmadığı EPC 83’te düzenlenen yükümlülüğe uyulmadığı ileri sürülmüştür. Kurul kararında⁴⁶⁶, buluşun iddia edilen özelliklere sahip olup olmadığının kontrol edilebilmesi için testlerin yapılabilmesinin m. 83 uyarınca gerekli olduğuna ancak başvuruda HIV ve AIDS virüslerinin tamamen değil önemli ölçüde etkisiz hale getirildiğinin belirtilmiş olması sebebi ile m. 83’e bir aykırılık bulunmadığını belirtmiştir. İtirazda bu virüslerin tamamen etkisiz hale getirilmemeleri halinde hastaların yine de hastalığı taşıyacağı ve muhtemelen ölecekleri iddiasını da, Kurul başvuru konusu buluşun tamamen bir tedavi öngöremediği ancak bu yolda atılan bir adım olduğunu ifade ederek reddetmiştir. Bu değerlendirmede, buluşun sanayiye uygulanabilirliği, sıklıkla rastlandığı üzere başvuruda bulunanın buluşu tarif etme yükümlülüğüne aykırı davrandığı gerekçesi ile ileri sürülmüştür. Yapılan

⁴⁶⁴ T 270/90; T 182/89.

⁴⁶⁵ **DOMI**, s. 24.

⁴⁶⁶ T 449/90.

değerlendirmede ise buluşun uygulanabilirliğinin buluş konusu ile sınırlı olarak değerlendirilmesi gerektiği, virüslerin tamamen ortadan kaldırıldığına dair bir iddia olmadığı için, bunu ispatlayacak testlerin sunulmasının gerekmediği belirtilmiştir. Temyiz Kurulunun bu kararında sanayiye uygulanabilirlik ölçütünün de aslında buluş başvurusu tarafından sınırlandığı haklı olarak ortaya konulmaktadır.

III. Cerrahi, Teşhis ve Tedavi Usullerinin Sanayiye Uygulanabilirliği

Pat. KhK. m. 5 uyarınca, insan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri buluş niteliğinde bulunmadıkları için patent verilemeyecek konular arasında sayılmışlardır. EPC m.53 (c) ve Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı m. 6 (c)'ye göre ise bu usuller patentlenebilirliğin bir istisnası olarak düzenlenmiştir. Bu hükümler çerçevesinde insan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usullerinin buluş sayılmadıkları yönündeki niteleme kaldırılmış, buluş olsalar dahi patent verilemeyecek bir konu olarak değerlendirilmiştir. Avrupa Patent Sözleşmesinin eski halinde [EPC 1973 m. 52(4)] ise, bu usullerin sanayide uygulanabilir nitelikte buluş sayılmadıkları ifadesi yer almaktaydı.

Teşhis, tedavi ve cerrahi usullerinin patent hakkına konu olamama sebebi, EPC 1973 ve Pat. KhK. gerekçesinde sanayiye uygulanabilir olmamaları olarak ifade edilirken, ve Kanun Taslağı'nın gerekçesinde bu hükmün TRIPs hükümleri ile uyumlu olarak kamu sağlığını koruma amacı ile kabul edildiği belirtilmiştir.

TRIPs m. 27.3 uyarınca üyeler devletler insanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usuller patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler⁴⁶⁷. Üye ülkelerin çoğunluğu maddede yer alan serbestiyi kullanarak teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usulleri patent verilebilir buluşlardan

⁴⁶⁷ Aynı hüküm North American Free Trade Agreement (NAFTA) m. 1709 (3) (a)'da da yer almaktadır.

saymamış; ancak Amerika⁴⁶⁸, Avustralya ve Yeni Zelanda hukuklarında bu usullerin diğer patent verilebilirlik şartlarına uygun olmaları halinde patent verilebilir olduğunu kabul edilmiştir⁴⁶⁹.

Üye ülkelerin teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usulleri patent verilebilirlik kapsamı dışında bırakmasının çeşitli sebepleri olabilir; Avrupa ülkeleri konunun ahlaki önemini vurgularken geliştirmekte olan ülkeler toplumun bu usullere erişimin engellenmemesi üzerinde durmaktadır⁴⁷⁰. Teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usuller insan (veya hayvan) vücudu üzerinde gerçekleştirildiğinden teknik nitelikten yoksun olduğu ve bu yüzden sanayiye uygulanabilirlikleri olmadığından bu konu da açık bir hüküm bulunmasa dahi patent verilebilir nitelikte olmadıkları da bir gerekçe olarak ileri sürülmektedir [EPC m. 52 (4)].

Teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usullerinin patent hakkına konu olamamasının gerekçesi düzenlemelerde hangi başlık altında yer aldığına bakılarak anlaşılabilir. Ancak asıl yapılması gereken kanun koyucunun gerekçesine göre hükmün hangi başlık altında yer alacağının ve düzenlenme şeklinin belirlenmesidir. Pat. KhK. ve EPC 1973’de teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usuller buluş niteliğinde olmadığı belirtilmiştir. Kanun Taslağı’nda ve EPC 2000’de ise bu usuller, patent verilebilirliğin istisnası olarak düzenlenmiştir. Pat.KhK. m. 6’nın mehzazı olan, EPC 1973’te buluş sayılmamanın sebebi sanayiye uygulanabilir olmama olarak gösterilmiştir. Bu maddede yer alan sanayiye uygulanabilir olmamanın, patent verilebilirlik şartlarından farklı olarak anlaşılması gerektiği ve buradaki ifadenin daha ziyade buluşun teknik niteliğini ifade ettiğı yukarıda açıklanmıştır. Teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usullerin teknik etkilerinin bulunmadığını söylemek doğru değildir. Zira bu usullerde de teknik etkiden anlaşılması gereken terapötik etki olmalıdır ve bir buluş olarak patent başvurusuna konu usullerin terapötik etkisi bulunacaktır; en azından terapötik etkisinin bulunup bulunmadığı diğer başvurularda olduğu üzere

⁴⁶⁸ Amerikan hukukunda 1996 yılında yapılan bir değişiklik ile bir hekim tarafından patentli bir tıbbi usulün kullanılması halinde patent hakkının ihlal teşkil etmeyeceğı kabul edilmiştir[35 USC 287(c) (1)]; **SRIVANAS**, s. 111; Yazar yapılan bu değişikliğin hekimlerin, cerrahların patent ihlal davalarından korunması amacı ile yapıldığını belirtmektedir.

⁴⁶⁹ **UNCTAD-ICTSD**, Resource Book on TRIPs and Development, New York 2005, s. 384.

⁴⁷⁰ **UNCTAD-ICTSD**, s. 384; **SRINIVAS**, s. 110.

incelenmelidir. Teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usullerinin sanayiye uygulanabilir olup olmadığı incelendiğinde ise yukarıda verilen bir hamileliği önleyici bir bileşimi sürme usulü sanayiye uygulanabilir kabul edildiğine göre, gittikçe genişleyen sanayi kavramı ve EPO uygulaması çerçevesinde bunun bir kural olarak kabul edilmesinin mümkün olmadığı sonucuna varmaktayız⁴⁷¹. Ancak EPC 2000 ve Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağında, teşhis, tedavi ve cerrahi amaçlı usulleri patent verilebilirliğe istisna olarak düzenlenmiştir. EPC 2000’de yapılan bu değişikliğin gerekçesi bu usullere patent verilemesinin sebebinin kamu sağlığı olduğu belirtilmiş ve bu usullerin sanayiye uygulanabilirliğinin olmadığı yönündeki bir faraziyenin sürdürülmesinin yerinde olmadığı ortaya konmuştur⁴⁷². Ahlaki gerekçeler ile insan vücudu üzerinde uygulanan ve kanunkoyucu tarafından tekel hakkı tanınmak istenmeyen bir buluş kategorisi için bir istisna olarak düzenlenmek kanun tekniği açısından daha isabetli olmuştur.

Teşhis, tedavi ve cerrahi amaçların patentlenebilirliğine ilişkin istisnanın kapsamı geniş değildir. Tarayıcılar veya fiber optik kameralar gibi cerrahi müdahalelerin kapalı yapılmasını sağlayan teçhizat tıbbi cihaz⁴⁷³ sayılmakta ve patent hakkına konu olabilmektedir. Diğer yandan bu cihazlar sayesinde gerçekleştirilebilen laparoskopi gibi teknikler patent hakkına konu olamazlar. Bu usullerin patent hakkına konu olması mümkün olan ülkelerde dahi fazla patent başvurusu olmamaktadır; zira

⁴⁷¹ **THE UK INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE**, Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Intellectual Property Office, South Wales 2008; Kürtaj, hamileliğin sona erdirilmesi veya doğum yaptırılmasına ilişkin yöntemler her zaman tıbbi gözetim altında yapılması gerektiğinden patentlenebilir nitelikte değildir. Hamilelikten korunma yöntemleri ise terapötik olmadıklarından patent hakkına konu olabilirler (1949 tarihli Kanun zamanında verilen Schering Kararı). Hamilelik bir hastalık olmadığı için bu durumun önlenmesi de tedavi teşkil etmeyecektir. EPO kararları da bu yöndedir (T 820/92; T 74/93). Buna rağmen hamileliği önleyici yöntemin terapötik bir etkisinin bulunması halinde bu usul istisna teşkil edecek ve patent hakkına konu olamayacaktır; Hamileliği önleme yöntemlerinin özel kullanım teşkil etmeleri sebebi ile sanayiye uygulanabilir olmadığı iddiası kabul edilebilir nitelikte değildir; Hamileliği önleyici veya sona erdirilmesinin bir tedavi veya cerrahi yöntemi sayılmaması sebebi ile bu istisnalar kapsamına girmeyeceği yönündeki görüşler için bkz. **ÖZTÜRK** s. 142-143.

⁴⁷² **ÖZTÜRK**, s. 134-135; EPO Administrative Council, Basic Proposal For The Revision Of The European Patent Convention, Munich 13.10.2000, art. 53, s. 45.

⁴⁷³ Bkz. yukarıda §2 3.

genelde doktorlar ve cerrahlar tarafından uygulanan bu yöntemlerin sürekli gözlemlenerek ihlallerin takip edilmesi çok zordur⁴⁷⁴.

⁴⁷⁴ UNCTAD-ICTSD, s. 387.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ PATENTİ İLE SAĞLANAN KORUMANIN

KAPSAMI VE SINIRLARI

§10. PATENT HAKKI İLE SAĞLANAN KORUMA

I. Genel Olarak Korumanın Kapsamı

Patent hakkı ile buluş yapan kişiye bu buluşu kullanma hakkı verildiği gibi, buluşun üçüncü kişiler tarafından kullanılmasını önlemek yetkisi de verilmektedir. Pat. KhK. m. 82/1⁴⁷⁵ uyarınca patent hakkı sahiplerine sağlanan koruma, patent başvurusu sahiplerine de uygulanır. Patent veya patent başvurusuna sağlanan koruma ile patent ihlallerinin durdurulması, kaldırılması, sonuçlarının bertaraf edilmesi ve ihlal ile verilen zararın tazmin edilmesi amaçlanmaktadır⁴⁷⁶.

Patent korumasından doğan haklar ürün ve usul patentlerinde farklıdır. Ürün patentiyle, patent hakkı sahibine patent konusu ürünün üretilmesi ve ticarete sunulması hakları tanınır. Usul patentiyle tanınan haklar ise, patent konusu usulün uygulanması, uygulanmasının başkasına önerilmesi ve usulün uygulanmasıyla, doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin ticarete konulmasıdır⁴⁷⁷.

Patent başvurusu veya patentten doğan korumanın kapsamı Pat. Khk. m. 83 uyarınca istem veya istemler ile belirlenir. İstem veya istemler tarifname ve resimler

⁴⁷⁵ Pat. Khk. m. 82/1 uyarınca; “Patent başvurusunun ilgili bültende yayınlandığı tarihten itibaren ve başvuru yürürlükte kaldığı sürece, bu Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre verilen patentlerin sahiplerine tanınan koruma patent başvurusu sahibi için de tanınır.

Patent başvurusu sahibinin izni olmadan, başvuru konusu buluşu kullanan kişi, patent başvurusu veya patent başvurusunun kapsamından haberdar edilmiş ise, yukarıda sözü edilen koruma, başvurunun yayınlandığı tarihten öncede söz konusu olur.

Patent başvurusunun konusu, mikroorganizmalarla ilgili bir usule ilişkin ise, koruma mikroorganizmanın ilgilenenlerin ulaşılabilceği hale gelmesinden itibaren başlar.

Patent başvurusu, geri çekilmiş olması halinde veya geri çekilmiş olarak kabul edildiği takdirde veya kesinleşmiş bir karar itibarıyla red edildiği takdirde, bu maddenin birinci ila üçüncü fıkralarında belirtilen sonuçları hiç doğurmamış sayılır.”

⁴⁷⁶ TEKİNALP, § 35-3, s. 547.

⁴⁷⁷ TEKİNALP, § 35-2, s. 546.

esas alınarak yorumlanır ve tanınan patent hakkı çerçevesinde hangi unsurların korunduğu tespit edilir.

İncelememizin bu bölümünde, öncelikle korumanın kapsamının tespitini sağlayan yorum kurallarını inceledikten (1) sonra patent ile sağlanan korumanın ürün ve usul patentleri bakımından farklılıkları ortaya konulacaktır (2).

II. Yorum Kuralları

Patent korumasının kapsamını düzenleyen Pat. KhK. m. 83 uyarınca, patent sahibine tanınan hakkın kapsamı istem ile sınırlandırılmıştır. Pat. KhK. m. 83, istemlerin yorumlanmasına ilişkin kuralları da içermektedir⁴⁷⁸. Bu kurallar çerçevesinde istemin yorumlanmasında esas alınacak temel tarifname ve resimlerdir. Kapsamın istem ile sınırlandırılmasının iki temel amacı vardır; patent verilebilirlik incelemesi çerçevesinde yapılacak yenilik değerlendirmesinde dikkate alınacak

⁴⁷⁸ Pat. KhK m. 83, “Patent başvurusu veya patentten doğan korumanın kapsamı istem veya istemler ile belirlenir. İstem veya istemler tarifname ve resimler esas alınarak yorumlanır.

İstem veya istemler, bir yandan patent başvurusu veya patent sahibine hakkı olan korumayı sağlayacak ve diğer yandan üçüncü kişilere de korumanın kapsamı açısından makul bir düzeyde kesinlik ifade edecek şekilde birlikte yorumlanır.

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 açıklamamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur. Bilgi ve test sonuçlarını talep eden makam bunların haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır.

İstem veya istemler, kullanılan kelimelerle sınırlı olarak yorumlanamaz. Bununla beraber, patent başvurusu veya patentten doğan koruma kapsamının tesbitinde istem veya istemler, buluşu yapan tarafından düşünülen fakat istem veya istemlerde talep edilmeyen, buna karşılık ilgili teknik alanda uzman bir kişi tarafından tarifname ve resimlerin yorumlanması ile ortaya çıkacak özellikleri kapsayacak şekilde kabul edilmez.

Patent başvurusu veya patentten doğan koruma kapsamının belirlenmesinde tecavüzün varlığının ileri sürüldüğü tarihte, istem veya istemlerde belirtilmiş unsurlara eşdeğer nitelikte olan unsurlar da dikkate alınır.

Tecavüzün varlığının ileri sürüldüğü tarihte, eşdeğer unsur, esas itibarıyla aynı işlevi görüyorsa ve bunu aynı şekilde gerçekleştiriyorsa ve istem veya istemlerde talep edilen unsur ile aynı sonucu ortaya çıkarıyorsa, genel olarak istem veya istemlerde talep edilen unsurun eşdeğeri olarak kabul edilir.

İstem veya istemlerin kapsamını belirlemek için patentin verilmesi ile ilgili işlemler sırasında veya patentin geçerliliği süresince, koruma kapsamının belirlenmesinde patent başvurusu veya patent sahibinin beyanları dikkate alınır.

Patent, buluşun işlev veya sonuçlarının örneklerini veya buluşun bir düzenlenmesinin örneklerini kapsıyorsa, istem veya istemler bu örneklerle sınırlanmış olarak yorumlanmaz. Özellikle, ürün veya usulün sahip olduğu ilave özelliklerin patentte açıklanan örneklerde bulunmaması, bu örneklerde bulunan özellikleri kapsamaması veya bu örneklerde belirtilen her amaç veya özelliği gerçekleştirememesi hallerinde, ürün veya usul istem veya istemler ile sağlanan koruma kapsamının dışında tutulmaz.”

unsurları sınırlandırmak ve üçüncü kişiler bakımından da korumanın kapsamının objektif olarak anlaşılmasını sağlamak⁴⁷⁹.

İstemler patent başvurusu veya patent hakkı sahibine hakkı olan korumayı sağlayacak şekilde yorumlanmalıdır. Ancak patent sahibinin hakkı olan koruma kapsamı tespit edilmeye çalışılırken üçüncü kişilerin hakları da korunmalıdır. Korumanın kapsamını tespit için yapılacak yorum üçüncü kişiler için makul bir kesinlik ifade etmelidir(Pat. KhK. m. 83/f. 2).

Pat. KhK. m. 83/f.2 patent sahibinin ve üçüncü kişilerin menfaatlerini korumak amacı ile bu iki yorum kuralını tespit etmiş, Pat. KhK. m. 83/f. 4’de de istemin kelimelere bağlı olarak yorumlanmayacağı düzenlenerek, amaca bağlı yorum kabul edilmiştir⁴⁸⁰. Amaca bağlı yorumun kabul edilmesindeki amaç, patent sahibi ve üçüncü kişinin arasında menfaat dengesini kurabilecek bir yöntem oluşturmaktır. Amaca bağlı olarak yapılacak yorumla patent sahibinin hakkettiği koruma sağlanmalı ancak; bu yorum üçüncü kişiler bakımından da makul bir düzeyde kesinlik ifade etmelidir . Patent başvurusunda bulunanlar, patent hakkının kapsamını geniş tutmak amacı ile geniş ve muğlak ifadeler kullanmayı tercih etmektedirler⁴⁸¹. Bu geniş ifadelerin patent ihlali davası sebebi ile yorumlanması gerektiğinde, hakim tarifnamede yer alan unsurları koruma sağlama amacı ile yorumlamalıdır. Ancak yapılacak yorum üçüncü kişilerin tarifnameden anlayabileceği kapsamın ötesine geçmemelidir.

İkinci fıkra ile kabul edilen kriterin bir diğer yansıması ise istemde yer almamakla birlikte, uzman bir kişi tarafından tarifname ve resimlerin yorumlanmasından çıkarılan sonuçların koruma kapsamına girmemesidir. Hükmün amaçlarından biri üçüncü kişi bakımından kesinlik sağlamak olduğu ve üçüncü kişiden anlaşılan ortalama bir kişi olduğundan sağlanacak kesinlik bakımından ancak bir uzman kişinin yapabileceği yorumlar korumanın kapsamının belirlenmesinde rol oynamaz.

⁴⁷⁹ **DE HAAS**, s. 362.

⁴⁸⁰ **TEKİNALP**, § 37-4, s. 548.

⁴⁸¹ **YILDIRIM Murat**, İlaç Patentlerinde İstemlerin Yorumlanması, Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, C. 5 S. 2006/1, s. 105-140, s. 106.

Pat. KhK. m. 83 yorum kurallarını yukarıda yer alan çerçevede tespit etmiş ve patent korumasının belirlenmesinde istemlerin yanı sıra dikkate alınacak bir diğer unsurun da başvuru sahibinin beyanları olduğunu öngörmüştür.

Başvuru sahibinin beyanları, istemlerde yapılacak değişiklikler (i) ve patentin geçerliliği süresince yapacağı beyanlar (ii) olabilir.

Kural olarak, imla hataları yapılması, yanlış evrak verilmesi gibi belirgin hataların düzeltilmesi dışında, patent istem veya istemlerinin değiştirilebilmesi, ancak bu Pat. KhK.'da açıkça izin verilen hallerde ve yalnız patent verilmesi işlemleri safhasında mümkündür. Patent istem veya istemlerinde yapılacak değişikliklerle başvurunun kapsamı genişletilemez. Ancak başvuruda bulunan kişinin patent verilebilirlik incelemesi sırasında devam ettiği araştırmalar esnasında daha önce sahip olmadığı bilgilere ulaşması mümkündür⁴⁸². Bu gerekçeler ile istemlerde yer alan belirsizliklerin, eksikliklerin giderilmesi ve m. 62/f.8 uyarınca başvuru sahibinin, Enstitü'nün inceleme raporunda bildirilen olumsuz görüşleri üzerine gerekli gördüğü takdirde, başvuruda değişiklik yapabilmesine izin verilmiştir. Yapılabilecek değişikliklerin sınırı Pat. KhK. m. 64/f.3'te "başvurunun kapsamının değiştirilmesi" olarak tespit edilmiştir. Patent istem veya istemlerinde yapılacak değişikliklerle başvurunun kapsamının genişletilemeyecektir⁴⁸³.

Pat. KhK. m. 83/f.7 uyarınca, patentin geçerliliği süresince, koruma kapsamının belirlenmesinde patent başvurusu veya patent sahibinin beyanları dikkate alınır. Bu beyanların kapsamına, patent sahibinin başvuruya yapılan itirazlara verdiği cevaplar; patentle ilgili açılmış davalarda yaptığı savunmalar; konu ile ilgili olarak dergi veya gazetelere yaptığı açıklamalar ve yazdığı makaleler girmektedir⁴⁸⁴. Kanaatimizce, beyanların dikkate alınması patentten doğan hakkın kapsamının üçüncü kişiler bakımından kesinlik arz etmesi gerekliliği ile uyusmaktadır. Zira, istemle

⁴⁸² DOMEIJ, s. 218; EPO Guidelines, C IV, 11.7.2.

⁴⁸³ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı madde 48 (2)'de yer alan düzenlemede EPC 123 (2)'nin tercümesi olup, değişiklik yasağı " Bir patent başvurusu, buluş konusu, başvurunun ilk halindeki kapsamı aşacak şekilde değiştirilemez" şeklinde ifade edilmiştir; T 564/89.

⁴⁸⁴ SARAÇ Tahir, Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması, Ankara 2003, s. 52-53.

birlikte beyanda bulunan kişinin aleniyet kazanan beyanları da üçüncü kişilere ulaşmakta ve bu kişiler bakımından kapsamın içeriğinin anlaşılmasına etki etmektedir.

AB’de ise patent hakkı ile tanınan korumanın kapsamı genel olarak, EPC m. 69⁴⁸⁵ ile belirlenmektedir. Korumanın kapsamını belirlemede kullanılacak yorum ilkeleri ise, EPC’ ye ek yapılan bir protokol ile tespit edilmiştir. Patent ve Faydalı Model Kanunu Taslağı’nda m. 25⁴⁸⁶ de, patent hakkı ile sağlanan korumanın kapsamını ve yorum ilkelerini AB düzenlemelerine paralel bir şekilde içermektedir.

Gerek AB Protokolünde gerekse Pat. KhK.’da istemlerin yorumlanmasında ne geniş ne de dar yorumun tercih edilmiştir. Patent istemlerinin yorumlanmasında kullanılan iki yorum yöntemi bulunmaktadır: merkezi yöntem ve çevresel yöntem. Merkezi yöntemde, patent koruma kapsamını belirlerken buluş yapan kişinin hak ettiği korumanın ne olduğu araştırılırken; çevresel yöntemde talep ettiği ve kamuya bildirdiği korumanın ne olduğu tespit edilmeye çalışılır⁴⁸⁷. Bu yorum yöntemlerine

⁴⁸⁵ EPC m. 69 uyarınca; “(1) Bir Avrupa patent veya bir Avrupa patent başvurusu ile verilen koruma alanı, patent istemlerinin içeriğine göre belirlenir. Bununla birlikte, tarifname ve resimler, patent istemlerini yorumlamak için kullanılır.

(2) Avrupa patentinin verilmesine kadar geçen süre için, Avrupa patent başvurusu ile verilen korumanın alanı yapılan yayında belirtilen istemler ile belirlenir. Ancak, verildiği şekli ile veya itiraz işlemi sonucunda değiştirildiği şekli ile verilen Avrupa patenti ile, koruma alanı genişletilmemiş olması şartıyla önceki halini kapsar şekilde, Avrupa patent başvurusu ile verilen koruma alanı belirlenir.”

⁴⁸⁶ Taslak m. 25 uyarınca; “Patent başvurusu veya patentin sağladığı korumanın kapsamı istemler ile belirlenir. Bununla birlikte, istemlerin yorumlanmasında tarifname ve resimler kullanılır.

(2) Patent sağladığı koruma, kullanılan kelimelerin yalnızca sözlük anlamı ile sınırlandırılmaz. Ancak, koruma kapsamının tespitinde istemler, buluşu yapan tarafından düşünülen fakat istemlerde talep edilmeyen, buna karşılık ilgili teknik alanda uzman bir kişi tarafından tarifname ve resimlerin yorumlanması ile ortaya çıkacak özellikler kapsayacak şekilde de kabul edilmez.

(3) İstemler, hem patent başvurusu veya patent sahibine hakkı olan korumayı sağlayacak hem de üçüncü kişilere korumanın kapsamını yeterince açık ifade edecek şekilde yorumlanır.

(4) Patent başvurusunun sağladığı korumanın kapsamı, patent verilmesine kadar geçen süre için, başvurunun yayımlanmış olan istemleri ile belirlenir. Ancak, patent verildiği hali veya itiraz, kısıtlama veya hükümsüzlük işlemleri sonucunda değiştirilmiş hali, koruma alanının genişletilmemiş olması koşuluyla, başvurunun sağladığı korumayı geriye dönük olarak belirler.

(5) Patent başvurusu veya patent sağladığı koruma kapsamının belirlenmesinde, istemlerde belirtilmiş unsurlara eşdeğer nitelikte olan unsurlar da dikkate alınır. Bir unsur, esas itibarıyla istemlerde talep edilen unsur ile aynı işlevi görüyor, bu işlevi aynı şekilde gerçekleştiriyor ve aynı sonucu ortaya çıkarıyorsa, genel olarak istemlerde talep edilen unsurun eşdeğeri olarak kabul edilir.

(6) Patent, buluşla ilgili örnekler içeriyorsa, istemler bu örneklerle sınırlı olarak yorumlanamaz.”

⁴⁸⁷ DOMEIJ, s. 313.

sırasıyla geniş yorum ve dar yorum da denilmektedir ve Alman mahkemeleri geniş yorumu tercih ederken, İngiliz mahkemeleri dar yorumu kullanmışlardır⁴⁸⁸.

Pat. KhK.’da da; Avrupa Patent Sözleşmesinde ve yorum ilkelerini düzenleyen protokolde de, bu iki yorum tarzının hiçbirinin tamamen benimsenmediği ve korumanın kapsamının belirlenirken iki yöntemden de faydalanılması gerektiğini görmekteyiz.

III. Eşdeğer Unsur ve Markush İstemleri

1. Eşdeğer Unsur

Pat. KhK. m. 83/f.6 uyarınca istemlerin yorumlanması bakımından dikkate alınması gereken diğer bir unsur ise eşdeğer unsurlardır. Pat. KhK.’da patent hakkının sağladığı koruma, sadece istemlerde yer alan unsurlarla sınırlanmamış, eşdeğer unsurların kullanımı da patentten doğan hakkın kapsamında korunmuştur. Patent hakkının kapsamı sadece istemde yer alan unsurlar ile sınırlanmaması ve kelimelere bağlı yorumun reddedilmesine⁴⁸⁹ bağlı olarak eşdeğerler de korumanın kapsamına dahil edilmiştir. Patent isteminde yer almayan ancak eşdeğer olarak nitelendirilebilen unsurların ihlali de patent hakkına tecavüz teşkil edecektir⁴⁹⁰. Pat. KhK. m. 83/f. 6 ile getirilen düzenlemenin amacı, patentte yer alan unsurların eşdeğerlerinin kullanılması ile korumanın bertaraf edilmesinin engellenmek istenmesidir.

Eşdeğer doktrini olarak adlandırılan bu durum patent sisteminin en çok tartışılan konularından biri olmuştur⁴⁹¹.

“Eşdeğer” kavramının tanımı Pat. KhK. m. 83/f.6’da verilmiştir;

⁴⁸⁸ DE HAAS, s. 370.

⁴⁸⁹ TEKİNALP, § 37-4, s. 548.

⁴⁹⁰ TAUCHNER Paul, The Principles of the Doctrine of Equivalence in Germany, Munich 2000, http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf_33.pdf, s. 1; YARBROUGH Robert J. , Supreme Court Jurisprudence On The Doctrine Of Equivalents, 2002, <http://www.yarbroughlaw.com/Publications /pubs %20patent1%20Supreme%20Court%20jurisprudence%20on%20the%20Doctrine%20of%20Equivalents. htm>. (23.07.1009).

⁴⁹¹ DOMEIJ, s. 314; VERON Pierre, Doctrine of Equivalents, Cambridge 2001, s.2.

“... eşdeğer unsur, esas itibarıyla aynı işlevi görüyorsa ve bunu aynı şekilde gerçekleştiriyorsa ve istem veya istemlerde talep edilen unsur ile aynı sonucu ortaya çıkarıyorsa, genel olarak istem veya istemlerde talep edilen unsurun eşdeğeri olarak kabul edilir”

Pat. KhK.’da yapılan tanımdan eşdeğer kavramının unsurları, esas itibarıyla aynı işlevi görme, bu işlevi aynı şekilde gerçekleştirme ve aynı sonucu ortaya çıkarma olarak tespit edilmektedir.

Eşdeğer kavramı Türk hukuk doktrinde farklı şekillerde tanımlanmıştır. TEKİNALP⁴⁹², eşdeğer unsuru, aynı işlevi gören aynı sonucu doğuran unsur olarak tanımlamış; bir kapağın kapanmasında elektrikle harekete geçen yay ile ağırlığı eşdeğer unsura örnek olarak göstermiştir. AYİTER eşdeğer unsur olmayı aynı etkiyi doğurmaya bağlarken, HİRŞ asıl unsur yerine kullanılabilen ve aynı işlevi gören araçlar tanımını tercih etmiştir⁴⁹³.

Görüldüğü üzere doktrinde yapılan tanımlarda, işlevi aynı şekilde gerçekleştirme unsuruna değinilmemektedir. SARAÇ⁴⁹⁴ ise, yaptığı tanımda kararnamedeki bütün unsurları kullanarak eşdeğeri “*yerine kullanıldıkları unsur ile aynı yolla, aynı sonucu doğuran farklı unsurlar*” olarak tanımlamıştır.

İstemde yer alan bir unsurun eşdeğerinin kullanılması suretiyle patent hakkının ihlal edilip edilmediğinin tespitinde, yapılması gereken ihlale sebep olarak kullanılan unsurun eşdeğer olup olmadığını tespit etmektir. Bu değerlendirme nasıl yapılacaktır?

Alman Yüksek Mahkemesi bir kararında, EPC m. 69’un eşi olan Pat.G. § 14’ü değerlendirmiş ve eşdeğerlere ilişkin kullanılması gereken ölçütleri tespit etmiştir. Eşdeğerlilik, patent isteminde bulunan ve teknik problemin çözümüne katkı sağlayan unsurların işlevleri, patent hakkını ihlal ettiği iddia edilen unsurların işlevleri

⁴⁹² TEKİNALP, § 37-4, s. 548-549.

⁴⁹³ AYİTER Nuşin, İhtira Hukuku Ankara 1968, s. 90; HİRŞ Ernst, Fikri ve Sınai haklar, Ankara 1948, s. 110.

⁴⁹⁴ SARAÇ, s. 49.

ile mukayese edilir. Burada cevaplanması gereken soru, teknik alanda uzman kişinin teknik problemi eşdeğer unsurları kullanarak çözüp çözemeyeceğidir. Başka bir deyişle patent hakkını ihlal ettiği düşünülen problem çözüm şekli, teknik yapısı ve problemi çözerken yarattığı etki bakımından patent konusu buluş ile aynı ise patent ihlal hakkı ihlal edilmiş kabul edilir⁴⁹⁵.

İngiliz mahkemeleri de eşdeğerlik değerlendirmesinde, teknik alanda uzman kişinin bilgisini ve işlevsel benzerliği dikkate alırlar. Teknik çözümün uygulanışı bakımından davalının ürünü ve istem arasındaki fark, çözümün işleyiş şekline ilişkin ise veya aradaki farklılığın çözümün işleyişine esaslı bir etkisinin olmadığı, patent yayın tarihinde ihlal edildiği iddia edilen unsur, teknik alanda uzman kişi için aşikâr değil ise eşdeğerden bahsedilmeyecektir⁴⁹⁶. Bu yorumun kabul edildiği *Catnic Components Ltd. v. Hill ve Smith* kararında İngiliz mahkemesi, patent isteminde yer alan ifadeden teknik unsurların işlevinin neleri kapsadığının teknik alanda uzman kişinin gözünden değerlendirilmesi gerektiğini ifade etmişlerdir. Eğer teknik alanda uzman kişi, patent hakkını ihlal edildiği düşünülen unsurun eşdeğeri ile arasındaki farkın işlevsel bir fark yaratmadığını ve bu iki unsurun birbiri yerine kullanılabileceğini anlayabilecek ise patent hakkı ihlal edilmiş olur⁴⁹⁷.

Eşdeğer doktrininin kabul edilmesindeki temel sebep, modern endüstri tekniği bakımından unsurların aynı olmasından ziyade bu unsurların işlevlerinin aynı olmasıdır⁴⁹⁸. Bir ilaç ürün patentinde istem, kimyasal bir yapıyı genellikle formül ise tanımlar ve ilacın kullanımı için hiçbir ifade kullanılmaz. İlaç ürünün yapısını belirleyen bir formül patent ile sağlanan korumanın kapsamını net bir şekilde belirleyecektir. Ancak bu kesinlik çerçevesinde dahi eşdeğerden bahsetmek mümkün olacaktır; mesela, aktif maddenin tuzu aktif maddenin eşdeğeri sayılacaktır. İşlevsel gruplar birbiri yerine kullanıldığında veya bir molekülün suda çözünürlüğünü

⁴⁹⁵ TAUCHNER, s. 2.

⁴⁹⁶ DOMEIJ, s. 315.

⁴⁹⁷ MUELLER Philippe, Scope of Protection of Patents in the UK and Germany, MAS-IP Diploma Papers & Research Reports, Zurich 2005, s. 4.

⁴⁹⁸ DE HAAS, s. 382.

artırmak için moleküle bir polar grup eklendiğinde de eşdeğerlilikten bahsedilecektir⁴⁹⁹.

Mevzuat ve doktrinde yapılan eşdeğer unsur tanımlarında, eşdeğer unsurun asıl unsur ile aynı işleve sahip olması gerektiği belirtilmiştir. İstemde yer almayan bir unsurun eşdeğer olarak nitelendirilip korunması için aynı işleve sahip olması aranır. Burada bahsedilen işlev, istemde yer alan işlevdir. İstemin dışında yer alan bir unsur, istemde yer alan unsurların sahip oldukları ancak istemde gösterilmeyen işlevlerden biri için kullanılır ise patent hakkı ihlal edilmiş olmayacaktır⁵⁰⁰.

İlaç sektöründe eşdeğerden bahsedebilmek için yukarıda verilen tanımlara bir başka unsurun daha eklenmesi mümkündür; asıl unsurun ve eşdeğerin analog olması gereklidir. Bu iki unsurun analog olması için aynı aileden olmaları ve bu ailenin ortak özelliklerini taşımaları gerekmektedir. Bu şartın eklenmesinin sebebi, kimya ve ilaç sektöründe verilen patentler ile sadece benzer özelliklere sahip unsurlar koruma kapsamına alınmaktadır. İstemde yer alan unsurlar ile aynı aileden gelemeyen unsurlara patent korumasının genişletilmemesi gerekmektedir⁵⁰¹.

Ancak yine de doktrindeki yazarların çoğu bu alanda eşdeğer doktrininin kısıtlı olarak kullanılması gerektiğini belirtmektedir. İlaç sektöründe araştırma geliştirme maliyeti, ilaç şirketlerinin tartışmasız olarak korunma sağlanacak ürünleri piyasaya sürmesine ve bu konuda dikkatli olarak eşdeğer ilaç üreten şirketlerin bu çerçevedeki bir boşluktan faydalanabilmelerini engellemesine yönelir. Bu sebeple ilaç sektöründe eşdeğer doktrininin tartışıldığı fazla karar da bulunmamaktadır⁵⁰².

2. Markush İstemleri

Patent istemlerinin geniş bir kapsama yönelik olarak, bir grup (bazen binlerce veya milyonlarca) bileşeni içeren bir aileyi kapsayacak şekilde kaleme alınmaları mümkündür. Bu tip talepler “Markush İstemleri” (*Markush Claims*) olarak adlandırılır

⁴⁹⁹ DOMEIJ, s. 319-320.

⁵⁰⁰ DOMEIJ, s.321.

⁵⁰¹ DOMEIJ; s. 320.

⁵⁰² DOMEIJ, s. 320.

ve çok sayıdaki işlevsel olarak eşdeğer unsurun bileşimin bir veya birden çok kısmında bulunduğu kimyasal yapılarda görülür⁵⁰³.

“Markush İstemi” tabiri ABD’de Dr. Eugene A. Markush adlı Macar bir kimyager tarafından yapılan bir patent başvurusundan kaynaklanmaktadır. New Jersey’de bir ilaç şirketi kuran Dr. Markush, 1924 yılında bir sınıf yeni *pyrolazon* boya için patent başvurusunda bulunmuş; ancak bu başvurusu eşdeğer ve alternatif unsurları barındırması sebebi ile reddedilmiştir. Temyiz aşamasında ise istemin opsiyonel grupları gösterecek şekilde yeniden düzenlenmesinin ardından patent verilebilirlik şartları bakımından incelenmesinin mümkün olduğuna hükmedilmiştir. Bundan sonra geniş bir eşdeğer grubu için yapılan patent başvuruları “Markush İstemi” olarak adlandırılmıştır⁵⁰⁴. Markush istemleri genellikle kimya ve dolayısıyla ilaç sektöründe kullanılmakla beraber, bu tip istemlerin diğer alanlarda da kullanılması mümkündür.

Markush istemleri ile yapılan patent başvurularında patent koruması altına alınmak istenen bileşimlerin sayısı milyonları bulabilir; örneğin Avrupa Patent Ofisinde tescilli EP 0 535 152 numaralı patentin kapsamında, patent korumasına dahil 10⁶⁰ adet bileşim bulunmaktadır⁵⁰⁵. Şüphesiz ki, eşdeğerlerin de koruma kapsamına alınması ile patent hakkı ile sağlanan koruma oldukça genişlemiş olmaktadır. Eşdeğerlerin dahil edilmesinin neticesinde meydana çıkan bu gelişmenin sınırları tespit edilmelidir.

İtalyan Yüksek Mahkemesi (*Corte di Cassazione*) *Cimetidine* davasında Markush istemleri çerçevesinde patent hakkı ile sağlanan korumanın kapsamını incelemiş ve patent ile sağlanan korumanın kapsamına iki sınır getirmiştir⁵⁰⁶. Mahkeme, öncelikle sağlanan korumanın mutlak nitelikte olmadığını sadece belirtilen

⁵⁰³ **CORREA**, (Granting of a Patent) s.10.

⁵⁰⁴ **MUKHERJEE Santanu**, Markush Claims (Markush Claims), Guide to Pharmaceutical Patents Volume II, ed. **CORREA Carlos M.**, Geneva 2008, s.63-71., s. 63-64; Ancak bu tip istemlerin bu şekilde adlandırılmasından önce dahi, Alman boya şirketleri ABD’de bu tip patent başvuruları yapmakta ve patent almaktaydılar.

⁵⁰⁵ **FRANZOSI Mario**, Markush Claims in Europe, 2003, <http://www.franzosi.com/english/article/legals21.htm>, (26.08.2009).

⁵⁰⁶ **FRANZOSI**, dn.8 ve ilgili metin; **DOMELJ**, s. 320.

kullanım için olduğunu belirterek, Markush istemleri için ilk sınırın istemde belirtilen kullanım olduğunu tespit etmiştir. Mahkemenin getirdiği ikinci sınır ise, sadece başvuruda açıkça belirtilmiş bileşimlerin ve belirtilmemiş olsa dahi teknik alanda uzman kişinin hiçbir yaratıcı faaliyette bulunmadan bulabileceği ve kullanabileceği bileşimlerin koruma kapsamında sayılmasıdır⁵⁰⁷. Başka bir deyişle, bir Markush istemi ile patent almış bir buluşun isteminde yer alan bir unsurun, koruma kapsamında sayılabilmesi için dahil olduğu gruptan ayırt edilmesi için yaratıcı bir faaliyet gerekmemelidir. Ancak teknik alanda uzman kişi, istemden bu unsuru kullanabilecek şekilde tespit edebiliyor ve bunu bir başka buluş gerçekleştirmeden yapabiliyorsa, bu unsur koruma kapsamındadır. Bu tespitler neticesinde Mahkeme *Cimetidine* davasında patent kapsamında yer alan bileşimlerden biri olan *Cimetidine* aktif maddesinin, başvurunun yapıldığı tarihte başvuruda yer alan bilgi ile sayesinde teknik alanda uzman kişi tarafından seçilmesinin mümkün olmaması sebebiyle ihlal olmadığına hükmetmiştir⁵⁰⁸. Mahkemenin verdiği bu karar istemin lafzen yorumlanması ile patent kapsamına giren unsurların doğrudan patent korumasına dâhil edilmediği ancak teknik alanda uzman kişinin bu unsurları kullanabilmesi halinde korumaya dâhil sayılabileceğini ifade ettiğinden önemlidir. Bu teknik alanda uzman kişinin başvurunun lafzından tanımlayabileceği tüm unsurların koruma kapsamında sayılması ilkesinden ayrılan tek karardır⁵⁰⁹.

