



## Turgut Tokgöz

Genel Sekreter  
IEİS

**B**aşta patent olmak üzere fikri mülkiyet hakları, referans ve eşdeğer ilaç firmaları arasındaki rekabetin dışında; kamu sağlığı ve kamu harcamaları ile olan etkileşimi nedeniyle yalnızca ilaç endüstrisi için değil, hastalar ve kamu otoriteleri bakımından da özel bir öneme sahiptir.

Bu özel önem, fikri mülkiyet haklarına minimum bir koruma standardı getiren, bu standartların uygulanmasında sorun yaşanması halinde çözüm ve ticari yaptırım mekanizmaları öngören ve böylece fikri mülkiyet haklarının uluslararası nitelikte ve yaptırım gücü bulunan bir çerçeveye; 1994 yılında Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması'nın (TRIPS) imzalanmasına neden olmuştur.

Türkiye hem TRIPS hem de AB ile arasındaki Gümrük Birliği'ni tesis eden 6 Mart 1995 tarih ve 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı gereği, fikri mülkiyet alanında etkili bir mevzuat sistemi ile uygulama standardı oluşturmuş durumdadır. Tüm ilgili endüstrilerde uygulanan patent ile birlikte, yalnızca ilaç endüstrisi özelinde uygulanan diğer fikri mülkiyet hakları aşağıdaki gibidir.

**a.Veri Koruma:** Bir ilacın pazarlanabilmesi için konuyla ilgili ülke otoritesine sunulması zorunlu olan, açıklanmamış testlerin (farmakolojik, toksikolojik ve klinik etkilere yönelik testler) veya diğer verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunması; bu bilgilerin açıklanmaması yükümlülüğüdür. Ülkemizde yürürlükte bulunan 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin hükümleri çerçevesinde ruhsat almak amacıyla sunulan bilgilerin gizliliği Kasım 1995 tarihi itibarıyla güvence altına alınmıştır.

**b.Veri Münhasıriyeti:** Veri münhasıriyeti, 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nda ifade edildiği şekliyle belli bir süre için sağlık otoritelerinin eşdeğer ilaç ruhsat başvurularını kabul etmesini engelleyen bir pazar koruması olup süresi ülkeden ülkeye değişmektedir. Ülkemizde, 19 Ocak 2005 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile referans ürünler için 6 yıllık veri münhasıriyeti uygulamaya konmuştur.

Avrupa Birliği'nde 8+2+1 yıla uzatılan veri münhasıriyeti uygulamasına uyumun ise "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı"nda yer aldığı şekilde, AB'ye tam üye olmadan başlatılmaması gerektiği düşünülmektedir.

### c.Ek Koruma Sertifikası:

TRIPS'de öngörülmemekle birlikte, ruhsatlandırma sürecinde kaybedilen zamanın telafi edilmesi amacıyla Avrupa Birliği'nde 1768/92 sayılı AB Konseyi Yönetmeliği çerçevesinde 2 Ocak 1993 tarihinde yürürlüğe girmiştir. İlgili ülkede geçerli temel bir patent ile korunan ve ruhsatlandırma mevzuatı gereği ruhsat almış olan tıbbi ürünler için uygulanmaktadır. Koruma süresi, temel patentin koruma süresi bittikten sonra en fazla 5 yıldır. Böylece patent ve ek koruma sertifikasına sahip olan ürünler, AB'de ilk ruhsatlandırma tarihinden itibaren azami 15 yıl korumaya sahip olabilmektedir.

