



## Turgut Tokgöz

Genel Sekreter  
EİS

**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 Üstlenilmesine 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 durumu 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 hakları 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 ülkeleridir. 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 standartını 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, IELS olarak yenilikliliğin 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 olmadığının 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.



## Ümit Dereli

Genel Sekreter

AIFD

**2** 1. yüzyılda uluslararası rekabetin ve sürdürülebilir kalkınmanın en temel bileşeni, ülkelerin yenilikçilik (inovasyon) kapasitesidir. Bir ülkenin yenilikçilik kapasitesi ve potansiyeli ise bir fikrin veya bir buluşun üretilmesi, ticarileştirilmesi ve korunması ölçüsünde hayata geçmektedir. Yenilikçilik, sadece bilginin üretilmesi ve muhafaza edilmesiyle ilgili değil; aynı zamanda Ar-Ge faaliyetleri ile ortaya çıkan bilginin veya buluşun bir entelektüel sermaye olarak değerlendirilebilmesi ve etkin yönetilebilmesi ile de doğrudan ilişkilidir.

Global ekonominin uluslararası yatırım liginde geride kalmamak, tüm dünya pazarlarına mal ve hizmet satabilecek Türk markaları oluşturmak ve şirketlerimizin rekabet gücünü artırılabilmek için iyi tasarlanmış ve doğru işleyen bir fikri haklar sistemi ve ilgili tüm tarafların katılımı ile oluşturulacak bütüncül bir mevzuatın varlığı esastır.

Bu çerçevede, 64. Hükümet Programı'nda belirtildiği üzere önümüzdeki dönemde Patent Kanunu'nun, araştırma ve geliştirmeyi, buluşu, bir fikrin ticarileşmesini ve ülkemizin inovas-

yon ortamını en ileri uluslararası standartlarda korur ve geliştirir bir şekilde yasalaşması, hedeflediğimiz yüksek katma değerli ihracata ve 2023 hedeflerimize ulaşmamızda önemli bir rol oynayacaktır.

Günümüzde üretim, yatırım ve ticaret açısından küresel rekabet yarışının temel belirleyicisi, bilgiyi üretme, iletme / yayma ve etkili kullanma yeteneği şeklinde tanımlayabileceğimiz, bilgi toplumu yönelimidir. Bilgi toplumu yönelimi ise yüksek teknoloji, katma değeri yüksek ve yenilikçi ürünlerin üretiminin zemini ve temel taşıyıcısıdır.

Bu bağlamda araştırma ve geliştirme faaliyetleri neticesinde buluş yapan, buluşlarını fikri ve sınai mülkiyet hakları ile koruyan ve geliştiren, bu hakları kamu ve özel sektör şirketlerine kâr ve değer üreten birer ticari varlık olarak değerlendiren ve şirket stratejilerine dâhil ederek başarıyla yöneten şirketler, ulusal ve uluslararası planda rekabet güçlerini artırmakta ve başarılı iş sonuçları elde etmektedir.

Bilgi ve fikir ürünlerini etkin bir şekilde değerlendirip yönetebilen şirketler, sadece fikri mülkiyet haklarının korunmasını sağlamaz; aynı zamanda pazarda rekabet avantajı da elde eder. Günümüzde dünya çapında başarılı işletmelerin büyük bir kısmında patent, faydalı model, tasarım, teknik bilgi, ticari sır, marka vb. fikri mülkiyetler, şirket

değerinin %50'sinden fazlasını oluşturmaktadır. Küresel pazarlarda özellikle patent lisanslarından elde edilen gelirler sürekli artarken, şirketlerin fikri mülkiyet haklarını ticarileştirmesi ve değerlemesi, şirketlerin geleceği açısından da büyük önem kazanmaya başlamıştır.

Ülkemizde ise fikri mülkiyet hakları yönetimi anlayışının henüz yeterince gelişmiş olduğunu söylemek pek de mümkün gözükmemektedir. Bu durumun en önemli nedenlerin biri, henüz şirketlerin fikri mülkiyeti, şirkete kazanç ve değer sağlayan, yani ticarileştirilebilen bir varlık olarak algılamamasıdır. Bir diğer önemli sebep ise fikri mülkiyeti sağlayacak farkındalık ve yönetim yetkinliklerinin, ülkemizde şirketler kesiminin geneline yayılmış bir iş kültürü ve stratejisi haline gelememesidir.