İngiliz Mahkemesi ise bir Markush istemi ile gündeme gelen *Biogen v. Medeva* davasında, patent korumasının kapsamı istemin açıklığı çerçevesinde incelenmiş ve tarifnamede yeterince açıklanmayan unsurların koruma kapsamında olmadığına hükmetmiştir⁵¹⁰. Kararda⁵¹¹, tarifnamede yapılan açıklamaların buluşun buluş sahibine tanınan tekel hakkının sınırlarını çizdiği, istemde örtülü olarak belirtilen unsurların bulunması halinde patent hakkı sahibinin bu unsurların her biri

⁵⁰⁷ **FRANZOSI**, dn.8 ve ilgili metin; **DOMIJJ**, s. 320.

⁵⁰⁸ **DOMIJJ**, s. 320.

⁵⁰⁹ **DOMIJJ**, s. 320.

⁵¹⁰ **MUKHERJEE Santanu**, Enabling Disclosure (Enabling Disclosure), içinde Guide to Pharmaceutical Patents Volume II, ed. **CORREA Carlos M.**, Geneva 2008, s.35-63, s.47. *Biogen v. Medeva* davası İngiltere’de görülürken aynı olay EPO nezdinde yapılan bir itiraz sebebi ile tartışılmaktaydı. EPO Teknik Kurulu İngiliz Mahkemelerinin aksine incelemesini başvuru sahibinin ana talebi ile sınırlayıp, istemin yeterince açık olduğuna karar vermiştir

⁵¹¹ **FRANZOSI**, dn.9 ve ilgili metin.

bakımından buluşu uygulayabilir olması gerektiği belirtilmiştir. Eğer patent hakkı sahibi faydalı etkisi olan yeni bir ürün bulmuş ama bu faydanın ürünün aynı sınıftaki diğer ürünlerle nasıl paylaşıldığını açıklayamıyor ise, patent hakkının kapsamı bu ürün ile sınırlı olacak ve daha sonra aynı etkiye sahip olduğu anlaşılrsa bile tüm sınıfı içermeyecektir. İngiliz Mahkemesinin bu kararda “teknik katkı” ilkesini uygulamıştır. Bu ilke uyarınca, patent ile verilen tekel hakkı, buluş sahibinin teknik katkısı ile orantılı olmalıdır⁵¹². Dolayısıyla, Markush isteminde bulunan ancak kullanımı mümkün olmayan bir unsur, teknik katkı sağlamadığından patent ile sağlanan korumanın kapsamına dahil olmayacaktır.

Sonuç olarak yukarıda değinilen kararlardan Markush istemleri çerçevesinde sağlanan korumanın sınırlanması için iki ölçüt tespit edilmektedir: (i) İstemde yer alan unsurlardan teknik alanda uzman kişinin yaratıcı bir faaliyet gerçekleştirerek bulduğu unsurlar koruma kapsamı dışındadır (*Cimetidine Kararı*), (ii) patent hakkı ile sağlanan koruma buluş sahibinin teknik katkısı kadardır (*Biogen v. Medeva Davası*).

Türkiye’de henüz Markush istemlerine ilişkin bir uygulama ya da mahkeme kararı bulunmamaktadır. AB ve ABD hukukları uyarınca Markush istemlerine patent verilmektedir. Buna karşın, eşdeğer ilaç sektörünü güçlendirmeye çalışan Pakistan açıkça Markush istemlerine müsaade etmemiştir. Pakistan Patent Yönetmeliği’nde yapılan bir değişiklik ile patent başvurusunun sadece bir kimyasal ürünü içerebileceği düzenlenmiştir⁵¹³.

AB’ne karşı taahhütlerimiz, mevzuat uyum çalışmaları dikkate alınarak Türk hukukunda da Markush istemlerine patent verileceği söylenebilir. Bu durumda, yukarıda tespit edilen ilkelerin dikkate alınarak patent korumasının sınırlarının belirlenmesi gerekmektedir. Aksi takdirde, Markush istemlerine hiçbir sınır olmadan patent koruması sağlanması, bilimsel ilerlemeye sekte vuracak şekilde geniş bir grubun patent süresinin uzatılmasına sebep olacaktır⁵¹⁴.

⁵¹² **FRANZOSI**, dn.10-14 ve ilgili metin; Aynı ilkenin anıldığı EPO kararı için bkz. T409/91.

⁵¹³ Pakistan Patent Yönetmeliği m. 15.2 (a).

⁵¹⁴ **MUKHERJEE**, Enabling Disclosure, s. 69.

IV. Ürün ve Usul Patenti ile Sağlanan Korumanın Kapsamı

İlaç patenti türleri konularına göre ürün ve usul patenti olarak ikiye ayrılmaktadır. Pat. KhK. m. 73 uyarınca patent hakkının sağladığı koruma patent konusunun ürün veya usul olmasına göre farklılık arz etmektedir. Yine “Patent Başvurusu veya Patentten Doğan Koruma Kapsamı ve İstem veya İstemlerin Yorumlanması” başlıklı 83. maddede, m. 136’da patentten doğan hakka tecavüz sayılan fiiller sayılırken, “Tazminat” başlıklı 138. maddede, “Yoksun Kalınan Kazancın Artırımı” başlıklı 141. maddede ve nihayet ürün “İlaç Üretim Usulleri ve İlaç Ürünlerinin Korunması” başlıklı geçici 4. maddede usul patenti ayrımı yapılmıştır.

Patent türlerinin konularına göre ayrımı Kararname’de genel olarak kullanılmış ancak bu kavramların tanımları yapılmamıştır. Bu sebeple bu bölümde önce ürün patentinin tanımını ve sağlanan korumayı (1) daha sonra ise usul patenti tanımını ve sağlanan korumayı (2) özellikle ilaç ürünü ve usulü çerçevesinde değerlendireceğiz.

1. Ürün Patenti

A. Tanım

Kelime olarak ürün, “*Doğadan elde edilen, üretilen yararlı şey, mahsul*” veya “*türlü endüstri alanlarında ham maddelerin işlenmesiyle elde edilen şey*” olarak tanımlanmaktadır⁵¹⁵. Patent hakkının konusunu oluşturan buluş bir ürün ise, bu buluşa verilen patent, doktrinde ve kararlarda ürün patenti olarak adlandırılmaktadır. EPC.Yön. m.29 uyarınca, ürün kavramına makine, tertibat, cihaz, madde bileşenleri ve mamulât girmektedir⁵¹⁶. Pat. Yön. m. 10’da “buluş konusu makine, cihaz, ürün ve usul” ifadesini kullanılmakta ve usulün yanında buluş konusu olabilecekleri makine, cihaz ve ürün olarak gösterilmektedir. Kanaatimizce, Pat. Yön.’de yer alan bu hükmün amacı, ne ürün kavramı içine girecek unsurları göstermek ne de sınırlayıcı şekilde

⁵¹⁵ TDK, Büyük Türkçe Sözlük.

⁵¹⁶ **ÖZTÜRK**, s. 74: Yazar, T 331/90 numaralı karar atfen makine, tertibat ve cihazın aynı şeyi ifade ettiklerini belirtmektedir.

kapsamın içeriğine dahil unsurları saymaktır. Bir şeyin ürün olarak nitelendirilebilmesi için önemli olan yapılacak tanım çerçevesinde gerekli unsurları barındırmaktır.

Türk hukuk doktrininde ürün ve ürün patenti için yapılan tanımlamalar benzer ve birbirini tamamlar niteliktedir.

TEKİNALP⁵¹⁷, ürün patentinde buluşun yani çözümün bir ürün halinde somutlaştığını ifade edip, ürün patentine örnek olarak bir makine, bir ilaç veya bir kimyevi maddeyi göstermektedir. SARAÇ⁵¹⁸ ise bu tanımlı eleştirerek, buluş fikrinin dış şekil aldığı, somutlaştığı şey şeklinde yapılan tanımdan hareketle ürünün mutlaka bir kalem veya saat gibi müstakil bir cisim olarak algılanacağını ifade etmektedir. Buna gerekçe olarak KAYA⁵¹⁹, ya atfen değişik birim veya bölümler arasında bağlantı kuran veya başka bir üründen yararlanan araç veya gerecin de ürün olmasının mümkün olduğunu belirten yazar, ürün patentini; ortaya çıkan neticeye değil, neticeyi gerçekleştiren ürüne verilen patent olarak tanımlamaktadır.

Pat. KhK.'da ilaç ürünleri bakımından ayrı bir tanımlama bulunmamaktadır. Sadece geçici 4. madde ile tıbbi ve veteriner ilaç üretim usulleri ve ürünlerine Pat. KhK. çerçevesinde verilen patent belgesi ile sağlanan korumanın 1 Ocak 1999 tarihinde başladığı ifade edilmiştir.

YALÇINER ise, ilaç patentleri bakımından yaptığı tanımda, ürün patentini “herhangi bir tıbbi ya da veteriner amaçlı, yeni bir molekül ya da doğadan elde edilen aktif, etkin-etken madde ile ilgili patent” olarak tanımlamıştır⁵²⁰. Yazar, yaptığı

⁵¹⁷ TEKİNALP, §36-5, s.542.

⁵¹⁸ SARAÇ, s. 57.

⁵¹⁹ KAYA Arslan, Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar, İÜHFM, C. LV- S.4 (1997), s. 173-200, s. 185.

⁵²⁰ YALÇINER, İlaç ve Patent, s. 23; Yazar, İlaç patentinin ayrıntıda ürün (aktif-etken madde), form, türev, etken madde karışım, formülasyon, endikasyon ve usul olarak değişik türlerde değerlendirilebileceğini belirttikten sonra diğer türler bakımından şu tanımlamaları yapmıştır:

Form Patenti: herhangi bir yeni molekülün yeni bir kristal formu ile ilgili patent.

Türev Patenti: herhangi yeni ya da bilinen bir molekül/moleküllerden hareketle elde edilen yeni bir molekül ile ilgili patent.

Etkin Madde Karışım Patenti: herhangi birden fazla bilinen ya da yeni etkin maddelerin veya türevlerinin bir karışım olarak kullanımı ile ilgili patent.

tanımda öncelikle ilacın işlevi ve ardından niteliği/orijinini ortaya koyan bir tanım yapmaktadır.

Şüphesiz ki, ilaç patentinin konusu olan ürün ilaç olacaktır. İlk bölümde de belirttiğimiz gibi ilaç kavramı için Türk mevzuatında yeknesak bir tanım bulunmamaktadır. AB hukukunda ise sunum ve işlev ölçütüne dayalı ikili bir tanım yapılmaktadır. Bu tanıma göre ilaç “insan veya hayvanlardaki hastalıkların tedavi veya önlenmesi için sunulan madde veya madde bileşimi veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir işlem kullanarak organik fonksiyonların yeniden yapılandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi veya tıbbi teşhis için insanda kullanılabilen veya insana uygulanabilen madde veya madde bileşimleri” olarak tanımlanmaktadır.

Acaba, AB’de kabul edilen ve mevzuatımızda yer alan düzenlemelerde de etkisi görülen ilaç tanımını ilaç ürün patenti bakımından yapılacak “ürün” tanımı için kullanmak mümkün müdür? Bu soru özellikle sunum bakımından ilaç tanımı bakımından cevaplandırılmalıdır.

Öncelikle unutmamak gerekir ki, patentin konusu buluştur ve buluşun teknik alana ilişkin bir çözüm sunması, teknik bir etkisinin bulunması gerekir. Teknik alan veya teknik etki ilaç patentleri bakımından terapötik etki olarak anlaşılmalıdır. Dolayısıyla bir ürünün ilaç olarak patent alabilmesi için terapötik etkisinin bulunması şarttır. Terapötik etki ise ilaç tanımının işlev ölçütüne göre yapılan tanımında ifade edilmektedir. O halde ilaç patenti çerçevesinde ürünün “farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir işlem kullanarak organik fonksiyonların yeniden yapılandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi veya tıbbi teşhis için insanda kullanılabilen veya insana uygulanabilen madde veya madde bileşimleri” olarak tanımlanacaktır. Nitekim sunum ölçütü ile yapılan ilaç tanımının amacının şarlatanlığa karşı halkı korumak ve ilaç olarak sunulan ürünleri daha ağır usullere tâbi tutmak olduğunu görmüştük. Bu ilaçları ilaç patenti çerçevesinde korumaya almak AB hukuku bakımından dahi doğru

Formülasyon Patenti: herhangi bir aktif maddenin etkisinin sağlanması için değişik katkı maddeleri ile birleştirilmesi ve ayrıca vücuda veriliş biçimi, dozajı vs. gibi konuları içeren patent.

Endikasyon Patenti: herhangi bir molekülün ilaç biçimine getirildikten sonra vücuda uygulanması sonrasında elde edilecek endikasyon(lar)-etki(ler)-sonuç(lar) ile ilgili patent.

olmayacaktır⁵²¹. Kaldı ki, mevzuatımızda sunum ölçütüne dayalı bir ilaç tanımı bulunmamakta, yapılan tanımların hepsi ilacın işlevi üzerinde durmaktadır. Bütün bu gerekçelerle ilaç patenti bakımından ürün kavramını işlev ölçütüne dayalı ilaç tanımı ile örtüştürmek yerinde olacaktır.

B. Ürün Patenti ile Sağlanan Korumanın Kapsamı

Patent hakkı sahibine inhisari bir kullanma yararlanma hakkı vermekte, bir tekel tanımaktadır⁵²². Pat. KhK. m.73(a) ⁵²³, ürün patentleri bakımından patent hakkının sağladığı korumanın kapsamını belirlemektedir. Patent hakkı sahibi bu çerçevede hakkını üçüncü kişilere karşı ileri sürebilecektir.

Pat. KhK m. 73, ürün patenti hakkı sahibine üçüncü kişiler tarafından patent konusu ürünün üretilmesini, satılmasını, kullanılmasını veya ithal edilmesini veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulmasını önleme yetkisi verir. Maddede sayılan fiiller korumanın kapsamını sınırlayıcı olarak tespit edecek şekilde sayılmıştır. Patent hakkı sahibi bu fiillerin dışındaki fiillerin üçüncü kişilerce yapılmasına engel olamaz⁵²⁴. Aynı şekilde bu

⁵²¹ **DE HAAS**, s. 86; AB’de yapılan bu ikili tanım Fransız Kamu Sağlığı Kanunu’nda da aynen bulunmaktadır (L. 5111-1). Yazar eserin yazıldığı tarihte yürürlükte bulunan L. 511 tarihli kanunda da aynı tanımın olması sebebi ile, sunum ölçütüne dayalı ilaç tanımından 1968 tarihli kanun veya 10 Mayıs 1960 tarihli Yönetmelik bakımından patent ile korunacağını belirtmektedir.

⁵²² **SARAÇ**, s. 42.

⁵²³ Patentten Doğan Hakkın Kapsamı başlıklı Pat. KhK. m. 73 uyarınca, “Patent hakkı sahibi, buluşun yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapmaksızın patent hakkından yararlanır.

Patent sahibinin, üçüncü kişiler tarafından izinsiz olarak aşağıda sayılanların yapılmasını önleme hakkı vardır:

a - Patent konusu ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulması;

b - Patent konusu olan bir usulün kullanılması;

c - Kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının üçüncü kişiler tarafından başkalarına teklif edilmesi.

d - Patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satışa sunulması veya kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulması.”

⁵²⁴ **KAYA**, s. 186; **SARAÇ**, s.56.

hükümün karşılığı olan Pat. KhK. m. 136'da belirtilen tecavüz halleri de sınırlı sayıdadır⁵²⁵.

Faydalı Model Kanun Taslağı ise, patent başvurusunun ve patentin etkisinin düzenlendiği üçüncü bölümde, doğrudan kullanımın (m. 17) ve dolaylı kullanımın önlenmesi (m. 18) olarak ikili bir ayırım yapmıştır. Taslak'ta sayılan doğrudan kullanma halleri şunlardır; üretilme, satışa sunulma, satılması, kullanılma, gümrükçe onaylanmış bir işlem ya da kullanıma tabi tutulma veya kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulma. Görüldüğü üzere Pat. KhK.'da sayılan haller Taslak'ta doğrudan kullanım olarak sınıflandırılmıştır.

Taslak m. 18'de⁵²⁶ tanımlanan dolaylı kullanım ise aynı başlığı taşımasa da Pat. KhK. m. 74'te düzenlenmektedir ve patent sahibine patent unsurlarının dolaylı olarak kullanılmasını engelleme yetkisi vermektedir. Bu hüküm uyarınca patent sahibinin, “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 vardır”. Bu hükmün uygulanabilmesi için, söz konusu üçüncü kişilerin, bu unsurların veya araçların buluşu uygulamaya yeterli olduğunu ve bu amaçla kullanılacağını bilmeleri veya bu durumun yeterince açık olması gerekir⁵²⁷.

İlaç patentinin tarihi gelişimini incelerken görüldüğü üzere, günümüzde usul ve ürün patentini kabul eden, hatta diğer ülkelerin de kabul etmesi için ticaret anlaşmalarına hüküm koyan gelişmiş ülkeler geçtiğimiz yüzyılın son çeyreğine kadar ilacın ürün patentine konu olamayacağını kabul etmekteydi. Mesela, Almanya 1967 yılında, Fransa ise 1959 yılında ilaç ürünlerinin patent verilebilirliğini kabul etmiştir. Bu dönemlerde, ilaç ürününün patent verilebilirliğinin neden reddedildiğini ve usul

⁵²⁵ **TEKİNALP**, § 40-8, s. 580.

⁵²⁶ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı m. 18 (a) uyarınca, “Patent sahibinin, 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 vardır. Bu hükmün uygulanabilmesi için söz konusu üçüncü kişilerin, bu unsurların veya araçların buluşu uygulamaya yeterli olduğunu ve bu amaçla kullanılacağını bilmeleri veya bu durumun yeterince açık olması gerekir.”.

⁵²⁷ Ayrıntılı bilgi için bkz. **KAYA**, s. 190 vd.; **SARAÇ** s. 88-90.

patentine müsaade edildiği, Alman Kimya Endüstrisi Birliği tarafından net bir şekilde ortaya konulmuştur. Birlik, bir ürünün farklı usul ve yöntemlerle hatta farklı madde ve bileşimlerden yola çıkılarak üretilmesinin mümkün olduğunu, bu yüzden usulün patent hakkına konu olmasının sosyal fayda sağlayacağını, zira usul patenti hak sahibinin ödüllendirileceğini ancak gelişimin engellenmeyeceği belirtilmiş dolayısıyla ürün patentinin gelişimi engelleyeceğini de ortaya koymuştur⁵²⁸.

Günümüzde de ürün patentlerinin ilaç sanayisine etkileri gelişmekte olan ülkeler bakımından kaygı uyandırmaktadır. Bu kaygının iki temel sebebi bulunmaktadır. Ürün patentlerinin kabulü ile sağlanacak tekel ilaç fiyatlarını artıracak ve bu da toplumun ilaca erişimini zorlaştıracaktır. İlaç harcamalarının büyük kısmının devlet tarafından karşılandığı düşünülürse ilaç fiyatlarının artışı veya rekabetin bulunduğu bir pazarda belirlenmemesinden ötürü düşmemesinin ekonomik etkileri de olacaktır. Ayrıca ürün patentlerinin çoğunun çokuluslu şirketlerde bulunmasından ötürü, yerel şirketlerinin ilaç pazarına girişi zorlaşacaktır ve ülke ilaç sanayisi gelişemeyecektir⁵²⁹.

TRIPs uyarınca üye ülkeler ilaç ürünlerinin patent verilebilirliği konusunda milli hukuklarını uyarlamak ile yükümlüdürler. Bu yükümlülüğe en çok karşı çıkan ülke şüphesiz ki Hindistan'dır. İlaç patentinin tarihi gelişimi bölümünde de görüldüğü üzere, Hindistan 1970 yılında Patent Kanunu, İlaç Fiyatları Kontrol Kanunu ve gümrük ve ilaç ithalat politikalarında yaptığı değişiklikler ile milli ilaç sanayisini geliştirmek için bir dizi tedbir almıştır. Bu tedbirler neticesinde Hint ilaç sanayisi gelişmiş ve ülke ilaç ihtiyaçlarının karşılanması bakımından dışa bağımlı olmaktan büyük ölçüde kurtulmuştur. İlaç sanayinin gelişimi için aldığı tedbirlerden en önemlisi bu konudaki fikri mülkiyet haklarını zayıflatmak olan Hindistan'ın ilaç sektörü bakımından ürün patentine itirazı, 1982 yılında Dünya Sağlık Asamble'sinde Indira Gandhi tarafından yapılan şu açıklamayla ifade edilmektedir:

⁵²⁸ BOLDRIN/LEVINE, s. 62.

⁵²⁹ BUDHIRAJA Garima, Product Patent in Pharmaceutical Industry, <http://www.indlawnews.com/display.aspx?4319>, (01.09.2009).

“Daha iyi bir dünya düzeni fikri, tıbbi buluşlara patent verilmemesini ve hayatla ölümden menfaat elde edilmemesini gerektirir”.

1970 tarihli Patent Kanunu ile ilaç ürünlerinin patent verilebilirliğini kabul etmeyen Hindistan’da DTÖ üyeliği ve TRIPs ile birlikte, 2005 tarihli Patent (Değişiklik) Kanunu’nu yürürlüğe girmiştir. Bu kanunda kabul edilen en büyük değişikliklerden biri ilaç ürününün patent hakkına konu edilmesi olmuştur. Hindistan ilaç ürünlerinin patent hakkına konu olmasını kabul ederken, aynı Kanun ile patent verilebilirlik koşullarında değişiklik yaparak bu değişikliğin etkilerini azaltmaya çalışmıştır⁵³⁰. Bu sınırlamalardan ilki, buluş basamağı tanımının yeniden yapılarak ağırlaştırılmasıdır. Ayrıca bilinen bir maddenin bilinen faydasını artırmayan yeni bir formunun, bilinen bir maddenin yeni kullanımının veya özelliğinin ve bilinen bir usulün, maddenin veya teçhizatın kullanımının yeni bir ürün üretmesini sağlamaması veya en azından bir yeni reaktantının olmaması halinde patent verilebilirliğinin olmadığı da öngörülmektedir.

Türk hukukunda ise, ilaç ürün ve usullerinin patent verilebilirliği TRIPs ve Gümrük Birliği’nin ardından kabul edilmiştir. Türk mevzuatı, AB düzenlemeleri paralelinde hazırlanmış olup, ürün patentlerine sağlanacak korumanın sınırlandırılması için en önemli araç, patent verilebilirlik şartları olacaktır.

2. Usul Patenti

A.Tanım

Usul patentleri, bir ürün veya yan ürünler de oluşturan veya ürün niteliği taşımayan sonuçlar meydana getiren teknik ve sıralı olgular düzenini ve bu düzende kullanılan maddeleri belirleyip içeren bir çözüm olarak tanımlanmaktadır⁵³¹. Usul patentinde patentin konusu ürün değildir. Usul patentlerinin konusu; ürün, yan ürün veya sonucun meydana getiren teknik bilgidir⁵³².

⁵³⁰ GARAI, s. 7-8.

⁵³¹ TEKİNALP, § 36-5, s. 542.

⁵³² AYİTER, s. 40.

YALÇINER ise, ilaç usul patentini herhangi bir ürünün, kristal formun, türevin ya da ilacın üretilmesi ya da hazırlanması için uygulanan yöntem ile ilgili patent olarak tanımlamaktadır⁵³³.

İki tip usul patenti bulunmaktadır: üretim usulü ve sonuç usulü. Üretim usulünde, usul kullanılarak patentli veya patentsiz bir ürün üretilirken, sonuç usulünde⁵³⁴ ise, patent konusu usul ile teknik alan kullanılabilecek etkiler doğuran sonuçlar elde edilir⁵³⁵.

B. Usul Patenti ile Sağlanan Korumanın Kapsamı

Pat.KhK. m. 73 usul patenti hakkı sahibine üçüncü kişilerce, patent konusu olan bir usulün kullanılmasını; kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının üçüncü kişiler tarafından başkalarına teklif edilmesini; patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satışa sunulması veya kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulmasını engelleme hakkı verir.

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı m. 17’de ise usul patenti hakkı sahibinin üçüncü kişinin izinsiz olarak “Patent konusu bir usul olduğunda, usulün kullanılması veya patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satışa sunulması, satılması, kullanılması, gümrükçe onaylanmış bir işlem ya da kullanıma tabi tutulması veya kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulmasını” engelleme hakkı olduğu belirtilmiştir.

Gerek Pat. KhK. m. 73 gerekse Taslak m. 17, patent unsurlarının doğrudan kullanılması hallerini düzenlemektedir. Pat. KhK. m. 74 ve Taslak m. 18 ise dolaylı kullanım hallerini düzenlemiştir ve bu hüküm usul patentleri için de uygulanacaktır.

⁵³³ YALÇINER, İlaç ve Patent, s.24.

⁵³⁴ SARAÇ s. 74; Yazar sonuç usullerini ürünün üretimiyle ilgisi olmayan (çalışma usulleri) olarak adlandırmaktadır.

⁵³⁵ TEKİNALP, § 36-4, s. 542.

Bir ilaç ürün olarak patent hakkına konu olabileceği gibi, aynı zamanda bu ilacın üretim usulünün de patent hakkına konu olması mümkündür. Bir ilaç ürün olarak patentli değil ise ve ilacın üretimi başka usullerle sağlanabiliyorsa bu usuller ile aynı ürün üretilir. Patent konusu olan usul ile patent verilebilirlik şartlarına uygun bir ürünün elde edilmesi halinde hem ürün hem usul patenti buluş sahibince alınabilir. Ancak bu her zaman bu şekilde olmayabilir. Sadece ürün veya usul için patent alınması veya farklı kişilerin patentli veya patentsiz bir ürünün üretim usulü için farklı patent haklarına sahip olması mümkündür⁵³⁶.

Öncelikle patentli bir ürünün üretim usulü için alınan usul patentinin durumunu ele alalım. Bu durumda üretim usulü için patent hakkına sahip kimsenin ürünün patent koruması altında olması sebebi ile söz konusu üretim usulünü ürün patenti sahip kişinin bu hakkını ihlal etmeden kullanması mümkün olmayacaktır.

Bu durumda bir buluş sahibine ait usul patenti ile diğer bir buluş sahibine ait ürün patenti arasında bağımlılık bulunmaktadır. Pat. KhK. m. 101, “Patentler Arasında Bağımlılık Halinde Zorunlu Lisans”ı düzenlemektedir⁵³⁷. Hükmün 1. fıkrasında patent konusu buluşun, önceki bir patentten doğan hakka tecavüz edilmeksizin kullanılması mümkün değilse, sonraki patentin sahibi, kendi patentinin önceki patentten daha değişik bir sınai amaca hizmet ettiğini veya önemli bir teknik ilerleme gösterdiğini ispat ederek, önceki tarihli patentin kullanılması için zorunlu lisans verilmesini mahkemeden isteyebileceği düzenlenmektedir.

Bağımlı patent kavramına ilişkin düzenleme, Pat. KhK. m. 79’da yer almaktadır;

“ Patent konusu buluşun kullanılması, önceki tarihli bir patentle korunan buluşun kullanılması ile mümkün olması halinde, bu husus patentin geçerliğine hiç bir engel teşkil etmez. Böyle bir durumda, ne önceki tarihli patent sahibi, sonraki tarihli patenti onun geçerli olduğu süre içinde sahibinin izni olmaksızın kullanabilir, ne de sonraki tarihli patent sahibi önceki tarihli patentin geçerliliği süresince, sahibinin izni

⁵³⁶ **KAYACAN Vildan**, İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Korunma Tedbirleri, Ankara 2001, s. 72-76; **YALÇINER**, s. 798-805.

⁵³⁷ Bkz. aşağıda § 11 V.

olmaksızın patent konusunu kullanabilir. Ancak, sonraki tarihli patent sahibi, önceki tarihli patent sahibinin iznini almış veya o patent üzerinde zorunlu lisans elde etmişse, önceki tarihli patenti de kullanabilir.”

Pat. KhK. m. 79 ve m. 100 açık bir tanım vermemekte ise de, bağımlı patent kavramının ne şekilde tanımlanacağı tespit edilmektedir; patent konusu bir buluşun, önceki bir patentten doğan hakka tecavüz edilmeksizin kullanılması mümkün değilse, ikinci patent ilkinin bağımlı bir patenttir.

Bir bağımlı patentin kullanılabilmesi için gereken, ilk patentin kullanılması için lisans hakkı tanınmasıdır. Pat. KhK. bu hakkın tanınması için iki halden birinin varlığını aramaktadır; bağımlı patentin daha farklı bir sınai amaca hizmet etmesi veya önemli bir teknik ilerleme göstermesi. Bu hallerden birinin ispatı ile bağımlı buluş sahibine zorunlu lisans hakkının tanınması mümkündür. Eğer bağımlı buluşlar, aynı sınai amaca hizmet ediyorsa (zorunlu lisans teknik gelişme gösterildiği için verilmişse) zorunlu lisansa konu olan patentin sahibi de diğer patentin kullanılması için kendisi lehine zorunlu lisans verilmesini mahkemeden isteyebilir.

Pat. KhK. m. 101/f. 3 ise, özel olarak kimyasal ve eczacılıkla ilgili bir maddenin elde edilmesini amaçlayan bir usule ilişkin bir düzenleme getirmektedir. Patentın konusu, patentle korunan kimyasal veya eczacılıkla ilgili bir maddenin elde edilmesini amaçlayan bir usule ait bulunuyorsa ve söz konusu usul patenti, önceki tarihli patente oranla önemli bir teknik ilerlemeyi gerçekleştiriyorsa, gerek usul patentinin sahibi ve gerekse ürün patentinin sahibi diğerinin patent konusunun kullanılması için, zorunlu lisans verilmesini mahkemeden isteyebilir⁵³⁸.

Demek oluyor ki, ilaç usulleri bakımından önceki tarihli ürün patenti sahibi bağımlı usul patenti sahibinin zorunlu lisans başvurusunu beklemeden diğerinin

⁵³⁸ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nın “Patent konularının bağımlılığı halinde zorunlu lisans” başlıklı 72. maddesinde, eczacılık ve kimya alanında bir maddenin elde edilmesini amaçlayan bir usule ilişkin hüküm bulunmamaktadır. Bu sebeple, bu konularda da zorunlu lisansa ilişkin genel hükümler uygulama alanı bulacaktır.

önemli bir teknik gelişme gerçekleştirmesi sebebi ile zorunlu lisans verilmesini mahkemeden talep edebilecektir⁵³⁹.

İncelemesi gereken ikinci ihtimal ise, ürünün patentli olmaması halinde aynı ürünün üretimi için birden çok usul patentinin alınmış olması durumudur. Ürün patentli değil ise, usul patenti sahiplerinin hepsi kendi usulleri ile aynı ürünü üretip pazarlayabileceklerdir⁵⁴⁰. Bu usul patenti sahipleri arasında bir ihlal çıktığında ise, Pat. KhK. m. 84 ile düzenlenmiş özel ispat hükmünün uygulanması gerekecektir.

Pat. KhK. m. 84, “Usul Patenti İle İlgili Haklar” başlığını taşımaktadır. Bu madde usul patenti sahiplerinin, patent haklarının ihlali halinde bir karine getirmektedir. Bir usul patenti ile üretilen ürün, üçüncü kişiler tarafından üretiliyor ise ürünün usul patentinde korunan usul ile üretildiği kabul edilmektedir⁵⁴¹. Ancak bu hükmün uygulanabilmesi için patent konusunun yeni ürün veya maddelerin elde edilmesine ilişkin bir usul olması gerekmektedir. Diğer bir deyişle, usul patenti ile üretilen bir ürünün yeni olması kaydıyla, üçüncü kişi tarafından üretilmesi karine olarak usul patentini ihlal teşkil edecektir. Üçüncü kişi ürünü patent ile korunan usul ile değil de bir başka usul ile üretiyor ise bu durumu ispat etme yükümü üçüncü kişide

⁵³⁹ Ayrıntılı bilgi için bkz. **ODMAN Ayşe N.**, Fikri Mülkiyet Hukuku ile Rekabet Hukukunun Teknolojik Yeniliklerin Teşvikindeki Rolü, Ankara 2002, s. 337-338.

⁵⁴⁰ **YALÇINER**, s. 798.

⁵⁴¹ TRIPs’in “Usul Patentleri: İspat yükümlülüğü” başlığını taşıyan, 34. maddesi şu şekildedir:

“1. Madde 28, paragraf 1(b)’de anılan patent sahibinin haklarının ihlali ile ilgili hukuki takibatlarda, patentin konusu bir ürün elde etme usulü ise, yargı mercileri davalıya benzer ürünü elde etme usulünün patentli usulden farklı olduğunu ispat etmesini emretme yetkisine sahip olacaklardır. Bu nedenle, Üyeler aşağıdaki koşullardan en az birinin gerçekleşmesi halinde, patent sahibinin izni olmadan üretilen benzer ürünün, aksine kanıtlar bulunmadığı takdirde, patent usulle elde edilmiş addedilmesini hükme bağlayacaklardır:

(a) patentli usulle elde edilen ürünün yeni olması;

(b) benzer ürünün büyük bir olasılıkla usul ile elde edilmiş olması ve patent sahibinin makul çabalar sonucunda fiilen kullanılan usulü tesbit edememiş olması.

2. Üyeler, yalnızca alt-paragraf (a)’da anılan koşulun yerine gelmesi halinde veya yalnızca alt-paragraf (b)’de anılan koşulun yerine gelmesi halinde, paragraf 1’de belirtilen ispat yükümlülüğünü ihlal ettiği iddia edilen kişiye ait olmasını hükme bağlamakta serbest olacaklardır.

3. Aksine kanıt ileri sürüldüğü takdirde, davalının imalat ve iş sırlarının korunmasındaki hukuki menfaati dikkate alınacaktır.”; Görüldüğü üzere Türkiye 34 (2) ile üyelere tanınan serbestiyi kullanarak sadece alt-paragraf (a)’da anılan koşulun yerine getirilmesi halinde ispat yükümünün ihlal ettiği iddia edilen kişiye ait olduğunu kabul etmiş, alt-paragraf (b)’de yer alan “benzer ürünün büyük bir olasılıkla usul ile elde edilmiş olması ve patent sahibinin makul çabalar sonucunda fiilen kullanılan usulü tespit edememiş olması hali için aynı karineyi kabul etmemiştir.

olacaktır. Ancak iddianın aksini savunma durumunda olan üçüncü kişinin üretim ve işletme sırlarının korunmasındaki haklı menfaati göz önünde tutulacaktır (m. 84/f.3).

§ 11. KORUMANIN SINIRLARI

Patentten doğan hakların kapsamının sınırları Pat. KhK. m. 75'te altı bent halinde sayılmıştır. Ancak şüphesiz ki, patent süresi, mülkilik ilkesi, paralel ithalat ve zorunlu lisans düzenlemesi de patentten doğan hakları geniş anlamı ile sınırlamaktadırlar. İncelememizin bu kısmında m. 75'te yer alan sınırlamalar ile birlikte ilaç patenti bakımından özel önem arz eden bu başlıklar da ele alınacaktır.

I. Patent Hakkının Süresi ve Ek Koruma Sertifikası

1. Patent Hakkının Süresi

Patent ile patent sahibine tanınan hak süre ile sınırlandırılmıştır. Pat. KhK. m. 73 uyarınca, incelenerek verilen patentin süresi başvuru tarihinden itibaren hesaplanan ve uzatılamayan yirmi yılken, incelemesiz verilen patentin süresi yedi yıldır. İnceleme talebinin yedi yıllık süre içinde yapılması ile inceleme sonucunda patent verilmesine kesin olarak karar verilmesi halinde, patentin süresi başvuru tarihinden itibaren hesaplanan yirmi yıla tamamlanır.

Markanın koruma süresi onar yıllık dönemler halinde yenilenebilirken, 20 yıllık patent süresinin uzatılabilmesi mümkün değildir. Pat. KhK. m. 133 uyarınca sürenin dolması ile patent hakkı sona erer ve hakkı sona eren patentin konusu, sona erme sebebinin gerçekleşmiş olduğu andan itibaren, toplumun malı sayılır.

Patent koruma süresinin belirli bir süre ile sınırlı olması ve uzatılamamasının sebebi, toplumun ilaca erişimi konusundaki menfaati ile buluşun sağladığı ilerlemenin ödüllendirilerek, yeni araştırmaların ekonomik olarak da teşvik edilmesinin sağlanmasındaki menfaat arasındaki dengenin kurulmasıdır. Patent koruması ile buluş sahibinin araştırma geliştirmeye yaptığı yatırımın karşılığı tanınan tekel hakkı ile karşılanmaya çalışılırken, toplumun buluştan sağlayacağı fayda ile arasında bir denge

kurulması gerekmektedir. Bu dengenin sağlanabilmesi için optimal patent süresinin belirlenmesi gerekir⁵⁴².

Pat. KhK. m. 133 ile patent koruma süresinin 20 yıl olarak düzenlenmesinin sebebi TRIPs m. 33 uyarınca da 20 yıllık sürenin öngörülmüş olması ve üye ülke mevzuatlarının da aynı süre koruma sağlamayı gerektirmesidir.

2. Ek Koruma Sertifikası

A. Kavram

Türk hukukunda ilaç sektörüne ilişkin iki temel hukuki düzenleme bulunmaktadır: fikri mülkiyete ilişkin düzenlemeler ve ruhsatlandırma sürecine ilişkin düzenlemeler. Bu iki sistem birbirinden bağımsız olarak işler. Patent sahibi, kendisine patent hakkı ile tanınan inhisari yararlanma ve kullanma hakkını patent sahibi üçüncü kişilere karşı ileri sürebilecektir. Ancak patent hakkı, ürünün yani ilacın, piyasaya sunulabilmesini sağlayamayacaktır. İlacın piyasaya sunulabilmesi için yetkili makam tarafından ruhsatlandırılması gerekir.

Bir ilacın patent aldıktan sonra piyasaya sunulabilmesi için ruhsatlandırma çalışmalarının ve işleminin tamamlanması gerekmektedir. AB’de yapılan araştırmalar neticesinde ruhsatlandırma sürecinden sonra, bir ilaç patentinin fiilen kullanılabilmesi için kalan sürenin ortalama 9 ila 11 yıl olduğu ifade edilmektedir⁵⁴³. Türkiye’de de ilaçların patent başvurusundan kaç yıl sonra piyasaya sunulduğunu tespit etmek için yapılan bir araştırmada bu sürenin farklı ilaç tipleri için 8-9 yıl arasında değiştiği, tespit edilmiştir⁵⁴⁴.

İlaç patentlerinin diğer sektörlerde alınan patentlere nazaran daha kısa efektif patent sürelerinin olması 1980’lerde tartışılmaya başlanmış ve ruhsatlandırma

⁵⁴² **KARAKOÇ**, s. 12; Yazar, ekonomik açıdan patent süresinin belirlenmesi için şu kriterleri vermektedir, “Sosyal açıdan optimal patent koruması, yenilikçi ürünün sağladığı sosyal faydanın, bu ürünün marjinal maliyeti üzerinde belirlenen fiyatından kaynaklanan tüketim kaybına eşit olduğu noktadadır (Danzon 1999, 1066). Bu nedenle patent süresi belirlenirken dikkat edilmesi gereken en önemli husus beklenen fayda ile maliyet arasındaki dengenin korunmasıdır.”

⁵⁴³ **DOMELJ**, s. 266.

⁵⁴⁴ **BULUT Pınar**, İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları ile Türkiye’deki Mevcut Durum üzerine Araştırmalar (Yayınlanmamış Doktora Tezi), Ankara 1998, s. iv ve 127.

prosedürlerinin gittikçe uzaması ile birlikte efektif patent süresi daha da azalmıştır. Bu tartışmalar ülke mevzuatlarına da yansımıştır.

Önce 1984 yılında ABD, patent süresinin ilaçlar için uzatılabileceğini kabul etmiştir⁵⁴⁵. Ancak bu düzenleme ile dahi, ruhsat sürecinde harcanan zamanın tamamı telafi edilememekte, patent süresi ruhsatlandırma sürecinde harcanan zamanın yarısı kadar uzatılabilmektedir. Ayrıca, bu süre içinde patent sahibi ürünün eşdeğerinin geliştirilmesi ve deney çalışmalarında kullanılmasını da engelleyememektedir⁵⁴⁶.