### Ürüne ilk ruhsat:

- Temel patent başvuru tarihinden itibaren 0-5 yıl içerisinde verilirse bu ürün Ek Koruma Sertifikası'ndan yararlanamaz.
- Temel patent başvuru tarihinden itibaren 5-10 yıl içerisinde verilirse bu ürüne verilecek Ek Koruma Sertifikası süresi 5 yıldan az olur.
- Temel patent başvuru tarihinden itibaren 10 yıl sonra verildiği durumlarda bu ürüne verilecek Ek Koruma Sertifikası süresi 5 yıldır. Türkiye'de Ek Koruma Sertifikası

uygulanması bulunmamaktadır. Ek Koruma Sertifikası ile ilgili AB müktesebatına uyumun, "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı"nda yer aldığı şekilde, tam üyelik ile ilişkilendirilmesi ve geriye dönük uygulanmaması önem taşımaktadır.

**d.Patent:** İlaç endüstrisi bakımından TRIPS anlaşması çerçevesinde tanınan en önemli koruma, hiç şüphesiz patent korumasıdır. Söz konusu anlaşma ile daha önce ilaç ürünleri ve üretim usulleri için patent koruması bulunmayan ülkelere de bu ürünler ve üretim usulleri için patent koruması sağlanması zorunluluğu getirilmiştir.

Türkiye hem TRIPS'den doğan yükümlülükleri hem de Gümruk Birliği süreci çerçevesinde 1995 yılında 551 Sayılı Patentlerin Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'yi kabul etmiştir. TRIPS anlaşmasında daha önce ilaçta patent koruması öngörmeyen ülkelere tanınan 10 yıllık geçiş süresinin tamamı kullanılmamış; bu süre 5 yıl öne çekilerek ilaçta patent koruması, 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren uygulanmaya başlanmıştır.

Yeni olan; tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olan buluşlar için, buluş sahibine tanınan ve buluş konusu ürünün belirli bir süre rekabetten korunarak üretilmesi, kullanması veya satılması hakkı olan patentlerin koruma süresi, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de 20 yıldır. Dünya genelinde ülkelerin patent-

ten doğan haklar ve bu haklara sağladıkları koruma düzeyleri karşılaştırılırken, yaygın olarak bu ülkeler gelir düzeylerine göre gruplandırılmakta, değerlendirmeler de bu perspektiften yapılmaktadır. Değerlendirmelerin bu şekilde yapılmasının nedeni, hiç şüphesiz ülkenin gelir düzeyi ile fikri mülkiyet haklarına sağlanan koruma düzeyi arasında anlamlı bir ilişkinin bulunmasıdır. Fikri mülkiyet korumasının en yüksek seviyede olduğu ülkeler, aynı zamanda dünyanın en gelişmiş ve en zengin ülkele-ridir. İnovasyonu yaratan ve diğer ülkelere ihraç eden bu ülkeler, fikri mülkiyet haklarına sağlanan korumanın genişletilmesi ve uygulamaların daha etkin ve yeknesak hale getirilmesi için küresel ölçekte yoğun çabalar harcamaktadır.

Gelişmekte olan ülkeler ise ekonomik gelişme yolunda bir yandan yeni teknolojileri kullanırken, diğer yandan da inovasyon kapasitelerini artırmaya çalışmaktadır. Bu çerçevede, var olan teknolojilerden daha düşük maliyetlerle yararlanabilmek ve bu teknolojileri kendilerinin de geliştirebilmesini temin etmek üzere, fikri mülkiyet haklarına sağladıkları koruma, doğal olarak gelişmiş ülkeler kadar yüksek ve sıkı olmamaktadır.

Bununla birlikte, gelişmekte olan ülkeler arasında gösterilen ülkemizin inovasyon kapasitesi, gelişmiş ülkeler ile boy ölçüşecek düzeyde olmamasına rağmen, fikri mülkiyet haklarına sağlanan koruma standardını uluslararası anlaşmalar karşısındaki yükümlülüklerini de

gözeterek son derece yüksek tuttuğu değerlendirilmektedir.

Yani, ülkenin gelir ve gelişmişlik düzeyi ile fikri mülkiyet haklarına sağlanan koruma kapsamı arasında bir korelasyon var ise Türkiye hali hazırda bu korelasyonu patentle bağlantılı fikri mülkiyet hakları lehine bozmuş durumdadır.