Bu çerçevede, artık günümüzde, şirketlerin Ar- Ge'ye dayalı yenilikçilik gücü ve rekabet kapasitesi fikri mülkiyetlerini ne kadar etkin yönetebildikleriyle de doğrudan ilişkilidir. Patent, faydalı model, marka vb. fikri mülkiyet haklarının ticarileştirilerek şirketlere yaratacağı ekonomik değer konusunda bilinirliğin artırılması ve alandaki yönetim yetkinliklerinin güçlendirilmesi, etkin bir fikri mülkiyet yönetimini de beraberinde getirmektedir. Dolayısıyla, fikri mülkiyet ve onu koruyan haklar, firmaların gayri maddi varlıkları arasında en önemlileridir.

Dünyadaki gelişmelere paralel olarak, son yıllarda ülkemizde de fikri mülkiyetlere ilginin arttığı ve patent, faydalı model başvuruları ve tescillerinde artış yaşandığı gözlemlenmektedir. Fikri mülkiyet hakları alanında farkındalığın ve yönetim yetkinliklerinin artması, ileri teknoloji uluslararası yatırımların ülkemize gelmesi, kamu yatırımları ve vergi teşvikleri sayesinde Türkiye'deki patent sayılarında yıllar içerisinde önemli bir artış yaşanmıştır.

Bununla birlikte patent başvuruları ve patent tescilleri sayısı ülkemizde fikri mülkiyet haklarının ne derece ticarileştirildiği konusunda yeterli derecede açıklayıcı olmamaktadır. Bu durumun en önemli sebebi, patent hakkı alınan her buluşun ticarileştirilememesidir. Bu doğrultuda, kuvvetli bir fikri mülkiyet koruma düzeninin mevcut olması, bir fikrin, buluşun ticarileştirilerek iktisadi ve sınai hayata kazandırılması açısından elzemdir.

Türkiye'de son yıllarda Ar- Ge harcamalarının yıllık %10'un üzerinde artması ve GSYİH'nın %3'üne doğru yol alması memnuniyet verici olmakla birlikte, gerçekleştirilen Ar- Ge faaliyetleri bir yenilikle sonuçlanmadığı ve bu yenilik fikri ve sınai mülkiyet hakları ile koruma altına alınmadığı takdirde, yenilikçi düşüncüyü ve hedeflenen katma değerli üretimi sağlamak mümkün gözükmemektedir.

Fikri ve sınai hakları korumak, bilgiye saygı duymak, inovasyonu özendirmek, yenilikçiliğe yatırım yapmayı özendirmek, teknoloji politikasını yönlendirmek ve sonuçta üretkenliği korumak anlamına gelmektedir. Dolayısıyla fikri ve sınai haklar olgusu hem bilgi toplumu hem teknoloji ve inovasyon kapasitesi hem de girişimcilik olgularını yatay keserek toplam faktör verimliliğini etkileyebilmektedir.

Bu bağlamda, patent haklarının korunmasına ilişkin gerekli mevzuatın ivedilikle hazırlanması ve fikri ve sınai mülkiyet hakları sistemini daha güçlü bir yapıya kavuşturacak düzenlemelerin yapılması ülkemizi rekabetçilik sıralamasında daha yukarılara taşıyacak adımlardan birkaçıdır. Bunların yanı sıra fikri ve sınai mülkiyet haklarının ticarileştirilmesine yönelik son dönemde getirilen teşviklerin doğru mekanizmalarla hayata geçirilmesi durumunda şirketlerimiz önemli bir rekabet avantajı elde edecektir.

Bugün ülkemizde "Fikri Mülkiyet Hakları"nın korunması ile ilgili temeli, 1995 yılında yürürlüğe giren Kanun Hükmünde Kararnameler (KHK) ile 2005 yılında faaliyete başlayan Fikri ve Sınai Haklar Hukuk ve Ceza Mahkemeleri oluşturmaktadır. Özellikle ihtisas mahkemelerinin kurulması fikri mülkiyet hakları ile ilgili uyuşmazlıkların hızlı çözümünde önemli bir rol oynamaktadır.

Mevzuat temelinde bakıldığında ise fikri mülkiyet haklarına tanınan korumanın gelişmiş ülkelerdeki koruma kapsamına oldukça yakın olduğu söylenebilir.