Japonya’da da 1987 yılında benzer bir düzenleme yapılmıştır. Japon Patent Kanunu m. 67 (2) uyarınca; ilaç, veteriner ürünler veya tarım kimyasallarında ruhsatlandırma prosedürünün 2 yıldan daha fazla gecikmesi halinde patent süresinin 5 yıla kadar uzatılabileceği kabul edilmiştir⁵⁴⁷.

Avrupa’da ise patent süresinin uzatılmasının mevzuatlara dâhil edilmesi 1990’larda olmuştur. Fransa 1991 yılında farklı ve ilaçlara özel bir fikri mülkiyet hakkı ile ilaçlar için ek bir koruma süresi getiren bir düzenleme yapmıştır⁵⁴⁸. Ardından İtalya ilaçlar için ek koruma öngören bir düzenlemeyi kabul etmiştir⁵⁴⁹.

AB’ne üye ülkelerin birbirlerinden bağımsız olarak milli mevzuatlarında ilaç patentlerinin efektif süresini uzatan düzenlemeler öngörmeleri, ülke mevzuatları arasında farklılıklara yol açmıştır. Bu düzenleme farklılıklarından ötürü, ilaçlar için patent koruma süresi ülkeden ülkeye değişmekteydi. AB üye ülke mevzuatları arasında meydana gelen bu fark AB Komisyonu için kabul edilebilir bir durum değildi⁵⁵⁰. Bu farklılığın kaldırılması için, AB’de yapılan çalışmalar neticesinde 2 Ocak 1993 tarihinde

⁵⁴⁵ 35 USC 156.

⁵⁴⁶ **LEHMAN Bruce**, The Pharmaceutical Industry and the Patent System, CGSD, Colombia 2003, s. 7-8.

⁵⁴⁷ JPO, Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, http://www.jpo.go.jp/cgi/linke.cgi?url=/tetuzuki_e/tokkyo_e/1312-002_e.htm (29.08.2009).

⁵⁴⁸ 79-822 numaralı ve 19 Eylül 1979 tarihli, “Patent Ve Faydalı Model Başvuruları, Bu Hakların Verilişi ve Geçerliliğine İlişkin Kararname” («*Décret relatif aux demandes de brevet d’invention et de certificat d’utilité, à la délivrance et au maintien en vigueur de ces titres*»), 91-1180 numaralı ve 19 Kasım 1991 tarihli Kararname ile değiştirilerek Ek Sertifika’ya ilişkin hükümler getirilmiştir (m. 84-89); **DOMEIJ**, s. 267.

⁵⁴⁹ 349/1991 numaralı İtalyan Kanunu.

⁵⁵⁰ **DOMEIJ**, s. 268.

Ek Koruma Sertifikası [“Supplementary Protection Certificate” (SPC)] hakkında 1798/92 tüzüğü yürürlüğe girmiştir⁵⁵¹.

B. Avrupa Birliğı Ek Koruma Sertifikası Tüzüğü

1768/92 Tüzüğü ile ek koruma sertifikası, patent hakkını takip eden, patent hakkının süresi dolduğunda yerine geçen ayrı bir fikri mülkiyet hakkı olarak düzenlenmiştir⁵⁵². Bu haktan faydalanabilmek için ek koruma süresi talep edilen ürünün AB direktifleri çerçevesinde ilaç olarak tanımlanması ve ruhsatlandırılmış olması gerekmektedir⁵⁵³. Ek koruma sertifikası talep edilen ürünün ana patent ile korunuyor olması gerekmektedir (m. 3(a)). Zira ek koruma sertifikası ana patentin sınırları dahilinde bir koruma sağlar.

Ek koruma sertifikası talebi Avrupa dâhilinde ilacın ilk kez ruhsat almasından itibaren 6 ay içinde yapılmalıdır. Eğer ilaç için önce ruhsat alınmış, patent hakkı daha sonra tanınmış ise 6 aylık süre patentin alınmasından itibaren başlar⁵⁵⁴.

Ek koruma sertifikası ile sertifika sahibi ana patent ile sağlanan tüm haklara sahip olur ve aynı borç ve kısıtlamalara tâbidir⁵⁵⁵. Ek koruma sertifikası ile tanınan hak 5 yıllık süreyi geçemez⁵⁵⁶ ve patent ve ek koruma sertifikası ile tanınan toplam süre ruhsatın verilmesinden itibaren 15 yılı geçemez.

Tüzüğün 19 (1) maddesi uyarınca, 1 Ocak 1985 tarihinden sonra ruhsat alınmış ilaçlar için ek koruma sertifikası alınabilecektir. Ancak Almanya ve Danimarka için bu tarih 1 Ocak 1988 olarak kabul edilmişti. Belçika ve İtalya bakımından ise kapsamın genişletilmesi için 1 Ocak 1982 tarihinden sonra ruhsat almış ilaçların ek koruma sertifikası alabilecekleri öngörülmüştür. 1 Mayıs 2004 tarihinden sonra üye olan

⁵⁵¹ OJ 1992 L 18/1.

⁵⁵² **DEL COURT Diane**, Public Health And The Preservation Of Economic Competitiveness: The European Supplementary Protection Certificate For Medicinal Products, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol. 4 N.6 2009, s. 439-444, dn.19 ve ilgili metin.

⁵⁵³ R 1798/92, m. 3(b).

⁵⁵⁴ R 1798/92, m. 7.

⁵⁵⁵ R 1798/92, m. 5.

⁵⁵⁶ Bu kuralın istisnası “pediatrik kullanım ruhsatına” sahip ürünlerdir. Bu durumda 1901/2006/EC Direktifi çerçevesinde 6 ay uzatma mümkündür.

10 ülke’de ise, Katılım Anlaşması 19 bis’te düzenlenen koşullarda Ek Koruma Sertifika uygulaması başlamıştır⁵⁵⁷. Son olarak 1 Ocak 2007 tarihinden itibaren Ek Koruma sertifikasına ilişkin hükümlerin Romanya ve Bulgaristan’da da uygulanmaya başlamasıyla, ilaç şirketleri bakımından oldukça kâr sağlayacak bir imkân olan ek koruma sertifikası’nın tüm yeni üye ülkelerde de alınması mümkün hale gelmiştir.

Ek koruma sertifikasının ilaç şirketleri için kârlılığını göstermek için verilebilecek en dikkat çekici örnek *Prozac*’tır⁵⁵⁸: İngiltere’de patent süresi 1995 yılında sona eren *Prozac* için 2000 yılına kadar ek koruma sertifikası alınmış ve *Prozac*’tan elde edilen toplam gelirin %80’i ek koruma süresinde elde edilmiştir.

Ek koruma sertifikası Tüzüğü ile, bir yandan ilaç patentleri bakımından ruhsatlandırma sürecinde kaybedilen koruma süresini telafi edilmeye çalışılmış, diğer yandan da Tüzüğün “*Giriş*” kısmında da belirtildiği gibi kamu sağlığına ilişkin menfaatler ile bir denge kurulması amaçlanmıştır. Tüzükte, ilaç sektörü için yapılan bu düzenlemenin AB ve üye ülkelerce takip edilen sağlık politikaları ile tespit edilen amaçlara ulaşılmasını engellememesi gerektiği ifade edilmiştir. İlaç endüstrisinin menfaatleri ve kamu sağlığı menfaatine ilişkin dengenin kurulması ise Avrupa Adalet Divanı kararları ile sağlanmaya çalışılmıştır.

C. Adalet Divanı Kararları

Avrupa Adalet Divanı verdiği kararlar ile Avrupa Adalet Divanı verdiği kararlar ile ek koruma sertifikasının uygulama kapsamını belirlemiş ve eşdeğer ilaç şirketleri ile araştırmacı ilaç şirketleri arasında rekabetçi dengenin korunmasını sağlamaya çalışmıştır.

Tüzük m. 1(b) uyarınca “ürün” kavramı, “ bir tıbbi ürünün etkin maddesi veya etkin madde bileşimi” olarak tanımlanmıştır. Avrupa Adalet Divanı, *Farmitalia*⁵⁵⁹

⁵⁵⁷ Bu hüküm uyarınca AB’ye yeni katılan ülkeler bakımından iki ihtimal öngörülmüştü. Eğer ilaç 1 Mayıs 2004 tarihinden önce milli makamlardan ruhsat almamış ise ek koruma sertifikası talebi Tüzüğün ülkede yürürlüğe girmesinden itibaren 6 ay içinde yapılmalıdır. Ruhsat 1 Mayıs 2004 tarihinden önce alınmış ise, m. 19 bis’te düzenlenen geçiş hükümleri uygulanacaktır.

⁵⁵⁸ DELCOURT, dn.28.

⁵⁵⁹ C 392/97, Farmitalia Carlo Erba S.r.l v. .Patentamt, ECR 199, s. I-05553

davasında, *Bundesgerichtshof*'un sorusu üzerine, etkin maddeden ne anlaşılması gerektiğini tepsi etmiştir. Adalet Divanı, etkin madde kavramını geniş yorumlamış ve tuz ve ester gibi aktif madde ile aynı terapötik etkiyi doğuran maddelerin de, ek koruma sertifikası çerçevesinde korunacağını belirtmiştir. Tuz, ester gibi ürünün etkin maddesi ile aynı işleve sahip ve ana patent ile de korunan tüm formlar, ek koruma sertifikası ile de korunacaktır. Avrupa Adalet Divanı bu kararında, ayrı bir patent hakkına konu olamayan bu tip türevlerin ve eşdeğerlerin ayrı bir ek koruma sertifikası almasını da engellenmiştir.

Farmitalia kararı ile aynı doğrultuda olarak, Avrupa Adalet Divanı, *BASF*⁵⁶⁰ davasında da farklı saflık değerleri olan iki ürünün aynı etken madde olarak değerlendirilmesi gerektiğine karar vermiştir. Bu karar ile Avrupa Adalet Divanı benzer ürünler ile korumanın devam ettirilmesine müsaade etmeyeceğini göstermiştir.

Avrupa Adalet Divanı ürün tanımından yola çıkarak ek koruma sertifikasının verileceği halleri sınırlamaya diğer kararlarında da devam etmiştir. *Massachusetts Institute of Technology* davasında⁵⁶¹ ek koruma sertifikası, Alman Patent Ofisi'nce verilen bir patent ile korunan *Gliadel* için talep edilmiştir. *Gliadel*'in iki temel unsuru bulunmaktadır: bir polimer olan *polifeprosan* ve daha önce damar yolu ile gerçekleştirilen kemoterapide kullanılmış etkin madde olan *carmustin*. *Carmustin* daha önce tek başına kemoterapide kullanılmakta ve bir ek koruma sertifikası ile de korunmaktaydı. Almanya'da ek koruma talebi, *polifeprosan*'ın Tüzük m. 1(b) uyarınca aktif madde kabul edilemeyeceği gerekçesi ile iki kere reddedilmesinin ardından *Massachusetts Institute of Technology*, *Bundesgerichtshof*'ta kararı temyiz etmiştir. Temyiz gerekçesinde *Gliadel*'in *carmustin*'in tek aktif madde olduğu ilaçtan farklı olduğu ve bu bileşimin maddenin beyin tümörlerinin tedavisinde esaslı öneme sahip bir madde olduğu belirtilmiştir. Davadan anlaşıldığı üzere, *Gliadel* tümörün cerrahi müdahale ile alınmasından sonra doğrudan kafatasına yerleştirilen bir mikroskobik diskettir ve sistem *polifeprosan* tarafından kontrol edilen aktif maddenin düzenli ve yavaş olarak salınımını sağlamaktadır ve davacının iddialarına göre, bu madde olmadan

⁵⁶⁰ C 258/99, *BASF/Bureau voor de Industriële Eigendom*, ECR 2001, s. I-3643.

⁵⁶¹ C 431/04 *Massachusetts Institute of Technology* ECR 2006, s. I-04089.

carmustin miktarı kesin olarak ayarlanamayacaktır. Alman mahkemeleri bu konu hakkında karar vermeden önce bekletici sorun olarak, “aktif madde bileşimi” kavramının yorumlanmasını Avrupa Adalet Divanı’ndan talep etmiştir. Alman mahkemesinin Avrupa Adalet Divanına yönelttiği soru, terapötik etkisi olan bir madde ile bu maddenin etkisini gösterebilmesi için gerekli koşulu yaratan maddeden oluşan bileşimin bu kavrama dâhil olup olmadığıdır. Adalet Divanı ise tek başına terapötik etkisi olmayan bir maddenin aktif madde olarak nitelendirilemeyeceğini, Gliadel’in etkin maddesinin *carmustin* olduğuna karar vermiştir. *Carmustin* zaten bir ek koruma sertifikası ile korunduğundan *Gliadel* için ayrı bir ek koruma sağlanması mümkün değildir. Adalet Divanının bu kararı ile etkin maddesi daha önce ek koruma sertifikasına konu olmuş ürünler bakımından ek koruma sertifikası ile koruma sağlanamayacağını tespit etmiştir.

Adalet Divanı *Yissum* kararında⁵⁶² ise, bilinen bir ilacın ikinci kullanımını koruyan bir patentin sağladığı korumanın uzatılması için ek koruma Sertifikası verilmesinin mümkün olmadığını belirtmiştir. Bilinen bir ilacın ikinci kullanımı için işleyecek ayrı bir ruhsat prosedürü sebebi ile sağlanan patent korumasının efektif süresinde bir azalma meydana gelmiş olmayacağı için verilen karar isabetlidir. Kaldı ki, ilacın ürün olarak ruhsat alınmasının akabinde gerekli şartlara uyulması halinde ek koruma sertifikası talep etmek zaten mümkündür. Bu imkânın zaten bilinen bir ilacın ikinci kullanım ile patent hakkı tanınmasının ardından, ikinci kullanımın nihayetinde tekrar ek koruma verilmesi düzenlemenin amacına aykırı olacaktır.

Nitekim Adalet Divanı bir başka kararında⁵⁶³ da, yaptığımız açıklamalar ile aynı doğrultuda olarak, ek koruma sertifikası ile sağlanan korumanın bir ürün olarak sahip olunan tüm korumaları içerdiğini belirtmiştir.

Avrupa Adalet Divanının eşdeğer ilaç rekabetinin Tüzük ile amaçlananın dışında bir şekilde engellenmesini önlemek yönünde benimsediği bir diğer kural ise, “ürünün piyasaya sunulmasındaki ilk ruhsat” kavramının tanımlanması ile tespit

⁵⁶² C 202/05, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem v Comptroller-General of Patents*, ECR 2007, s. I-02839.

⁵⁶³ C 31/03 *Pharmacia Italia SpA*, ECR 2004 s. I 10001.

edilmiştir. ek koruma sertifikasının süresi, ilaca sağlanan korumanın efektif süresini belirler. ek koruma sertifikasının süresi ise m. 19 uyarınca, ilacın piyasaya arz edilmesi için alınan ilk ruhsat’a atıf yapılarak tespit edilir. Adalet Divanı sürenin tespit edilmesi bakımından önemli olan bu kavramı 2003 yılında *Hasske* davasında yorumlamıştır. Bu kararda, esas alınacak tarihin ilacın piyasaya sunulması verilen ruhsatın alındığı tarih olduğu ifade edilmiştir. İlacın fiilen ticarete konu olması için gereken sürenin bu hesapta dikkate alınmayacağı da kararda belirtilmiştir. Divanın bu konuda yaptığı yorumda, Tüzük’ün amacı ve kabul ediliş sebepleri ile uyushmaktadır. Zira Tüzük’te bu düzenlemenin yapılış gerekçesi olarak, ilacın patent alması ile ruhsat alması arasındaki dönemin ilaç patentleri bakımından patent süresini kısaltıyor olması gösterilmiştir. Hâlbuki bir ilacın ruhsat almasından sonra pazarlanması, fiilen piyasaya sürülmesi, arasındaki dönemde kaybedilen zamanın bu Tüzük ile giderilmesi amaçlanmamıştır. Bu dönem bakımından ilaç ürün olarak diğer tüm ürünlerden ayrı bir özellik arz etmemektedir. Bu sebeple, ilacın fiilen piyasaya sunulması için gereken zaman ek koruma sertifikası ile sağlanan korumanın süresinin belirlenmesinde dikkate alınmamaktadır.

“İlacın piyasaya sunulması için alınan ilk ruhsatın alınması” kavramı için Avrupa Adalet Divanın yaptığı ikinci yorum ise, burada ifade edilen ruhsatın tüm AB içinde alınan ilk ruhsat olarak anlaşılacağıdır. ek koruma sertifikası talep edilen ülkede alınana ruhsat kastedilmemektedir. Bu çerçevede, “Üye Ülke” kavramı da geniş yorumlanmıştır. Tüzük uyarınca Avrupa Ekonomik Birliği’ne dâhil ülkeler ve AB ile ikili anlaşmalar akdederek Avrupa ekonomik Birliği’ne dâhil olan ülkeler de bu kapsam da anlaşılmalıdır.

D. Türkiye’nin Durumu

Pat. KhK., ek koruma sertifikası hakkında bir hüküm içermemektedir. TRIPs veya Avrupa Patent Sözleşmesinde de ek koruma sertifikasına ilişkin hükümler yer almadığından, Türkiye’nin bu sözleşmeler çerçevesinde ek koruma sağlama yükümlülüğü de bulunmamaktadır. AB’de kabul edilmiş olan ek koruma sertifikası

uygulaması AB ile Türkiye arasında Gümrük Birliği'nin oluşturulması amacıyla imzalanan 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı kapsamında yer almamaktadır⁵⁶⁴.

KANZIK ve YALÇINER yazdıkları ortak makalede Türkiye'nin önceki yıllarda ABD ve AB ile yaptığı müzakerelerde bu konuyu; hiçbir uluslararası anlaşmada yer almadığı ve AB'ye tam üye olmadığı için kabul etmediğini ifade etmektedirler⁵⁶⁵. Bu konu müzakerelerin gündemine girmiş ancak, müzakerelerin Gümrük Birliği müzakereleri olduğu ve Türkiye'nin AB tam üyeliği müzakereleri olmadığı ileri sürülerek gündem dışı bırakılmıştır⁵⁶⁶.

MEMİŞ⁵⁶⁷ ise AB'de düzenlemenin kabulü tartışmalarında, çok sayıda itiraz geldiğini; eşdeğer ilaç üreticilerin yanında tüketici birlikleri ve sosyal sigorta kurumlarının ciddi itirazlar ileri sürdüğünü belirtmiştir. Yazar, Türkiye'nin AB iç düzenlemelerinden ziyade Avrupa Patent Sözleşmesi ile bağlı olduğunu; bu sebeple ek koruma sertifikası konusunda bir düzenleme yapma zorunluluğu olmadığını, bu yöndeki dayatmaların AB üyeliği gerçekleşinceye kadar ertelenebileceğini savunmaktadır.

17 Haziran 2008 tarihinde Lüksemburg'da toplanan Hükümetlerarası Konferansta, AB ve Türkiye fikri mülkiyet hukuku ve şirketler hukuku başlıkları altında müzakerelere başlanmıştır. Bu görüşmeler neticesinde AB Konseyinin yaptığı aynı tarihli açıklamada, Türkiye'nin ek koruma sertifikasına ilişkin düzenlemeler üzerinde çalıştığı ve AB'ye katılım ile birlikte bu düzenlemelerin yürürlükte olacağı ifade edilmiştir.

⁵⁶⁴ YALÇINER, İlaç ve Patent, s. 35.

⁵⁶⁵ KANZIK İlker/ YALÇINER Uğur, İlaçlarda Veri Korumasının Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi, Rekabet Bülteni, S. 9 2003, p. 2.3.

⁵⁶⁶ YALÇINER, İlaç ve Patent, s. 35.

⁵⁶⁷ MEMİŞ Tekin, İlaçların Patentlenmesi, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet, İstanbul 2009, s. 207-222, s. 211; Yazar, Almanya'da yapılan bir etki analizi yapıldığını ve analiz neticesinde 720 Milyon-1.200 Mark arasında bir kaybın doğacağını ve bu kaybın sosyal sigortalar kurumu ve dolayısıyla sigortalılar tarafından yüklenileceğini belirtmiştir. Almanya'da ilaç sanayisinin gelişmiş yapısı sebebi ile bu yapılan araştırmada çıkan sonuçlara rağmen ülkenin ekonomik olarak kârlı çıkacağı görüşü hâkim olmuş ve ek koruma kabul edilmiştir.

Bu açıklama ile aynı doğrultuda olarak, hazırlanan AB Müktesebatına Uyum Programı'nda⁵⁶⁸, “AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanması hedefi” ile, Patent ve Faydalı Model Kanunu'nda değişikliklerin yapılacağı belirtilmektedir. Yapılacak düzenleme ek koruma sertifikasına ilişkin olup, amacı; araştırma geliştirme faaliyetlerinin yüksek maliyetli ve uzun süreli olduğu ilaç sektöründe, bu tür faaliyetlerin ek koruma süreleri vermek suretiyle teşvik edilmesi olarak gösterilmektedir. 1768/92 ve 1610/96 sayılı tüzüklere uyum sağlamak üzere yapılacak değişiklikler, 2009-2013 yılları arasında çıkarılmasında yarar görülen yasal düzenlemeler arasında sayılmaktadır.

II.Pat. KhK. m. 75 uyarınca Patentten Doğan Hakların Kapsamının Sınırları

Pat. KhK. m. 75 özel olarak patentten doğan hakların kapsamın dışında kalan altı hali düzenlemektedir. Bu maddede sayılan fiillerin gerçekleştirilmesi patent hakkına tecavüz teşkil etmeyecektir.

Maddede sayılan hallerden, “Buluşun Hava Kara ve Deniz vasıtalarında Kullanılması”⁵⁶⁹ ve “Milletlerarası Sivil Havacılık Antlaşmasında Öngörülen Fiiller”⁵⁷⁰ inceleme konumuz bakımından bir özellik arz etmediğinden bu başlık altında incelenmeyecektir.

1. Özel Maksatla Sınırlı Kalan Fiiller

Pat. KhK. m. 75 (a) uyarınca sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller patent ile sağlanan korumanın dışında kalacaktır. Üçüncü

⁵⁶⁸ AB Müktesebatına Uyum Programı, <http://ekutup.dpt.gov.tr/ab/ABMuktesebatı/> (04.09.09), s. 90.

⁵⁶⁹ Pat. KhK. m. 75 (e) uyarınca “Patent konusu buluşun Paris Anlaşması'na dahil ülkelerin gemi veya uzay aracı veya uçak veya kara nakil araçlarının yapımında veya çalıştırılmasında veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasında, söz konusu araçların geçici veya tesadüfi olarak Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunması şartıyla kullanılması” da patentten doğan hakların kapsamına istisna teşkil etmektedir.

⁵⁷⁰ Pat. KhK. m. 75 (e) uyarınca 7.12.1944 tarihli Milletlerarası Sivil Havacılık Antlaşması'nın 27 nci maddesinde öngörülen fiiller bir devletin hava aracı ile ilgili ise, bu araçlara bu maddenin hükümleri uygulanır. İlgili anlaşma uyarınca devletin hava aracı veya hava aracı için yedek aksam ve yedek malzeme ile ilgili olarak patentten kaynaklanan haciz talebinden muafiyet hali öngörülmektedir.

kişilerin patent konusu buluşu ekonomik kazanç gayesi gütmeyen tüm kullanımları bu kapsamda değerlendirilecek ve patent hakkına tecavüz teşkil etmeyecektir⁵⁷¹.

Bir kimya öğretmenin, bir usul patenti ile korunan öksürük ilacını, ilacın bileşimlerini piyasadan temin ederek ve korunan usul patentini patent sahibinin izni olmadan aynen uygulayarak bizzat kullanması özel amaçla sınırlı kalan kullanım teşkil edecek ve patent hakkına tecavüz olarak nitelendirilemeyecektir⁵⁷².

2. Eczanelerde Reçetelere Göre İlaç Hazırlanması

Pat. KhK. m. 75/f. 1(c) uyarınca, sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller patentten doğan hakların kapsamı dışında bırakılmıştır. Aynı hüküm Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nın 19(1)(c) maddesinde de yer almaktadır.

TEKİNALP, eczanelerin bu yetkisinin kanundan olduğu kadar örf ve adet hukukundan da kaynaklandığını ifade etmektedir⁵⁷³.

Kullanımın patent hakkının kapsamı dışında kalması ve patent hakkına tecavüz teşkil etmemesi için Pat. KhK.'da öngörülen dört şart bulunmaktadır. Öncelikle istisna teşkil eden kullanımın ilaçlara ilişkin olması gerekmektedir. Bu madde kapsamında ilaç kavramına ilişkin bir açıklık bulunmamaktadır. Kanaatimizce, mevzuatımızda yer alan tanımlar çerçevesinde genel hüküm olan 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda yapılan tanım dikkate alınmalıdır. Dikkat edilmelidir ki, eczanelerde satılan diğer ürünlerin (gıda ürünleri, tıbbi cihaz, kozmetik) eczacı tarafından hazırlanarak satılması bu madde kapsamında istisna teşkil etmeyecektir.

Ayrıca ilacın eczanede yapılması gerekmektedir. Hükümün açık lafzı karşısında eczaneler dışında yapılacak ilaçlar, istisna teşkil etmeyecek ve tecavüz

⁵⁷¹ KAYA, s.192; SARAÇ, s. 91;

⁵⁷² TEKİNALP, § 37-12, s. 551.

⁵⁷³ TEKİNALP, § 37-10, s. 551; Yazar ilacın sadece kimya öğretmeni tarafından kullanılmasını değil, ailesine, yakınlarına hatta komşularına vermesini dahi bu kapsamda değerlendirmiştir.

teşkil edecektir. Hastaneler, sağlık ocakları gibi kurumlarda yine eczacı tarafından seri üretim olmayacak şekilde yapılan ilaçların da hükmün amacı gereği istisna teşkil edeceği kabul edilmelidir.

Üçüncü şart, bu ilacın eczanede bir reçetenin oluşturulması için yapılmasını gerektirmektedir. Bir reçetenin varlığı şart kılındığından yapılacak ilacın bir doktor tarafından yazılmış olması gerekmektedir. Son olarak yapılan üretimin seri üretim olmaması gerekmektedir. İlaç doktorun reçetesi üzerine eczanede şüphesiz eczacı tarafından hazırlanacaktır. Eczacının yaptığı üretim küçük bir işletme boyutuna dahi varacak şekilde yapılmamalıdır⁵⁷⁴.

3. Deneme Amaçlı Fiiller

Pat.KhK. m. 75(b) uyarınca patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patentten doğan hakların kapsamının dışında yer alır. Bu hükmün amacı bilimin gelişmesini engellemek ve buluşun gerçeklik ve doğruluğunu kontrol etmek isteyen üçüncü kişiler tarafından kullanılabilmesini sağlamaktır⁵⁷⁵. Deneme amaçlı fiiller daha ziyade eğitim amaçlı olmakla beraber sadece bu amaçla kullanım ile sınırlı değildir⁵⁷⁶.

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nda ise bu istisna m. 19 (b)'de "İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller", olarak ifade edilmiştir. Taslak, deneme amaçlı fiilleri bir alt başlıkta inceleyeceğimiz ilaçların ruhsatlanması için gereken test ve deneylerin de dâhil olduğu bir üst grup olarak değerlendirmiştir.

Deneme amaçlı fiillere böyle bir istisna tanınmasının sebeplerinden biri de deneysel fiillerin ekonomik bir çıkar elde etmek amacıyla yapılmıyor olmasıdır. Halbuki ilaçların ruhsatlandırılması için yapılan denemeler tamamen ekonomik çıkar sağlama amacına yöneliktir. Bu sebeple Taslak m. 19 (b)'de yer alan bu hükmün her iki hali aynı kapsamda değerlendirmesi isabetli değildir. Pat. KhK. m. 75'de halihazırda yer aldığı şekli ile ayrı başlıklar altında sayılmaları, bu fiillerin nitelikleri

⁵⁷⁴ KAYA, s. 192.

⁵⁷⁵ SARAÇ, s. 94.

⁵⁷⁶ KAYA, s.192.

icabı daha uygundur. Her iki halde de deneme yapılmasında bahsedilse de, deneme amaçlı fiillerde esas olarak bilimsel merak söz konusu iken ilaçların ruhsat alabilmesi için yapılan denemelerde ekonomik kazanç elde etme amacı bulunmaktadır.

4. İlaçların Ruhsatlandırılması ve Bunun İçin Gerekli Test ve Deneyler de Dâhil Olmak Üzere, Ruhsat Konusu Buluşu İçeren Deneme Amaçlı Fiiller (Bolar İstisnası)

A. Kavram

Ek koruma sertifikasına duyulan ihtiyacı açıklarken belirtildiği üzere, bir ilacın patent ile korunması ve ruhsat alarak piyasaya sunulması birbirinden farklı iki sisteme tâbidir. Patentli olmayan ilaçlar için, eşdeğer ilaçlar da dâhil olmak üzere piyasaya sunulmak için ruhsat alınması gerekmektedir. Bir ilacın ruhsat alabilmesi için yapılması gereken işlemler oldukça uzun zaman alır. Patentli ilaçlar bakımından bu arada geçen süre ilacın efektif patent süresini kısaltır. Eşdeğer ilaçlar bakımından ise ilacın piyasaya girişini engeller.

Patent süresinin sınırlı olması ile buluşu yapan kişi ile toplum menfaati arasında bir denge sağlanmaya çalışılmıştır. Patent süresinin dolması ile patent konusu buluş, buluş sahibinin tekelinden çıkacak ve toplumun malı olacaktır. Ancak patent süresinin sona ermesinin ardından, buluşun toplum tarafından kullanılabilmesi için bu buluşun topluma sunulması gerekmektedir. Zira patent süresinin dolması tek başına halkın ilaca erişimini kolaylaştıracak bir etki yaratmayacaktır. Önemli olan patent hakkı sahibinin hukuken biten tekel hakkının fiilen de sona ermesidir. Bunun için de rekabet koşullarının olması, aynı ürünü sunan rakiplerin piyasaya girebilmesi gerekir. Rekabetin olduğu serbest piyasada belirlenecek fiyatlar, ilaca erişimi kolaylaştıracaktır. Bunun yanı sıra rekabet sayesinde rakipler, fiyata düşürmek, üretim kalitesini yükseltmek için uğraşacak, gelişim desteklenmiş olacaktır⁵⁷⁷. Her ne kadar ilaç sektörü fiyat regülasyonu uygulanan bir sektör olsa da, Türkiye’de uygulanmakta olan ürün bazında kar kontrolü sisteminde, maliyet artışları ilaç fiyatına doğrudan yansıtılabilmekte ve bu yüzden ilaç üreticileri maliyetleri düşürmek konusunda bir

⁵⁷⁷ ODMAN, s. 35.

kaygı yaşamamaktadırlar⁵⁷⁸. İlaç üreticilerin fiyatlarını düşürmeleri ve patent aldıktan sonra araştırma geliştirme faaliyetlerine devam etmelerini sağlayabilmek için rekabet gereklidir. İlaç endüstrisi bakımından bu rekabet eşdeğer ilaçların piyasaya girişi ile sağlanır. Eşdeğer ilaçların piyasaya girişi genellikle ilaç fiyatlarını düşürür, ilacın arzı miktar ve fiyat olarak rekabetçi piyasada belirlenmiş olur. Bu da halkın ilaca erişimini kolaylaştırır⁵⁷⁹.

Ancak eşdeğer ilaçlar da orijinal ilaçlar gibi piyasaya sunulmak için ruhsat prosedürüne tâbidirler. Dolayısıyla ilacın patent süresinin sona ermesi ile birlikte rekabetçi piyasa hemen oluşamayacak, ancak ruhsat alınmasının ardından eşdeğer ilaçlar piyasaya sunulabilecektir. İşte eşdeğer ilaçların patent süresinin dolmasının hemen ardından piyasaya sunulmasının sağlanması için, henüz patent süresi dolmadan patent sahibinin izni olmaksızın buluşun kullanılmasına izin verilmesine “Bolar İstisnası” denilmektedir.

Bolar istisnası ilk olarak ABD’de *Roche-Bolar*⁵⁸⁰ olarak anılan bir davada alınan karar ile kabul edilmiştir. Karara konu davanın tarafları, orijinal ilaç üreten *Roche Products Inc.* unvanlı şirket ile eşdeğer ilaç üreten *Bolar Pharmaceutical Company*’dir. Davacı Roche, “*Flurezepam HCL*” isimli patentli etken maddesi üzerinde Bolar şirketinin denemeler yapmak suretiyle patent haklarına tecavüz ettiğini iddia etmiş ve denemelerin engellenmesini talep etmiştir. Bolar ise, dava konusu eylemlerin Amerikan hukukunda da kabul edilen deneme amaçlı fiiller istisnası kapsamında değerlendirilmesi gerektiğini ve Roche’un patent hakkına tecavüz teşkil etmediğini iddia etmiştir⁵⁸¹. Mahkeme verdiği kararda Bolar’ın yaptığı denemeler ile patent hakkına tecavüz etmediğini, ancak bu hakka istinaden ortada bir ihlal tehdidi bulunduğunu ve Roche’un herhangi bir zarara uğramadığını belirtmiştir. Mahkeme, bu

⁵⁷⁸ **KARAKOÇ**, p. 2.1.2; Bir fiyat kontrol sistemi olan “kâr kontrolü” nde fiyatlar düzenleyici otorite tarafından doğrudan tespit edilmemektedir. Bir dolaylı fiyat kontrolü tipidir. Bu sistemde doğrudan fiyat tespit edilip kontrol altına alınmamakta, ilaç üreten teşebbüslerin üretici ya da ürün bazındaki kâr seviyesi tespit ve kontrol edilmektedir. Sistem ilk olarak İngiltere’de kullanılmıştır. Şu anda bu sistem aralarında Türkiye’nin de bulunduğu az sayıda ülke tarafından kullanılmaktadır: Çek Cumhuriyeti, Meksika ve Türkiye.

⁵⁷⁹ **CORREA**, Integrating Public Health, s. 69.

⁵⁸⁰ 66733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)..

⁵⁸¹ **GARRISON Christopher**, Exceptions to Patent Rights in Developing Countries, UNCTAD - ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Geneva 2006, s. 14.

deneylerin ekonomik çıkar amacıyla gerçekleştirilmesi sebebiyle deneme amaçlı fiil kapsamında değerlendirilemeyeceğini ancak bunun için yeni bir istisna yaratılması gerektiğini de açıkça ifade etmiştir⁵⁸². ABD Mahkemelerinin verdiği bu karar ve kararda kabul edilen ilke “Bolar istisnası” olarak anılmaktadır.

Bolar kararı ile ruhsat almak amacı ile yapılan denemelerin patent hakkına tecavüz teşkil etmediği ve bu kullanımın patent hakkının kapsamına ilişkin bir sınır olduğu kabul edilmiştir. Nitekim “Bolar İstisnası” olarak anılan bu kararın ardından, ruhsat almak için yapılan denemelerin ayrı bir istisna olarak düzenlenmesi ihtiyacı sonunda, 1984 yılında bu ilke Amerikan Patent Kanunu’nda (*Hatch-Waxman Act*) yapılan değişiklik ile kanunlaşmıştır⁵⁸³.

Daha sonra Bolar istisnası, Kanada, Avustralya, İsrail, Arjantin ve Tayland tarafından da kabul edilmiştir⁵⁸⁴. Japon Yüksek Mahkemesi ise 1999 yılında, eşdeğer ilacın patent süresinin dolmasından sonra piyasaya sürülebilmesi için gereken ruhsat için önceden yapılacak deneylerin hukuka uygun olduğunu patent hakkına tecavüz teşkil etmediğine karar vermiştir. Japon Yüksek Mahkemesinin kararın gerekçe kısmında, Bolar istisnasının kabul edilme sebeplerini ortaya oymaktadır. Kararın gerekçesinde, patent süresi sona erdikten sonra yeni teknolojinin serbestçe işletilmesini ve böylece toplumun bu teknolojiden faydalanmasını sağlamak patent sisteminin temel ilkelerinden biri olduğu ifade edilmiştir⁵⁸⁵. Yüksek mahkemenin görüşü uyarınca, ruhsat alınması için gerekli olan klinik deneyler sebebi ile eşdeğer ilaçların piyasaya sunulmasının gecikmesi bu ilkeye ters düşeceğinden, patent süresi içinde klinik deneylerin yapılması patent hakkına aykırılık teşkil etmemelidir.

Kanada hukukunda ise eşdeğer ilaçların piyasaya sunulması için gereken deneylerin yapılması değil, patent süresinin dolmasının hemen ardından piyasaya

⁵⁸² GARRISON, s. 14.

⁵⁸³ SCHACHT/THOMAS, s. 24; CORREA Integrating Public Health, s. 69.

⁵⁸⁴ TOSICS Nóra, Patent Protection of Pharmaceuticals in the Context of Enlargement- Retrospective Analysis of the Community Approach towards Central and Eastern European Countries-, Bruges 2003, s. 45; CORREA Integrating Public Health, s. 69.

⁵⁸⁵ CORREA Integrating Public Health, s. 69.

sürülmek üzere üretilip stoklanmasına da izin verilmekte idi⁵⁸⁶. AB, Kanada mevzuatında yer alan bu hükmün ve eşdeğer ilaçların piyasaya sunulmasını hızlandırmak amacıyla patentli bir ilaç patenti ile sağlanan korumaya tanınan istisnanın TRIPs hükümlerine aykırılık teşkil ettiği iddiası DTÖ'nün Anlaşmazlıkların Halli Organı⁵⁸⁷ nezdinde bir panel⁵⁸⁸ talebinde bulunmuştur⁵⁸⁹. AB'nin Kanada'ya karşı şikâyetinde bulunduğu bu panelde Bolar istisnasının TRIPs hükümlerine uygunluğu da değerlendirilmiştir⁵⁹⁰. AB, Kanada mevzuatı uyarınca patent süresi sona ermeden önceki altı ay içerisinde stok üretimi yapmanın mümkün olduğunu ve bunun TRIPs hükümlerine aykırılık teşkil ettiğini iddia etmiştir. Anlaşmazlıkların Halli Organı ise patent koruma süresi sona ermeden önce eşdeğer ilaçların piyasaya sunulabilmesi için gerekli deneylerin yapılmasının TRIPs hükümlerine uygun olduğunu, ancak üretimin ve stok yapılmasının patent hakkına ihlal ve TRIPs m. 28'e aykırılık teşkil edeceğine karar vermiştir. Üretim ve stoka izin verilmemesinin sebebi bu fiillerin patent süresi içerisinde endüstriyel işletme teşkil etmesi olarak gerekçelendirilmiştir. Bu karar üzerine Kanada mevzuatında değişiklik yaparak ilgili hükümler kaldırılmıştır⁵⁹¹.

B. AB'de Bolar İlkesinin Kabul Edilişi

Bolar istisnasının TRIPs'e uygunluğunun bu şekilde onaylanmasının ardından AB Bolar istisnasını çeşitli tartışmalardan sonra 2001/83/EC sayılı Direktif

⁵⁸⁶ 1993 Tarihli Patent Kanunu m. 55 (2) (2).

⁵⁸⁷ **SARIBEYOĞLU Meltem**, Dünya Ticaret Örgütü'nün Antlaşmalara Dayalı Milletlerarası Ekonomik Düzendeki Yeri ve Türk Hukukuna Etkisi, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul 2008, s. 113; Anlaşmazlıkların Halli Konusundaki Kural ve Yöntemleri Tespit Eden Mutabakat Metni (AHMM) m. 23 uyarınca uyuşmazlıkların çözümü için DTÖ'nün çok taraflı sistemine başvuru zorunlu kılınmıştır. DTÖ ile ilgili bir uyuşmazlığın çözümü için başka bir yargı organının kullanılması engellenerek Anlaşmazlıkların Halli Organı'nın yargı yetkisinin münhasırlığı kabul edilmiştir.

⁵⁸⁸ **SARIBEYOĞLU**, s. 122; DTÖ, Anlaşmazlıkların Halli Usulünde yer alan bir diğer organ olan Paneller, üyeler arasındaki uyuşmazlıkları birinci derece mercii olarak karara bağlamakla görevli yarı yargısal bir organdır. DTÖ nezdinde daimi paneller bulunmamakta, her bir uyuşmazlık için ayrı bir panel oluşturulmaktadır. Belirli bir uyuşmazlık için oluşturulan panel, görevlendirildiği olayın unsurlarını ve hukuki yönlerini değerlendirerek Anlaşmazlığın Halli Organına şikâyetçinin iddialarının hukuki dayanağının bulunup bulunmadığına ilişkin sonuçları açıklayan bir rapor sunmak zorundadır. Panel iddiaların hukuki dayanağının olduğu yönünde kanaat getirirse ve bir üyenin yükümlülüklerini ihlal ettiği sonucuna varırsa, ilgili üyenin uygulamasına ilişkin tavsiyede bulunur.

⁵⁸⁹ **GOLLOCK**, s.149; **CORREA** Integrating Public Health, s.70.

⁵⁹⁰ **VELASQUEZ/BOULET**, s. 290; **CORREA** Integrating Public Health, s.70.