Nitekim Ocak 2014 tarihinde ABD Ticaret Odası tarafından yayımlanan Fikri Mülkiyet Endeksi'nde de örnekleme alınan 25 ülke içerisinde Türkiye "Patentler, Bağlantılı Haklar ve Sınırlamalar" kategorisinde en yüksek puana sahip 10. ülke olarak açıklanmıştır. Neredeyse tüm uluslararası raporlarda fikri mülkiyet ortamını iyileştirmeye yönlendirilen Türkiye'nin, endeks içinde patentler, bağlantılı haklar ve sınırlamalar kategorisindeki yeri, zaten içinde yer aldığı yüksek - orta gelir seviyesindeki ülkeler arasında en yüksek korumayı sağladığını ve hatta bazı yüksek gelir seviyesindeki ülkelerin de önüne geçtiğini göstermektedir.

Bu çerçevede, İEIS olarak yenilikçiliğin teşvik edilmesi amacıyla geliştirilen patent sistemini vazgeçilmez bulmaktayız. Patent korumasının, rekabetin teşvik edilmesine ilişkin tekel karşıtı politikaların bir istisnası olduğunu, patent sistemi ile buluş sahibine belirli süre için bir pazar tekeli sağlanarak buluşların ödüllendirildiği ve teşvik edildiğini, bu yönüyle patent korumasının, patent sisteminin temel kullanıcılarından olan ilaç sektörü için zorunlu ve vazgeçilmez olduğu düşüncesindeyiz.

Ne var ki, sektörde son yıllarda gözlemlenen eşdeğer ilaçların pazara olabileceğinden daha geç giriyor olması ve bu gecikmenin hem halkın ilaca erişimi hem de kamu ilaç harcamaları üzerinde yarattığı olumsuz etkiler nedeniyle kamu kurumları tarafından yürütülen araştırma ve soruşturmalardan elde edilen bulgular, patent sisteminin buluş sahipleri tarafından rekabetin geciktirilmesi veya engellenmesi için bir araç olarak kullanıldığına işaret etmektedir.

Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen ilaç sektörü soruşturmasında, 2000-2007 yılları arasındaki dönemde, AB genelinde pazarda bulunan ilaçlar üzerinde yapılan araştırmalarda patent sisteminin

kötüye kullanılarak rekabetin engellendiği somut deliller ışığında tespit edilmiştir. Benzer bir araştırma ülkemizde Rekabet Kurumu tarafından 2009 yılında başlatılmış, Nisan 2013'de açıklanan sonuç raporunda, Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen soruşturma ile benzer sonuçlara ulaşılmıştır.

Eşdeğer ilaç rekabetinin geciktirilmesi veya engellenmesi, hastaların güvenilir ilaçlara erişimini kısıtlamakta ve kamu maliyesi üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle de kaynakların rasyonel kullanımı önünde önemli bir engel oluşturmaktadır.

Tüm bu olumsuzlukların giderilmesi için, patent kalitesinin yükseltilmesi ve sistemin kötüye kullanımı-

na açık alanlarında iyileştirmeler ve düzeltmeler yapılması gerekmektedir. Bu bakımdan, başvuruların en yüksek kalitede değerlendirilerek başvurunun patent korumasına layık olup olmadığına olası en kısa sürede sonuçlandırılması ve eşdeğer ilacın pazara girişindeki yasal belirsizliklerin bir an önce ortadan kaldırılması kritik öneme sahiptir. Patent kalitesi artırılmalı, patent sadece gerçek buluşlara verilmelidir.

İnanıyoruz ki özel ve kamu menfaatleri arasında dengeli şekilde oluşturulmuş bir patent sistemi bir yandan fikri mülkiyet haklarını korurken; diğer yandan da adil bir rekabet düzeni içinde hem toplum sağlığına hem de kamu maliyesine yarar sağlayacaktır.