Buna karşılık mahkemelerin mevzuatı dar ve / veya lafzından farklı yorumlaması nedeniyle uygulamada fikri mülkiyet haklarının yeterince ve hak ettiği ölçüde korunmadığı haller yadsınamayacak ölçüdedir.

Özellikle patent, faydalı model gibi teknik ve bilimsel yönü olan fikri haklar bakımından çıkan uyuşmazlıkların, fikri ve sınai haklar mahkemelerinin teknik uzmanlığı olmamasından ötürü atanan bilirkişiler eliyle çözülmesi; buna karşılık bilirkişilik bakımından hak ve sorumlulukların sınırlarının yasa ile netleştirilememiş olması nedeniyle fikri mülkiyet sahibinin yeterince korunmadığı durumlar gözlemlenmektedir. Yakın zamanda yasalaşması beklenen Bilirkişilik Yasa Tasarısı'nın bu anlamda önemli olduğu düşünülmektedir.

Öte yandan, Anayasa Mahkemesi'nin yakın zamanda verdiği kararlar ile fikri mülkiyet haklarının bir tür mülkiyet hakkı olmasından ötürü, KHK ile değil, kanun ile düzenlenmesi gerektiği ortaya koyulmuştur. Bu çerçevede tüm fikri mülkiyet haklarını tek bir kanun altında düzenleyen bir kanun tasarısı çalışması yapıldığı bilinmektedir. Söz konusu

kanun tasarısında özellikle patent haklarını ilgilendiren kısımda 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında KHK'dan farklılaşmasına yol açacak şekilde değişiklikler olması beklenmektedir.

Bu yasa değişikliklerinin, Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası anlaşmalara uyumlu olması, bu anlamda özellikle 2000 yılında taraf olunan Avrupa Patent Konvansiyonu (EPC) uyarınca Türkiye'de Avrupa patentlerine tanınan hakların ulusal patentlere de tanınmasını sağlayacak düzenlemeler içermesi ve 1995 yılından bu yana patent haklarına tanınan korumanın azaltılmasına / düşürülmesine yol açılmaması büyük önem arz etmektedir.

Özellikle AİFD üyelerinin yoğun şekilde katkıda bulunduğu, ilaç alanındaki buluş faaliyetinin güçlü ekonomik yatırım ve uzun yıllar süren Ar- Ge çalışmalarını gerektirdiği düşünüldüğünde patent almaya hak kazanan buluş sahiplerinin, sadece bir tescil sertifikası değil; filli ve yeknesak bir yasal korumayı da elde edeceğine güven duyması hayati önem taşımaktadır.

AİFD olarak, ülkemizde yatırım ortamının iyileştirilmesi ve rekabetçiliğin artması için güçlü bir fikri ve sınai mülkiyet hakları sisteminin oluşturulmasını temel önceliklerimiz arasına alarak bu alandaki faaliyetlerimize devam edeceğimizi belirtmek isterim.



## Av. Deniz Merve Ersoy Pınar

Kıdemli Avukat

NSN AVUKATLIK BÜROSU

**B**ir ilacın yaratılış sürecinin ne kadar zahmetli bir süreç olduğu hepimizce malum bir gerçek. Bir ilaç, ancak etkili ve güvenli olarak kullanılabilmesi için yoğun bir emek ve bütçe harcaması sonrasında piyasaya sunulabiliyor. Başta aynı etken maddeyi taşıyan ilaçlar karşısında piyasada var olabilmek ve diğer ilaçlardan ayırt ediciliği sağlamak ve akılda kalıcı olabilmek adına firmalar için markalar da patentler kadar büyük bir önem arz ediyor.

Uzun yıllarca sektördeki eğilim, firmaların marka yaratma sürecinde hekimlerin ilaçları hızlıca hatırlayabilmesi için etken maddede ismine yahut reçetesiz şekilde ilaç satın almayı tercih eden tüketicilerin aklında yer edebilmek için tedavi edilen hastalık

ismine benzeyen marka bulma ve kullanma yönündeydi. Oysa böyle bir benzetme ilacın başarılı bir ilaç olarak bağımsızlaşma, kendisi olarak akılda kalıcılığını artırma ve aynı etken maddeli diğer ilaçlardan ayırma sürecini sektöre uğratmaktadır.