⁵⁹¹ **GOLLOCK**, s. 149

(2004/27/EC ile değiştirilmiş) ile kabul etmiştir. Direktif'in Bolar istisnasını düzenleyen 10(6) maddesi veri imtiyazı ile Bolar istisnası arasında bir bağ kurarak veri imtiyazına ilişkin hükümlerin uygulanması veya başkaca uygulamaya yönelik gereklilikler sebebi ile yapılan çalışma ve denemelerin ilaçlarda patent hakkının ya da ek koruma sertifikasının ihlali anlamına gelmeyeceği ifade edilmiştir.

AB'de Bolar istisnasının kabulünün ekonomik gerekçeleri de bulunmaktadır. Avrupa Eşdeğer İlaçlar Birliği (*European Generic Medicines Association-EGA*) AB'de Bolar istisnasının kabul edilmemesi yüzünden, AB içinde yapılacak araştırma faaliyetlerinin başka ülkelerde yapıldığı ifade edilmiştir⁵⁹². Bolar istisnasının kabulünden önce, AB'de patentli ilaçların eşdeğerlerinin üretimi ve piyasaya sunulması için yapılması gereken deney ve çalışmalar ancak patent süresinin dolmasından sonra yapılabilmekte ve en az 2 yıllık bir süreyi gerektirmekteydi⁵⁹³. Bu sürenin geçirilmemesi için AB'de yapılamayan çalışmaların ve ilaçların ilk üretimlerinin, Bolar istisnasının mevcut olduğu AB dışı ülkelerde yapılması ve patent süresinin dolmasının ardından sonunda da AB'ne ithal edilmesi yüzünden, AB'nin yıllık milyar Avro civarında ekonomik kaybı olmaktaydı. AB'de Bolar istisnasının kabul edilme sebeplerinden biri de bu ekonomik kaybın önlenmesi olmuştur.

Bolar hükmünün düzenleniş şekli ve kapsamı AB üye ülkelerde farklılık göstermektedir. Bolar istisnasına ilişkin düzenleme Almanya, Avusturya, Çek Cumhuriyeti, Fransa, İngiltere, İrlanda, İspanya, İtalya, Macaristan, Malta, Romanya, Slovenya, İsviçre ve Finlandiya'da patent mevzuatı içinde; Litvanya, Portekiz ve Slovakya'da ilaç mevzuatı içinde; Belçika, Danimarka ve Hollanda'da ise hem patent hem de ilaç mevzuatı içinde yer almaktadır⁵⁹⁴.

Bolar istisnası kapsamında orijinal ürünün patent süresi sona ermeden eşdeğer ilaç üreticileri, Almanya, Avusturya, Danimarka, İspanya, İtalya, Litvanya ve Malta'da ruhsatlandırma amaçlı tüm gerekli test ve deneyleri yapabilirken; Avusturya'da numune

⁵⁹² IŞIKLI, s.33.

⁵⁹³ IŞIKLI, s.33.

⁵⁹⁴ AVRUPA EŞDEĞER İLAÇ BİRLİĞİ (EGA), 13. Yıllık Konferansı Bilgi Notu, http://www.esdegerilac.com/pdfler/EGA_BILGI_NOTU_2007.pdf, (Bilgi Notu), (11.9.2009), s.7.

üretimi yapılabilir, İtalya ve İspanya’da ise etkin madde hazırlanabilir, kullanılabilir, geliştirilebilir⁵⁹⁵.

C. Türkiye’de Bolar İstisnası Kabul Edilişi

22 Haziran 2004 tarihinde Pat. KhK’da yapılan değişiklikle Bolar istisnası kabul edilmiştir. Pat. KhK. m. 75 (f) uyarınca ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patent ile tanınan hakkın kapsamı dışında bırakılmaktadır. Patent ve Faydalı Model Kanun taslağında ise bu hüküm deneme amaçlı fiillerle birlikte aynı bentte patent korumasının kapsamı dışında bırakılmıştır⁵⁹⁶.

Kanun Taslağı’nın madde gerekçesi şu şekildedir:

“Maddenin (b) bendinde, ruhsatlandırma için gerekli olanın dışındaki seri üretimin yapılmaması, depolanmaması ve satışa sunulmaması koşuluyla, jenerik ilaçların ruhsat işlemleri için gerekli test ve deneylerde patentli ilaçların kullanılabileceği hükmü getirilmiştir. Böylece, patentin koruma süresi sonunda, ruhsatlandırma işlemleri önceden sonuçlanmış olan jenerik ilaçların piyasaya çıkış süresinin kısaltılması mümkün olacaktır. Ayrıca, patent konusu buluşlarla ilgili deneme amaçlı fiiller de, teknolojik gelişmelere katkıda bulunabileceği gerekçesiyle, patentle sağlanan hakkın kapsamı dışında bırakılmıştır.”

Her iki hükümden ve Taslak gerekçesinden anlaşılağı üzere, Türkiye’de kabul edilen Bolar istisnasının kapsamı sadece ruhsat işlemlerinin yapılması için gerekli test ve deneylerin yapılmasını içermektedir. Patent süresi henüz sona ermeden seri üretim yapılması, depolanması veya satışa sunulması Bolar istisnası kapsamına girmemektedir.

⁵⁹⁵ EGA, (Bilgi Notu), s. 7; AB üye ülkelerde Bolar istisnasının düzenleniş şekli hakkında detaylı bilgi için bkz. BECKETT Nick, Bolar Provision and Regulatory Data Exclusivity in Europe, <http://www.cmslegal.com/Bolar-Provision-EU-review-04-01-2008>, (12.09.2009).

⁵⁹⁶ Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı m. 19 (b) uyarınca, “İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller” patentın sağladığı hakların kapsamı dışında kalır.

Bolar istisnasının kapsamına nelerin girdiğinin somut olarak tespit edilebilmesi için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin⁵⁹⁷ 8. maddesine⁵⁹⁸ bakılması gerekmektedir. Yeni geliştirilen bir ilacın piyasaya

⁵⁹⁷ **İLTER Dilek**, İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. **ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet**, İstanbul 2009, s. 273-281, s. 276; “Beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemek amacıyla 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar kanununa, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3/k maddesine, 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43. maddesine dayanılarak, Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 20001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmıştır.”

⁵⁹⁸ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 8'de başvuruda sunulması gereken bilgi ve belgeler sayılmaktadır: “Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur:

- a) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diplomasının noter onaylı örneği,
- b) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge,
- c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti,
- d) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, elektronik posta adresi, telefon ve faks numarası,
- e) Üreticinin adı, daimi adresi, telefon ve faks numarası,
- f) Ürünün adı,
- g) Ampirik kimyasal formülün dışında, ürünün bileşenlerinin günlük terminolojideki kantitatif ve kalitatif özellikleri, şayet varsa Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen uluslararası mülkiyeti haiz olmayan ismi (INN),
- h) Üretim metodunun tanımı,
- ı) Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers etkileri,
- i) Dozu, farmasötik formu, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj miktarı,
- j) Ürünün saklama koşulları, hastalara uygulanması, söz konusu ürünün çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak atık ürünün imha şeklinin belirtilmesi,
- k) Üretici tarafından kullanılan kontrol metodlarının tanımı (bileşenlerin ve bitmiş ürünün kantitatif ve kalitatif olarak analizi, sterilite testleri, pirojen maddeler, ağır metallerin bulunup bulunmadığına dair testler gibi özel testler, stabilite testleri, biyolojik ve toksisite testleri, üretim işleminin ara aşamasında yürütülen kontroller),
- l) Fiziko-kimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları,
- m) Toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,
- n) Ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda orijin firma tarafından düzenlenen ve geçerlilik süresini de gösteren ürüne ait orijinal kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri,
- o) Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi,
- ö) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünü

sunulmasından önce ve ruhsatlı olarak kullanımı sırasında, farklı aşamalardan oluşan bilimsel araştırmalar ile insanlar üzerinde klinik olarak denenmesi zorunludur. Yönetmeliğin 8. maddesi bir ilacın piyasaya sunulmasından önce hangi deneylerin yapılması gerektiğini göstermektedir.

Klinik çalışmalar dört fazdan oluşmaktadır. İlk üç faz ruhsat almadan önceki dönemde gerçekleştirilmekte, dördüncü faz ise, gerektiği takdirde, ruhsat alındıktan sonra gerçekleştirilen çalışmalardan oluşmaktadır⁵⁹⁹.

Bolar istisnası değerlendirilirken dikkate alınması gereken bir diğer hüküm m. 9 ve bu hüküm ile tanınmış olan veri imtiyazıdır. Yönetmelik m. 8’de talep edilen bilgi ve belgeler orijinal (referans) ilaç için ruhsat talebinde bulunulması halinde gerekecektir. Şüphesiz, eşdeğer ilaç üreticilerin de bir eşdeğer ilaç için, orijinal ilacın patent süresi dolduktan sonra talep edecekleri ruhsat için tüm klinik denemeleri bizzat

Türkiye’de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi,

p) Üreticinin, Bakanlık yahut ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi,

r) Başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi,

s) Başvurusu yapılan ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile birlikte ürünün pazara sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoritelerince verilmiş onaylı Farmasötik Ürün Sertifikaları,

t) 24/7/1985 tarihli ve 85/9727 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Radyasyon Güvenliği Tüzüğü, 10/9/1997 tarihli ve 23106 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Yönetmeliği, 24/3/2000 tarihli ve 23999 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği ile 2/9/2004 tarihli ve 25571 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Madde Kullanımında Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik hükümleri de dikkate alınarak uygulanabilir halde tıbbi ürünün çevre açısından oluşturabileceği risklerin tanımı,

u) Bir radyonüklid jeneratörün ruhsatlandırma başvurusunda yukarıda belirtilenlere ek olarak, elüe edilecek nüklit preparatın kalitesini ve bileşimini etkileyebileceği için sistemin ve sistemi oluşturan bileşenlerin detaylı tanımının ve elüat veya süblimenin kantitatif ve kalitatif özelliklerinin bildirilmesi,

ü) Ambalaj ve etiketlemeye ilişkin mevzuatta belirtilen kısa ürün bilgileri ve bu doğrultuda hazırlanmış kullanma talimatı ve ürüne ait pazara sunulacak boyut ve dizaynda iç-dış ambalaj taslak örnekleri ile ithal/lisanslı üretilen ürünlerde bunların diğer ülke yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri,

v) Başvurusu yapılan ürün diğer ülkelerin yetkili otoritesi tarafından reddedilmiş, geri çekilmiş, askıya alınmış ise veya başvuru sahibi tarafından geri çekilmiş ise, bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkede ruhsatlandırılmış adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur.”

⁵⁹⁹ **AYDINGÖZ Selda Emre**, Ruhsatlandırma Öncesi ve Sonrası Klinik İlaç Araştırması Tasarımları, İKU Dergisi, 2006 S. 15, s. 6-8, s. 7.

yapıp ruhsat talebinde başvurmaları mümkündür. Bu durumda eşdeğer ilaç üreticilerinin de aynı deneyleri yapmaları gerekecektir.

Yönetmelik m. 9 ise, orijinal ilaç üreticilerin ruhsat almak için ruhsat makamına sundukları veriler için bir imtiyaz sağlayarak eşdeğer ilaç üreticilerinin bu verilere atıf yapmak suretiyle ruhsat alabilmelerini engellemektedir. Ancak veri imtiyazı süresinin sona ermesi ile birlikte eşdeğer ilaç üreticilerinin bu verilere atıf yapması ve kısa başvuru yolu ile ruhsat talep etmesi yine mümkün olabilecektir. Yönetmelik uyarınca yapılan ruhsat başvurusu önce ön inceleme aşamasından geçmekte, bu aşama sonrasında izlenecek usul ise orijinal ilaç veya eşdeğer ilaç olmasına göre değişmektedir. Eşdeğer ilaçlar orijinal ilaçtan farklı olarak Klinik Danışma Komisyonu ve İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Danışma Komisyonu incelemesine tâbi tutulmayarak ön incelemeden sonra Farmasötik Teknoloji Danışma Komisyonu incelemesine girmektedir⁶⁰⁰. Eşdeğer ilaç için m. 9'da düzenlenen kısaltılmış başvuru usulüne uygun olarak ruhsat talep edilmesi halinde Bolar istisnasının kapsamı bu usul uyarınca yapılması gereken deneyleri içerecektir.

Türk hukuku uyarınca, patentli orijinal ilacın patent süresi dolmadan, numune üretimi, etkin madde hazırlanması üretilmesi geliştirilmesi Bolar istisnasının kapsamına girmemektedir. Bolar istisnası sadece, ruhsatlandırma amaçlı tüm gerekli test ve deneyleri kapsamaktadır.

Türk hukuku uyarınca Bolar istisnası kapsamına giren bir başka fiil ise ilacın ruhsatlandırılmasıdır. Gerek Pat. KhK. m. 75 (f) gerekse Kanun Taslağı m. 19 (b) ilaçların ruhsatlandırılmasını da istisna dahilinde kabul etmiştir. Orijinal ilacın patent süresi dolmadan eşdeğer ilacın ruhsat başvurusunun da yapılması ve işlemlerin tamamlanarak ilaca ruhsat verilmesi patent hakkına tecavüz teşkil etmeyecektir⁶⁰¹.

⁶⁰⁰ İLTER, s. 277-278.

⁶⁰¹ Aynı yönde, MEMİŞ, s. 213.

III. Mülkilik İlkesi

Mülkilik ilkesi, patent hakkının sağladığı korumanın sadece patent hakkının tanındığı ülkede geçerli olduğu anlamına gelir. Türkiye’de bir buluşa patent verilmesi ile patent sahibine tanınan inhisari hak sadece Türkiye sınırları içinde geçerli olacaktır⁶⁰². Bir buluşun farklı ülkelerde de korunması için, korunma istenen her ülkede patent başvurusunun yapılması zorunludur.

Patent İşbirliği Anlaşması ve Avrupa Patent Sözleşmesi tek bir başvuru ile birden fazla ülkede başvuru yapılması olanağını sağlayan uluslararası anlaşmalardır. Türkiye bu anlaşmalara taraftır ve bu anlaşmalar vasıtasıyla birden fazla ülkeye aynı anda başvuru yapabilmek mümkündür. Ancak bu durum mülkilik ilkesini değiştirmemektedir. Avrupa Patent Sözleşmesine göre, koruma talep edilen ülkelerin hangiler olduğu müracaat aşamasında belirlenir ve Avrupa Patent Ofisince verilen patentler, yalnızca müracaat sırasında belirlenmiş ülkelerde koruma sağlayabilir.

Pat. KhK.’de mülkilik ilkesi benimsenmiş ancak “Korumadan Yararlanacak Kişiler” başlıklı 2. maddede⁶⁰³ ve “Rüçhan Hakları” başlıklı 49, 50 ve 51. maddelerde yabancı ülkelerde yapılan tesciller ve rüçhan hakkını oluşturan haller bakımından bu ilke uygulanmamaktadır⁶⁰⁴.

IV. Paralel İthalat

Paralel ithalat, fikri mülkiyet haklarının tükenmesi ilkesi çerçevesinde ele alınması gereken ve malların serbest dolaşımı ilkesinin bir uygulaması olan temel bir kavramdır. İncelememizin bu bölümünde öncelikle hakkın tükenmesi ilkesi (1) ve

⁶⁰² AYİTER, s. 101; KAYA, s. 194; SARAÇ, s. 101.

⁶⁰³ Pat. KhK. m. 2 uyarınca, “Bu Kanun Hükmünde Kararname ile sağlanan korumadan Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde ikametgahı olan veya sınai veya ticari faaliyette bulunan gerçek veya tüzel kişiler veya Paris Anlaşması hükümleri dahilinde başvuru hakkına sahip kişiler yararlanır. Bu maddenin birinci fıkrası hükmü kapsamı dışında kalmasına rağmen, Türkiye Cumhuriyeti uyruğundaki kişilere kanunen veya fiilen patent ve/veya faydalı model belgesi koruması tanıyan devletlerin uyruğundaki gerçek veya tüzel kişilerde, karşılıklılık ilkesi uyarınca Türkiye’de patent ve/veya faydalı model belgesi korumasından yararlanır.”; Bu madde uyarınca sadece Türk vatandaşları değil Paris Sözleşmesi uyarınca başvuru hakkı olan veya karşılıklılık ilkesi uyarınca kendilerine bu hak tanınan yabancıların da Pat. KhK. ile sağlanan korumadan faydalanmaları mümkündür.

⁶⁰⁴ KAYA, s. 195; SARAÇ, s. 101-102.

paralel ithalat (2) kavramı ana hatları ile açıklanacak, ardından konunun ilaç sektörü ve patentli ilaçlar bakımından arz ettiği önem açıklanıp (3), sonuç olarak bu ilkenin ilaç sektöründe uygulamasını ve etkilerini AB (4) ve Türk hukuku (5) çerçevesinde incelenecektir.

1. Hakkın Tükenmesi İlkesi

A. Kavram

Patent hakkı dâhil olmak üzere, fikri mülkiyet hakları ile hak sahibine inhisari nitelikte hak ve yetkiler verilmektedir. Mesela bir ürün patenti ile hak sahibine patent konusu ürünün üretilmesi ve ticarete sunulması hak ve yetkisi inhisari olarak tanınmaktadır. Ancak bu ürünün ilk defa ticarete sunulması ile fikri mülkiyet hakkı tükenir ve malların serbest dolaşımı ilkesi uygulama alanı bulur. Burada bir soyut hak olan fikri mülkiyet hakkı ile mülkiyet hakkı arasında, fikri mülkiyet hakları ile serbest dolaşım ilkesi arasında bir denge kurulması gerekir⁶⁰⁵. Bu denge “*hakların tükenmesi*” ilkesi ile kurulmuştur.

Bir fikri mülkiyet hakkının tükenmesi, fikri mülkiyet hakkına konu ürünün hak sahibinin rızasıyla piyasaya sunulması ile o ürün üzerinde hakkının tükendiği anlamına gelir. Fikri mülkiyet hakkı sahibi artık o ürün ile ilgili tasarruflara müdahale edemeyecektir⁶⁰⁶. Ürünün üzerinde bir fikri mülkiyet hakkı olan kişinin rızasıyla piyasaya sunulması ile ürün üzerindeki fikri mülkiyet hakkı sona erecek ve yerini mülkiyet hakkına bırakacaktır⁶⁰⁷. Hakkın tüketilmesi, ilkesi patentli ürünler hakkında olup, buluş ile ilgili değildir; ilke buluş sahibinin izni ile piyasaya sunulan ürünün serbest dolaşımını sağlar, buluşu serbest kılmaz⁶⁰⁸.

⁶⁰⁵ **KRAUS Daniel E.**, Les Importations Paralleles de Produits Brevetes : Droit De L'OMC Dans La Perspective Du Droit Communautaire Et Du Droit Suisse De La Propriete Intellectuelle Et De La Concurrence , Zürich- Bâle -Genève- Schulthess, Bruxelles 2004, s. 11.

⁶⁰⁶ **ASLAN Adem**, Türk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi (Mukayeseli), İstanbul 2004, s.44.

⁶⁰⁷ **KRAUS**, s. 11.

⁶⁰⁸ **TEKİNALP**, §37-16, s. 552.

Fikri mülkiyet hakkının tükenmesi ilkesinin tarihsel gelişimi 19. yy sonlarına dayanmaktadır⁶⁰⁹. Yukarıda da görüldüğü üzere patent hakkı ile sağlanan haklar mülkilik ilkesine tâbidir. Patent hakkı ile sağlanan koruma sadece patent hakkının tanındığı ülkede geçerlidir. Mülkilik ilkesi, fikri mülkiyet ile tanınan hakkın kapsamının ve sınırlarının bu hakka koruma sağlayan ülke hukukunca belirlenmesini ve bu hakkın sonuçlarını sadece korumayı sağlayan devletin egemenlik alanı ile sınırlı olmasını gerektirir⁶¹⁰. Acaba, mülkilik ilkesi uygulanması bakımından ülke dışında gerçekleşen olayların dikkate alınmasını engeller mi? Aynı soruyu daha somut olarak sorarsak, fikri mülkiyet hakkının tükenmesine yol açan “*piyasaya sunulma*” kavramından anlaşılması gereken nedir? Hak sahibinin korunduğu ülkede rızası ile piyasaya sunması mı hakkın tükenmesine yol açar, yoksa dünyanın herhangi bir bölgesinde ya da belirlenmiş bir bölgede piyasaya sunulması hakkın tükenmesi için yeterli olacak mıdır? Bu soruya coğrafi açıdan tükenme ilkesinin tâbi olduğu sistemlere göre cevap vermek gerekir. Dünyada farklı ülke mevzuatlarında yer alan üç farklı sistem vardır; *ülkesel tükenme*, *bölgesel tükenme* ve *uluslararası tükenme*. Kabul edilen sistem, fikri mülkiyet hakkı sahibinin hakkının hangi piyasada ürünü arz etmesi ile tükeneceğini belirler.

Ülkesel tükenme ilkesi uyarınca fikri mülkiyet hakkı sahibinin hakkı, ülke içinde fikri mülkiyet konusu ürünün kendisi veya rızası dâhilinde üçüncü bir kişi tarafından piyasaya sunulması ile tükenir⁶¹¹. Fikri mülkiyet hakkı sahibinin rızası dâhilinde olsa bile ülke dışında piyasaya sunulması hakkın tükenmesine yol açmaz. Ülkesel tükenme ilkesi, fikri hak sahibinin hakkın konusu olan ürünleri farklı ülkelerde farklı fiyatlarda piyasaya sunabilmesini sağlar. Bir örnek ile açıklarsak, yeni bir ilacın üzerinde patent hakkı sahibinin bu ilacı zengin ülkelerde yüksek, alım gücü

⁶⁰⁹ **OKUTAN Gül**, Exhaustion of IPRS: A Non-Tariff Barrier to International Trade?, *Annales de la Faculté de Droit d’Istanbul*, XXX., No. 46, Mart 1996, s. 110-130, s. 120; **KRAUS**, s. 11; **ASLAN**, s. 47; Fikri hakların tükenmesi ilkesi ilk olarak ABD’de Amerikan Yüksek Mahkemesinin 1873 yılında verdiği *Adams v. Burke* davasında benimsenmiştir. *Kohler*’in mülkiyet tipleri arasındaki ilişkiyi açıklayan teorisini ortaya koymasından sonra 1902 yılında Almanya’da *Reichgericht* Kıta Avrupası’nda hakkın tüketilmesi ilkesine dair verilmiş ilk karar olan *Kölnisch Wasser* kararını vermiştir.

⁶¹⁰ **KRAUS**, s. 110.

⁶¹¹ **KRAUS**, s.12; **KAYA**, s. 199; **OKUTAN**, s.112; **KAYHAN Fahrettin**, Türk Marka Hukuku Açısından Paralel İthalat ve Marka Hakkının Tüketilmesi, *FMR*, C:1 S. 1 2001, 51-72, s.62; **SARAÇ**, s. 130.

düşük veya rekabetin güçlü olduğu ülkelerde ise düşük bir fiyattan satması mümkün olacaktır⁶¹². Ülkesel tükenme ilkesi çerçevesinde fikri hak sahibinin bu korumayı sağlayan ve ülkesel tükenme ilkesinin kabul edildiği ülkede piyasaya sunduğu mallar üzerindeki sonraki tasarruflara müdahale hakkı bulunmamaktadır⁶¹³.

Uluslararası tükenme ilkesine göre ise, fikri hak sahibinin rızası ile dünyanın herhangi bir yerinde malların piyasaya sunulması ile mallar üzerindeki fikri hak tükenir. Fikri hak ile korunan ürün hak sahibinin rızası ile dünyanın herhangi bir köşesinde piyasaya sunulması ile bu mallarla ilgili olarak hak sahibinin takip eden satışlara müdahale hakkı sona erer⁶¹⁴.

AB’de ise bölgesel tükenme ilkesi kabul edilmiştir. Bölgesel tükenme ilkesi uluslararası tükenme ilkesinden ziyade ülkesel tükenme ilkesine benzemektedir; zira hakların tükenmesi bakımından bölgesel de olsa coğrafik bir sınır belirlemektedir⁶¹⁵. AB’de bölgesel tükenme ilkesinin kabul edilmiş olması üye ülkeler arasında entegrasyonun ve serbest dolaşımın sağlanması amacına hizmet etmektedir⁶¹⁶. Bir AB ülkesinde piyasaya sunulan ürünler bakımından tüm AB ülkelerinde hak tükenmiş olur. Türkiye, Gümrük Birliği’ne dâhildir. Ancak Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliği’ni kuran OKK 1/95 Ek 8 m. 10 (2)’de fikri mülkiyet alanında tükenme ilkesinin uygulanmayacağı belirtilmiştir. Yani patent hakkına konu bir ürünün bir AB ülkesinde piyasaya sunulması ile Türkiye açısından bu hak tükenmiş sayılmayacaktır⁶¹⁷.

TRIPs m. 6 “Tükenme” başlığını taşımaktadır. Bu hüküm uyarınca;

⁶¹² **HALLE Mark**, The Exhaustion of Intellectual Property Rights, Should Countries Favour Consumers or Private Interests? IISD Commentary June 2007, http://www.iisd.org/pdf/2007/com_exhaustion.pdf, (19.09.2009); s. 1.

⁶¹³ **KRAUS**, s. 12.

⁶¹⁴ **KRAUS**, s. 12; **HALLE**, s. 1; **KAYHAN**, s. 63; **OKUTAN**, s. 113; **ASLAN**, s. 68; **SARAÇ**, s. 135.

⁶¹⁵ **HALLE**, s. 1.

⁶¹⁶ **KRAUS**, s. 12.

⁶¹⁷ OKK hakkında detaylı bilgi için bkz. **TEKİNALP Ünal**, Gümrük Birliği’nin Türk Hukuku Üzerindeki Etkileri, İÜHFM C. LV (1996), s. 27-86.

“Bu Anlaşma dahilinde ihtilafların halli amacıyla ve 3. ve 4. Maddelere tabi olmak üzere, bu Anlaşmada yer alan hiç bir husus fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusunu ele almakta kullanılmayacaktır.”⁶¹⁸.

Görüldüğü üzere, tükenme başlığı taşıyan bu madde aslında hakkın tükenmesi ile ilgili bir düzenleme getirmemektedir. Fikri hakların tükenmesine ilişkin TRIPs’te herhangi bir düzenleme olmamasının sebebi bu konunun tartışılmamış veya kapsam dışı bırakılmasının amaçlanmış olması değildir. Uruguay Round Müzakereleri esnasında fikri hakların tükenmesi ve paralele ithalat en çok tartışılan konulardan biri olmuştur⁶¹⁹. Bu tartışmalar esnasında gelişmekte olan ülkelerin çoğunluğu *uluslararası tükenme ilkesini* savunurken, AB uyguladığı *bölgesel tükenme ilkesini* muhafaza etmeye çalışmış, ABD ise mevcut mevzuat ve doktrine uygun olarak paralel ithalatı sınırlayacak, engelleyecek bir sistem önermiştir⁶²⁰. Ancak taraflar arasında bir uzlaşmanın sağlanamamasından ötürü, TRIPs’te hakkın tükenmesi ilkeleri arasından herhangi biri tüm üye ülkelerce uygulanacak şekilde seçilmemiş veya paralel ithalata müsaade edilip edilmeyeceği konusunda birlik sağlanamamıştır. Bu sebeple üye ülkeler uygun buldukları tükenme ilkesini benimseyip uygulamakta serbesttirler.

B. Türk Hukukunda Hakkın Tükenmesi İlkesi

Pat. KhK. m. 76 “*Patentten Doğan Hakkın Tüketilmesi*” başlığını taşımaktadır. Hüküm uyarınca patent sahibi veya onun izni ile Türkiye’de satışa sunulmuş olan patent hakkına konu ürünlerle ilgili fiiller patentten doğan hakkın

⁶¹⁸ Atıf yapılan TRIPs maddelerinden m. 3 uyarınca, her üye, Paris Sözleşmesi (1967), Bern Sözleşmesi (1971), Roma Sözleşmesi veya Entegre Devrelere İlişkin Fikri Mülkiyet Anlaşmasında mevcut istisnalar hariç olmak üzere, fikri hakların korunması hususunda diğer üyelerin vatandaşlarına, kendi vatandaşlarına tanıdığı avantajlardan daha az avantajlı muamele yapmayacaktır. TRIPs m. 4’te ise fikri mülkiyetin korunmasına ilişkin olarak, her üye tarafından başka herhangi bir ülkenin vatandaşlarına tanınan her türlü avantaj, kayırma, ayrıcalık veya muafiyetin, derhal ve şartsız olarak tüm diğer üyelerin vatandaşlarına uygulanacağı düzenlenmiş ve bu yükümlülüğten muaf tutulan ve bir üye tarafından tanınan avantaj, kayırma, ayrıcalık veya muafiyetler sayılmıştır.

⁶¹⁹ **BALE Harvey E.**, The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: The Case of Pharmaceuticals, Journal of International Economic Law (1998), s. 637-658, s.638.

⁶²⁰ **ABBOTT Frederick M.**, First Report (Final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation (Parallel Importation), Journal of International Economic Law (1998), s. 607-636, s. 609.

kapsamı dışında kalır. Pat. KhK. m. 76 hükmünün bir benzeri Mark. KhK. m. 13/f.1 ve FSEK m.23/f.2’de de yer almaktadır⁶²¹.

Türk hukuk doktrininde *tükenme ilkesi* daha ziyade markalar bakımından tartışılmıştır. Marka hakkının tüketilmesi bakımından yapılan değerlendirmelerde hâkim görüş ülkesel tükenme ilkesinin kabul edildiği yönündedir⁶²².

Pat. KhK.m. 76’da ve mevzuatta anılan maddelerde yer alan “Türkiye’de piyasaya sunulma”, “ülke sınırları içinde ilk satış ya da dağıtım yapılma” kriterleri Türk hukukunda *ülkesel tükenme ilkesi*’nin kabul edildiği şeklinde yorumlanmıştır⁶²³. Kanaatimizce de Pat. KhK. m.76 ve aynı doğrultudaki diğer mevzuat hükümleri *ülkesel tükenme ilkesini* içermektedir. Zira bilindiği üzere hakkın tükenmesi ilkesi için tespit edilecek sistem coğrafi sınır üzerinden belirlenmektedir. Pat. KhK. m.76’nın amacı patent hakkının ne zaman ve nasıl tükeneceğini ortaya koyan bir düzenleme getirmektedir. Madde bu düzenlemeyi bir cümle ile ifade etmektedir. Maddede yer alan tek cümle de patent hakkının Türkiye’de sunulması ile tükeneceğini ifade etmektedir.

2. Paralel İthalat

A. Kavram

Paralel ithalat, fikri hakka konu bir ürünün bu fikri hakkın sahibi olmayan bir üçüncü kişi tarafından, hakkın korunduğu ve hak sahibi tarafından veya rızası ile ilk kez piyasaya sunulduğu ülkeye ithal edilmesidir⁶²⁴.

⁶²¹ 556 sayılı Mark. KhK. m. 13/f.1, “Tescilli bir markanın tescil kapsamındaki mal üzerine konularak marka sahibi tarafından veya onun izni ile Türkiye’de piyasaya sunulmasından sonra, mallarla ilgili fiiller marka tescilinden doğan hakkın kapsamı dışında kalır”; 5846 sayılı FSEK m. 23/f. 2, “Belirli nüshaların hak sahibinin yayma hakkını kullanması sonucu mülkiyeti devredilerek ülke sınırları içinde ilk satışı ya da dağıtım yapıldıktan sonra bunların yeniden satışı ya da kiralanması biçiminde yayımı, kiralama ve kamuya ödünç verme hakkı saklı kalmak şartıyla, eser sahibine tanınan yayma hakkını ihlal etmez.”.

⁶²² **TEKİNALP**, § 26-56, s. 424; **ARKAN Sabih**, Marka Hukuku ,Ankara 1998, s.213; **ARIKAN Ayşe Saadet**, Fikri ve Sınai Hakların Tükenmesi ve Rekabet Hukuku – Uluslararası Ticaret Hukuku Açısından Değerlendirme-, Ankara Barosu Uluslararası Hukuk Kurultayı 2002, Ankara 2002, s. 754-771, s. 755.

⁶²³ **TEKİNALP**, § 37-17, s.552; **KAYA**, s. 199; **SARAÇ**, s. 130.

⁶²⁴ **KRAUS**, s. 12-13

Paralel ithalat ancak fikri hak sahibinin rızası olmadan gerçekleştirilirse hukuki bir sorun olarak karşımıza çıkar. Hâlbuki günümüzde paralel ithalat çoğu kez fikri hak sahibi/üretici tarafında oluşturulan bir dağıtım sistemi ile gerçekleştirilmektedir. Bu dağıtım sistemi üretici ve dağıtıcılar/satıcılar arasında akdedilen tek yetkili satıcı veya tek yetkili dağıtıcı anlaşmaları ile kurulur. Bu sözleşmeler ile oluşturulan ağ sayesinde, hakkın korunduğu ülkelerde uluslararası tüketim ilkesi de benimsenmiş olsa, paralel ithalatlara izin vermek veya düzenlemek üretici/hak sahibinin elindedir⁶²⁵.

B. Türk Hukukunda Paralel İthalat

Paralel ithalat Türk doktrinde, fikri mülkiyet hakkı sahibinin rızası ile satışa sunulan bir malın patent sahibinin hakkının korunduğu ülkeye, yerel pazara ithali olarak tanımlanmıştır⁶²⁶. Bir örnek ile açıklarsak, Türkiye’de tescilli bir patent hakkının izni ile yurtdışında mesela İtalya’da üretilmesi ve satışa sunulmasının ardından bu ürünün Türkiye’ye ithal edilmesi paralel ithalat oluşturacaktır.

Ülkesel tükenme ilkesi gereğince, patent sahibinin paralel ithalatı engelleme yetkisi bulunmaktadır⁶²⁷. Bu hak temel olarak yukarıda açıklanan *mülkiyet ilkesine* ve hakların tüketilmesi bakımından da *ülkesel tükenme ilkesinin* kabul edilmiş olmasına dayanmaktadır⁶²⁸.

Yargıtay ise verdiği kararlarda Türk hukukunda ülkesel tükenme ilkesinin benimsendiğini ancak fikri mülkiyet hakkı sahibinin paralel ithalata engel olamayacağını ifade etmektedir. Mesela, marka haklarının tüketilmesi ile ilgili verilen

⁶²⁵ KRAUS, s. 13.

⁶²⁶ KAYA, s. 199; ASLAN, s. 48-50; KAYHAN, s. 63.

⁶²⁷ KAYA, s. 199.

⁶²⁸ KAYA, s. 199; OKUTAN, s. 118.

kararlarda⁶²⁹ ülkesel tükenme ilkesinin mevzuatımızca kabul edildiğini ancak fikri mülkiyet hakkı sahibinin paralel ithalatı engelleme hakkının bulunmadığı ifade edilmektedir. Doktrinde Yargıtay'ın kararlarında atıfta bulunduğu ARKAN da, konuyu markalar bakımından incelemiş olsa da, fikri mülkiyet hakkına sahip kişinin rnleri Türkiye'de piyasaya sunmasından sonra, bu ürünlerin yurtdışına satılması veya bunların üçüncü kişilerce satın alınarak Türkiye'ye ithaline engel olamayacağını ifade etmektedir⁶³⁰. Zaten hukukumuzda hangi tükenme ilkesinin kabul edildiği konusundaki doktrin tartışmalarının sebebi de Yargıtay'ın belirtilen uygulamalarıdır.

Sonuç olarak, hukukumuzda ülkesel tükenme ilkesinin geçerli olduğu hem Yargıtay hem de doktrin tarafından kabul edilmekle birlikte, fikri mülkiyet hakkı sahibinin paralel ithalata engel olamayacağı da yargı kararları ile kabul edilmekte ve bir grup yazar tarafından da bu görüş desteklenmektedir.

⁶²⁹ Y. 11. HD, E. 1998/7997, K. 1999/2098, t. 12.3.1999 (www.kazanci.com) tarih ve numaralı kararda Yargıtay "Bu ilkenin uygulanabilmesi için yukarıda da değinildiği üzere tescilli markayı taşıyan malların marka sahibi tarafından veya onun izni ile Türkiye'de piyasaya sunulmuş olması gerekir. Markalı malların Türkiye'de piyasaya sunulmasından sonra marka hakkı sahibi, bu malları yurt dışına satar (veya yurt dışında menşe ülkeden başka bir ülkede üretirse) bunların üçüncü kişiler tarafından yurt dışından satın alınarak Türkiye'ye ithaline (paralel import) engel olamaz." ifadesi ile patent hakkı sahibinin paralel ithalatı nleme hakkının olmadığı yönündeki grşni ifade etmiştir; Y. 11. HD, E. 1999/2086, K. 1999/4505, t. 26.5.1999, (www.kazanci.com). Y. 11. HD, E. 1999/3243, K. 1999/5170, t. 14.6.1999, (www.kazanci.com), "556 sayılı KHK'nin 13/1 ve bu maddenin mehzatı olan 89/104 Sayılı Yönerge'nin 7.1 maddesinde "marka sahibi tarafından veya onun izni ile markayı taşıyan malların piyasaya sunulmasından sonra marka sahibi, markanın bu mallarla ilgili olarak kullanılmasını yasaklayamaz" hükmü getirilmiştir. Buna uygulamada ve yasal düzenlemelerde marka hakkının tüketilmesi kavramı denilmektedir. Bu ilkenin uygulanabilmesi için yukarıda da değinildiği üzere tescilli markayı taşıyan malların marka sahibi tarafından veya onun izni ile Türkiye'de piyasaya sunulmuş olması gerekir. Markalı malların Türkiye'de piyasaya sunulmasından sonra marka hakkı sahibi, bu malları yurt dışına satar (veya yurt dışında menşe ülkeden başka bir ülkede üretirse) bunların üçüncü kişiler tarafından yurt dışından satın alınarak Türkiye'ye ithaline (paralelimport) engel olamaz. Aynı ilke yabancı markayı taşıyan malların Türkiye'de tek satıcısı (münhasır lisans sahibi) durumunda olan ve marka sahibinin izniyle bu markayı adına tescil ettirmiş bulunan kişi bakımından da geçerlidir. Ancak, KHK'nin 13/II. maddesi uyarınca marka sahibi, malların piyasaya sunulmasından sonra üçüncü kişiler tarafından başka ülkelerden ithalinden sonra değiştirilerek veya kötüleştirilerek malın zgn niteliğinin değiştirilerek, ticari amaçla kullanılması halinde, bunu nleme yetkisine sahiptir".

⁶³⁰ **ARKAN Sabih**, Marka Hakkının Tüketilmesi, Prof. Dr. Ali Bozer'e Armağan, Ankara 1999, s.197-208, s.203.

Yukarıda tespit edilen bu çelişkili durum Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı ile giderilmeye çalışılmaktadır⁶³¹. Taslağın 20. maddesi uyarınca,

“Patent sahibi tarafından veya onun izni ile dünyanın herhangi bir yerinde satışa sunulmuş olan patentli ürünlerle ilgili fiiller, patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında kalır.”.

Taslak gerekçesinde de, patent hakkının tükenmesi bakımından uluslararası tükenme ilkesinin kabulünün gerekçesi olarak paralel ithalatın önlenmemesi gereği ifade edilmektedir;

“Patent sahibi tarafından veya onun izni ile satışa sunulmuş patentli ürün üzerindeki patent hakkının tüketilmiş sayılması ile ilgilidir. Bilindiği gibi, sınai hakların korunmasının temel amacı, yaratıcılığın özendirilmesi ve yeni ürünlerin piyasaya sunulmasıdır. Hak sahibi koruma konusu ürününü, koruma sağlayan her bir ülkede rızasıyla ilk kez piyasaya sürdüğünde, yaratıcılığın özendirilmesi sonucu beklenen karşılığı almış olacaktır. Hak sahibi, artık o ürün üzerinde yayma ve dağıtma hakkının verdiği yetkileri sırf coğrafi sınır değişiklikleri nedeniyle ileri sürememelidir. Ayrıca, serbest piyasa ekonomisinin hakim olduğu ülkemizde, paralel ithalatın önlenmesi sonucunu doğuran ve rekabet ortamını kısıtlayan ulusal tüketim ilkesinin ticari hayatı olumsuz yönde etkileyeceği düşünüldüğünden, ürünün dünyanın herhangi bir yerinde satışa sunulmuş olmasının, o ürün üzerindeki patent hakkının tüketilmesi anlamına geleceği (uluslararası tüketim) ilkesi benimsenmiştir.”

Görüldüğü üzere, Taslak'ta kabul edilen fikri hakların uluslararası tükenmesi ilkesinin kabul edilmiş olması ile birlikte, bu taslak kanunlaşır ise konuya ilişkin

⁶³¹ Rekabet Kurumu Hukuk Müşavirliği'nin 31.05.2006 tarihli, Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı hakkındaki görüşlerinde de 20. maddeye ilişkin olarak şu ifadeler yer almaktadır; “Kanun Taslağı'nın 20. maddesinde patent sahibi tarafından veya onun izni ile dünyanın herhangi bir yerinde satışa sunulmuş olan patentli ürünle ilgili fiillerin patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında kalacağı düzenlenmektedir. Böylece, patent ve faydalı modellere ilişkin mevcut Kanun Hükümünde Kararname'de kabul edilmiş olan hakkın ülkesel tükenmesi ilkesi yerine uluslararası tükenme ilkesi benimsenmiş olmaktadır. Bu durum, maddenin gerekçesinde de isabetli olarak ifade edildiği üzere, Türkiye'de hakim olan serbest piyasa ekonomisinin bir gereği olduğu gibi paralel ithalata imkan verilmesi ve böylece rekabetin desteklenmesi ve artırılması bakımından da önemli ve gereklidir. Rekabet hukukunun temel prensipleri ve 4054 sayılı Kanun'un ilgili hükümleri uyarınca Rekabet Kurulu'nun bugüne kadarki yaklaşımı da bu paralelde oluşmuştur. Dolayısıyla yeni Kanun Taslağı ile, hakkın tüketilmesi bakımından uluslararası tükenme ilkesinin benimsenmesi Rekabet Kurumu tarafından olumlu karşılanmaktadır.”

tartışmaları sona erecek, Yargıtay’ın paralel ithalata müsaade eden kararları kanuni bir temele oturacaktır.

Türkiye’nin mevcut durumunu ve müstakbel gidişatını mevzuat, yargı kararları ve doktrindeki görüşler çerçevesinde tespit ettikten sonra konunun ilaç patentli bakımından niçin özel olarak ele alınması gerektiğini ve ilaç sektöründeki etkilerini aşağıda ele alacağız.

3. Paralel İthalatın İlaç Patentli Bakımından Önemi

Verilen tanımlardan anlaşılacağı gibi, paralel ithalat ile bir ülkede piyasaya sunulmuş ürünler ile bir başka ülkede piyasaya sunulmuş ürünler arasında bir rekabet doğmaktadır. Farklı ülkelerdeki piyasalarda, aynı ürün için farklı fiyatlar varsa, bu durum paralel ithalat yapılması için önemli bir etken olmaktadır. İki ülke piyasaları arasındaki fiyat farkı ne kadar çok olursa paralel ithalat ile sağlanacak kâr marjı da aynı oranda artmaktadır.

İlk bölümde açıklandığı üzere, ilaç çoğu üründen farklı olarak doğrudan insan sağlığı ile ilgilidir. İlacın doğrudan kamu sağlığını ilgilendirmesi ile devlet ilaç sektörüne müdahalelerde bulunmaktadır. İlaç bedellerinin önemli bir kısmı sosyal sigorta sistemlerince karşılanmakta ve doğrudan devlet bütçesine yansımaktadır. Özellikle ilaç harcamalarının sosyal devlet olmanın gereği olarak kabul edildiği ülkelerde, devlet ilaç fiyatlarına doğrudan ya da dolaylı olarak müdahale etmekte, ilaç sektöründe fiyat serbest piyasa koşullarında oluşmamaktadır⁶³². Devletin ilaç fiyatlarına müdahale etmesindeki en büyük etken şüphesiz ki, ilaç sektöründeki en büyük alıcının devlet olmasıdır. Ancak bunun yanında patent korumasının yaygınlığı ve tüketicilerin bilgi eksikliği de devletin ilaç fiyat belirlemesine müdahale etmesi için bir gerekçe olarak gösterilmektedir⁶³³.

Devletlerin ilaç fiyatlarının belirlenmesinde tercih edebilecekleri farklı sistemler bulunmaktadır. Tercih edilen sistem ve uygulanan ilaç politikasındaki farklılıklar neticesinde ilaç fiyatlarında ülkeden ülkeye önemli farklılıklar

⁶³² KARAKOÇ, s. 13.

⁶³³ KARAKOÇ, s. 13.

doğabilmektedir. Ülkeler arasındaki fiyat farklılıkları, uygulanan farklı sosyal politikalardan kaynaklanabileceği gibi, büyük firmaların fiyat politikalarının veya işgücü gibi üretim unsurları arasındaki maliyet farkının da bu konuda etkisi olabilmektedir⁶³⁴.

Genel olarak ilaç sektöründe ülkeler arasında ortaya çıkan fiyat farklılıklarının sebepleri, devletin fiyatlara müdahalesinin dışında, altı başlık altında toplanabilir⁶³⁵:

-Fikri mülkiyet hakkının bir ülkeden diğerine değişen hukuki durumu; bir ülkede patent koruma süresi devam ederken diğerinde sona ermiş ve eşdeğer ilaçlar piyasaya girmiş ise, eşdeğer ilaçların piyasaya girdiği ülke fiyatlarında diğerine nazaran bir düşüş yaşanır.

- Ülkeler arasında yaşanan enflasyon ve döviz kuru farklılıkları sebebi ile aynı ilacın fiyatı ülkeden ülkeye değişir.

- Bir ülkedeki kişi başına düşen gayrisafi milli hasıla piyasadaki talebi etkileyecek ve arz-talep dengesi ile oluşturulan fiyatların belirlenmesine etki eder. Dolayısı ile fakir ve zengin ülkeler arasında aynı ürün için farklı arz-talep dengeleri oluşacağından fiyat farklılıkları doğar.

- Piyasalar arasındaki hacim farkı ve patent hakkı sahibinin (yahut lisans sahibinin) uyguladığı pazarlama ve satış yöntemleri de ülkeden ülkeye değişiklik göstermesi de fiyat farklılığı yaratan sebeplerdir.

- Dünya Sağlık Örgütü gibi DTÖ örgütlerinin az gelişmiş ülkelere uyguladıkları indirim veya ek ürün bağışları da fiyat farkı yaratan bir başka unsurdur.

⁶³⁴ **KAYACAN**, s. 65; **KARAKOÇ** s. 16, Yazar fiyat regülasyonun sanayi politikası hedeflerine yönelik bir araç olarak kullanıldığını belirtmektedir; “Ülkeler, istihdam, yatırım ve uluslararası rekabet gücü politikalarına ilişkin hedeflere ulaşmada sektörel fiyat regülasyonunu bir araç olarak kullanabilmektedir. Örneğin Fransa ve İtalya’da ülke içerisinde üretilen ilaçlar için ithal muadillerine göre düzenleyici otoriteler tarafından daha yüksek fiyatlar tespit edilmektedir(Danzon 1997, 16). İngiltere’de ise benzer bir uygulama kar oranları belirlenirken ortaya çıkmaktadır (Danzon 1997, 16). Örneklerden de anlaşılacağı üzere ilaç fiyatlarının devlet tarafından belirlenmesinde ya da yönlendirilmesinde yalnızca ekonomik kriterler değil, politik kriterler de rol oynamaktadır.”.

⁶³⁵ **BALE**, s. 639.

- Son olarak ÷lkeden ÷lkeye değişen mevzuatlar; ruhsatlandırma sürecine ilişkin farklı usuller, üreticinin sorumluluğu veya vergi hukukundaki farklılıklar da fiyata yansır.

Bütün bu sebepler neticesinde, ilaç sektörünün ÷lkeden ÷lkeye fiyat farklılıklarının yoğun olarak bulunduğu bir sektör olduğu söylenebilir. Bir sektörde ÷lkeden ÷lkeye fiyat farklılığı oluşursa, bu ÷lkeler arasında ithalat yapmak daha kârlı hale gelmektedir. Bu sebeple paralel ithalat, özellikle ilaç sektörü bakımından önem arz etmektedir.

İlaç patenti ile paralel ithalatın arasında bağ kurmak için de yine ekonomik değerlendirmelere ihtiyacımız olacaktır. Paralel ithalat uygulaması genellikle patentli ilaçlarda rastlanır. Zira patent hiç alınmamışsa veya patent süresinin dolması ile birlikte eşdeğer ilaçlar piyasaya sunulmakta ve eşdeğer ilaçların piyasaya sunulması ile birlikte ilaç fiyatlarında bir düşüş yaşandığından, paralel ithalatla sağlanacak kâr azalacaktır.

İlaç sektörü paralel ithalatı gerçekleştirecek kişiler için kârlı bir sektör olmasının yanında paralel ithalat ile daha ucuza sunulan ürünleri kullanan tüketiciler bakımından da özellikli bir durumdadır. Paralel ithalat ile tüketici patentli malı yalnızca bulunduğu ÷lke piyasasında değil dünya piyasasındaki en düşük fiyattan elde edebilir⁶³⁶. Bu da halkın ilaca erişiminin kolaylaşması bakımından önemli bir etken teşkil eder.

AB’de patentli ilaçların paralel ithalatının AB ilaç sektörüne etkini inceleyen bir araştırma yapılmıřtır⁶³⁷. Yapılan bu araştırmada, 1990–1996 yılları arasında gerçekleştirilen paralel ithalatlarda sabit bir artış olduğu tespit edilmiştir. 1996 yılında gerçekleştirilen paralel ithalatlar, yapılan araştırmaya katılan şirketlerin toplam satış gelirlerinde %7 oranında bir düşüşe yol açmıştır.

İsveç’in AB’ye katılımı ve bölgesel tükenme ilkesinin uygulanmaya başlanması ile ilaç sektöründe yaşanan değişiklikleri tespit etmek üzere araştırma

⁶³⁶ CORREA, Integrating Public Health, s. 72.

⁶³⁷ NERA, A Survey of Parallel Trade, A Report for Interpharma, London 1997.

yapılmıştır. Bu araştırmada, bölgesel tükenme ilkesi ile birlikte paralel ithalat oranında % 6 oranında bir artış tespit edilirken, paralel ithalat yolu ile piyasaya sunulan ilaç fiyatlarında % 4.5 oranında bir azalma gözlenmiştir⁶³⁸.

Görüldüğü gibi paralel ithalat konusunda ilaç diğer sektörlerden ayrı bir noktadadır. Ancak hukuki düzenlemelerde sektörel bir ayırım yapılmamaktadır. Bu sebeple, paralel ithalata ilişkin kabul edilmiş kuralların ilaç sektöründeki uygulamasını ve etkilerini incelemek gerekecektir.

4. Avrupa Birliği'nde Patentli İlaçların Paralel İthalatı

A. Avrupa Birliği Mevzuatı

AB'nin tek pazar kurma amacı ilaç sektörünü de şüphesiz kapsamaktadır. AB dâhilinde ilaç sektöründe tek pazar kurmak için Komisyon ilaç piyasasında rekabet yolu ile üye ülkeler arasında malların serbest dolaşımını temin etmeye çalışmaktadır ve bu amaç doğrultusunda ülkeler arasında rekabet ve dolayısıyla paralel ithalat etkin bir araç olarak görülmektedir. Ancak AB'de ilaç sektörü serbest dolaşım bakımından sorunlu bir alan teşkil etmektedir. Zira bir piyasada rekabet koşullarının sağlanması ve sürdürülebilmesi için öncelikli olarak o piyasanın serbest bir piyasa olması gerekmektedir. Hâlbuki ilaç sektörü, kamu sağlığına ve devlet harcamalarına olan etkisinden ötürü, ülkeden ülkeye değişen şekillerde devletin müdahale ettiği bir pazardır ve bu durum serbest dolaşımın sağlanabilmesi için engel oluşturmaktadır.

AB mevzuatında uygulanacak hükümler tüm sektörleri kapsamaktadır. Ancak ilaç sektörü yapısı ve işlevi ile diğer sektörlerden farklı olduğundan paralel ithalat kapsamında özel olarak değerlendirilmelidir. Nitekim Komisyon 2003 tarihinde ruhsatlı ilaçların/tıbbi ürünlerin paralel ithalatına ilişkin bir rapor hazırlamıştır⁶³⁹.

⁶³⁸ KRAUS, s. 41.

⁶³⁹ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, Communication From The Commission, Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for Which Marketing Authorisations Have Already Been Granted, (Commission Com. On Parallel Import)Brussels, 30.12.2003 COM(2003) 839 final, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com_/2003/com2003_0839en01.pdf, (26.08.2009).

AB Kurucu Anlaşması m. 30 (eski m. 28), üye ülkeler arasında malların serbest dolaşımını engelleyen veya bu etkiyi doğuran düzenlemeleri yasaklamaktadır. Serbest dolaşım ilkesine getirilen istisnalar arasında m. 36’da (eski m. 30) fikri haklar da sayılmaktadır. Hüküm uyarınca fikri haklar serbest dolaşımı sınırlayan bir istisna teşkil etmektedir ancak bu çerçevede yapılacak düzenleme ve uygulamaların üye ülkeler arasında ayrımcılık yaratmaması gerekmektedir. Bu şartın yanı sıra “hakların tüketilmesi ilkesi” ve “hakkın varlığı/kullanılması” kavramları da istisnanın sınırları olarak belirlenmiştir. Fikri hakların tüketilmesi ilkesi m. 30 ve 36 arasında bir denge unsuru olarak karşımıza çıkmaktadır⁶⁴⁰.

AB Kurucu Anlaşması’nın rekabete hukukuna ilişkin hükümleri de, paralel ithalat konusunda uygulama alanı bulmaktadır. Madde 86 (eski m. 82) uyarınca ortak pazarda hâkim durumun kötüye kullanılması yasaklanmıştır. Yatay birleşmeler yolu ile ilaç sektöründe ilgili ürün pazarında hâkim durumda olan bir üretici şirketin bu hâkim durumunu kötüye kullanarak tek satıcıların paralel ithalat yapmasını engellemeleri bu madde kapsamında değerlendirilmektedir.

B. Avrupa Birliği’nde Paralel İthalat Uygulamaları

İlaç patentinin paralel ithalat bakımından önemli bir sektör olduğu, bu sektörde paralel ithalatın yoğun olarak gerçekleştirildiği Avrupa Adalet Divanı kararlarından da anlaşılmaktadır. Avrupa Adalet Divanı’nın paralel ithalata ilişkin temel ilkeleri ortaya koyduğu kararların çoğu ilaç sektörüne ilişkindir.

Avrupa Adalet Divanı’nın patent hakkının tüketilmesine ilişkin verdiği ilk karar *American Sterling Drug* şirketinin idrar yolları enfeksiyonu ilacına (*Negram*) ilişkin *Centrafarm B.V. s. Sterling Drug, Inc.* kararıdır⁶⁴¹.

Karara konu olayda, *American Sterling Drug* şirketi aynı ilaç için hem Hollanda hem de İngiltere’de patent almıştır. Daha sonra şirket kendi grubuna dâhil

⁶⁴⁰ **KANAVOS Panos/ HOLMES Paul**, *Pharmaceutical Parallel Trade in the UK*, ed. **IRVINE Benedict**, London 2005, 11.

⁶⁴¹ *Centrafarm v. Sterling Drug*, ECR 1974, s.1147; **WOODS Lorna**, *Free Movement of Goods and Services within the European Community*, Hants 2004, s. 143; **NAZZINI**, s. 60; **SARAÇ**, s. 133; **KAYACAN**, s. 66.

iki ayrı şirket ile patent lisans sözleşmesi yaparak söz konusu ilacın üretim ve satış hakkını devretmiştir. İngiliz hükümetinin izlediği sosyal politika sebebi⁶⁴² ile aynı ilacın fiyatı İngiltere’de Hollanda’daki fiyattan % 50 daha ucuzdur. *Centrafarm* ülkeler arasındaki ilaç fiyat farklılığından faydalanmak için, İngiltere’den satın aldığı ilacı Hollanda’ya ithal etmek ister. *Sterling Hollanda, Centrafarm* aleyhine Hollanda’da açtığı davada patent hakkına dayanır ve paralel ithalatın önlenmesini talep eder. Hollanda mevzuatı uyarınca patent hakkı sahibinin paralel ithalatı önlemesi mümkündür. Hollanda Yüksek Mahkemesi davayı Avrupa Adalet Divanına gönderir. Avrupa Adalet Divanı ilk olarak AB Kurucu Anlaşması’ndaki hükümlerin özellikle m. 30’un patent hakkı sahibine milli mevzuat uyarınca tanınan paralel ithalatı önleme hakkını engel teşkil edip etmediğini değerlendirmiştir. Divan bu değerlendirmede m.30 uyarınca üye ülkeler arasında ithalatı engelleyen veya bu etkiyi doğuran kısıtlamaların yasaklandığını, m. 36’nın ise fikri haklar bakımından bir istisna tanıdığını belirtmiştir. Divan m. 36’ya ilişkin yaptığı yorumda ise, Anlaşmanın üye ülke mevzuatlarınca tanınan fikri hakların varlığını etkileyemeyeceğini ancak bu hakların kullanılmasının Anlaşma hükümlerinden etkilenebileceğini belirtmiştir. 36. madde ile tanına istisnanın amacı, fikri hakkın özünün korunmasını sağlamaktır. Milli hukuklarda, patent sahibinin hakkının başka bir üye ülkede piyasaya sunulması ile tükenmediğini kabul eden ve patent hakkı sahibine paralel ithalatı engelleme hakkı tanıyan bir hüküm olması serbest dolaşımı engellemektedir.

Avrupa Adalet Divanı ikinci aşamada yaptığı değerlendirme ise, patent hakkının esas işlevinin niteliği hakkındadır. Divan patent hakkının esas işlevinin buluş sahibinin çabalarının ödüllendirmesi olduğu belirtmiştir. Patent hakkı ile sağlanan bu ödüllendirme, patent hakkı sahibine patent konusu ürünlerin üretimi, piyasaya ilk defa sürülmesi ve üçüncü kişilere karşı bu hakkı ileri sürmesi konularında bir tekel hakkı tanıyarak gerçekleştirilmektedir. Ancak buluş sahibine tanınan patent hakkı, kendi rızası dahilinde patentli ürünün üye ülkelerde piyasaya sunulmasından sonra paralel ithalatı önlemesini sağlamaz.

⁶⁴² KAYACAN, s. 66;

Centrafarm/Sterling Drug davasında, dava konusu ürünün ilaç olmasından kaynaklanan bir başka soruna daha değinilmiştir. Hollanda Yüksek Mahkemesi, Adalet Divanına kamu sağlığını korumak amacı ile patent hakkı sahibi kişinin ürünün paralel ithalatını önleyip önleyemeyeceğini sormuştur. Divan verdiği cevapta, ayıplı ilacın yaratacağı sorunlardan toplumu korumanın meşru bir kaygı olduğunu, madde 36'da tanınan istisnaların insan ve hayvan hayatının ve sağlığının korunması amacına hizmet ettiğini belirtmiştir. Ancak Divan, bu konuda alınacak tedbirlerin sağlık kontrolü alanında alınması gerektiğini ve sorunun serbest dolaşımın kısıtlanmasıyla değil gerekli kontrol tedbirlerinin alınmasıyla çözülmesi gerektiğini belirtmiştir.

Avrupa Adalet Divanının paralel ithalata ilişkin kararlarında ilaç patentlerine özgü konuların en önemlisi ise ülkelerin uyguladıkları fiyat kontrol sistemleridir. AB'de fiyat kontrol sistemleri kural olarak serbest dolaşım engeli olarak kabul edilmemektedir. Ancak bazı uygulamalar ithal ürünlerin satımını imkânsız kılması ile serbest dolaşım engellenmektedir.

Roussel kararında⁶⁴³, Avrupa Adalet Divanı, üye ülkeler arasında ticareti doğrudan veya dolaylı olarak engellemesi mümkün olan tedbirlerin de aynen kısıtlayıcı tedbirler gibi değerlendirilmelerinin gerektiğine; yerel ve ithal ürünler arasında ayırım yapmayan fiyat kontrol sistemlerinin ülkeler arası ticarete engel teşkil etmemesine rağmen, tespit edilen fiyatların ithal ürünlerin ülkede satımının yerel ürünlere nazaran daha zor, daha az kârlı, hatta imkânsız hale getirilmesinin bu tip bir engel teşkil edeceğine; ithal ilaç fiyatlarının geçmiş bir tarihte tespit edilmiş seviyede dondurulmasının AB Kurucu Anlaşması m. 30'a aykırılık teşkil edeceğine karar vermiştir.

*Merck v. Primecrown*⁶⁴⁴ davasının hakkın tüketilmesi ve paralel ithalat hakkında verilen kararlar arasındaki önemi, ithalatın o dönemde ilaçlar için patent koruması tanınmayan bir ülkeden gerçekleştiriliyor olmasıdır⁶⁴⁵. Kararın verildiği dönemde İtalya ilaçlar için ne ürün ne de usul patent koruması tanımaktaydı. Avrupa

⁶⁴³ Roussel Laboratoria BV ve diğerleri v. Hollanda, C 181/82, ECR 1983, s. 3849.

⁶⁴⁴ C 267/95 ve C 268/95.

⁶⁴⁵ **BAEL Ivo Van**, Competition Law of European Community, Hague 2005, s. 665.

Adalet Divanı bu kararında, patent hakkı sahibinin kendi ürünlerini, ürünün patent hakkı ile korunmadığı bir ülkede piyasaya sunmayı tercih ettiğinden, bu ülkeden yapılacak ithalata engel olamayacağını ifade etmiştir.

Kararda ayrıca, bir üye ülkenin uyguladığı fiyat kontrol politikası sebebi ile uğranılan zararların AB makamlarınca alınacak tedbirler ile tazmin edilmesi gerektiği; bir başka üye ülkenin malların serbest dolaşımına aykırı bir düzenleme yaparak bu duruma müdahale edemeyeceği de belirtilmiştir.

*Decker*⁶⁴⁶ davasında ise, konu bir malın paralel ithalatına ilişkin değildir. Ancak verilen karar paralel ithalatlar bakımından da önem taşımaktadır. Tüketicinin bir ülkeden diğerine giderek aynı ürünü almasına ilişkin olayda; Nicolas Dexter, Lüksemburg'ta bir göz doktorunun verdiği reçetede yazılan gözlük ve lensleri Belçika'da bulunan bir dükkândan satın alır ve ödediği miktarı almak için bağlı olduğu sandığa başvurur. Sandık ise yurt dışında kendi onayları olmadan yapılan bir sağlık harcamasını ödemeyecekleri cevabını verir. Olay Avrupa Adalet Divanına intikal eder. Divan verdiği kararda, sosyal güvenlik sisteminin mali dengesini korumak amacı ile dahi olsa serbest dolaşım ilkesini ihlal eden bir uygulamaya müsaade edilmeyeceği belirtilmiştir.

Görüldüğü gibi Avrupa Adalet Divanı birçok kararında⁶⁴⁷ ilaç sektörünün ortak pazar kurallarından muaf olmadığını tekrarlamış ve ilaç paralel ithalatını engelleyen düzenlemelere müsaade etmemiştir⁶⁴⁸.

Hatta ilaçların paralel ithalatını kolaylaştırmak için Komisyon tarafından bazı kurallar kabul edilmiştir. Komisyon bir taraftan AB içerisinde serbest dolaşımın

⁶⁴⁶ C 120/95, Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés (özel işçi hastalık sandığı), ECR 1998, s. I-01831.

⁶⁴⁷ C 15/74, Centrafarm v. Sterling ECR 1974, s. 1147; C 267/95 ve C 268/95, Merck v. Primecrown, ECR 1996, s. I-6285; C 436/93 Bristol-Myers Squibb v. Paranova, ECR 1996, s.I-3457; C 16/74, Centrafarm ve De Peijper v. Winthrop, ECR 1974, s. 1183.

⁶⁴⁸ **COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES**, Commission Com. On Parallel Import, s. 6.

engellenmemesini sağlarken, bir taraftan da kamu sağlığına ilişkin menfaatleri gözetererek ilaçların paralel ithalatı bakımından bazı kurallar kabul etmiştir⁶⁴⁹.

Bu kurallar uyarınca, paralel ithalat ile bir üye ÷lkeye getirilen ürünlerin piyasaya sunulması aşamasında halk sağlığını korumak için gereken bilgiler, ürünün ilk olarak piyasaya sunulması sırasında üye ÷lkenin yetkili makamlarına verilmiş ise, paralel ithalat yolu ile ÷lkeye getirilen ürünler ilk ruhsat alma işlemine nazaran basitleştirilmiş bir usule tâbi olacaklardır. Ancak bu basitleştirilmiş usulün uygulanması için ithal edilen ürünün geldiği üye ÷lkede ruhsat almış olması ve bu ürünün emsalinin (esas itibariyle) ithalat yapılan ÷lkede ruhsat almış olması gerekmektedir. Hatta referans ürünün piyasadan çekilmiş olması doğrudan paralel ithalat yolu ile piyasaya sunulan ürünün lisansının iptalini gerektirmemektedir. Ancak referans ürün kamu sağlığının korunması amacı ile piyasadan çekilmişse, bu kural uygulanmaz ve paralel ithalat ile getirilen ürünün lisansı iptal edilir.

Gör÷ldüğü üzere, sadece Avrupa Adalet Divanı kararları çerçevesinde değil bu kararlar doğrultusunda paralel ithalat ürünlerinin piyasaya sunulması konusunda da çeşitli kolaylıklar sağlanarak ilaç sektöründe AB sınırları dahilinde paralel ithalat teşvik edilmektedir.

5. Türk Hukukunda Paralel İthalatın İlaç Patenti Bakımından Etkisi

Bu başlık altında, Yargıtay kararları uyarınca, patent hakkı sahibinin engelleyemediğı ve patent ile sağlanan korumanın bir sınırı olarak karşımıza çıkan paralel ithalatın etki ve sonuçlarını özellikle ilaç sektörü ele alınarak değerlendirilecektir. Daha önce belirttiğimiz gibi bir ilacın patent koruması altında olması sebebi ile doğacak fiyat farkları paralel ithalatının yapılması için önemli bir sebep teşkil ettiğinden ilaç sektöründe özellikle paralel ithalatı yapılan ürünler patentli ilaçlar olmaktadır. Bu sebeple paralel ithalata ilişkin aşağıda yapacağımız ve aktaracağımız değerlendirmeler genel olarak paralel ithalata ancak somut olarak ilaç sektörüne ve bu sektör içinde patentli ilaçlara ilişkin olacaktır.

⁶⁴⁹ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, Commission Com. On Parallel Import, s. 3.

Yukarıda açıklandığı üzere Türk hukukunda Pat. KhK. m. 76 uyarınca, ülkesel tükenme ilkesi kabul edilmiştir. Ancak Yargıtay paralel ithalata ilişkin verdiği kararlarda, hangi “*hakkın tükenme ilkesinin*” kabul edildiğine ilişkin bir görüş belirtmemekle birlikte patent sahibinin paralel ithalatı durdurma yetkisinin bulunmadığı yönünde bir içtihat geliştirmiştir.

Her ne kadar fikri mülkiyet mevzuatımızda açıkça hangi sistemin tercih edildiği belirtilmese de, kanaatimizce ülkemizde uygulanacak sistemin Yargıtay kararları ile belirlenmesi doğru değildir.

Bir ülkede fikri mülkiyet haklarının ne şekilde tükeneceği basit bir hukuki sorun olmaktan uzaktır. Konu ülkenin ekonomisini, devlet harcamalarını, sektörel bakımdan gelişim sürecini ve hatta konumuzla doğrudan bağlantılı olması sebebi ile sıklıkla üstünde durduğumuz kamu sağlığını ilgilendirmektedir.

Pat. KhK. m. 76 hakkındaki belirsizlik devam etmektedir. Yargıtay kararları bir malın hak sahibi tarafından veya onun izniyle Türkiye’de piyasaya sunulmasında sonra fikri hak sahibinin bu malın Türkiye’ye paralel ithalatına engel olamayacağı doğrultusundadır.

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nda ise bu karmaşayı sona erdirmek amacı ile *uluslararası tükenme ilkesi* kabul edilmiştir. Böylelikle paralel ithalata engel olunmaması için gerekli yasal düzenleme yapılmış olacaktır.

Gerek halihazırdaki Yargıtay uygulamasının, gerekse yakın gelecekte yürürlüğe girmesi beklenen Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı ile kabul edilen uluslararası *tükenme ilkesinin* ilaç sektörü ve özellikle patentli ilaçlar bakımından önemli etkileri olacaktır.

Uluslararası tükenme ilkesinin ve paralel ithalatının ilaç sektörüne etkilerinin anlaşılabilmesi için öncelikle bu sistemin avantaj ve dezavantajlarını değerlendirmek gerekmektedir.

Öncelikle uluslararası tükenme ilkesinin uygulanması ve patentli ürünlerin paralel ithalatına müsaade edilmesi, fiyatların düşmesine yol açacaktır. Ancak yapılan

araştırmalarda fiyatlardaki bu düşüşün tüketiciye faydası sınırlı olup asıl kârın paralel ithalatı gerçekleştirenlerce sağlanacağı ifade edilmektedir⁶⁵⁰. Yine de paralel ithalat sayesinde tüketicilerin bir ürünü daha ucuz bir ülkeden temin edebilme imkanı olmaktadır. Bu da özellikle kimi ülkelerde çok pahalı olan bazı özellikli ilaçlara tüketiciler tarafından daha kolay ulaşılmasını sağlayacaktır.

Ayrıca, paralel ithalatın engellenmemesi uluslararası ticaretin önündeki bir engelin kaldırılmasını sağlayacaktır. Liberal ekonomik düşüncenin bir yansıması olarak malların ve hizmetlerin serbest dolaşımı bakımından tüm engellerin kaldırılması gerekmektedir ve uluslararası tükenme ilkesinin kabulü ile bu sağlanmaya çalışılmaktadır⁶⁵¹. Nitekim Kanun Taslağı gerekçesinde de, yer alan “*serbest piyasa ekonomisinin hakim olduğı ülkemizde*” ibaresi ile serbest piyasa ekonomisi, uluslararası tükenme ilkesinin bir gerekçesi olarak gösterilmiştir.

Bu iki temel faydanın yanı sıra paralel ithalatın, ülkesel tükenme ile değıl de sözleşmeler vasıtasıyla kontrol edilmesinin mümkün olduğı ve bu kontrolün devlet için daha ucuza mal olacağı da iddia edilmektedir. Daha önce de değındiğimiz gibi, uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmesi durumunda dahi, patent hakkı sahibinin patent hakkının konusu olan ürünün ithalatını, tek yetkili satıcı ve dağıtıcılarla kuracağı bir ağ ile kontrol etmesi mümkündür. Bu sistem lisans sözleşmeleri ile birlikte sıklıkla uygulanmaktadır ABD ve AB rekabet makamlarınca bu yapının ülkesel ve bölgesel çapta faydalı sonuçlarının olabileceğı, yatırıma ve teknolojinin gelişimine katkı sağlayacağı kabul edildiğinden, bu sistemin uluslararası alana taşınarak ülkesel tükenme ilkesi ile sağlanan faydalara ulaşılmasının mümkün olduğı da savunulmaktadır⁶⁵².

Paralel ithalat sayesinde pazarlar arasındaki bölünmenin ortadan kalması da uluslararası tükenme ilkesinin bir etkisi olarak ortaya çıkmaktadır. Uluslararası tükenme ilkesinin TRIPs tartışmaları döneminde savunucusu olan ABBOTT, ülkesel

⁶⁵⁰ **BALE**, s. 638; **KRAUS**, s. 66; Yazar, NERA ve REMIT CONSULTANTS tarafından yapılan araştırmalar atıf yaparak AB’de ilaçlar bakımından parayı ödeyen kişinin (gerek tüketici gerekse sigorta şirketi veya devletin), paralel ithalat ile sağlanan düşüşten en az kâr eden taraf olduğunu ifade etmektedir.

⁶⁵¹ **KRAUS**, s. 66.

⁶⁵² **ABBOTT**, Parallel Importation, s. 623.

tükenme ilkesinin gelişmekte olan ülkeler için bir sübvansiyon görevi gördüğünü ve bu ülke piyasalarında fiyatların düşük olmasının, gelişmiş ülkelerdeki fiyatların yükselmesi ile telafi edildiğini belirtmektedir. Halbuki yazara göre böyle bir sübvansiyon ne endüstrinin ne de tüketicilerin görevidir ve uluslararası tükenme ile bu duruma son verilmektedir⁶⁵³.

Daha geniş bir çerçevede ülkesel tükenme ilkesinin etkilerini değerlendirirsek, gelişmiş bir ülkede uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmesinin bu ülkeye ihracat yapabilecek gelişmekte olan ülkeler bakımından faydalı olacağı yerli sanayinin gelişmesine katkı sağlayacağı da söylenebilir. Ancak unutulmamalıdır ki, ilaç sektörü dahil olmak üzere, patent hakkı sahipleri zaten, üretim maliyetinin düşük, özellikle işgücünün daha ucuz olduğu gelişmekte olan ülkelerde fabrikalar kurmakta ve buralardan gelişmiş ülkelere ithalat yapmaktadırlar⁶⁵⁴. Ayrıca, gelişmekte olan ülkelere gelişmiş ülkelere yapılacak ithalatların da kısa süreli etki doğuracağı, zira bu ithalatlarla birlikte fiyatların daha düşük bir seviyede tespit edilmesi ile birlikte paralel ithalat yapanlar bakımından kârlı bir iş olarak değerlendirilmeyecek olan paralel ithalatın devam etmeyeceği de düşünülmelidir.

Bütün bu tartışılan faydalarının yanında uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmesinin ve paralel ithalata müsaade edilmesinin en önemli dezavantajı, araştırma ve geliştirmeye engel teşkil edeceğidir⁶⁵⁵. Bu özellikle oldukça uzun ve masraflı bir araştırma geliştirme dönemi olan ilaç sektörü için ileri sürülen bir dezavantajdır⁶⁵⁶.

Paralel ithalatın, yine ilaç sektörünün örnek gösterildiği, bir diğer dezavantajı aynı zamanda avantaj olarak da gösterilen piyasalar arası fiyat farkının ortadan kaldırmasıdır. Paralel ithalatın “*fiyat ayrımcılığını*” engellemesinin olumsuz etkileri de bulunmaktadır. Farklı ülke piyasalarında belirlenen ilaç fiyatları, ülkenin ekonomik durumuna göre farklılaşmaktadır. Bu farklılaşma sayesinde bir patentli ilacın üreticisi yüksek olan araştırma geliştirme masraflarını ve maliyetini ülkelerin koşullarına göre

⁶⁵³ **ABBOTT**, Parallel Importation, s. 623.

⁶⁵⁴ **KRAUS**, s.71.

⁶⁵⁵ **MASKUS KEITH E.**, Intellectual Property Rights in the Global Economy, Washington 2000, s.214; **KRAUS**, s. 75; **BALE**, 648.

⁶⁵⁶ **BALE**, s. 648-650.

belirlenecek fiyatlarla dağıtabilmektedir⁶⁵⁷. Bir ilaç Fransa’da alım gücü yüksek bir tüketiciye daha yüksek bir fiyattan satılırken, aynı ilaç daha düşük gelir düzeyine sahip Kenya’da daha ucuza satılabilecektir.

Yine özellikle ilaçlar bakımından önemli bir konu da, ürünlerin hedef pazardan başka pazarlara yöneltilmesidir. Olağan koşullar altında, bir ülke pazarına sürülen ürünler o ülke tüketicilerinin ihtiyaçlarını karşılamak üzere üretilmekte ve piyasaya sunulmaktadır. Ürünler piyasaya sunulurken pazar araştırması yapılarak talep belirlenmiş ve ürünler arz edilmiştir. Paralel ithalata müsaade edilmesi halinde, bir ülkedeki ürünler bir başka ülkeye ithal edilecek ve ilk ülkedeki tüketiciler bu üründen mahrum kalacaklardır. Bu ürünün ilaç olması, hatta hayati öneme sahip bir ilaç olması durumunda az gelişmiş veya gelişmekte olan ülke piyasalarındaki ürünlerin gelişmiş ülke piyasalarına paralel ithalat yolu ile yönlendirilmesi bu ülkelerdeki hastaların aleyhine sonuçlar doğurabilecektir⁶⁵⁸.

AB belli “anahtar ilaçların”, AB’ye yöneltilmesini önlemek amacı ile düzenleme yapmıştır⁶⁵⁹. Bu düzenleme ile HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve ilgili oportünistlik⁶⁶⁰ hastalıklar için kullanılan ilaçların bir liste ile gösterilmiş olan ülkelere AB piyasasına yönlendirilmesi engellenmiştir⁶⁶¹. Paralel ithalatın engellenmesi de patentli ürünlerin, özellikle ilaçların ihtiyaç duyulan ülkelere daha ucuz fiyata piyasaya sunulması yerine gelişmiş ülke piyasalarına yönlendirilmesini engellemek için bir tedbir olarak gösterilmektedir⁶⁶².

Paralel ithalata müsaade edilmesinin ve fikri hak sahibine paralel ithalatı engelleme yetkisi tanınmamasının en önemli gerekçelerinden biri, rekabetin

⁶⁵⁷ KRAUS, s. 77; BALE, s. 646.

⁶⁵⁸ KRAUS, s. 79.

⁶⁵⁹ 953/2003 numaralı ve 26 Mayıs 2003 tarihli Konsey Tüzüğü; COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, Brussels 20.11.2008 COM(2008) 764 Final Annual Report (2007).

⁶⁶⁰ ROCHE TIP SÖZLÜĞÜ, Oportünist mikroorganizmaların neden olduğu hastalık. Oportünist mikroorganizma: Vücut direnci düşük olanlarda enfeksiyona neden olan mikroorganizma (serratia, proteus, pseudomonas, candida, aspergillus, Pneumocystis carinii)

⁶⁶¹ Tüzükte belirlenen koşullara uygun bir ilacın üreticisi ve ihracatçısı Komisyona başvuracaktır. Komisyon gerekli incelemeyi yaptıktan sonra ilacın belirtilen şartlara uyduğunu tespit ederse ürüne Tüzük’te gösterilen logonun eklenmesine izin verir. Bu şekilde Tüzük kapsamına girdiği belli olan ilaçların AB’ye ithal edilmesi yasaktır.

⁶⁶² KRAUS, s. 79.

sağlanmasıdır. Nitekim Rekabet Kurumu Hukuk Müşavirliği de, Kanun Taslağı ile hakkın ülkesel tükenmesi ilkesi yerine uluslararası tükenme ilkesi benimsenmesi hakkında verdiği görüşte, bu durumun Türkiye’de hakim olan serbest piyasa ekonomisinin bir gereği olduğunu ve paralel ithalata imkan verilmesinin rekabetin desteklenmesi ve artırılması bakımından da önemli ve gerekli olduğunu belirtmiştir.

Ancak paralel ithalata rekabetin bozulmasına yol açtığı yönünde eleştiriler de getirilmektedir. Bu görüşe göre⁶⁶³, birbiri ile benzer ekonomik düzeyde olan ülkeler arasında paralel ithalat rekabeti bozmayacak, aksine Rekabet Kurumu’nun görüşünde de belirtildiği üzere rekabeti arttıracaktır. Ancak farklı ekonomik düzeyleri olan ülkeler arasında paralel ithalatın yapılması rekabeti olumsuz olarak etkileyecektir. Bu iddia, piyasaya sunulması ruhsatlandırma sürecine tâbi ve devlet müdahalesi ile fiyatlarının tespit edildiği ürünler için geçerli olacaktır.

İlaç sektörü dünya genelinde hem ruhsatlandırma hem de fiyat tespitinde devlet müdahalesinin olduğu bir sektördür⁶⁶⁴. Ancak devletlerin uyguladıkları usuller birbirinden farklıdır. Devlet müdahalesinin daha çok olduğu ülkeden, devlet müdahalesinin daha az olduğu dolayısıyla ilaç fiyatının daha yüksek olduğu bir ülkeye yapılacak ithalatta iki temel sorun karşımıza çıkmaktadır⁶⁶⁵. Öncelikle ilaçların ihraç edildiği ülkenin ilaç politikasına uyulmamış olacaktır. Devletin ilaç fiyatlarına yaptıkları müdahalenin sebebi, hastalara ulaşabilecekleri fiyatta ve ihtiyaç olunan kadar ürünün temin edilmesidir. Devlet müdahalesi ile fiyatı düşen ilaçların başka ülkelere ihraç edilmesi ile, bu ülkede sunulan ilaç miktarı azalmış olacaktır⁶⁶⁶.

Bunun yanında, devlet müdahalesinin az olduğu ülkedeki ürünler arasında eşit koşullarda gelişen rekabet de bir başka devletin kendi piyasasındaki fiyata yaptığı müdahaleden etkilenmiş olacaktır. Rekabet piyasasına bir başka müdahale ise, ülke piyasasında ihtiyaç duyulan ilaçların başka piyasalara yönlendirilmesini engellemek isteyen devletlerin alacakları tedbirler olacaktır. Bütün bu sıkıntıları önlemek amacı ile,

⁶⁶³ KRAUS, s. 80.

⁶⁶⁴ MASKUS, s. 217.

⁶⁶⁵ KRAUS, s. 80.

⁶⁶⁶ Yukarıda, bu konu patentli ilaçların başka piyasalara yönlendirilmesi olarak açıklanmıştır.

Uruguay Round müzakereleri esnasında *uluslararası tükenme ilkesini* savunan ABBOTT⁶⁶⁷, dahi patentli ilaçların paralel ithalatı bakımından bazı sınırlamaların getirilmesini, örneğin kamu sağlığını ilgilendiren ürünlerin (ilaçların) toptancılar tarafından yapılacak ihracatın sınırlandırılabilceğini kabul etmiştir.

Paralel ithalata ilişkin getirilen diğer eleştiriler ise, sahte ürünlerin ithalatına da yol açması ve paralel ithalat ile piyasaya giren ürünlerin, piyasada fikri hak sahibince yapılan reklam, pazarlama gibi faaliyetlerden de hiçbir bedel ödmeden faydalanmasıdır⁶⁶⁸.