Gelinen noktada sektör, marka yaratma sürecinde benimsediği bu tarzdan gittikçe uzaklaşma eğilimindedir. Bu eğilim uluslararası arenada Dünya Sağlık Örgütü'nün çalışmaları ve tavsiye kararları, ülkemizde ise Türk Patent Enstitüsü'nün son kararları neticesinde kuvvet bulmakta ve yaygınlaşmaktadır.

Herkesin bildiği üzere Uluslararası Mülkiyeti Haiz Olmayan İsimler -International Non Proprietary Names- ("INN"); adından da anlaşıldığı üzere hiçbir şahsın yahut kurumun mülkiyetine bırakılamayacak nitelikte isimlerdir. İlaç etken maddelerinin tanımlanmasına yardımcı olan bu isimler Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenmektedir ve bir nevi ilaç etken maddelerini sınıflandıran bir sistem olan günümüz INN sistemi, ilaçların sınıflandırılmasından reçetelerin güvenle yazılmasına kadar ortak bir terminolojinin gelişmesi için büyük önem arz etmektedir.

Dolayısıyla ilaç firmalarının markalarının kuvvetli olabilmesi için gerektiği kadar hastaların güvenliğini tehlikeye atabilecek olan karıştırılma ihtimalini de önlemek için, ilaç markaları INN'lerden türetilmemeli ve INN'lerde kullanılan ortak kök-

leri (stem) içermemelidir. Biraz evvel de belirttiğimiz gibi, firmaların otokontrolünün dışında bu konuda ulusal ve uluslararası sağlık otoriteleri de gerekli önlemleri almaya çalışmaktadır. Nitekim ilaçlar üzerinde kullanılan INN'lerin kamu sağlığını yakından ilgilendirmesi sebebiyle INN'lere benzerlik teşkil eden bir markanın tescil talebinin mutlak ret nedenleri ile reddedilmesi ülkemizde de artık sıklıkla karşılaştığımız bir durumdur. Zira söz konusu markalar ayırt edici olmaktan ziyade tanımlayıcı hale geldikleri için tescil şartlarından en önemlisini taşıyamaz duruma gelmektedir. Burada ilaç firmaları da dâhil olmak üzere tüm firmaların anlaması gereken husus bir markanın üzerinde kullanıldığı maldan, onun içeriğinden, özelliklerinden, kullanım alanından ayırt edilebilme gücü ne kadar fazla ise markanın da o kadar güçlü olduğu, ne kadar az ise markanın o kadar "zayıf marka" olarak niteleneceği ve korumadan da o oranda yararlanacağıdır. Nitekim bu algı yabancı menşei ilaç firmalarında bir süredir oturmuş. Marka yaratma süreçleri bu hususlar da dikkate alınarak yapılmaktadır.

Türk Patent Enstitüsü'nün yakın zamanda INN benzeri marka başvurularına ilişkin verdiği kararlar da umut vaat edicidir. Zira eskiden INN benzeri bir markanın tescili hususunda bir sorun görmeyen, en azından bunun için aksiyon almayan Enstitü, son bir kaç yıl içinde yapmış olduğumuz itirazlar neticesinde bu konuda bilinçlenmiş ve cesur kararlar almıştır. Elbette

burada şunu da belirtmek gerekir; bu gibi kamu sağlığını ilgilendiren ve etken maddesinin ismine benzerliği sebebiyle ayırt edici nitelikten ve hatta marka özelliklerinden yoksun olan bir markanın üçüncü bir kişinin itirazına gerek olmaksızın Enstitü tarafından re'sen reddedilmesi gerekmektedir.

Ancak, ilaç konusu son derece teknik ve uzman bilgisi gerektiren bir konu olduğundan burada böyle bir beklenti içine girmek de kuşkusuz yersiz olacaktır. Maalesef şu aşamada gerek sektörde gerekse Enstitü nezdinde bu bilinç ve algı tam olarak oturana kadar bu bilinç ve algıya sahip sektör oyuncularının marka başvurularını takip ederek itiraz etmesi gerekmektedir. İlaç markalarının birbirine ve INN'lere benzemesinin önüne geçilmekte yetersiz kalınması halinde Türkiye ilaç piyasasında INN'lerden ya da köklerinden üretilmiş ilaç markaları bulunabilir. Kuvvetli marka yaratımı ve kamu sağlığı açısından sakıncalı olan bu durumun önüne geçilebilmesi için gerek marka tescil ve ilaç ruhsatlandırma otoritelerinin gerekse ilaç firmalarının INN ve köklerinin kullanımına ilişkin DSÖ kuralları, Sağlık Bakanlığı Yönetmelikleri ve 556 sayılı KHK'nın hükümlerini dikkate almaları gerekmektedir.