Uluslararası tükenme ilkesi ve paralel ithalata ilişkin tüm bu tartışmaları gördükten sonra bu konuda üç temel tespit yapabiliriz.

Öncelikle bir ülkede, mesela Türkiye’de uluslararası tükenme ilkesinin kabulünün o ülkeye etkileri ile genel olarak uluslararası anlaşmalarda, özellikle TRIPs ile üye ülkeleri bağlayacak şekilde uluslararası tükenme ilkesinin kabulünün farklı boyutlarda etkileri olacaktır. Patent hakkı korumasının bir sınırı olarak, patent hakkı sahibinin paralel ithalatı engelleme hakkın bulunmadığının kabulü ile rekabet artacak ve kısa dönem için dahi olsa ilaç fiyatlarında bir düşüş yaşanabilecektir. Ancak Türkiye’de ilaç sektörünün gelişmesi ile uluslararası tükenme ilkesinin başka ülkelere kabul edilmesi, bu ürünlerin diğer piyasalara yönlendirilmesi ve Türkiye piyasasının bu ilaçlardan mahrum kalması da ihtimal dahilindedir. Dolayısıyla, bir tükenme ilkesi kabul edilirken bu ilkenin hem ülkemiz de hem de dünya da yaratacağı etkilerin değerlendirilmesi gerekmektedir.

İkinci olarak, paralel ithalat kurumu, sadece fikri hukuka ilişkin mevzuatta değerlendirilmemelidir. Dış ticaret mevzuatımız da bu doğrultuda gözden geçirilmelidir. Yukarıda anlatıldığı üzere, AB kamu sağlığına ilişkin menfaatleri de gözeterek paralel ithalatı yapılan ilaçlar bakımından uygulanacak ruhsat usulüne farklı bir düzenleme getirmiş, yine AB’de az gelişmiş ülkelere yapılacak ilaç ithalatları için ayrı gümrük

⁶⁶⁷ ABBOTT Frederick M./ REICHMAN Jerome H., Access to Essential Medicines: Lessons Learned Since the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Policy Options for the European Union, Brussels 2007, s.33; ABBOTT, Parallel Importation, s. 635.

⁶⁶⁸ KRAUS, s. 84; Bu durum İngilizce “free rider” ve Fransızca “passager clandestin” terimleri ile ifade edilmektedir.

usulü tespit edilmiştir. Türk hukukunda da hem Türkiye'ye yapılacak ithalatlar hem de Türkiye'den yapılacak ihracatlar bakımından bu tip düzenlemelerin yapılması gerekmektedir.

Ayrıca incelememizin bu bölümünde, uluslararası tükenme ilkesinin avantaj ve dezavantajları açıklanırken sadece patentli ilaçların paralel ithalatına ilişkin tartışmalarda değil, genel olarak konunun değerlendirilmesi bakımından gerek uluslararası anlaşmaların müzakerelerinde gerekse farklı ülke doktrinlerince ilaç sektörünün, konunun bu sektör için önemine binaen, örnek olarak verildiği de tespit edilmiştir.

Türk hukukunda ise, *uluslararası tükenme ilkesi* değinilen tüm tartışmalardan uzakta, ekonomik ya da sektörel hiçbir araştırma yapılmadan Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'na alınmıştır. Hatta normatif bir temeli olmadan halihazırda Yargıtay tarafından patent hakkı sahibinin paralel ithalatı önleme yetkisinin olmadığı kabul edilmiş, bu yönde yerleşik bir içtihat oluşmuştur. Yargıtay uygulamasını şu şekilde gerekçelendirmektedir⁶⁶⁹;

“Avrupa Topluluğunu kuran 1957 tarihli Roma Anlaşması ile (malların hizmetlerin, bireylerin ve sermayenin serbest dolaşımı) ilkesi benimsenmiş olup anlaşmanın birçok maddesinde (md.3/c,9,10,3036) bu husus yer almış olup, marka sahiplerince yasal olarak pazara sunulan ürünlerin topluluk içinde dolaşımının engellenmemesi yani paralel ithalatın geçerliliğini kabul etmiştir. 1988 tarihli AB Marka yönergesinin 7.maddesinde (AB dahilinde marka hakkı sahibince veya onun oluru ile pazara sunulan bir ürünün kullanımına, malların durumunun bozulduğu veya değiştirildiği gibi, satışın önlenmesine ilişkin yasal nedenler bulunmadıkça, engel olunamaz.) diyerek Roma anlaşmasının serbest dolaşım ilkesini pekiştirmiş bulunmaktadır.

21 Aralık 1988 tarihinde Avrupa topluluğu konseyi üye devletlerin markalarına ilişkin hükümlerin uyumlaştırılması amacıyla hazırlanan 89/104 sayılı yönergeyi kabul etmiş ve üye devletler iç mevzuatlarını buna uygun hale getirmişlerdir.

⁶⁶⁹ Y.11. H. D., E. 1999/2086 K. 1999/4505, t. 26.5.1999 (www.kazanci.com).

Türkiye'nin durumuna gelince; Türkiye-Avrupa Topluluğu ortaklık konseyinin 6.3.1995 tarih ve 1/95 sayılı kararı çerçevesinde, ülkemiz, bu kararın yürürlüğe girmesinden önce ticaret ve hizmet markaları ile ilgili mevzuatını (1/95 sayılı konsey kararının 8 numaralı eki (md 4. 3) uyarınca yerine getirerek 556 sayılı markalar hakkındaki K.H.K.yi yürürlüğe sokmuş ve bu K.H.K.nin 13/1.maddesi uyarınca Avrupa Topluluğundaki uygulamaya paralel kendi iç mevzuatını düzenlemiştir”

Bu karar her ne kadar markaya ilişkin de olsa, mahkemenin gerekçesinde, mevcut mevzuatımız AB uyum sürecinde değerlendirilerek, paralel ithalata dair bir sonuca ulaşılmaktadır.

Öncelikle belirtmek gerekir ki, AB’de *bölgesel tükenme ilkesi* kabul edilmiştir. *Bölgesel tükenme ilkesi*, ülkesel tükenme ilkesinin AB sınırlarında uygulanmasıdır. Üye ülke mevzuatları uyarınca fikri hak sahiplerinin, hakkın AB içinde tükenmiş olması halinde, bir başka üye ülkeden yapılacak paralel ithalatı engelleme yetkisi bulunmamaktadır. Ancak bu AB dışından yapılacak paralel ithalatlar için geçerli olmayacaktır. Misal Türkiye’de hak sahibinin rızası ile sunulmuş bir ürünün AB’ye paralel ithalatını fikri hak sahibi engelleyebilecektir. Dolayısıyla, Türkiye’nin AB’ye dahil olmadan, mevzuatını AB mevzuatına uygun hale getirmesi mümkün ve gerekli değildir. Bir bölgeye dahil olmadan, o bölge için kabul edilmiş bölgesel tükenme ilkesinin uygulanması mümkün değildir. Bu durumda, bölgesel tükenme ilkesinin uygulanması mümkün olmadığı için uluslararası tükenme ilkesinin uygulanmasına karar verilmesi veya daha normatif temeli olmadan paralel ithalata ilişkin Yargıtay uygulamasının bu yönde gelişmesinin gerekçesi AB mevzuatına uyum olarak gösterilmemelidir. Zaten böyle bir gereklilik de yoktur. Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliği’ni kuran OKK 1/95 Ek 8 m. 10 (2)’de fikri mülkiyet alanında tükenme ilkesinin uygulanmayacağı belirtilmiştir.

Fikri haklar bakımından hangi tükenme ilkesinin kabul edileceği ve bunun bir sonucu olarak paralel ithalata müsaade edilip edilmeyeceği sorusunun cevabı tamamen ülkenin içinde bulunduğu somut duruma bağlı olarak verilmelidir⁶⁷⁰.

⁶⁷⁰ MASKUS, s. 215.

Bu konuda bir örnek teşkil etmesi bakımından İsviçre’de uluslararası tükenme ilkesinin kabulü hakkında yapılan çalışmaları ve izlenen yolu açıklamak faydalı olacaktır⁶⁷¹.

1999 yılında Federal Mahkeme patentli ürünlerin paralel ithaline izin verilip verilmeyeceğinin tartışıldığı bir karar⁶⁷² vermiştir. Kararda bu konuda ne İsviçre hukukunda ne de İsviçre’nin taraf olduğu uluslararası anlaşmalarda bir hüküm bulunmadığı ve kanunda bu konuda bir boşluk olduğu tespit edilmiştir. Federal mahkeme verdiği kararda geleneksel İsviçre hukuk anlayışının, mukayeseli hukukun ve menfaatler dengesinin değerlendirilmesi neticesinde ülkesel tükenme ilkesi yönünde bir karar vermiştir. Bu karardan beri, ülkesel tükenme ilkesi mahkeme kararlarında tartışılmıştır⁶⁷³.

Ancak Federal Mahkemenin 1999 yılında verdiği bu karardan sonra Federal Konsey de konuyu tartışmaya açmış ve diğer sistemleri inceleyerek hangisinin ülke için daha faydalı olduğunu araştırmıştır. 2000-2009 tarihleri arasında konu ile ilgili üç rapor hazırlanmıştır. Bu raporların ilki⁶⁷⁴ paralel ithalat ve patent hakkına ilişkin 2000 tarihli rapordur. Bu raporun amacı patent hakkının tükenmesi ilkesinin fikri mülkiyet hukuku dışında; ulusal ve uluslararası ekonomi politikası, rekabet, entegrasyon politikası, gelişim politikası ve kamu güvenliği (özellikle kamu sağlığı) bakımından

⁶⁷¹ İsviçre’de patent hakkının tükenmesi ve paralel ithalat konusundaki çalışmaların kronolojisi ve hazırlanan raporların ve diğer dokümanlar için bkz. <https://www.ige.ch/fr/infos-juridiques/domaines-juridiques/brevets/parallelimporte.html> (18.09.2009).

⁶⁷² ATF 126 III 129; *Kodak* kararı olarak adlandırılan bu davada, İsviçre’de bir süpermarket Kodak film ve kameralarını Kodak’ın İsviçre’deki lisans hakkı sahibinden değil, ithalat yolu ile almaktadır. İsviçre Patent Kanunu’nda patent hakkının tükenmesi konusunda bir hüküm yoktur; ancak marka ve telif hakkı bakımından uluslararası tükenme ilkesi kabul edilmiştir. Kararda, Patent Kanunu’ndaki boşluğun bu yönde doldurulmasının gerekmediği ve patent hakkının yenilik ve gelişimi destekleme işlevinin diğer haklardan farklılık arz ettiği belirtilmektedir.

⁶⁷³ **MEITINGER Ingo**, Parallel Imports into Switzerland- A spot of Global Free Tradeamidst Fortress Europe, içinde Trade, Competition and Sustainable Development, ed. **COTTLIER Thomas/MAVROIDIS Petros, ass. ed. PANIZZON Marion/LACEY Simon**, Michigan 2006, s.211-230, s. 217 ; 1980 yılından beri İsviçre ve Lichtenstein arasında gerçekleşen işbirliği neticesinde İsviçre Patent Kanunu Lichtenstein’da da uygulanmakta ve İsviçre Federal Fikri Mülkiyet Enstitüsü’nce verilen patentler her iki ülkede de koruma sağlamaktadır.

⁶⁷⁴ « Importations Paralleles et Droit des Brevets Rapport du Conseil Federal du 8 Mai 2000 en Reponse a La Question de la Commission de l'Economie et des Redevances du Conseil National (Cer) du 24 Janvier 2000 », https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/Juristische_Infos/f/j100_Parallelimporte_f.pdf , (17.08.2009).

ele alınmasını sağlamaktır. Raporda varılan sonuçları kısaca dört başlık altında özetleyebiliriz:

Fikri hakların tükenmesi ve paralel ithalat birçok bakımdan ele alınması gereken karmaşık bir sorundur.

Bu sorunun değerlendirilmesinde sadece milli ölçüt ve kriterler değil, İsviçre'nin bağlı olduğu uluslararası anlaşmalar (özellikle DTÖ ve AB ile ilgili yükümlülükler) da dikkate alınmalıdır.

Devletin müdahalesinin yoğun olduğu sektörlerle ilişkin özellikle patentli ilaçlar için ayrı değerlendirme yapmak gereklidir.

Federal Konsey'in bu konular hakkında kanuni bir düzenleme yapmasından önce gerekli ekonomik araştırmaların yapılması gerekmektedir.

Bu rapordan sonra, İsviçre Federal Konseyi ikinci bir rapor hazırlanmasını talep etmiştir. İkinci raporda⁶⁷⁵, İsviçre'de devletin ilaç fiyatlarına yaptığı müdahalenin etkisi incelenmiş, bu fiyatlar diğer ülkelerdeki ilaç fiyatları ile karşılaştırılmış ve fiyat farkını ortadan kaldırmak için başvurulacak en etkin çözüm yolunun tespitine çalışılmıştır. Bu araştırma neticesinde, İsviçre'deki ilaç fiyatlarının Almanya ve İngiltere'den %10, Fransa'dan % 20, Hollanda'dan ise %40 oranında daha pahalı olduğu ortaya çıkmıştır. Yapılan araştırmanın neticesinde “hangi tükenme ilkesinin ilaçlar bakımından uygulanacağı” sorusunun, ancak politik açıdan cevaplanabilecek bir soru olduğu sonucuna varılmıştır⁶⁷⁶.

İsviçre'de bu konuda hazırlanan üçüncü rapor⁶⁷⁷ ise AB ve İsviçre arasındaki serbest ticaret hakkındaki ikili görüşmelerin akabinde “patent hakkının tükenmesi”

⁶⁷⁵ « Importations Parallèles et Droit des Brevets Rapport du Conseil Fédéral en réponse au Postulat de la CER-N (00.3612) et concernant les diverses réglementations coexistant sur le marché des médicaments à usage humain Novembre 2002 », https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/Juristische_Infos/f/j100a01f.pdf, (17.08.2009).

⁶⁷⁶ KRAUS, s. 42.

⁶⁷⁷ « Importations parallèles et droit des brevets Epuisement régional Rapport du Conseil fédéral du 3 Décembre 2004 en réponse au postulat 03.3423 de la CERCN ainsi qu'aux postulats 04.3164 et 04.3197 », https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/Juristische_Infos/f/j10022f.pdf, (19.08.2009).

konusunda hangi tedbirlerin alınması gerektiği ve özellikle ilaç fiyatlarına devlet müdahalesi konusunda ayrı bir değerlendirme yapılması ihtimalini ele almaktadır.

Bütün bu araştırma ve raporların neticesinde 21 Aralık 2007 tarihinde Federal Konsey, Patent Kanunu'nda bir değişiklik önerisi sunmuştur. Bu değişiklik patent hakkının tükenmesinde kabul edilecek sistemin tespiti. Parlamento'da uzun süren tartışmaların neticesinde uzlaşılan sonuç, İsviçre'nin AB ile tek yönlü bir bölgesel tükenme ilkesi uygulaması olmuştur. Ancak ilaç gibi fiyat tespitinde devlet müdahalesi olan ürünlerin İsviçre'ye ithal edilebilmesi için patent hakkı sahibinin onayı gerekli olacaktır. Başka bir ifadeyle, patent hakkı sahibi paralel ithalatı engelleme yetkisine sahip olacaktır. Bu düzenleme ile birlikte Konsey, Terapötik Ürünler Kanunu'nda da değişiklik yaparak, İsviçre İlaç Kurumunun (*Swissmedic*) orijinal bir ilacın ithal edilmesi halinde, bu ürünün piyasaya sunulmasında basitleştirilmiş bir usul ile izin verebileceğini de kabul ederek, patent ile tanınan hakkın korunmasını kamu hukukunun görev ve yetkilerinden ayırmıştır.

Türk Hukuku bakımından patentli ilaçların paralel ithalatına ilişkin halihazırdaki Yargıtay kararı ve Kanun Taslağı'nda yer alan uluslararası tükenme ilkesinin incelendiği bu bölümde İsviçre örneğinin detaylı olarak anlatılmasının sebebi, konuya ilişkin temel eleştirimizin İsviçre'nin yaptıklarının Türkiye'nin yapmadıkları ile kıyaslandığında somut olarak görülebilesidir.

İki ülke çeşitli açılardan oldukça benzer bir durumdadır. Öncelikle iki ülkenin mevcut patent mevzuatında patent hakkının tükenmesine ilişkin açık bir hüküm bulunmamaktadır. Konu İsviçre'de mahkeme kararına konu olmuş, Türkiye'de ise marka hakkının tüketilmesi bakımından Yargıtay tarafından tartışılmıştır. Her iki ülke de AB ile ikili görüşmeler ve mevzuat uyum çabasıdadır.

Ancak, İsviçre'de *Kodak* kararında bir kanun boşluğu olduğu tespit edildikten sonra, yasama organı derhal bu konuda çalışmaya başlamıştır. Yapılan araştırmalar sadece hukuki bir tartışma niteliğinde olmayıp konuyu ekonomik, politik, ulusal ve uluslararası menfaatler dikkate alınarak konu incelenmiştir. Konumuz ile doğrudan

bağlantılı olarak patentli ilaçların paralel ithalatının diğer alanlardan farklı olduğu tespit edilmiş ve bu konuda ayrı değerlendirme, inceleme ve düzenlemeler yapılmıştır.

Türkiye’de ise Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nın 20. maddesinde uluslararası tükenme ilkesini düzenlemektedir. Ancak bu düzenlemenin gerekçesi yetersizdir. Bu düzenlemenin yapılması için gerekli araştırmalar yapılmamıştır. Konuya ilişkin en önemli eleştirimiz ise patentli ilaçların paralel ithalatının ayrıca değerlendirilmesinin gerektiği dikkate alınmamıştır. Patentli ilaçların paralel ithalatı gerek TRIPs müzakerelerinde gerekse AB hukukunda ayrı bir konu olarak değerlendirilmektedir. Paralel ithalat konusunda tercih edilecek politika, sadece patent hakkı sahiplerini etkilemeyecektir. Konu Türkiye’de kamu sağlığının korunması ile ilgili olduğu kadar, dünyada az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki insanların ilaca erişimi bakımından hayati önemi haizdir.

Bütün bu açıklamaların neticesinde, kanaatimiz genel olarak patent hakkının tükenmesi, özel olarak ise ilaçların paralel ithalatı bakımından, Türk hukukunda hangi sistemin kabul edilmesi gerektiğinin ancak gerekli ekonomik araştırmaların yapılmasından sonra bir ülke politikası olarak tespit edilebileceğidir.

İsviçre örneğini vermiş olmamızın amacı, orada benimsenen sistemin önerilmesi değildir. İsviçre ve Türkiye’nin sosyo-ekonomik yapıları kesinlikle birbirinden oldukça farklıdır. Özellikle ilaç sektörü bakımından İsviçre’nin durumu Türkiye’ninkinden oldukça farklıdır. Bu sebeplerle İsviçre için yapılan tartışma ve sonuçların değil, ancak usulün örnek alınması gerekmektedir.

Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı’nın kabulünden önce gerekli incelemelerin yapılması, konunun sadece ulusal değil uluslararası menfaatler de dikkate alınarak değerlendirilmesi ve ilaç patentlerinin paralel ithalatının ayrıca ele alınması gerekmektedir.

V. Zorunlu Lisans

1. Kavram

Buluş sahibine patent verilmesinin sebeplerinden biri, buluş sahibinin topluma yaptığı katkıyı ödüllendirmektir. Toplum buluştan faydalanacak, patent sahibi ise kendisine tanınan inhisari hak ile çalışmalarının ve yaptığı yatırımın karşılığını alacaktır. Ancak patent hakkı sahibi bu hakkını hiç kullanmaz veya yetersiz kullanırsa, toplum da yapılan buluştan faydalanamaz, mahrum kalmış olur.

İlaç patenti bakımından zorunlu lisans, devletlerin rekabeti ve ilaçlara erişimi artırmada kullanabilecekleri bir sistem olarak karşımıza çıkmaktadır⁶⁷⁸. Zorunlu lisans, ilaç patenti ile hak sahibine tanınan inhisari yetkilerin kamu sağlığı üzerinde doğabilecek muhtemel olumsuz etkilere karşı kullanılabilir bir sistemdir⁶⁷⁹.

TRIPs'te ve çeşitli ülke mevzuatlarında, patent hakkı ile tanınan inhisari yetkileri kamunun yararı doğrultusunda sınırlayan bir kurum olan “zorunlu lisans” hakkında düzenlemeler yer almaktadır.

Patent hakkının kullanılmaması, yetersiz kullanılması veya kötüye kullanılmasından dolayı toplumun patentten elde etmeyi umduğu faydaya ulaşmasını sağlama amacı güden zorunlu lisansın tarihçesi İngiliz Kraliyet İmtiyazları'na kadar dayanmaktadır⁶⁸⁰. Zorunlu lisans 1983 tarihli Paris Anlaşmasında yer aldıktan sonra, 1911 yılında yapılan bir değişiklikle Alman Patent Kanunu'na, 1953 tarihinde ise Fransız Patent Kanunu'na girmiştir⁶⁸¹.

⁶⁷⁸ CORREA, Integrating Public Health, s. 93.

⁶⁷⁹ ODMAN BOZTOSUN Ayşe, İlaçta Zorunlu Lisans Uygulamaları, , İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet, İstanbul 2009, s. 223-236, s. 223.

⁶⁸⁰ AYİTER, s. 130-131 ; ORTAN Ali Necip, Patent Lisansı Sözleşmesi, Ankara 1979, s. 156 ; KAYA Aslan, 551 Sayılı “Patent Haklarının Korunması hakkında Kanun Hükmünde Kararname” ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi, (Zorunlu Lisans), İÜHF C. LV (1996), s. 335-367, s. 367; Kraliyet imtiyazları, buluş sahibini korumaktan çok, sağlanan teknik gelişimin ülkeye girmesini temin etmek amacıyla verilmekte ve neredeyse her zaman kamu veya özel kişilerce icra yükümü içermişlerdir.

⁶⁸¹ ORTAN, s. 157-159.

Günümüzde zorunlu lisans, çeşitli ülke mevzuatlarında farklı şekillerde yer almaktadır. Genel olarak zorunlu lisansın verilme halleri üç başlık altında toplanabilir; bağımlı buluşlar, buluşun kullanılmaması ve kamu yararı⁶⁸².

Türk Hukukunda, zorunlu lisans kurumu ilk defa Pat. KhK. ile düzenlenmiştir⁶⁸³. Zorunlu lisansa ilişkin hükümler, Pat. KhK. m. 99-120 arasında yer almaktadır.

Birçok ülkenin mevzuatlarında zorunlu lisansa ilişkin hükümler bulunsa da, zorunlu lisans uygulaması yaygın değildir⁶⁸⁴. Ancak zorunlu lisansın fiilen yoğun bir şekilde uygulanmamış olması, kurumun önemini azaltmamaktadır. Zira zorunlu lisansın etkinliği uygulama sıklığında aranmamalıdır, bu kurumun varlığı, *bu hükümlerdeki tehdidin sözleşmesel lisansların belirli süreler için verilmesinin ve dolayısıyla buluşun gerçek kullanımını sağlar*⁶⁸⁵.

İncelememizin bu bölümünde uluslararası alanda oldukça tartışılan bir konu olan zorunlu lisansı, önce TRIPs (2), daha sonra ise Türk hukuku çerçevesinde (3) ilaç patentleri bakımından ele alacağız.

2. TRIPs Hükümleri Çerçevesinde İlaç Patenti ve Zorunlu Lisans

Üye ülkelerin ilaçlara patent koruması sağlama yükümlülüğü getiren TRIPs, patent hakkını sınırlayan bir kurum olan zorunlu lisansı düzenleyen açık bir düzenleme yer almaktadır. TRIPs m. 31⁶⁸⁶, zorunlu lisans verilebilecek haller

⁶⁸² **LADAS Stephen P.**, Patent, Trademarks and Related Rights- National and International Protection, Cambridge 1975, s. 423.

⁶⁸³ **KAYA**, (Zorunlu Lisans), s. 336 ; Yazar,1844 tarihli Fransız Patent Kanunu'ndan tercüme edilmiş olan İhtira Beratı Kanunu'nda zorunlu lisansın doğrudan düzenlenmemiş olduğunu ; ancak berat sahibinin haklarını kötüye kullanması halinde berat hakkının sona erdirilmesine müsaade edildiğini belirtmiştir. Yazarın değindiği, İhtira Beratı Kanunu m. 38 patent hakkının kullanılmamasına ilişkin bir yaptırım olup, mevcut Pat. KhK. m 96'da yer alan kullanma zorunluluğunu öngörüp, zorunlu lisansın yerine berat hakkının sona erdirilmesini müeyyide olarak öngörmüştür.

⁶⁸⁴ **CORREA**, Integrating Public Health, s. 94.

⁶⁸⁵ **LADAS**, s. 427.

⁶⁸⁶ "Hak Sahibinin İzni Olmadan Patentın Başka Şekilde Kullanılması" başlığını taşıyan TRIPs m. 31 uyarınca:

"Herhangi bir Üyenin yasasında, patent konusunun hükümetçe veya hükümet tarafından yetkili kılınmış üçüncü kişilerce kullanılması da dahil olmak üzere, patent konusunun hak sahibinin izni olmadan başka şekilde kullanılmasına izin verildiği takdirde, aşağıdaki hükümlere uyulacaktır:

bakımından bazı önerilerde bulunmaktadır; ancak üye ülke mevzuatlarında hangi hallerde zorunlu lisans verilmesi gerektiğine dair bir sınırlama getirmemekte, zorunlu lisans verilmesine ilişkin koşulları ise detaylı olarak açıklamaktadır⁶⁸⁷.

-
- (a) bu tür kullanımın yetkili kılınması, ayrı ayrı durumların gereğine göre dikkate alınacaktır;
- (b) bu tür kullanıma yalnızca, teklif edilen kullanıcının bu kullanımdan önce, hak sahibinden makul ticari süreler ve koşullarla yetki almak için çaba göstermiş olması ve bu çabaların makul bir süre içinde başarısız olması halinde izin verilebilir. Herhangi bir Üye, olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren diğer koşullarda veya ticari olmayan kamu yararına kullanım durumlarında bu koşuldan feragat edebilir. Olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren diğer koşullarda hak sahibi mümkün olan en kısa zamanda bu durumdan haberdar edilecektir. Patentın ticari amaçlar dışında kamu yararına kullanılması halinde, hükümet veya yüklenici patent araştırması yapmadan, geçerli bir patentin hükümet tarafından veya hükümet için kullanıldığını veya kullanılacağını biliyor ise veya bu durumu bilmesini sağlayacak açıklanabilir gerekçeleri var ise, hak sahibi bu durumdan derhal haberdar edilecektir;
- (c) bu kullanımın kapsamı ve süresi, yetkili kılındığı amaçla sınırlı olacak ve yarı iletken teknolojisi sözkonusu olduğunda yalnızca kamu yararına ticari amaçlı olmayan kullanım için veya adli veya idari işlemden sonra rekabete-karşı olduğu tesbit edilen bir uygulamayı telafi etmek için geçerli olacaktır;
- (d) bu kullanım münhasır olmayacaktır;
- (e) bu kullanım, işletmenin veya kurulu bir işin bu kullanımdan yararlanan kısmı ile birlikte devri dışında devredilemez olacaktır;
- (f) bu tür kullanım esas olarak bu kullanıma izin veren Üyenin yurt içi pazarına arz için yetkili kılınacaktır;
- (g) bu kullanma yetkisi, bu şekilde yetkili kılınan şahısların yasal menfaatlerinin yeterince korunmasına tabi olarak, bu yetkinin verilmesine yol açan koşullar sona erdiğinde ve tekrarlanması olası değilse iptal edilecektir. yetkili merci, kendisini harekete geçiren talep üzerine, bu koşulların devam edip etmediğini gözden geçirme yetkisine sahip olacaktır;
- (h) yetkinin ekonomik değeri dikkate alınarak, hak sahibine her ayrı durumun koşullarına göre yeterli bir karşılık ödenecektir;
- (i) bu tür kullanımın yetkili kılınmasına ilişkin kararın hukuki geçerliliği, adli incelemeye veya bu Üye'nin ülkesinde daha üst ayrı bir makam tarafından yürütülecek bağımsız incelemeye tabi olacaktır;
- (j) bu kullanım için öngörülen ödeme ile ilgili kararlar adli incelemeye veya bu Üye'nin ülkesinde daha üst ayrı bir makam tarafından yürütülecek bağımsız incelemeye tabi olacaktır;
- (k) Patent kullanımına adli veya idari işlem sonucunda rekabete karşı olduğu tesbit edilen bir uygulamayı telafi etmek için izin verildiği takdirde, Üyeler alt-paragraf (b) ve (f)'de belirtilen koşulları uygulamakla yükümlü olmazlar.
- Böyleşi durumlarda ödeme tutarı tesbit edilirken, rekabete-karşı olan uygulamaları düzeltme gereği dikkate alınabilir. Bu yetkinin verilmesine yol açmış olan koşulların tekrarlanma olasılığı mevcut ise, yetkili merciler yetkinin iptal edilmesini reddetme hakkına sahip olacaklardır;
- (l) bu tür kullanım, bir başka patentini ("birinci patent") ihlal etmeden yararlanılması mümkün olmayan bir patentten ("ikinci patent") yararlanılmasına izin vermek için yetkili kılındığı takdirde, aşağıdaki ek koşullar uygulanacaktır:
- (i) ikinci patentte talep edilen buluş, birinci patentte talep edilen buluşa göre büyük ölçüde ekonomik önemi olan önemli bir teknik ilerlemeyi kapsamalıdır;
- (ii) birinci patentin sahibi, ikinci patentte talep edilen buluş kullanmak için makul şartlarla karşı-lisans hakkına sahip olacaktır; ve
- (iii) birinci patentle ilgili olarak yetkili kılınan kullanım, ikinci patentin devri ile birlikte olmadıkça, devredilmez nitelikte olacaktır."

⁶⁸⁷ CORREA, Integrating Punlic Health, s. 97.

Madde 31 uyarınca zorunlu lisans verilebilmesi için öncelikle patent hakkı sahibinin onayını almak amacıyla, makul ticari koşullarda ve makul bir süre boyunca müzakerelerin yapılmış ve başarısızlıkla sonuçlanmış olması gerekmektedir. Ancak olağanüstü veya ivedi hallerde bu müzakereler yapılmadan da zorunlu lisans verilmesi mümkündür. Madde 31 uyarınca tesis edilecek zorunlu lisans, *esas olarak* lisansın verilmesini onaylayan ülke pazarının ihtiyaçlarını karşılamak üzere kullanılacak ve patent hakkı sahibine zorunlu lisansın değeri dikkate alınarak hesaplanacak uygun bir bedel ödenecektir. Ayrıca zorunlu lisans basit lisans (*gayri-inhisari nitelikte*) olacaktır⁶⁸⁸.

Bir başka zorunlu lisans hali ise TRIPs m. 40'ta yer almaktadır⁶⁸⁹. Bu hüküm uyarınca ülkeler fikri mülkiyet hakları ile ilgili olan ve rekabeti kısıtlayan lisans anlaşmaları hakkında düzenlemeler yapmak konusunda serbesttirler ve TRIPs hükümlerine uygun olarak bu çerçevede zorunlu lisans yaptırımı da öngörebilirler.

Zorunlu lisansın patentli ilaçlar için önemi, özellikle AIDS/HIV'den muzdarip az gelişmiş ülkeler bakımından hayati niteliktedir. TRIPs'ten önce, 1882

⁶⁸⁸ KAYA Zorunlu Lisans, s. 338 vd.; Basit lisansta lisans veren daha sonra üçüncü kişilere aynı kapsamda ve kullanım alanında lisans verme veya patent konusu buluşu bizzat kendisi kullanma hakkını elinde tutar.

⁶⁸⁹ TRIPs m. 40 uyarınca, "1. Üyeler, fikri mülkiyet hakları ile ilgili olan ve rekabeti kısıtlayan bazı lisans uygulamalarının veya koşullarının ticareti olumsuz yönde etkileyebileceğini ve teknoloji transferini ve yayılmasını engelleyebileceğini kabul etmektedir.

2. Bu Anlaşmada yeralan hiçbir husus Üyelerin, ilgili piyasada rekabeti olumsuz yönde etkileyen ve özel hallerde fikri mülkiyet haklarının ihlal edilmesine yolaçabilecek lisans uygulamalarını veya koşullarını mevzuatlarında belirtmelerini engellemeyecektir. Üyeler yukarıda, öngörüldüğü gibi, bu Anlaşma'nın diğer hükümlerine uygun olarak, kendi ilgili yasa ve yönetmeliklerinin ışığında, örneğin münhasır geri verme (grantback) koşullarını, geçerliliğe itiraz edilmesini engelleyen koşulları ve zorunlu patent lisansları kapsayabilecek, bu tür uygulamaları engelleyecek veya kontrol edecek uygun önlemleri alabilirler.

3. Yasa çerçevesinde alınacak her türlü önlem ve her iki Üye'nin nihai bir karar alma özgürlüğü saklı kalmak koşuluyla, her Üye, talep üzerine, istişare talebinin muhatabı olan Üye'nin vatandaşı olan veya bu Üye ülkede ikamet eden bir fikri mülkiyet hakkı sahibinin istişare talebinde bulunan Üye'nin bu Bölümün konusu ile ilgili yasa ve yönetmeliklerine aykırı uygulamalar yaptığına inanmak için geçerli nedeni olan ve bu mevzuata uyulmasını sağlamak isteyen başka herhangi bir Üye ile istişarelere girecektir. İstişare talebinin muhatabı olan üye talepte bulunan Üye ile girilecek istişareleri tam ve yakın bir ilgi ile dikkate alacak ve bunun için yeterli fırsatı tanıyacak ve ulusal yasalara ve bu bilgilerin talepte bulunan Üye tarafından korunması ile ilgili tatmin edici anlaşmaların imzalanmasına tabi olarak, sözkonusu hususla ilgili kamuya açık gizli olmayan bilgileri ve elde edebileceği diğer bilgileri vererek işbirliği yapacaktır.

4. Kendi vatandaşlarının veya kendi ülkesinde ikamet edenlerin aleyhinde bir başka Üye ülkede, bu diğer Üye'nin bu Bölümün konusu ile ilgili yasa ve yönetmeliklerini ihlal ettiği iddiasıyla takibat açılmış bir Üye'ye, talep etmesi halinde, bu diğer Üye tarafından 3üncü paragrafta öngörülen aynı koşullar kapsamında istişare fırsatı tanınacaktır."

tarıhli Paris Konvansiyonu üye ölkelerin patent sistemlerine ilişkin rüçhan ve milli işlem kuralları dışında bir serbestlik tanımaktaydı ve gelişmekte olan ölkelerin çoğu ilaçlar için patent koruması öngörmemekteydi⁶⁹⁰. Bu sistem dahilinde bazı gelişmekte olan ölkelerde (özellikle Arjantin, Brezilya, Şili, Hindistan, Tayland, Endonezya, Tayvan, Mısır ve Güney Kore) düşük fiyatlı eşdeğer ilaç sanayisinin gelişmesi, az gelişmiş ölkelerde ilaç erişimini kolaylaştırmaktaydı⁶⁹¹. TRIPs düzenlemeleri, özellikle ilaçlar için patent koruması sağlama yükümlölüğü, başka ölkelerde patent koruması altında olan ilaçların eşdeğerlerinin üretim ve kullanımı destekleyen ölkelerin ilaç sanayilerini ve ekonomilerini etkileyecektir⁶⁹².

Gelişmekte olan ölkeler için TRIPs'te öngörölen geçiş dönemi sürelerinin 2005 yılında sona ermesinin ardından, en az gelişmiş ölkeler hariç tüm üye ölkelerde ilaçta patent koruması başlamasıyla birlikte gün geçtikçe patent koruması altında olan ilaçlar da çoğalacaktır. Bu ilaçlar arasında en önemlisi şüphesiz AIDS/HIV virüslerine karşı kullanılan Anti-Retrovirallerdir. TRIPs geçiş döneminin sona ermesi ve ilaç patenti uygulamalarının yoğunlaşmasıyla bu ilaçların fiyatlarının gittikçe artacağı tahmin edilmektedir⁶⁹³. Fikri haklar sisteminin dünya genelinde güçlenmesiyle birlikte ilaç fiyatlarının da yükselmesi beklenmektedir⁶⁹⁴.

⁶⁹⁰ **ABBOTT Frederick M. / REICHMAN Jerome H.**, The DOHA Round's Public Health Legacy: Strategies For the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPs Provisions, (DOHA Round), Journal of International Economic Law 10(4), s. 921-987, s. 927.

⁶⁹¹ **ABBOTT/REICHMANN**, DOHA Round, s. 927.

⁶⁹² **SCHERER F.M./ WATAL Jayashree**, Post-TRIPs Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations, Journal of International Economic Law (2002), s. 913-939, s.938.

⁶⁹³ **MATTHEWS Duncan**, WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of DOHA Declaration on the TRIPs Agreement and the Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?, Journal of International Economic Law 7(1), s. 73-107, s. 74. İngiltere Fikri Haklar Komisyonu hazırladığı raporda, TRIPs geçiş dönemlerinin sona ermesi ile birlikte Hindistan gibi ölkelerin ilaç patenti koruması sağlamaları neticesinde eşdeğer ilaç üreticilerinin büyük ölçüde azalacağını belirtmiştir. Ancak raporda az gelişmiş ölkelerde halkın ilaca erişiminin engellenmesinin tek sebebinin fikri haklar olmadığı, patent korumasının bu ölkelerde sağlık sistemi altyapısının bulunmaması gibi birçok diğer sebepten biri olduğu da belirtilmiştir.

⁶⁹⁴ **COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (UK)**, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, London 2002, s. 34-39; İngiltere Fikri Haklar Komisyonu hazırladığı raporda, TRIPs geçiş dönemlerinin sona ermesi ile birlikte Hindistan gibi ölkelerin ilaç patenti koruması sağlamaları neticesinde eşdeğer ilaç üreticilerinin büyük ölçüde azalacağını belirtmiştir. Ancak raporda az gelişmiş ölkelerde halkın ilaca erişiminin engellenmesinin tek sebebinin fikri haklar olmadığı, patent korumasının bu ölkelerde sağlık sistemi altyapısının bulunmaması gibi birçok diğer sebepten biri olduğu da belirtilmiştir.

Bu beklentiler çerçevesinde üye ülkeler, 2001 yılında Doha’da yapılan DTÖ Bakanlar toplantısında bir deklarasyon kabul etmişlerdir. DOHA deklarasyonu ile üye ülkeler, fikri haklarla bağlantılı olarak, TRIPs’in yorumlanmasında ve uygulanmasında hem mevcut ilaçlara erişim, hem de yeni ilaç kullanımına yönelik olarak araştırma ve geliştirme imkanlarının artırılması yoluyla kamu sağlığını destekler mahiyetteki ayrı bir Deklarasyon kabul ettiklerini ifade etmişlerdir. Bu deklarasyon doğrultusunda 2003 yılında DTÖ Genel Konseyi, “*Motta Kararı*” veya daha sık olarak “*6. paragraf kararı*” olarak adlandırılan bir karar almıştır.

DOHA Deklarasyonu ve 6. paragraf kararı, kamu sağlığını gözetirken gelişmeyi de destekleyebilmek amacı ile TRIPs m. 31’de düzenlenen “zorunlu lisansı” önemli bir araç olarak kabul etmiş ve bu hükmü Deklarasyonda kabul edilen temel ilkeler çerçevesinde yorumlayarak açıklık getirmiştir. Bu karar ve yorumlar doğrultusunda, üye ülkeler hangi konularda zorunlu lisans verilebileceğini belirlemekte, “olağanüstü hal” ve “aciliyet halleri” kavramlarının yorumlanmasında serbesttirler⁶⁹⁵.

TRIPs m. 31’de, bu hüküm uyarınca tesis edilecek zorunlu lisansın, “esas olarak” lisansın verilmesini onaylayan ülke pazarının ihtiyaçlarını karşılamak üzere kullanılacağı belirtilmektedir. Ancak zorunlu lisans ile üretilecek ilaçlara en çok ihtiyaç duyan en az gelişmiş ülkelerin büyük çoğunluğunda, zorunlu lisans ile ülke ihtiyaçlarını karşılayacak modern ilaç üretimi yapacak sektörel altyapı bulunmamaktadır⁶⁹⁶. Bu ülkelerde zorunlu lisansın fiilen uygulanabilmesi için yerel

⁶⁹⁵ SCHERER/ WATAL, s. 915.