Şimdiye kadar Enstitü, sektörde faaliyet gösteren bir ilaç firmasının yapmış olduğu üçüncü kişi itirazları neticesinde sektörde VILDA olarak bilinen VILDAGLIPTIN INN'ine benzerlik arz eden VILDA, VILDALIN, VILAPTIN gibi markaların reddine karar vermiştir. Bunun yanında ye-

rinde bir şekilde GLIPTIN kökünü içeren DYAGLIPTIN markasının da aynı şekilde reddine hükmetmiştir. Daha da önemlisi GLIPTIN kökünü içermemekle beraber MELOGLIPTIN isimli INN'e bir bütün olarak benzerlik arz ettiği gerekçesiyle METOGLAPTIN marka başvurusunu da reddetmiştir. Söz konusu karar göstermektedir ki Enstitü artık sadece etken madde kökünü içeren markaları değil; aynı zamanda ilgili INN'e bir bütün olarak benzerlik arz eden marka başvurularının da reddine karar vermektedir. Tüm bu yukarıdakiler ilaç markası yaratımında sektörün eğilimine yön verecek gelişmelerdir.

Her ne kadar Enstitü ilaç markalarının tanımlayıcı ve umuma ait INN'lere benzerliğinin önüne geçmek için olumlu gelişmeler kaydetmişse de, rakip markalarına benzer ilaç markalarının seçilmesi halinde hâlâ kuvvetli bir koruma mekanizması öngörmemektedir. İlaç dışı sektörlerde markalar arasındaki basit bir karıştırma ihtimali yeterli görülürken, ilaç sektöründe karıştırılma ihtimali son derece nadir durumlarda kabul edilmekte, hatta markalar arasında kimi zaman benzerliğin ötesinde ayırt edilemeyecek derecede benzerlik yahut ayniyet aranmaktadır. Elbette ki markalar arasındaki karıştırılma ihtimali tespit edilirken malın ve hizmetin ilgili kesimi ve ilgili kesimin mal ve hizmeti satın alırken sahip olduğu dikkat ve özen seviyesinin dikkate alınması normaldir.

Unutulmaması gereken bir husus da ilaçla ilgilenen kesimin yalnız-

ca sağlık meslek mensuplarından ibaret olmadığıdır. Zira ülkemizin şartları içerisinde sağlık eğitimi almamış eczacı kalfaları da ilaç seçimi konusunda rol alabilmekte, hastalara doğrudan ilacı takdim edebilmekte; kimi zamansa eczacının yerine geçerek hekim tarafından reçete edilen ilacın eşdeğerini kendi bilgisi çerçevesinde hastalara değiştirerek verebilmektedir. Kaldı ki birçok ilaç reçetesiz ilaç statüsündedir yahut ülkemiz koşullarında reçeteyle satılacak statüde olsa bile bu ilaçlara reçetesiz erişim de mümkündür.

Bu şartlar altında INN'den türetilmiş markalara sektörde müsaade etmeyen Türk Patent Enstitüsü'nün, hedef kitlenin bilinçli tüketici olduğu algısıyla benzer ilaç markalarının tescil edilebilir olduğuna ilişkin tutucu görüşünü de yakın zamanda değiştirmesi temenni edilmektedir.

Kısaca özetlemek gerekirse sektörde yabancı menşeli ilaç firmalarıyla başlayan INN'lerden ve hastalık isimlerinden bağımsız ilaç markası belirleme trendi son derece olumludur ve Enstitü'nün yaklaşımının da aynı doğrultuda olması neticesinde yerli firmaların da yakın zamanda aynı yaklaşımı belirlemesi beklenmektedir. Bir başka ilaç markasına benzer ilaç markaları hususunda ise Enstitü'nün yakın zamanda benzerlik yorumu ile ilgili yaklaşımını yumuşatması ve kamu sağlığına zarar verme ihtimali bulunan bu uygulamayı düzeltmesi beklenmektedir.



## Av. Elvan Sevi Fırat

Avukat

FIRAT İZGI AVUKAT ORTAKLIĞI

**F**ikri mülkiyet hukuku alanında marka, patent, telif hakkı koruması gibi birbirinden farklı alanları içerse de, sağlık sektöründe en hararetli tartışmalarını her zaman ilaçlara ilişkin patent haklarının korunması alanında yaşadı.

Geçmişine aşina olmayanlara hitaben, ülkemizde 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin (551 s. KHK) geçici 4. maddesi uyarınca, bu KHK kapsamındaki patent belgesi ile ilaçlar bakımından sağlanan korumanın, 1 Ocak 1999 tarihinde başlamış olduğunu belirtelim.

Türkiye, 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren 7 Temmuz 1995 tarih ve 4115 sayılı kanunun TBMM'de onaylanmasıyla, Patent İş Birliği Antlaşması'na (PCT) taraf olmuştur. Antlaşma bir tek uluslararası patent başvurusu ile PCT'ye üye ülkeler-

den istenilenlerle buluş için aynı tarihten itibaren koruma sağlanmasını amaçlamıştır. Ayrıca, ilaç konusunda uluslararası ticarete etkili olan fikri mülkiyetle ilgili en önemli anlaşmalardan biri, Dünya Ticaret Örgütü kapsamında yürütülen Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPs) Anlaşmasında, özellikle patentle ilgili düzenlemelerde doğrudan veya dolaylı olarak ilaç sektörünü ilgilendiren düzenlemeler ve esneklikler yer almaktadır.

İlaç patentlerine ilişkin veriler, bu alanın önemini gözler önüne sermektedir. Ülkemizde ilaç patent başvurularına bakıldığında yerli patent başvurularında son 5 yılda 3,5 kat artış yaşandığı görülmektedir. Ayrıca, ilaç alanında yapılan patent başvurularındaki yerli başvuru oranı 2002 yılında %2 iken 2014 yılında bu oran %21'e çıkmıştır. Bu veriler ilaç sektöründe patent alanındaki yüksek farkındalık seviyesini ve bu alana verilen önemi göstermektedir. Ancak ilaç sektör araştırmasının da dikkat çektiği bir konu, ülkeler bakımından patent sisteminin farklılık göstermesi ve ortak bir patent sisteminin bulunmaması sebebiyle patent korumasındaki malın serbest dolaşımının etkilenmesi ve ortak pazar içindeki rekabetin engellenmesi hususundadır.

Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile bazı kanun ve kanun hükmünde kararnamelerde değişiklik yapılmasına dair kanun tasarısı 11 Mart 2013'te TBMM Başkanlığı'na sunulmasına ve meclis genel kuruluna gitmesine rağmen görüşülemeyerek kadük oldu. Bu tasarı,

özellikle buluşçu ilaç firmaları tarafından, patentlenebilirlik kriterlerinin yeterince kapsamlı belirlenmemiş olması, yaptırımlar konusundaki eksiklikleri gibi gerekçelerle eleştirildi ve yasalaşmasının patent haklarının korunması açısından bir geri adım olacağı ileri sürüldü. İçeriğinde bir takım değişiklikler beklenmekle beraber, bahsedilen kanun tasarısının yakın zamanda tekrar gündeme gelmesi bekleniyor.

İlaç sektörünü bir yana koyarsak, Ekonomi Bakanlığı ve İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği'nin desteğiyle hazırlanan Kozmetik Sektörü Gelişim Çalıştayı 2015-2023 Hedefler-Stratejiler Sonuç Raporu'na baktığımızda, kozmetik sektöründe fikri mülkiyet konusunun yakında daha fazla gündeme geleceği anlaşılıyor. Raporu göre kozmetik sektörüne ilişkin öncelikli hedefin 6 yılda en az 300 patent alınmasını sağlamak olduğu ifade ediliyor. Bunun için firmalara destek olunacağı, patent başvuruları ve patent stratejileri konusunda eğitimler verileceği belirtiliyor. Strateji raporunda firmalara patent çalışmalarına başlarken TÜBİTAK tarafından destek olunacağı, patent alınmış olan ürünün sergilenmesi konusunda Ekonomi Bakanlığı'nca ek destek görecekları, patenti alınmış olan ürünün imalatına başlamak için gerekli yatırımın KOSGEB tarafından karşılanması gibi ayrıntılı hususlara yer veriliyor.