⁶⁹⁶ SCHERER/ WATAL, s. 925; Kanada dahi 1970’li yıllarda kişi başına düşen milli gelirin yüksek olmasına, ülkede birçok gelişmiş üniversite bulunmasına rağmen ilaç ihtiyacını zorunlu lisans ile üretilen ilaçların ithalatı yolu ile sağlamıştır.; Zorunlu lisansta Kanada örneği hakkında detaylı bilgi için bkz. KAYACAN, s. 60-64; Kanada 1923 yılından itibaren patentli ilaçların zorunlu lisans ile üretilmesine izin vermiş ve böylece aynı ürünün birçok üretici tarafından üretilmesini sağlayarak fiyatların düşük seviyede tutulmasını temin edebilmiştir. Kanada’da zorunlu lisans kullanımı 1969 yılına kadar Kanada’da üretimi gerektirmiş, Kanada pazarının üretimi destekleyemeyecek nitelikte olması sebebi ile sistem başarısız olmuştur. Bunu üzerine 1969 yılında zorunlu lisans uygulaması bakımından Kanada’da üretim şartının kaldırılmasıyla, patentli ilaçlar zorunlu lisans ile ithal edilmeye başlanmış ve bu şekilde verim artmıştır. Bu uygulama çerçevesinde Kanada patent hakkı sahibine %4 ödeme yapılarak ilaçların ülkesinde satılmasını sağlamıştır. Sonuç olarak, Kanada’da ilaç fiyatları düşmüş ve ilaç endüstrisi gelişmiştir. Ancak bu durum ABD ve Kanada arasında soruna sebep olmuş, iki ülke arasında imzalanan C-22 Anlaşması neticesinde, Kanada zorunlu lisans uygulamasını 7 yıl ertelemiş ve nihayetinde Kanada’nın TRIPs’e üye olmasıyla birlikte iki ülke arasındaki anlaşmazlık son bulmuştur.

üretimden ziyade ithalat için verilmesi gerekmektedir. Bu da ilaç sanayisi gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerin ihracat amacı ile zorunlu lisans tanımlarını gerektirmektedir. O halde madde 31’de yer alan “esas olarak lisansı veren ülke ihtiyaçlarını karşılamak” ifadesinde geçen “esas olarak” (*predominantly*) ibaresinden, başka bir ülkedeki ihtiyacı karşılamak amacıyla da zorunlu lisans tanınabileceği anlaşılmalıdır. Nitekim 6. paragraf kararı” ile bu konuya açıklık getirilmiş ve yeterli üretim kapasitesi ve altyapısı bulunmayan ülkelerin patentli ilacı ithalat ile temin edebilmek amacı ile zorunlu lisans hakkı tanıyabilmelerinin mümkün olduğuna karar verilmiştir⁶⁹⁷. TRIPs 31bis⁶⁹⁸ olarak sözleşmeye eklenmesi beklenen bu çözümün bir diğer etkisi de Brezilya, Çin ve Hindistan gibi ülkelerdeki eşdeğer ilaç sanayisi için ihraç imkanı yaratılması olmuştur.

Zorunlu lisans uygulaması ile ilgili karşılaşılan bir diğer engel ise, zorunlu lisans ile üretilen ürünlerin piyasaya sunulmaları için ruhsatlandırma işlemleri çerçevesinde “veri imtiyazı” hükümlerine takılmaları olacaktır. Daha önce de veri imtiyazı/korumasına ilişkin yaptığımız açıklamalarda da belirttiğimiz üzere TRIPs üye ülkelerin veri imtiyazı koruması şeklinde bir düzenleme yapmalarını gerektirmemektedir. Ancak yine örneklerini verdiğimiz üzere “*TRIPs-plus*” olarak adlandırılan bu tip hükümler, ikili ve çok uluslu ticaret anlaşmaları ile gelişmekte olan ülkelere kabul ettirilmektedir. Türkiye ve AB arasındaki Gümrük Birliği Anlaşması bu tip anlaşmalara örnek teşkil etmektedir. Mevzuatlarında veri imtiyazı olan ülkelerde zorunlu lisansa izin verilse dahi, benzer bir izin sistemi ruhsat alınması için de öngörülmemiş ise zorunlu lisans ile üretilen ilaçların orijinal ilaçlar için sunulan verilere dayanılarak ruhsat alma imkanı olmayacak ve ruhsat almak ülke koşullarına bağlı olarak yıllar sürecektir. Mesela AB’de kuş gribi salgını sırasında kullanılacak ilaç stoklarının yetersizliği karşısında kamu yararı sebebi ile zorunlu lisans uygulamasına karar verilmiş olsaydı bile, zorunlu lisans konusu ilaç aynı anda veri imtiyazına da konu olduğundan, bu ilacın zorunlu lisans ile üretilmesi için dahi veri imtiyazına sahip firmanın onayının gerekecek veya verilerin eşdeğer firmaca tekrar

⁶⁹⁷ SCHERER/ WATAL, s. 926; ABBOTT/REICHMANN, DOHA Round, s. 929; ODMAN BOZTOSUN, s. 231.

⁶⁹⁸ DTÖ Genel Konsey Kararı, WT/L/ 540, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, (25.08.2009).

üretilmesi gerekecektir⁶⁹⁹. O halde mevzuatlarında veri imtiyazı olan ülkeler bakımından zorunlu lisans uygulamasının fiilen imkansızlaşmaması için benzer bir düzenlemenin veri imtiyazı bakımından da kabul edilmesi gerekmektedir.

TRIPs hükümleri çerçevesinde kamu sağlığının ve gelişimin desteklenmesinin dengede tutulması ve gelişimin özellikle en az gelişmekteki ülke halklarının sağlığı pahasına desteklenmemesi için, TRIPs'te yer alan en önemli esnekliklerden birinin zorunlu lisans olduğu söylenebilir. Konuya uluslararası alanda verilen önem DOHA deklarasyonu ve 6. paragraf kararından da anlaşılmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü “patent hakkının kötüye kullanımı veya milli acil durum” hallerinde zorunlu lisans uygulamasını tavsiye ederken, UNAIDS⁷⁰⁰ de HIV/AIDS virüsünün milli acil durum teşkil ettiği ülkelerde zorunlu lisans uygulamasını tavsiye etmektedir⁷⁰¹.

3. Türk Hukukunda İlaç Patenti ve Zorunlu Lisans

Türk hukukunda zorunlu lisans Pat. KhK. m. 99-120 hükümleri arasında düzenlenmiştir. Pat. KhK.'da yer alan zorunlu lisansa ilişkin hükümler Avrupa Patent Sözleşmesi hükümleri esas alınarak ancak özel olarak bu bölümde İspanyol Patent Kanunu ile karşılaştırılarak düzenlenmiştir⁷⁰². İncelememizin bu bölümünde Pat. KhK.'da yer alan hükümleri genel olarak gördükten sonra (A), Türk hukukunda zorunlu lisans hükümlerinin ilaç patenti bakımından etkisini (B) değerlendireceğiz.

⁶⁹⁹ **TERBERGER Martin**, Avrupa Eşdeğer İlaç Derneği'ne hitaben yazılan “Tamiflu Application and Data Exclusivity in an Emergency Compulsory Licence Situation” konulu mektup 2006, <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf> (26 Şubat 2009).

⁷⁰⁰ **UNAIDS** 2008, s. 157.

⁷⁰¹ **CORREA**, Integrating Public Health, s. 94.

⁷⁰² **ORTAN Ali Necip**, Avrupa Patent Sistemi ve Türk Patent Hukuku, (Avrupa Patent Sistemi), Patent Sistemleri ve Patent Ofis Organizasyonları Uluslararası Sempozyumu, Ankara 12.13.X.1992, s. 137-150, s. 147.

A. Türk Hukukunda Zorunlu Lisans

a. Tanım

“Zorunlu lisans” kavramı, Pat. KhK.’da tanımlanmamaktadır. Zorunlu lisansa ilişkin bir yargı kararı da bulunmamaktadır. Doktrinde ODMAN, zorunlu lisansı, “patent veya (patent başvurusu sahibinin) rızası dışında, üçüncü kişilerin patent konusu buluşu kullanabilmeleri sonucunu doğuran bir hukuki işlem” olarak tanımlamıştır. KAYA ise, zorunlu lisansı “ patent sahibi veya yetkili kıldığı kişilerin teknik alanda yenilik getiren, kullanılmasında fayda olan patent verilmiş bir buluşu kullanmamaları halinde veya yasada öngörülen diğer hallerde (kamu yararı yada bağımlı lisans), bu patentli kullanmak isteyen kimseye, patent sahibi veya yetkili kıldığı kişilerin zorunlu olarak kullanma imkanı tanımamalarını öngören bir sistem” olarak tanımlamıştır.

Kanaatimizce doktrinde yapılan tanımlara, zorunlu lisansın ancak patent hakkı sahibine ödenecek makul bir bedel karşılığında tanınabileceği de eklenmelidir. Zira lisans bedeli zorunlu lisansın önemli bir unsuru olup, Pat. KhK. ve TRIPs hükümleri bakımından da zorunlu unsur niteliği taşımaktadır.

b. Niteliği ve Kapsamı

Pat. KhK. m. 114 uyarınca zorunlu lisans, inhisari değildir. Bu kuralın istisnası kamu yararı gerekçesiyle, zorunlu lisansın inhisari olarak verilebilmesidir. Zorunlu lisans inhisari nitelik taşımadığı için patent hakkı sahibi üçüncü kişilere lisans verebilir veya buluşu bizzat kendisi kullanabilir.

Zorunlu lisans verilmesi halinde, lisans alanın kural olarak patent konusunu ithal etmek hakkı yoktur. Ancak, zorunlu lisans kamu yararı gerekçesiyle lisans alana verilmiş ve lisans alan kamu yararı gereği açıkça ithale yetkili kılınmışsa patent konusu ithal edilebilir. Bu ithal izni, ihtiyaçla sınırlı olarak ve ancak geçici bir süre için verilir.

Zorunlu lisans alan, patent konusu ürünü imal, patenti kullanma, işletme veya patent verilen usulü kullanma hakkı kazanır⁷⁰³. Pat. KhK. m. 117 uyarınca, kural olarak zorunlu lisans devredilemez. Zorunlu lisans devrinin geçerli olabilmesi için, işletme ile birlikte devredilmesi veya lisansın değerlendirilmekte olduğu işletme kısmının devir edilmesi gerekir. Yine m. 117’de zorunlu lisans sahibinin, alt lisans veremeyeceği de açıkça hükme bağlanmıştır.

Pat. KhK. m. 102 uyarınca patent konusu buluşun ihraç edilmesi, zorunlu lisans gerekçesi olarak kabul edilemeyecektir. İthalat konusunda ise, Pat. KhK. m. 114/f.1’de lisans alanın kural olarak patent konusunu ithal etmek hakkının bulunmadığı öngörülmektedir. Ancak, zorunlu lisans kamu yararı gerekçesiyle verilmişse ve lisans alan kamu yararı gereği açıkça ithale yetkili kılınmışsa patent konusu ithal edilebilecektir. Bu ithal izni, ihtiyaçla sınırlı olarak ve ancak geçici bir süre için verilebilmektedir.

c. Zorunlu Lisans Tanınabilecek Haller ve Zorunlu Lisansa Hükmetmeye Yetkili Merciler

Zorunlu lisans tanınabilecek haller Pat. KhK. m. 99’da sayılmıştır; patentin kullanılmaması, patent konularının bağımlılığı ve kamu yararı.

Pat. KhK. m. 96 patent sahibi veya yetkili kıldığı kişi, patentle korunan buluşu kullanmak zorunda olduğunu düzenlemektedir. Patent sahibi, patenti patentin verildiğine ilişkin ilanın ilgili bültende yayınlandığı tarihten itibaren üç yıl içinde kullanmak zorundadır. Kullanım bizzat patent sahibi tarafından gerçekleştirilebileceği gibi, lisans vermek suretiyle de gerçekleştirilebilir. Pat. KhK. m. 100 uyarınca, patentin kullanımına henüz başlanılmadığı veya patentin kullanımındaki gecikmenin haklı bir sebebe dayanmadığı veya haklı bir sebebe dayanmaksızın kullanılmaya aralıksız olarak üç yıldan fazla ara verildiği gerekçesiyle ve m. 96/f.II’de⁷⁰⁴ öngörülen üç yıllık süre bittikten sonra, ilgili herkes zorunlu lisans verilmesini talep edebilir.

⁷⁰³ KAYA, Zorunlu Lisans, s. 340.

⁷⁰⁴ Pat. KhK. m. 96/f.2 uyarınca “Kullanma zorunluluğu patentin verildiğine ilişkin ilanın ilgili bültende yayınlandığı tarihten itibaren üç yıl içinde gerçekleştirilir.”.

Patent konularının bağımlılığı halinde zorunlu lisans tanınabileceği m. 101’de düzenlenmiştir. Bu hükme dayanarak zorunlu lisans talebinde bulunabilecek kişi, zorunlu lisans talep edilen patent sahibinin izni olmadan buluşunu kullanamayan ve sonraki tarihli bir patent hakkı sahibidir. Patent konularının bağımlılığı halinde zorunlu lisans talep edebilmek için bu kişinin, önceki tarihli patente tecavüz etmeden kendi patentini kullanmasının mümkün olmadığını, kendi buluşunun önceki buluştan farklı bir sınai amaca hizmet ettiğini veya önemli bir teknik ilerleme gösterdiğini ispat etmelidir. Bağımlılığı olan patent konusu buluşlar aynı sınai amaca hizmet ediyorsa ve bağımlı patentlerden biri lehine zorunlu lisans verilmişse, zorunlu lisansa konu olan patentin sahibi de diğer patentin kullanılması için kendisi lehine zorunlu lisans verilmesini mahkemeden isteyebilir. Patent konularının bağımlılığı bakımından özel bir durum kimyasal veya eczacılıkla ilgili bir maddenin elde edilmesini amaçlayan usule ait patentler için düzenlenmiştir. Bu tip bir usul patenti, önceki tarihli patente oranla önemli bir teknik ilerlemeyi gerçekleştiriyorsa, gerek usul patentinin sahibi ve gerekse ürün patentinin sahibi diğerinin patent konusunun kullanılması için, zorunlu lisans verilmesini mahkemeden isteyebilir.

Kamu yararı gerekçesi ile zorunlu lisansa hükmedilebilmesi için Bakanlar Kurulu Kararnamesi gerekmektedir. Pat. KhK. m. 103 uyarınca kamu sağlığı veya milli savunma nedenleriyle buluşun kullanılmaya başlanması, kullanımının artırılması veya genel olarak yaygınlaştırılması veya yararlı bir kullanım için ıslah edilmesi büyük önem taşıyorsa, kamu yararının bulunduğu kabul edilir. Patent konusu buluşun kullanılmamasının veya nitelik ya da miktar bakımından yetersiz kullanılmasının ülkenin ekonomik veya teknik gelişmesi bakımından ciddi zararlara sebep olacağı hallerde de kamu yararının bulunduğu kabul edilir.

d. Zorunlu Lisans Tanınma Usulü

Kamu yararı dışındaki hallerde zorunlu lisans mahkeme kararı ile verilir. Zorunlu lisans talep eden kişi dilerse mahkemeye başvurmadan önce TPE’nin arabuluculuğunu talep edebilir. Pat. KhK. 104 talepte yer alması gereken unsurları tespit etmiştir. TPE’nin arabuluculuğuna başvuru hallerde Pat. KhK. m. 106’da

belirtilen sürenin⁷⁰⁵ dolmasından veya TPE'nin arabuluculuk yapmayı reddetmesinden yahut taraf müzakerelerinin sona ermesinden üç ay sonra zorunlu lisans başvurusu mahkemeye yapılır. Mahkeme kararı bir ay içerisinde verir. Mahkeme kararı lisansın kapsamı, bedeli, süresi, lisans alan tarafından gösterilen teminat, kullanıma başlama zamanı ile patentin ciddi ve etkin kullanımını sağlayan önlemleri içerir. Zorunlu lisans alanın patent kullanma hakkı mahkeme kararının kesinleşmesi ile doğar⁷⁰⁶.

Kamu yararı gerekçesi ile zorunlu lisans verme yetkisi Bakanlar Kurulundadır. İlgili Bakanlığın⁷⁰⁷ önerisi üzerine, alınacak Bakanlar Kurulu Kararnamesi ile zorunlu lisans tanınır.

B. Türk Hukukunda Zorunlu Lisansın İlaç Patentleri Bakımından Etkisi

Uluslararası hukuki düzenlemeler, özellikle TRIPs ve bu çerçevede yapılan siyasi ve hukuki tartışmalardan anlaşıldığı üzere zorunlu lisans bakımından en önemli konu ilaç patentleri için zorunlu lisans tanınmasıdır. Amerika ve Kanada, Brezilya ve 41 ilaç şirketini temsil eden Güney Amerika İlaç Üreticileri Derneği arasındaki davalar konunun önemini ortaya koymaktadır. Ancak Türkiye'de henüz ne mahkemeler tarafından ne de Bakanlar Kurulu Kararnamesi ile zorunlu lisans tanınmıştır⁷⁰⁸.

İlaç patentleri bakımından zorunlu lisans uygulamasının dünya çapında tartışmalara yol açmasının en büyük sebebi, AIDS/HIV virüslerine karşı savaşta kullanılan Anti-Retrovirallerin TRIPs geçiş sürecinin sonunda patent koruması altına

⁷⁰⁵ Pat. KhK. m. 106 uyarınca, “ Enstitü, arabuluculuk talebini kabul ederse, arabulucu olarak bulunacağı sözleşmeye dayalı lisans görüşmelerine ilgili tarafların katılması için gecikmeksizin çağrıda bulunur. Görüşmeler en çok iki ay sürer.

Arabuluculuk talebinin kabul edildiğinin taraflara bildirilmesini izleyen iki aylık süreye rağmen, sözleşmeye dayalı bir lisansın verilmesi mümkün olmamışsa, Enstitü arabuluculuk ve araştırma faaliyetinin sona erdiğini açıklar ve bunu ilgililere bildirir.

Enstitü, lisans sözleşmesinin gerçekten yapılabileceği kanısına varırsa, tarafların birlikte yapacağı ek süre talebini, iki aylık süre geçmesine rağmen, kabul edebilir.”

⁷⁰⁶ KAYA, Zorunlu Lisans, s. 341-342; Mahkeme kararının, bu karara dayanılarak zorunlu lisansın patent siciline tescili ile kesinleştiği yönündeki görüş için bkz. TEKİNALP, §37-44, s. 560.

⁷⁰⁷ Zorunlu lisans verilmesinin gerekçesi kamu sağlığı ise ilgili bakanlık, Sağlık Bakanlığı, milli savunma menfaatleri ise Milli Savunma Bakanlığıdır.

⁷⁰⁸ ODMAN BOZTOSUN, s. 231, dn. 20; Yazar, TPE yetkililerinin Pat. KhK. öncesinde bir zorunlu lisans kararı alındığını ancak bu konuda bilgi vermenin mümkün olmadığını belirttiklerini aktarmaktadır.

girecek olması sebebi ile, bu hastalığın yaygın olduğu en az gelişmiş ülkelerde ilaca erişimin zorlaşacak hatta imkansızlaşacak olmasıdır.

Türkiye’de AIDS/HIV virüsü bu ölçüde yaygın değildir. Ancak yakın zamanda görülmüştür ki, domuz gribi ve kuş gribi gibi bir çok salgın hastalık her ülke gibi Türkiye için de tehlike arz etmektedir. Nitekim kuş gribi salgını döneminde bu hastalığa karşı kullanılacak *Tamiflu* isimli ilacın stok yetersizliği yüzünden kamu yararı gerekçesi ile zorunlu lisans ile üretip üretilmeyeceği AB’de dahi tartışılmıştır⁷⁰⁹. Görüldüğü üzere zorunlu lisansın kullanılması sadece gelişmekte veya az gelişmiş ülkelerde değil gelişmiş ülkelerde dahi gerekli olabilmektedir. Zira ilacın fiyatı sebebi ile erişimin kolaylaştırılması yanında, miktar bakımından da erişilebilir olması zorunlu lisans uygulamasını gerektirebilir.

Benzer bir durumda Türk hukukunda Pat. KhK. m. 103’te belirtildiği üzere kamu sağlığı sebebi ile zorunlu lisans uygulamasına karar verilebilir. Zira kamu sağlığı nedeniyle buluşun uygulanmaya başlanması, kullanımının arttırılması büyük önem taşıyorsa kamu yararının bulunduğu kabul edilmektedir. Ayrıca m. 103/f. 3 uyarınca, patent konusu buluşun nitelik veya miktar bakımından yetersiz kullanılmasının, ülkenin ekonomik veya teknik gelişmesi bakımından ciddi zararlara sebep olacağının kabul edilmesi halinde de kamu yararının bulunduğu kabul edilmektedir. Kanaatimizce bu fıkra sadece ekonomik ve teknik gelişmeden bahsedilmiş olsa da bir önceki fıkra da dikkate alınarak bir buluşun yeterli kullanılmamasının kamu sağlığı bakımından ciddi zararlara sebep olma ihtimalinde de kamu yararı sebebi ile zorunlu lisans uygulamasının kabul edilmesi mümkün olacaktır.

Zorunlu lisans uygulamasında karşılaşılan önemli bir sorun ise, bazı ülke mevzuatlarında zorunlu lisans verilmesinin mümkün olmasına rağmen ilaçların ruhsatlandırılması aşamasında uygulanan veri imtiyazı hükümlerinin zorunlu lisans ile üretilen ilaçların piyasaya sunulması önünde bir engel teşkil etmesidir. Mesela yine AB örneğinde kuş gribi salgınında zorunlu lisans uygulamasının mümkün olduğu

⁷⁰⁹TERBERGER, s.1-2.

kabul edilirken AB yetkilileri zorunlu lisans konusu ilacın aynı anda veri imtiyazına da konu olduğunu ve bu ilacın zorunlu lisan ile üretilmesi için dahi veri imtiyazına sahip firmanın onayının gerektiği veya verilerin eşdeğer firmaca tekrar üretilmesi gerektiği ifade edilmiştir⁷¹⁰. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin veri imtiyazına ilişkin 9. maddesinin son fıkrası uyarınca; “Bakanlık, kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda bu maddedeki hükümlerden bağımsız olarak literatürde yayımlanan toksikolojik, farmakolojik ve klinik verilere dair bilgilere dayanarak yapılan eşdeğer ürün ruhsat başvurularını, bilimsel veriler ve uygulamalar doğrultusunda dikkate alabilir”. Hükümde kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden durumların istisna sayılması ile Türk mevzuatı bakımından zorunlu lisans uygulaması önündeki bu engel kalkmış olmaktadır.

Zorunlu lisans kurumunun ithalat veya ihracat için kullanılması halleri de bir ülkedeki ilaç sektörünün yapısına bağlı olarak önem taşımaktadır. Pat. KhK. m. 114 uyarınca, lisans alanın kural olarak patent konusunu ithal etme hakkı bulunmamakta olup, ancak kamu yararı gerekçesi ile açıkça ithale yetkili kılınmış ise patent konusu malı ithal edilebilecektir. Bu kapsamda kamu yararı TRIPs hükümlerine de uygun olarak bu hüküm acil müdahale edilmesi gereken durumlarda, mesela ilaç stoklarının yetersizliğinde, etkin bir araç olarak kullanılabilecektir⁷¹¹. Ancak zorunlu lisans konusu ilacın tüm dünyada patent koruması altında olması ve tek yetkili satıcılık ve dağıtım anlaşmaları ile sözleşmesel engellerin bulunması sebebi ile zorunlu lisans alanın bağımsız bir kaynak bularak ilacı temin etmesi zor olacak bu da sistemin etkinliğini azaltacaktır⁷¹². Zorunlu lisans sahibinin lisans konusu ürünü bir başka zorunlu lisans sahibinden ithal etmesi gerekecektir⁷¹³. Bu sistemin de işleyebilmesi için zorunlu lisans konusu ilacın bir başka ülkeden zorunlu lisans ile ihraç edilmesinin mümkün olmasını gerekmektedir.

⁷¹⁰ **TERBERGER**, s.1-2.

⁷¹¹ **CORREA**, Integrating Public Health, s. 101.

⁷¹² **CORREA**, Integrating Public Health, s. 101.

⁷¹³ **KHOR Martin**, Patents, Compulsory License and Access To Medicines: Some Recent Experiences, <http://www.twinside.org.sg/title2/par/TRIPs.flexibilities.30jan07.with.cover.doc>, 2007, (26.07.2009), s. 2; **MATTHEWS**, s. 82; **CORREA**, Integrating Public Health, s. 101.

Türkiye'nin ilaca ihtiyaç duyan ülke olma ihtimalinin yanı sıra, ilaç temin eden ülke olma ihtimali de bulunmaktadır. Türkiye ilaç sektörünün durumunu kısaca incelersek bu ihtimal daha olası gözükmemektedir; Türkiye ilaç sektörü 2007'de 10,9 milyar TL büyüklüğe ulaşmıştır, 2006 yılında 1.2 milyar kutu satış ve 9,5 milyar TL ciro rakamına ulaşan ilaç sektörü, 2007'de ise 1.3 milyar kutu ilaç satışıyla % 12 büyümüş ve 2007 yılında 10,9 milyar TL ciro elde etmiştir⁷¹⁴. Sektörün gelişen yapısı ülkemizin gereken hallerde ihtiyaç duyan ülkelere ihraç yapabilecek kapasitede olduğunu göstermektedir. Ancak daha öncede belirttiğimiz gibi, Pat. KhK. m. 102'de patent konusu buluşun ihraç edilmesinin zorunlu lisans gerekçesi olarak kabul edilemeyeceği açıkça ifade edilmiştir. Pat. KhK. 102 hükmü uyarınca zorunlu lisansın ihracat amaçlı kullanılması mümkün olmayacaktır.

Pat. KhK. m. 102'yi TRIPs m. 31 ve DOHA deklarasyonu kapsamında değerlendirecek, bu hükmün bir TRIPs yükümlülüğü olmadığı tespit edilecektir. Zira TRIPs m. 31'de tesis edilecek zorunlu lisansın, *esas olarak* lisansın verilmesini onaylayan ülke pazarının ihtiyaçlarını karşılamak üzere kullanılacağı belirtilmektedir. DOHA deklarasyonu ve 6. paragraf kararında ise, yeterli üretim kapasitesi ve altyapısı bulunmayan ülkelerin ilaç ihtiyaçlarını karşılayabilmek için üye ülkelerin zorunlu lisans hakkı tanıyabilmelerinin mümkün olduğuna karar verilmiştir⁷¹⁵.

6. paragraf kararının akabinde AB de 2006 tarihli, kamu sağlığı sorunu olan ülkelere ihraç amaçlı ilaç üretimi için zorunlu lisansı hakkında bir tüzük kabul ederek, ihracat amaçlı zorunlu lisansı üye ülkeler bakımından mümkün kılmıştır⁷¹⁶. AB düzenlemesiyle uyumlu olarak Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı m. 70'de kamu sağlığı sorunları nedeniyle eczacılık ürünlerinin, TRIPs Anlaşması ile oluşturulan sistem kapsamında uygun ülkelere ihracatının söz konusu olması halinde zorunlu lisans tanınabileceği belirtilmektedir. Taslağın 74. maddesi uyarınca ihracat amaçlı zorunlu lisans talep edilebilmesi için, lisans konusu eczacılık ürünlerinin bu alanda

⁷¹⁴ <http://www.sagliksen.org>, (11.10.2009).

⁷¹⁵ SCHERER/ WATAL, s. 926; ABBOTT/REICHMANN, DOHA Round, s. 929; ODMAN BOZTOSUN, s. 231.

⁷¹⁶ REGULATION (EC) No 816/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems, (816/2006 (EC) Numaralı 17 Mayıs 2006 tarihli Kamu Sağlığı Sorunu Olan Ülkelere İhraç Amaçlı İlaç Üretimi Zorunlu Lisansı Hakkında Tüzük).

üretim kapasitesi olmayan veya yetersiz olan ülkelere kamu sağlığı sorunları nedeniyle ihraç edilmek istenmesi gerekmektedir⁷¹⁷. İhracat amacı ile alınan zorunlu lisans konusu ürünlerin Türkiye pazarına arz etme, yeniden ihraç etme, bekletme prosedürlerine tabi tutma, serbest bölgeye ya da antrepoya koyma amaçlarıyla ithal edilmelerinin yasak olduğu öngörülmüştür. Kanun taslağında yer alan bu maddeler sayesinde zorunlu lisans uygulaması ile Türkiye'nin az gelişmiş ülkelere ilaç edebilmesi mümkün hale gelecektir.

Zorunlu lisans uygulamasında değerlendirilmesi gereken bir diğer konu ise, patent sahibine ödenecek makul bedelin ne olduğudur. Pat. KhK. m. 114/f. 2 uyarınca lisans bedeli özellikle buluşun ekonomik önemi göz önüne alınarak belirlenecektir. Özellikle zorunlu lisansın fiyat düşürücü etkisinden faydalanmak istendiğinde, zorunlu lisans alan tarafından ödenecek bu bedelin nasıl tespit edildiği, sağlanacak rekabeti doğrudan etkileyecektir⁷¹⁸. Ancak, ne Pat. KhK. ne de Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nda bedelin belirlenmesinde somut kriterler yer almamaktadır. Taslağın 68. maddesinde de, sadece lisans bedelinin patentin ekonomik değerinin göz önüne alınması gerektiği belirtilmiştir. TRIPs m. 31 (h) uyarınca da zorunlu lisans alan kişinin uygun bir bedel ödemesi gerekmektedir ve uygun bedel patentin ekonomik önemi dikkate alınarak hesaplanmalıdır. TRIPs'te de ödenecek uygun bedelin nasıl tespit edileceğine dair başka özel bir hüküm bulunmamaktadır.

⁷¹⁷ Patent ve Faydalı Model kanun Taslağı m. 74 (2) uyarınca üretim kapasitesi olmayan veya yetersiz olan ülke olarak;

a) Birleşmiş Milletlerin az gelişmiş ülkeler listesinde yer alan, Dünya Ticaret Örgütüne üye herhangi bir ülke,

b) (a) bendinde belirtilen ülkelerin dışında olmasına rağmen TRIPs Konseyine bu sistemi ithalatçı sıfatıyla tamamen ya da kısmen kullanmak istediğini bildiren Dünya Ticaret Örgütüne üye herhangi bir ülke,

c) Dünya Ticaret Örgütüne üye olmamasına rağmen Dışişleri Bakanlığına bu sistemi kullanmak istediğini Yönetmeliğe uygun olarak bildiren herhangi bir ülke, değerlendirilir.

⁷¹⁸ SCHERER/WATAL, s. 920.

Bir görüşe göre zorunlu lisans kamu yararı gerekçesi ile verilmiş ise, ödenecek bedel daha az olmalıdır⁷¹⁹. Ancak patent hakkı sahibinin TRIPs ve milli mevzuatlarla da kabul edilen uygun bedel hakkının bu şekilde kısıtlanması, patent hakkı sahibinin mülkiyet hakkına ihlal teşkil edecektir. Anayasanın 35. maddesi uyarınca, kişinin mülkiyet hakkı ancak kamu yararı amacıyla ve kanunla sınırlanabilir. Bu sebeple kamu yararı dahi olsa Bakanlar Kurulu kararnamesi ile bir zorunlu lisans tanınması halinde dahi diğer hallerde olduğu gibi patent hakkı sahibinin uygun bir bedel alması gerekecektir. Bunun aksi kanun ile öngörülür ise de, bu hüküm TRIPs'e ve dolayısıyla Anayasa 90/son'a aykırılık teşkil edecektir.

İthalat ve ihracat yapılarak zorunlu lisansın uygulanması ve iki farklı ülkede lisans alınması halinde ise de çifte kazancı engellemek amacı ile tek bedel ödenecektir⁷²⁰. Mesela AB'de 816/2006 sayılı Tüzük uyarınca, milli bir aciliyet veya olağanüstü durum yahut ticari olmayan bir kamusal kullanım için ithalat amaçlı zorunlu lisans tanınması halinde, zorunlu lisans için ödenecek bedelin toplam bedelin %4'ünü geçemeyeceği öngörülmüştür.

Genel olarak uygun bedelin hesaplanmasında dikkate alınacak ekonomik önemin tespitinde ise, patent hakkı sahibinin benzer piyasa koşullarında elde edeceği kâr ölçütü olarak alınabilecektir⁷²¹. İthalat ve ihracat yapılarak zorunlu lisansın uygulanması ve iki farklı ülkede lisans alınması halinde ise de çifte kazancı engellemek amacı ile tek bedel ödenecektir⁷²².

⁷¹⁹ **XIAOHAI LIU**, A Study on Compulsory Licensing in China- With Particular Referance to the Drafted 3rd Amendment on Patent Law of the P.R. China, içinde Patents and Technological Progress in a Globalised World, Liber Amicorum Joseph Strauss, ed. **PRINZ Wolrad zu Waldeck und Pyrmont/ ADELMAN Martin J./ BRAUNEIS Robert/ DREXL Josef/ NACK Ralph**, Berlin 2009, s. 115-126, s. 125.

⁷²⁰ **DE CARVALHO Nuno Pires**, The TRIPS Regime of Patent Rights, Hague 2005, s. 352-353.

⁷²¹ **ODMAN BOZTOSUN**, s. 234.

⁷²² **DE CARVALHO**, s. 352-353.

SONUÇ

Uluslararası düzeyde yoğun tartışmalara konu olmuş ve kamu sağlığını doğrudan ilgilendiren bir konu olan ilaç patentine ilişkin çalışmamızda vardığımız sonuçları, çeşitli bölümlerde yaptığımız değerlendirmeleri de dikkate alarak şu şekilde özetleyebiliriz:

I. Mevzuatımızda yer alan ilaç tanımları arasında bir yeknesaklık bulunmamaktadır. Türk hukukunda terminolojik farklılıkların yanında tanımların içerikleri bakımından da birliğin sağlanamadığı görülmektedir. Buna rağmen çeşitli düzenlemelerin uygulama alanı belirlenirken ilaç kavramı kullanılmaktadır. Pat. KhK’de “ilaç” terimi, ilaç üretim usulleri ve ürünlerine sağlanacak patent korumasının başlangıcını belirleyen geçici 4. maddede ve patentten doğan hakkın sınırları belirleyen 75. maddede ve patent istemlerinin yorumlanması hakkındaki 83. maddede kullanılmış ancak tanımlanmamıştır. Mevzuatımızda, ilaca ilişkin tüm hükümlerin kapsam bakımından belirsizliğinin giderilmesi için yeknesak bir ilaç tanımının kabul edilmesi gereklidir. Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği kurulmasını düzenleyen Ortaklık Konseyi Kararı uyarınca kararın yürürlüğe girmesinden itibaren beş yıl içerisinde Türkiye’nin, ticarete teknik engellerin kaldırılması için ilaç ve fikri haklara ilişkin mevzuatın da uyumlaştıracığı ifade edilmektedir. Bu sebeple Türk hukukunda ilaç kavramı tanımlanırken AB hukukunda yer alan tanımın dikkate alınması gerekmektedir.

II. Fikri Mülkiyet Hukuku ve bu çerçevede sağlanan koruma ilaç sektörü için çok önemlidir. Diğer sektörlerde de olduğu gibi ilaç sektöründe de ilaç şirketleri ürünlerini rakip ürünlerden ayırt etmek için marka kullanmaktadırlar. Markanın kullanıldığı ürünün ilaç olması sebebiyle, bir fikri mülkiyet hakkı olan ilaç markası sağlık hukuku bakımından da etkiler yaratmakta ve bazı özel düzenlemelere tâbi tutulmaktadır. İlaç markası konusundaki ihtilaflar genellikle eşdeğer ilaç markaları ve orijinal ilaç markaları arasında doğmaktadır. Eşdeğer ilaç üreticileri ürünlerini genellikle, eczane raflarında yan yana duracağı orijinal ürünle benzer şekil, renk, isim

gibi işaretlerle pazarlamayı tercih etmektedirler. Patent süresinin dolması ile orijinal ilaç üreticileri ilaç markası olarak tescil ettirdikleri üç boyutlu şekiller ile artık patent hakkı ile koruyamadıklarını, marka hakkı ile korumaya çalışmaları mümkündür. Ancak bu durumda, marka olarak tescil edilmek istenen üç boyutlu biçimin ayırt edicilik niteliğini haiz olması gerekmektedir. Tescil edilmek istenen üç boyutlu şekil, ürünün gördüğü işlevin sonucuysa, bu işaretin ayırt edici niteliği bulunmamaktadır. Bu marka olarak tescil edilmemesi gereken bu şekillerin tescilinin bir şekilde gerçekleşmiş olması halinde de üçüncü kişilere karşı açılan tecavüz davalarının reddedilmeleri gerekmektedir.

III. Araştırma geliştirme faaliyeti ilaç sanayisinin en önemli aşamasıdır. “Veri” kavramı, bu araştırma safhasında elde edilen ve ilaç üreticisinin ruhsat almak üzere ruhsat makamlarına sunduğu sonuç ve bilgileri ifade eder. Veri koruması ile orijinal ilaç üreticilerinin ruhsat makamına sundukları verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunması amaçlanmakta ve verilerin bu makamlarca açıklanması engellenmektedir. TRIPs m. 39.3, veri koruması niteliğinde bir hükümdür. TRIPs veriler üzerinde sahibine bir “imtiyaz” niteliğine varan koruma sağlanmasını zorunlu kılmadığı halde AB ve ABD gibi ülkeler, TRIPs standartlarını aşan veri imtiyazı düzenlemesini kabul etmişlerdir. Veri imtiyazı orijinal ilaç üreticisinin tarafından üretilen verinin bir başka kişi ya da şirket tarafından belirli bir süre için kullanılamayacağını ya da referans olarak gösterilemeyeceğini ifade eder. 2001/83 sayılı AB Direktifine paralel olarak hazırlanmış Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile Türk hukukunda veri imtiyazı kabul edilmiştir. Bu yönetmelikte, orijinal ilacın patentli olması halinde 6 yıllık veri imtiyazı uygulaması, bu patent süresi ile sınırlandırılmıştır. Bu hüküm neticesinde ihtilaflı bir patent ile korunan ilacın verilerine dayanarak, ruhsat başvurusunda bulunan eşdeğer ilaç üreticisinin bu talebi, ruhsat makamlarınca değerlendirilecektir. Halbuki, bu değerlendirmenin ruhsat makamı olan Sağlık Bakanlığınca değil, ihtilafı gören ihtisas mahkemesi tarafından yapılması gerekmektedir. Yönetmeliğin 9. maddesinde kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden durumların istisna sayılması ise isabetli olarak, Türk mevzuatı bakımından zorunlu lisans uygulaması önündeki bu engel kalkmış olmaktadır. Bu sayede kamu sağlığı gerekçesi ile zorunlu lisans hakkı tanındığında, aynı zamanda

veri imtiyazı bakımından da bir istisna tanınabilecek ve bu şekilde ihtiyaç duyulan ilaç üretilip piyasaya sunulabilecektir.

IV. İlaç işlevsel önemi itibari ile diğer ürünlerden farklıdır. İlaç, sağlıklı yaşama ihtiyacı ve tedavi olabilme ihtiyacını karşılar. Bu ihtiyaçlar insanların temel hak ve özgürlüklerindendir. İnsanların bu temel hak ve özgürlüğü ilaca erişiminin sağlanması ile karşılanır. İlacın erişilebilirliği, bir yandan kişiler için bireysel bir hak teşkil ederken diğer yandan da doğrudan kamu sağlığı ile ilgilidir. İlaç sektöründe gelişimin devam etmesi, yeni araştırmaların yapılması, yeni ilaçların bulunması gerekmektedir. İlaç sektöründe gelişim ise ilaç şirketlerinin yaptıkları masraflı araştırma çalışmaları sayesinde gerçekleşir. İlaç patenti, bilimsel gelişimin sağlanması ve insanların ilaca erişiminin sağlanması bakımından kurulması gereken bir dengenin ortasında yer almaktadır. Kamu sağlığı bakımından yapılacak yorumlar, her bir ülkenin içinde bulunduğu sosyo-ekonomik durum ile bağlantılıdır. İsviçre ve Almanya gibi sosyal güvenlik sistemleri oturmuş ve ilaç sanayisi gelişmiş ülkelerde benimsenen politika ve bu çerçevede yapılan düzenlemeler, gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkeler için uygun olmayacaktır. İlaç patentine ilişkin ülke mevzuatlarının tarihçesinde de görüldüğü gibi, her ülke gelişimi ile paralel bir mevzuat değişikliğini takip etmiştir. Türkiye'nin de, taraf olduğu uluslararası anlaşmalar çerçevesinde ilaç patenti bakımından patent verilebilirlik şartları ve patent ile sağlanacak korumanın kapsamı ve sınırları bakımından içinde bulunduğu sosyo-ekonomik yapıya göre bir uygulama geliştirmesi gerekmektedir.