Fikri mülkiyetin diğer bir konusu marka koruması ise sağlık sektöründe ilaç ve tıbbi cihazlar açısından daha az gündemde olan bir konu. Marka hukukundaki temel ilkeler



kural olarak ilaç ve tıbbi cihaz markaları için de geçerli olmakla birlikte önemli bir fark vardır. İlaç ve tıbbi cihaz markalarında söz konusu olan tüketici kitlesi, bilgilenmiş ve dikkat düzeyi yüksek tüketici kitlesidir. Dolayısıyla ilaç ve tıbbi cihaz markaları için ayırt edicilik ve iltibas analizi yapılırken, herhangi bir ürüne ilişkin ticari markaların benzerlik karşılaştırması kadar geniş bir benzerlik incelemesi yapılmıyor. Ancak bu,

nihai tüketicisinin herhangi bir kişi olduğu kozmetikler, doğrudan halka tanıtımı yapılabilen tıbbi cihazlar açısından geçerli değil. Bu ürünler ile ilgili olarak değerlendirme yapılırken genel kurallar uygulanıyor.

İlaç sektörü açısından genel marka koruma kurallarına ek bir kriter olarak idari düzenlemeler ile bir kural getiriliyor. Kural olarak, bir ilacın ismi belirlenirken ürünün INN veya

yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek isim seçilmesi gerekiyor. Bu kurala aykırı davranmak sadece marka hükümsüzlük açısından değil, haksız rekabet incelemesi açısından da önem arz ediyor.

Bugün bir geçmiş ve gelecek projeksiyonu yapmak istersek, sağlık ürünlerinde marka hukukuna ilişkin tartışmalar açısından ne bir ilerleme kaydettiğimizi ne de bir adım gerilediğimizi söylemek mümkün.



## Güler Hülya Yılmaz

Sağlık ve İlaç Endüstrisi Lideri  
DELOITTE TÜRKİYE

**Ç**oğumuza daha ilkokul sıralarında öğretilmiş genel bir düstur vardır: "Haklarınız başkalarının haklarının başladığı yerde biter." Bu çok basit gözükken düstur, dünyada farklı tarafların farklı haklarının kullanımının meşruluğu ve genel olarak hakkaniyetin ve adaletin sağlanmasında içinden çıkılmaz ve çoğu zaman çözülemez bir paradoks yaratmak-

tadır. Bu paradoksun iktisadi, ticari, insani, sosyal, felsefi ve kaçınılmaz olarak da hukuki boyutları vardır.

Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan tanıma göre sağlık; sadece hastalık ya da uzun süreli bir sakatlığın yokluğu değil; bütün bir fiziksel, ruhsal ve sosyal anlamda iyi ve zinde olma durumudur. Sağlık hakkı karşımıza kimi zaman sağlığın korunması hakkı, kimi zaman tıbbi bakım hakkı ve kimi zaman ve hatta çoğunlukla da tedavi eden ilaca erişim hakkı olarak çıkmaktadır. Tam da bu noktada "Acaba hastalığı önleyen ilaca erişim hakkı, olmazsa olmaz ve mutlak olarak sağlanması gereken bir insan hakkı mıdır?" sorusu aklı gelmektedir. Özellikle kamu sağlığı ve yararını gözetken devlet birimlerinin insani, sosyal, ekonomik ve hukuki boyutları olan bu konuya giderek yaşlanan ve sağlıkla ilgili talepleri artan nüfusu dikkate alarak gelecekte daha fazla kafa yorması gerekecektir.

Sağlık hakkını elde etmede, temel ilaçlara erişim sağlanıp hastalığın kontrol edilmesi, önlenmesi ve tedavi edilmesi önem arz etmekte-

dir. Nitekim İnsan Hakları Evrensel Beyanamesi'nin 25. maddesinde sağlık hakkı ile ilgili şöyle bir ifade bulunmaktadır: "Herkesin kendisinin ve ailesinin sağlık ve refahı için beslenme, giyim, konut ve tıbbi bakım hakkı vardır." Bu tanımda da sağlık hakkı, sağlık hizmetlerine erişme hakkı olarak gündeme gelmektedir. Öte yandan, imzalayan taraf devletler açısından sözleşme niteliğinde olan ve yükümlülükler getiren Uluslararası Ekonomik Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi'nde de sağlık hakkı daha somut olarak tanımlanmış ve taraf devletlere; herkesin mümkün olan en yüksek seviyede fiziksel ve ruhsal sağlık standartlarına sahip olma hakkını tanıma yükümlülüğünü getirmiştir.