V. Patent verilebilirlik şartlarının içerik, nitelik ve uygulanışı hangi bilgilerin ve teknik çözümlerin, kamusal alandan çıkartılıp patent hakkı sahibinin tekeline verileceğinin tespitini sağlar. Patent verilebilirlik şartlarının içeriği özellikle eşdeğer ilaç piyasasının gelişimi bakımından önemlidir. İlaç patenti bakımından, ilaç bileşimlerinin, terapötik kullanımlarının, polimorfların, usullerin veya uygulanma şekilleri patent ile korunma altına alınması, ilaç sanayisinde rekabeti önemli şekilde kısıtlayacak şekilde tekel hakkının öngörülmeleyen bir şekilde uzamasına sebep olabilir. Bir ülkenin ilaç sektörü bakımından tercih ettiği politika, patent verilebilirlik şartları ve onların uygulanışından anlaşılabilir. İlaç patentinin Türkiye'deki tarihsel gelişimini

incelerken görüldüğü üzere Türkiye'nin ilacın patent verilebilirliğini kabul ediş ve yaptığı düzenlemeler, ilaç sektörü bakımından özellikle uygulanan bir politikanın sonucunda gerçekleşmemiştir. Türkiye'de önce TRIPs'e üye olması daha sonra ise Gümrük Birliği'ne girmesi sebebi ile çeşitli taahhütler altına girerek hâlihazırdaki mevzuatı kabul edilmiş ve yine aynı sebepler ile Avrupa Patent Sözleşmesi ile uyumlu bir Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı hazırlanmıştır. Yine de, kabul ettiğimiz bu düzenlemeler çerçevesinde dahi ülkenin ilaç politikasının, patent verilebilirlik şartları ve patent hakkının sağladığı korumanın sınırlarının tespiti ile belirlenmesi mümkündür.

VI. Patent verilebilirlik şartlarından yenilik ölçütü, buluşun tekniğin bilinen durumuna dahil olmamasını gerektirir. Tekniğin bilinen durumuna dahil açıklamalarda ilaç patentleri bakımından bir bileşim ailesine ilişkin açıklamalar değerlendirilmelidir. Genellikle bir bileşim ailesine ilişkin birçok unsur kapsar; bu ailenin münferit bir unsur henüz açıklanmamış ise, yani tekniğin bilinen durumuna dâhil değil ise, ailenin genel olarak tanımlanmış olması münferit unsurların yenilik vasfını kural olarak ortadan kaldırmaz; bu unsurlar tekniğin bilinen durumuna dâhil değildir. Ancak münferit unsur bakımından açıklamayı içeren açıklama ile bu unsurun ait olduğu aile tekniğin bilinen durumuna dahil olacaktır.

VII. Bir ilacın daha önce bilinen bir endikasyonu veya kullanım alanı var iken, başka bir kullanımının (mesela başka bir hastalığın tedavisi) bulunması bu ilaç için “ikinci tıbbi kullanım” hali oluşturur. Patent talep edilen ikinci tıbbi kullanımların yeni olması ve buluş basamağını aşması gerekmektedir. Ancak AB uygulamasında, farklı doz rejimleri, yeni hasta kitlesi gibi “yeni endikasyon/kullanım alanı” olarak kabul edilemeyecek unsurların yenilik olarak kabul edilip, bu kullanım şekillerine patent verilmektedir. Pat. KhK.'da bilinen madde ve bileşimlerinin ikinci tıbbi kullanımlarının patent hakkına konu olabilmesi yönünde bir düzenleme yer almamaktadır. Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nın 7 (5) maddesi ise Avrupa Patent Sözleşmesi 54 (5)'in tercümesidir ve yürürlüğe girmesi ile birlikte ikinci kullanımların patent hakkına konu olması mümkün olacaktır. İkinci tıbbi kullanım için yapılan patent başvurularının yenilik ve buluş basamağı incelemelerinde, farklı doz

rejimi veya özellik arz etmeyen yeni bir hasta kitlesi gibi unsurların belirleyici olmaması gerekir.

VIII. Önceki kullanımın tekniğin bilinen durumuna dahil sayılması için, toplumca ulaşılabilir olması için, toplumdaki kişilerin bilgiye ulaşımı bakımından hiçbir engel olmaması gerekir. Mesela bilginin açıklanmasını veya kullanılmasını engelleyen bir gizlilik anlaşması bulunması halinde, kullanım ile açıklanan bilgiler toplumca ulaşılır değildir ve tekniğin bilinen durumuna dâhil olmazlar. Patent başvurusundan önce ilaç geliştirme çalışmaları esnasında, bu çalışmaların tekniğin bilinen durumuna dahil sayılmasını engellemek amacıyla, çalışanlar ve varsa deneye katılanlar ile gizlilik sözleşmesi yapılmalıdır. Bu gizlilik sözleşmesi, bilginin toplumca erişilir olmasını engelleyecektir.

IX. Bir buluşun aşikâr olarak nitelendirilmemesi için, teknik alandaki uzman kişinin buluş başvurusunun yapıldığı yahut var ise rüçhan hakkının tarihinde tekniğin bilinen durumuna dâhil bilgiler çerçevesinde bu buluşu yapabileceği söylenememelidir. İlaç patentleri bakımından, biyolojik reaksiyonların öngörülemez oluşu buluş basamağı incelemesinde önemlidir. Yapısal olarak birbirine son derece benzeyen iki maddenin oldukça farklı biyolojik etkileri olabildiğinden, yapılan ufak değişiklikler dahi buluş basamağı kriterinin aşılmasını sağlamaktadır. Zira bir çözümün patent verilebilir olması için, başvuruda önerilen çözümün en yakın referanstan daha iyi bir terapötik etkisi bulunması gerekmemektedir.

X. İlaç patenti başvurusunda, buluşun sanayiye uygulanabilirliğinin, tekniğin bilinen durumuna dâhil bileşimlerin yapısal özelliklerine benzerliği ile ispat edilmesi mümkündür. Ancak bu durumda buluşun aşikâr olması sebebi ile patent verilemeyeceğinden bu ispat kolaylığı patent başvurusunda bulunan kişiye pratik bir fayda sağlamayacaktır. İlaç patenti için yapılan başvuruda, ilaç konusu buluşun sanayiye uygulanabilir olduğunun ispatı için genellikle n buluş konusunun terapötik etkisini destekleyici kanıtlar ve deneyleri sunulmaktadır. Bu sunulan deneyler klinik öncesi deneyler olup, insanlar üzerinde değil hayvanlar üzerinde yapılan deneylerdir. Hayvanlar üzerinde yapılan deneyler ve in vitro –yapay koşullarda- yapılan deneylerin

patent verilebilirlik incelemeleri bakımından yeterli sayılmaları, ilaç araştırmalarının maliyetini ve süresini de azaltacaktır.

XI. Patent başvurusu veya patentten doğan korumanın kapsamı, Pat. KhK. m. 83 uyarınca istem veya istemler ile belirlenir. İstemler patent başvurusu veya patent hakkı sahibine hakkı olan korumayı sağlayacak şekilde yorumlanmalıdır. Ancak patent sahibinin hakkı olan koruma kapsamı tespit edilmeye çalışılırken üçüncü kişilerin hakları da korunmalıdır. Korumanın kapsamını tespit için yapılacak yorum üçüncü kişiler için makul bir kesinlik ifade etmelidir. Patent korumasının kapsamının belirlenmesinde istemlerin yanı sıra başvuru sahibinin beyanları da dikkate alınır. Patent hakkının kapsamına eşdeğerler de dahil edilmiştir. İlaç sektöründe araştırma geliştirme maliyetinin yüksek olması, ilaç şirketlerinin eşdeğer doktrini bakımından tartışmasız şekilde istemlerin düzenlenmesini gerektirmiştir. Bu sebeple ilaç sektöründe eşdeğer doktrininin tartışıldığı fazla karar da bulunmamaktadır. Orijinal ilaç üreticilerinin istemlerinde kullandıkları bir diğer yöntem ise, patent istemlerinin, bir grup bileşeni içeren bir aileyi kapsayacak şekilde kaleme alınmasıdır. Markush istemlerine hiçbir sınır getirilmeden kabul edilmesi, geniş bir gruba genel bir patent koruması sağlanmasına yol açacaktır. Çalışmamızda, Markush istemlerinin sınırlandırılması için iki ölçüt tespit edilmiştir: (i) İstemde yer alan unsurlardan teknik alanda uzman kişinin yaratıcı bir faaliyet gerçekleştirerek bulduğu unsurlar koruma kapsamı dışındadır (ii) patent hakkı ile sağlanan koruma buluş sahibinin teknik katkısı kadardır.

XII. Patent ile patent sahibine tanınan hak süre ile sınırlandırılmıştır. Türkiye’de de ilaçların patent başvurusundan ortalama 8-9 yıl sonra piyasaya sunulduğu tespit edilmiştir. Çeşitli ülkelerde ve AB’de bu konuda bir düzenleme yapılarak, efektif koruma süresinin uzatılması amaçlanmıştır. Bu düzenleme, ek koruma sertifikası olarak adlandırılmaktadır. Ek koruma sertifikası ile sertifika sahibi ana patent ile sağlanan tüm haklara sahip olur. Pat. KhK., ek koruma sertifikası hakkında bir hüküm içermemektedir. TRIPs veya Avrupa Patent Sözleşmesinde de ek koruma sertifikasına ilişkin hükümler yer olmadığından, Türkiye’nin bu sözleşmeler çerçevesinde ek koruma sağlama yükümlülüğü de bulunmamaktadır. Ancak AB, yapılan görüşmelerde, ek

koruma sertifikasına ilişkin düzenlemenin kabul edilmesi konusunda talepte bulunmaktadır. AB Müktesebatına Uyum Programı'nda ise ek koruma sertifikasına ilişkin düzenleme, 2009-2013 yılları arasında çıkarılmasında yarar görülen yasal düzenlemeler arasında sayılmaktadır.

XIII. Pat. KhK. m. 75'de sayılan fiillerin gerçekleştirilmesi patent hakkına tecavüz teşkil etmeyecektir. Bu hükümde sayılan "İlaçların Ruhsatlandırılması ve Bunun İçin Gerekli Test ve Deneyler de Dâhil Olmak Üzere, Ruhsat Konusu Buluşu İçeren Deneme Amaçlı Fiiller", ilaç patentleri bakımından özellikle önemlidir. Eşdeğer ilaçlar da orijinal ilaçlar gibi piyasaya sunulmak için ruhsat prosedürüne tâbidirler. Dolayısıyla ilacın patent süresinin sona ermesi ile birlikte rekabetçi piyasa hemen oluşamayacak, ancak ruhsat alınmasının ardından eşdeğer ilaçlar piyasaya sunulabilecektir. Pat. KhK. m. 75'de ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin, koruma kapsamı dışında bırakılması sayesinde, eşdeğer ilaçların piyasaya sürülmesi için gereken işlemlerin orijinal ilacın patent süresi içinde yapılması mümkün hale gelmiştir. Bu düzenleme genelinde, "Bolar istisnası" olarak kabul edilmektedir. Türkiye'de kabul edilen Bolar istisnasının kapsamı, sadece ruhsat işlemlerinin yapılması için gerekli test ve deneylerin yapılmasını içermektedir. Patent süresi henüz sona ermeden seri üretim yapılması, depolanması veya satışa sunulması Bolar istisnası kapsamına girmemektedir.

XIV. İlaç fiyatlarının ülkeden ülkeye büyük ölçüde değişiklik arz etmesi sebebiyle, ilaç sektörü paralel ithalatı gerçekleştirecek kişiler için kârlı bir sektördür. Ayrıca, hayati öneme sahip ürünleri paralel ithalat sayesinde tüketicilere sunulması da önemlidir. Patent hakkının tükenmesi ilkesi bakımından mevzuatımızda yer alan hükümler tartışmalıdır. Yargıtay fikri hak sahibinin, paralel ithalatı engelleme yetki bulunmadığı yönünde kararlar almaktadır. Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nda ise uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmektedir. Bu değişikliğin gerekçesi olarak, rekabeti artırmak ve AB mevzuatına uyum çalışmaları gösterilmiştir. Hâlbuki bir tükenme sistemi kabul edilirken dikkate alınması gereken birçok konu bulunmaktadır. İlaç sektörü gibi devletin fiyat tespitine müdahale ettiği alanlar tükenme ilkesi bakımından ayrıca değerlendirilmelidir. Ülkemizde, uluslararası

tükenme ilkesinin Kanun Taslağı'nda yer alması öncesinde yapılmış herhangi bir araştırmaya ne rastlanmıştır, ne de Taslak gerekçesinde böyle bir araştırmaya atıf yapılmıştır. Gerekli ekonomik veriler ve bu ilkenin ilaç sektörü gibi alanlara etkileri incelenmeden kabul edilmesi kanaatimizce hatalıdır. Ayrıca, Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliği'ni kuran OKK 1/95 Ek 8 m. 10 (2)'de fikri mülkiyet alanında tükenme ilkesinin uygulanmayacağı belirtilmiştir. Türkiye, AB ile uyum sağlamak gerekçesiyle ile dahi böyle bir düzenleme yapılmak zorunda değildir. Nitekim AB'de uygulanan sistem olan bölgesel tükenme de, uluslararası tükenme değil, ülkesel tükenmenin sınırlarını AB çerçevesinde genişleten bir sistemdir. Bu konuya ilişkin eleştirimiz esas olarak seçilen sistemin özelliklerinde olmayıp, hangi sistemin ülke için faydalı olacağının tespitine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmadan bu kararın veriliyor olmasıdır.

XV. Uluslararası hukuki düzenlemeler, özellikle TRIPs ve bu çerçevede yapılan siyasi ve hukuki tartışmalardan anlaşıldığı üzere zorunlu lisans bakımından en önemli konu ilaç patentleri için zorunlu lisans tanınmasıdır. Zorunlu lisans tanınabilecek haller Pat. KhK. m. 99'da sayılmıştır; patentin kullanılmaması, patent konularının bağımlılığı ve kamu yararı. Zorunlu lisans kurumunun ithalat veya ihracat için kullanılması halleri de bir ülkedeki ilaç sektörünün yapısına bağlı olarak önem taşımaktadır. Türkiye'nin ilaca ihtiyaç duyan ülke olma ihtimalinin yanı sıra, ilaç temin eden ülke olma ihtimali de bulunmaktadır. Pat. KhK. 102 hükmü uyarınca zorunlu lisansın ihracat amaçlı kullanılması mümkün değildir. Pat. KhK. m. 102'yi TRIPs m. 31 ve DOHA deklarasyonu kapsamında değerlendirirsek, bu hükmün bir TRIPs yükümlülüğü olmadığı tespit edilecektir. Zira TRIPs m. 31'de tesis edilecek zorunlu lisansın, esas olarak lisansın verilmesini onaylayan ülke pazarının ihtiyaçlarını karşılamak üzere kullanılacağı belirtilmektedir. DOHA deklarasyonu ve 6. paragraf kararında ise, yeterli üretim kapasitesi ve altyapısı bulunmayan ülkelerin ilaç ihtiyaçlarını karşılayabilmek için üye ülkelerin zorunlu lisans hakkı tanıyabilmelerinin mümkün olduğuna karar verilmiştir. Patent ve faydalı Model Kanun Taslağı'nın 74. maddesi ise, zorunlu lisans uygulaması ile Türkiye'nin az gelişmiş ülkelere ilaç ithal edebilmesini son derece isabetli olarak mümkün hale getirmektedir.

KAYNAKÇA

KİTAPLAR:

**ABBOTT Frederick M./
REICHMAN Jerome H.,**

Access to Essential Medicines: Lessons Learned Since the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Policy Options for the European Union, Brussels 2007.

ARKAN Sabih

Marka Hukuku, Ankara 1998.

ARROW Kenneth J.

Economic Welfare and the Allocation of Resources for Inventions”, Nelson, R.R (ed.), The Rate and Direction of Inventive Activity , Princeton University Press for NBER, Princeton, 1962.

ASLAN Adem

Türk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi (Mukayeseli), İstanbul 2004.

AYGÜN Ezgi

Sağlık Sektöründe Reklam, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Ankara 2007

AYİTER Nuşin

İhtira Hukuku, Ankara 1968.

BAEL Ivo Van

Competition Law of European Community, Hague 2005.

**BAYKARA Tamer/
ÇAYLI Hülya/ ÇELİK
Hüseyin/TOKAT
Mehmet/ÜNALAN Turgay**

Türkiye’de İlaçta Veri Koruması ve Uygulanmasının Mali Etkileri, Ankara 2003.

**BOLDRIN
Michele/LEVINE David K.**

Against Intellectual Property, Cambridge 2008.

BULUT Pınar

İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları ile Türkiye'deki Mevcut Durum üzerine Araştırmalar (Yayınlanmamış Doktora Tezi) , Ankara 1998.

**BUROW Scott A./
BERGHAMMER Joseph J**

Patent Protection in the Biotechnology Industry: A Unique Approach to Obtaining Fast Patent Rights, Intellectual Property & Technology Law Journal, Volume 18 Number 8, Aspen 2006.

**CALLENS Stefaan/ DE
VISSCHER Fernand/
HOMBROECKX
Luc/JANSE Bart/MENCIK
Alexandre/SCHOORS
Tom/ HEERDT ter J./
VIJVERMAN An**

Chapters on Pharmaceutical Law, Antwerp-Groningen-Oxford, 2000.

CARRIERE Laurent

L'industrie Pharmaceutique et les Marques de Commerce: A la Recherche de la Distinctivité Non Fonctionnelle, Montréal (Québec) 2003.

CORREA Carlos M.

Protection And Promotion Of Traditional Medicine Implications For Public Health In Developing Countries (Traditional Medicine Implications), Buenos Aires 2002.

CORREA Carlos M.

The Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, The TRIPS Agreement and Policy Options, (The IPR and the WTO), New York 2000.

CORREA Carlos M.

Protection of the Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement, (Protection of Data) Geneva 2002.

CORREA Carlos M.	Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries (Integrating Public Health), Geneva 2000.
De CARVALHO Nuno Pires,	The TRIPS Regime of Patent Rights, Hague 2005.
De HAAS Michel	Brevet et Médicament en droit Français et en Europe, Paris 1981.
DESSEMONTET François	Intellectual Property Law in Switzerland, Bern 2000.
DOMELJ Bengt	Pharmaceutical Patents in Europe, Stockholm 2000.
FAVREAU Amélie	Le droit des Marques et la Santé, DEA de Créations Immatérielles Université de Montpellier 2004-2005.
FOYER, Jean/ VIVAN Michel	Droits des Brevets, Paris 1991.
FRANCESCHELLI Remo	Studi Riuniti di Diritto Industriale, Milano 1972.
GARRISON Christopher	Exceptions to Patent Rights in Developing Countries, UNCTAD - ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Geneva 2006.
GILLIERON Philippe	Les Divers Régimes de Protection des Signes Distinctifs et leurs Rapports avec le Droit des Marques, Bern 2000.
HANCHER Leigh	Regulating for Competition, Government, Law, and the Pharmaceutical Industry in the United Kingdom and France, Oxford 1990.

**HANSEN Bernd/HIRSCH
Fritjoff,**

Protecting Inventions in Chemistry:
Commentary on Chemical Case Law under
the European Patent Convention and the
German Patent Law, Berlin 1998.

HENIN Christophe

Le médicament en Droit Communautaire, Paris
1997.

HİRŞ Ernst

Fikri ve Sınai haklar, Ankara 1948.

**International Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers
Associations (IFPMA)**

Encouragement Of New Clinical Drug
Development: The Role of Data Exclusivity,
Geneva 2000.

IŞIKLI Hasibe

İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin
Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem,
İktisadi Sektörler ve Koordinasyon Genel
Müdürlüğü Hukuki Tedbirler ve Kurumsal
Düzenlemeler Dairesi Ankara 2005.

ITUKU Elangi Botoy

Propriété Intellectuelle et Droits de l'Homme,
L'Impact des Brevets Pharmaceutiques sur le
Droit à la Santé dans le Contexte du
VUH/SIDA en Afrique, Bruxelles 2007.

İZGÜ Enver

İlaç ve Patent, Ankara 1992.

**KANAVOS Panos/
HOLMES Paul**

Pharmaceutical Parallel Trade in the UK, ed.
IRVINE Benedict, London 2005.

KAYA Arslan

Marka Hukuku, (Marka), İstanbul 2006.

KAYACAN Vildan

İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Korunma
Tedbirleri, Ankara 2001.

KRAUS Daniel E.	Les Importations Parallèles de Produits Brevetés : Droit De L'OMC Dans La Perspective Du Droit Communautaire Et Du Droit Suisse De La Propriété Intellectuelle Et De La Concurrence, Zürich- Bâle -Genève- Schulthess- Bruxelles 2004.
LADAS Stephen P.	Patent, trademarks and related rights- National and International Protection, Cambridge 1975.
LANGE Paul	Markenrecht und Kennzeichenrecht, München 2006.
LEHMAN Bruce	The Pharmaceutical Industry and the Patent System, CGSD, Colombia 2003.
MASKUS KEITH E.	Intellectual Property Rights in the Global Economy, Washington 2000.
MATHELY Pierre	Le Droit Européen des Brevets d'Invention, Paris 1978.
NGO MBEM Stéphanie	L'Interet General et la Protection des Medicaments par le Brevet dans les Pays en Developpement, Strasbourg 2003.
ODMAN Ayşe N.	Fikri Mülkiyet Hukuku ile Rekabet Hukukunun Teknolojik Yeniliklerin Teşvikindeki Rolü, Ankara 2002.
ORTAN Ali Necip	Patent Lisansı Sözleşmesi, Ankara 1979.
ORTAN Ali Necip	Avrupa Patent Sistemi, C.I, Avrupa Patenti Anlaşması (C.I), Ankara 1991.
ÖZTÜRK Özgür	Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları, İstanbul 2008.

**ROOX Kristof/PIKE
Julia/BROWN
Andrew/BECKER Stefan**

Avrupa Birliği'nde Eşdeğer ilaçların Pazara Girişinde Patentle İlgili Engeller, Ankara 2008.

SARAÇ Tahir

Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması, Ankara 2003.

SARIBEYOĞLU Meltem

Dünya Ticaret Örgütü'nün Antlaşmalara Dayalı Milletlerarası Ekonomik Düzendeki Yeri ve Türk Hukukuna Etkisi, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul 2008.

MUELLER Philippe

Scope of Protection of Patents in the UK and Germany, MAS-IP Diploma Papers & Research Reports, Zurich 2005

**SCHACHT Wendy H./
THOMAS John R.**

Patent Law and Its Application to the Pharmaceutical Industry: An Examination of the Drug Price Competition and Patent Term, Restoration Act of 1984, ("The Hatch-Waxman Act"), CRS Report for Congress, CRS Web Order Code RL30756 2005.

**SHAYERAH Ilias/
FERGUSSON Ian F.**

Intellectual Property Rights and International Trade, New York 2008.

TEKİNALP Ünal

Fikri Mülkiyet Hukuku, İstanbul 2005.

THOMPSON Rhodri

The Single Market for Pharmaceuticals, London-Dublin-Edinburgh 1994.

TOSICS Nóra

Patent Protection of Pharmaceuticals in the Context of Enlargement- Retrospective Analysis of the Community Approach towards Central and Eastern European Countries-, Bruges 2003.

**VELÁSQUEZ Germán/
BOULET Pascale**

Mondialisation et Accès aux Médicaments,
OMS Geneve 1999.

VÉRON Pierre

Doctrine of Equivalents France vs. The Rest
Of The World, Cambridge 2001.

VIALA George

Vers l'Achèvement du Marché Intérieur en ce
qui concerne les Produits Pharmaceutiques et
Parapharmaceutiques, Revue de Droit Sanitaire
et Social, Paris 1990.

WOODS Lorna

Free Movement of Goods and Services within
the European Community, Hants 2004.

**YASAMAN
Hamdi/ALTAY
Anlam/AYOĞLU
Tolga/YUSUFOĞLU
Flürya /YÜKSEL Sinan**

Marka Hukuku 556 Sayılı KHK Şerhi, Cilt II,
İstanbul 2004.

MAKALELER VE DİĞER KAYNAKLAR

**ABBOTT
Frederick M.**

The DOHA Declaration on the TRIPS
Agreement and Public Health; Lighting a Dark
Corner at the WTO, Journal of International
Economic Law, 5(2) 2002, s. 469-505.

**ABBOTT
Frederick M.**

First Report (Final) to the Committee on
International Trade Law of the International
Law Association on the Subject of Parallel
Importation (Parallel Importation), Journal of
International Economic Law (1998), s. 607-
636.

ABBOTT
Frederick M. /
REICHMAN
Jerome H.

The DOHA Round's Public Health Legacy: Strategies For the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions, (DOHA Round) Journal of International Economic Law 10(4), s. 921–987.

AMİN Tahir

Pre-Grant Patent Opinions In Vietnam And Their Role In Access To Medicines: A Brief Practical Guide, www.i-mak.org, (12.08.2009).

Araştırmacı İlaç
Firmaları Derneği
(AİFD)

Fikri Mülkiyet Hakları ve Veri Koruması(Veri Koruması),
http://www.aifd.org.tr/PDF/PozisyonBelgeleri/tr/Fikri_Mulkiyet_Haklari_ve_Veri_Korumasi.pdf

ARIKAN Ayşe
Saadet,

Fikri ve Sınai hakların Tükenmesi ve Rekabet Hukuku – Uluslararası Ticaret Hukuku Açısından Değerlendirme-, Ankara Barosu Uluslararası Hukuk Kurultayı 2002, Ankara 2002, s. 754-771.

ARKAN Sabih,

Marka Hakkının Tüketilmesi, Prof. Dr. Ali Bozer'e Armağan, Ankara 1999, s.197-208.

AVRUPA
EŞDEĞER İLAÇ
BİRLİĞİ (EGA),

13. Yıllık Konferansı Bilgi Notu, (Bilgi Notu)
http://www.esdegerilac.com/pdfler/EGA_BILGI_NOTU_2007.pdf.
(11.9.2009)

AYDINGÖZ Selda
Emre

Ruhsatlandırma Öncesi ve Sonrası Klinik İlaç Araştırması Tasarımları, İKU Dergisi, 2006 S. 15, s. 6-8.

BAEL Ivo Van

Innovation et Protection de la Durée effective des Brevets en Europe, içinde Droit Communautaire et Médicament, Paris 1996, s. 123-133.

BALE Harvey E.

The Conflicts between Parallel Trade and Product Access and Innovation: The Case of Pharmaceuticals, Journal of International Economic Law (1998), s. 637-658.

BARDEHLE H.

Grace Period- Benefit for Applicants or Risk For Competitor?, Global Perspectives of Contemporary Intellectual Property Issues, Rio de Janeiro 1999.

BECKETT Nick

Bolar Provision and Regulatory Data Exclusivity in Europe, <http://www.cmslegal.com/Bolar-Provision-EU-review-04-01-2008>, (12.09.2009).

BOYAR Oya

Sağlık Hakkı, ROCHE Sağlık Hukuku, içinde Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler, İstanbul 2009.

**BUDHIRAJA
Garima**

Product Patent in Pharmaceutical Industry, <http://www.indlawnews.com/display.aspx?431>, (01.09.2009).

**COMMISSION OF
THE EUROPEAN
COMMUNITIES**

Communication From The Commission, Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for Which Marketing Authorisations Have Already Been Granted, (Commission Com. On Parallel Import)Brussels, 30.12.2003 COM(2003) 839 final, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2003/com2003_0839en01pdf (26.08.2009).

**COMMISSION ON
INTELLECTUAL
PROPERTY
RIGHTS (UK)**

Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, London 2002.

CORNISH W.R.

The Free Movement of Goods I : Pharmaceuticals, Patents and Parallel Trade, içinde Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law,s. 11-24, Cambridge 2000.

CORREA Carlos M.

An Agenda For Patent Reform And Harmonization For Developing Countries (An Agenda For Patent Reform),http://www.wipo.int/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/cp_of_ge_06_correa.pdf

CORREA Carlos M.

Pharmaceutical inventions: when is the granting of a patent justified? (Granting of a Patent), Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006, s.4-21.

CORREA Carlos M.,

Trends in Drug Patenting - Case Studies, Buenos Aires 2001,
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4915e/>,
(18.09.2009).

EMA (Avrupa İlaç Ajansı)

Guideline on the Acceptability of Names for Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure Committee For Human Medicinal Products, www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/032898en.pdf, London 2007.

DELCOURT Diane

Public Health And The Preservation Of Economic Competitiveness: The European Supplementary Protection Certificate For Medicinal Products, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol. 4 N.6 2009, s. 439-444.

EPO

Guidelines for Examination in the European Patent Office (EPO Guidelines), Munich 2009.

EPO	Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (EPO Case Law), ed. RODÈS Albert Ballester/ DEMANGUE Sabine/ DIMOPOULOS Christos/ DOBRUCKI Barbara / OSBELDISTON Jane/ PENTHEROUDAKIS Chryssoula/ PODBIELSKI Yvonne/ SERE Jérôme, Horn 2006.(EPO Case Law 2006).
FOUASSIER Eric	L'influence de la Jurisprudence Européenne sur la Définition Française de la Medicament, RD Sanit. Soc. 33(2), avr.juin 1997, s. 301-315.
FRANZOSI Mario	Markush Claims in Europe, 2003, http://www.franzosi.com/english/article/legals21.htm , (26.08.2009)
GARAI Prantik	Patent Amendment Act 2005: Its effect on Indian Pharmaceutical Company, 2009, SSRN: http://ssrn.com/abstract=1435186 (25.08.2009).
HALLE Mark	The Exhaustion of Intellectual Property Rights, Should Countries Favour Consumers or Private Interests? IISD Commentary June 2007, http://www.iisd.org/pdf/2007/com_exhaustion.pdf , (19.09.2009).
HEALY Elaine M.- KENNETH I. Kaitin	The European Agency For The Evaluation of Medicinal Products' Centralized Procedure For Product Approval: Current Status, Drug Information Journal, Vol. 33, pp. 969–978, 1999.
HEPBURN Jonathan	How Strong Patent Protection Affects Access to Medicines- Patents, Trade and Health, http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Background/Patents-Trade-Health-English.pdf (28 Temmuz 2009).

**HOLTZ Béatrice/
VIAL Lionel**

A Brief History of Swiss Type Claims, Managing Intellectual Property, <http://www.managingip.com/Article/1941469/A%20brief%20history%20of%20Swiss-type%20claims.html>, (28 Temmuz 2009).

**İLAÇ SANAYİİ
ÖZEL İHTİSAS
KOMİSYONU**

Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara 2001.

İLTER Dilek

İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet, İstanbul 2009, s. 273-281.

**JAENICHEN Hans
Reiner/ MEIER
Jürgen/ HÖLDER
Niels**

Medical Use Claims: EPC 2000 and Its Impact on Prosecution and Enforcement, Patents and Technological Progress in a Globalized World, s. 255-274, 2009 Berlin.

**KANZIK İlker/
YALÇINER Uğur**

İlaçlarda Veri Korumasının Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi, Rekabet Bülteni, S. 9 2003.

KAYA Arslan

551 Sayılı “Patent Haklarının Korunması hakkında Kanun Hükmünde Kararname” ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi, İÜHFM C. LV (1996), s. 335-367 (Zorunlu Lisans).

KAYA Arslan

Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar, İÜHFM, C. LV- S.4 (1997), s. 173-200

**KAYHAN
Fahrettin**

Türk Marka Hukuku Açısından Paralel ithalat ve Marka Hakkının Tüketilmesi, FMR, C:1 S. 1 2001, 51-72.

- KHOR Martin,** Patents, Compulsory License and Access To Medicines: Some Recent Experiences, <http://www.twinside.org.sg/title2/par/TRIPS.flexibilities.30jan07.with.cover.doc>, 2007, (26.07.2009)
- LANJOUW Jean O.,** The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering" ?, NBER Working Paper No. 6366, NBER Program January 1998, <http://www.nber.org/papers/w6366> ,(29.07.2009).
- LEMMENICIER Bertrand** Brevets d’Invention et les Droits de L’auteur, <http://www.demlib.com/netlib/netlibre/lemmenicier.htm>, (28.07.2009).
- LLEWELYN Margaret** Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe, and the United States, European Intellectual Property Review 1994 Vol. 16 No. 11 s. 473-480.
- MATTHEWS Duncan** WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and the Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?, Journal of International Economic Law 7(1), s. 73-107.
- MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY MHRA (MHRA)** A Guide to What is a Medicinal Product, Londra 2007.
- MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)** Medical Devices And Medicinal Products (Medical Devices), Bulletin No.17, Londra 2006, <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-era/documents/publication/con007498.pdf> (30 Ağustos 2008).

- MEITINGER Ingo,** Parallel Imports into Switzerland- Aspot of Global Free Tradeamidst Fortress Europe, içinde, Trade, Competition and Sustainable Development, ed. COTTLIER Thomas/MAVROIDIS Petros, ass. ed. PANIZZON Marion/LACEY Simon, Michigan 2006, s.211-230.
- MEMİŞ Tekin** İlaçların Patentlenmesi, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet, İstanbul 2009, s. 207-222.
- MUKHERJEE Santanu** Novelty, içinde Guide to Pharmaceutical Patents Volume I, ed. CORREA Carlos M., Geneva 2008, s.1-38
- MUKHERJEE Santanu** Markush Claims (Markush Claims), içinde Guide to Pharmaceutical Patnets Volume II, ed. CORREA Carlos M., Geneva 2008, s.63-71.
- MUKHERJEE Santanu** Enabling Disclosure (Enabling Disclosure), içinde Guide to Pharmaceutical Patnets Volume II, ed. CORREA Carlos M., Geneva 2008, s.35-63.
- NERA** A Survey of Parallel Trade, A Report for Interpharma, London 1997.
- ODMAN BOZTOSUN Ayşe** İlaçta Zorunlu Lisans Uygulamaları, , İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet, İstanbul 2009, s. 223-236.
- OKUTAN Gül** Exhaustion of IPRS: A Non-Tariff Barrier to International Trade?, Annales de la Faculté de Droit d'Istanbul, XXX., No. 46, Mart 1996, s. 110-130.

ORTAN Ali Necip

Avrupa Patent Sistemi ve Türk Patent Hukuku, Patent Sistemleri ve Patent Ofis Organizasyonları Uluslararası Sempozyumu, (Avrupa Patent Sistemi), Ankara 12.13.X.1992, s. 137-150.

ÖZTEK Selçuk

İlaç Markaları ve OHIM Kararları, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. ŞEN Murat/BAŞÖZEN Ahmet, İstanbul 2009, s.193-204.

PEIGNE Jérôme

Médicament et Aliment:Les Affinités Conflictuelles (Médicament et Aliment), RDSS Eylül-Ekim n.5 2005.

PETIT Yves

La Notion de médicament en Droit Communautaire, Rev. Dr. Sanit. Et Soc. 28 (4), Oct. Dec. 1982, s.571-586.

**REMICHE
Bernard**

Révolution Technologique, Mondialisation et Droit des Brevets, Revue Internationale de Droit Économique, t. XVI, 1 2002/1,s. 83-124.

RICHARDS John

United States Patent Law and Practice with Special Reference to the Pharmaceutical and Biotechnology Industries, <http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/USPharmPatentLaw/USPhar01.html#fn1> (01 Ağustos 2009).

**SCHERER F.M./
WATAL Jayashree,**

Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations, Journal of International Economic Law (2002), s. 913-939.

**SEZGİN HUYSAL
Ayşegül**

Avrupa Birliği İlaç Hukukunda Gelişmeler ve Türkiye'nin Uyumlaştırma Çalışmaları, ROCHE Sağlık Hukuku, içinde Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler, İstanbul 2009, s.275-292.

**SHABALALA
Dalindyebo**

Second Indications, içinde Guide to Pharmaceutical Patents Volume I, ed. s.119-167, CORREA Carlos M., Geneva 2008.

SIMON Jürgen

Patent Hukuku ve Biyoteknoloji: Yaşamın Patentlenmesi mi?, Çev. YILDIRIM M. Fadıl / MEMİŞ Tekin, E-Akademi Hukuk, Ekonomi ve Siyasal Bilimler Aylık İnternet Dergisi, Mayıs 2005, S. 39, <http://www.e-akademi.org/makaleler/jsimon-1.htm> (29.08.2009).

SRINAVAS Ravi

Industrial Applicability/Utility, içinde Guide to Pharmaceutical Patents Volume I, s.81-108, ed. CORREA Carlos M., Geneva 2008.

TAUCHNER Paul

The Principles of the Doctrine of Equivalence in Germany, Munich 2000, http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf_33.pdf (9.08.2009)

**T.C. Sağlık
Bakanlığı Avrupa
Birliği
Koordinasyon
Dairesi Başkanlığı**

Türkiye Ulusal Sağlık Programı Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesi(Ulusal Sağlık Programı), Ankara 2001.

TEKİNALP Ünal,

Gümrük Birliği'nin Türk Hukuku Üzerindeki Etkileri, İÜHFM C. LV (1996), s. 27-86.

TEKOL Yalçın

Genel Farmakoloji Ders Notları, http://tip.erciyes.edu.tr/Ders_Notlari/Dahili_Tip/Farmakoloji/Yalcin_Tekol/Genel%20farmakoloji%20.pdf.

**TERBERGER
Martin**

Avrupa Jenerik İlaç Derneği'ne hitaben yazılan
“Tamiflu Application and Data Exclusivity in an
Emergency Compulsory Licence Situation” konulu
mektup 2006,
<http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf> (26 Şubat 2009).

**THAMBISETTY
Sivaramjani**

Legal Transplants in Patent Law: Why Utility is
the New Industrial Applicability, LSE Law,
Society and Economy Working Papers 6/2008
London School of Economics and Political Science
Law Department, <http://ssrn.com/abstract=1111966>
(27.08.2009).

**THOMPSON
Nicholas**

Abuse Where have all the new meds gone? The
New Republic, Kasım 2002,
http://www.newamerica.net/publications/articles/2002/drug_abuse

**TIMMERMANS
Karin**

Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and
Trends, PLoS Medicine | www.plosmedicine.org,
Volume 4, Issue 2 e.2, 2007.

**TISSEYRE
Monique/CAMPIO
N Marie Danièle**

Quel Statut pour les Produits des Thérapies
Cellulaires et Géniques, Les Nouvelles
Pharmaceutiques V. 350 1996, s. 81-91.

TOKAÇ Mahmut

Türk İlaç Mevzuatı ve sağlık Bakanlığı Vizyonu,
İlaç hukuku ve Etik Anlayışı Sempozyum No.2,
İstanbul 2007, s. 42-44.

TURHAN Ali

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) GATT, Devlet
Planlama Teşkilatı. Yıllık Programlar ve
Konjonktür Değerlendirme Genel Müdürlüğü,
Ankara 1997.

**The UK
INTELLECTUAL
PROPERTY
OFFICE**

Examination Guidelines for Patent Applications
relating to Medical Inventions in the UK
Intellectual Property Office, South Wales 2008.

- UNAIDS** Report on the Global AIDS Epidemic, Geneva 2008.
- Van HOOFF Henri** Notes pour une histoire de la traduction pharmaceutique, Meta C. 46, n. 1, 2001, s. 154-175.
- VELÁSQUEZ German/ BOULET Pascal** Essential Drugs in Tthe New International Economic Environment, Bulletin of the World Health Organization, 1997,(288-292) <http://www.who.int/docstore/bulletin/pdf/issue3/bu3254.pdf>s. (29.08.2009).
- WEISSMAN Robert** Public Health-Friendly Options For Protecting Pharmaceutical Registration Data, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, N. 1/2 2006, s.113-130
- WHO Commission on Intellectual Property Rights** (WHO Komisyon Raporu 2006), Innovation and Public Health, Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, Geneva 2006.
- WIPO** The Practical Application Of Industrial Applicability/Utility Requirements Under National And Regional Laws (Industrial Applicability), Informal paper prepared by the International Bureau, http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_5/doc/scp5_inf.doc (26.08.2009).
- WIPO** Introduction to Intellectual Property, Theory and Practice, Gateshead 1997.

XIAOHAI LIU

A Study on Compulsory Licensing in China- With Particular Reference to the Drafted 3rd Amendment on Patent Law of the P.R. China, içinde Patents and Technological Progress in a Globalised World, Liber Amicorum Joseph Strauss, ed. PRINZ Wolrad zu Waldeck und Pyrmont/ ADELMAN Martin J./ BRAUNEIS Robert/ DREXL Josef/ NACK Ralph, Berlin 2009.

YALÇINER Uğur G.

İlaç ve Patent, Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler, Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Yıl 2 C.2 S.2002/3 s. 15-45.

YALÇINER Uğur G.

Türkiye’de İlaçta Patentin Bugünü ve Yarını (Türkiye’de İlaçta Patent), Ankara Barosu Uluslararası Hukuk Kurultayı 2002 s. 782-862, Ankara 2002.

YARBROUGH Robert J.

Supreme Court Jurisprudence On The Doctrine Of Equivalents, 2002, <http://www.yarbroughlaw.com/Publications/pubs%20patent1%20Supreme%20Court%20jurisprudence%20on%20the%20Doctrine%20of%20Equivalent s.htm>. (23.07.1009).

YEŞİLTEPE Önder

İlaç Sektöründe Reklam ve Sınırları, ROCHE Sağlık Hukuku, içinde Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son gelişmeler, İstanbul 2009, s. 245-260.

YILDIRIM Murat

İlaç Patentlerinde İstemlerin Yorumlanması, Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, C. 5 S. 2006/1, s. 105-140.

YILMAZ Lerzan

Alman Federal Patent Mahkemesi ve Yargıtay Kararları Işığında İlaç Markası Olamayacak İşaretler ve Markalar Arası Benzerlik, İlaç Sektöründe Reklam ve Sınırları, ROCHE Sağlık Hukuku, Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler, İstanbul 2009, s. 1-16.