Sadece Türkiye değil, tüm dünyaya baktığımızda hem temel ilaç ve sağlık malzemelerine erişimde hem de sağlık hizmetlerine erişimde küresel bazda ciddi sorunlar ve engellerle karşılaşılmaktadır. Birleşmiş Milletler Örgütü'nün 2007 yılında yayımladığı özel raporlardan birinde dünyadaki ilaçların %90'ının dünya nüfusunun %15'i tarafından tüketildiği ve

dünyada yaklaşık 2 milyar insanın temel ilaçlara erişemediği bilgisi verilmiştir. Şu anda durumun daha iyiye doğru gitmiş olması ümit edilir; ancak bu konu özelinde tam ve güncel bir araştırma yapıp sonuçları almadan kesin bir yargıya varmak hatalı olur. Dünyada gelir dağılımı dengesizliği olduğu gibi, benzer biçimde ilaç ve sağlık hizmetlerine erişim dengesizliği de vardır. Bunun sebebi gelir dağılımı dengesizliği midir? İlaç ve sağlık hizmet kaynaklarının yetersizliği midir? Yoksa fikri mülkiyet hakları ile ilgili koruma mıdır? Bu noktada, "sağlık hakları" ile "fikri mülkiyet hakları" arasındaki paradoks gündeme gelmektedir.

Fikri mülkiyet kavramı insan zekâsının, bilgi ve kültür birikiminin, zihinsel ilham ve yaratıcılığının ortaya çıkarmış olduğu sanat ürünlerine, özgün tasarımlara ve bilimsel buluşlara kadar uzanan çok geniş bir yelpazede özgün ve eşi olmayan ürünleri kapsamaktadır. Fikri mülkiyet hakları genel olarak sınai mülkiyet hakları ve telif hakları olmak üzere iki ana kategori altında toplanmıştır. Yıllar süren araştırma ve geliştirme faaliyetleri neticesinde bilgi ve emek harcıyarak ve çok yüksek maliyetlere katlanarak ölümcül bir hastalığı tedavi eden yeni bir ilaç icat eden kişi veya kurum bu icadın kullanımından sağlanacak kazancın da hak sahibi olmaktadır.

Doğal olarak bu hakkın korunması gerekmektedir ve bu koruma da buluşun patent alınmak suretiyle tescil edilmesi ile mümkün olmaktadır. Patent, buluşun sahibini belirli bir süre boyunca korumaktadır. Genel olarak patent koruma süreleri 20 yıl civarında olmaktadır. Önemli bir

hastalığı tedavi eden veya önleyen yeni bir ilaç geliştiren buluş sahibi kişi veya kurum, doğal olarak harcadığı emek ve maliyetin karşılığını almalı ve üçüncü şahıslar izinsiz bir biçimde ve karşılığını ödmeden bu hakkı kullanamıyor olmalıdır. Aksi takdirde, bilgi, yaratıcılık, özgünlük, araştırma-geliştirme faaliyetleri toplumda önemsiz görülecek ve insanlar veya kurumlar özgün bir ürün geliştirmek ya da buluş yapmak üzere teşvik edilmemiş olacaktır.

Böyle bir ortamda araştırma-geliştirme olmaz, toplumun ilerlemesi tehlikeye girer. Dolayısıyla, buluşların ve Ar-Ge faaliyetlerinin teşvik edilmesi açısından fikri mülkiyet haklarının korunması büyük önem arz etmektedir. Bu nedenledir ki Türkiye'de de 5746 sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun ve 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu ile bilim, teknoloji ve buluşların desteklenmesi için önemli adımlar atılmıştır.

Halen araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin daha fazla desteklenmesi için hazırlanan Kanun Tasarısı ile Ar-Ge alanında insan kaynağının daha çok desteklenmesi hedeflenmiştir. Ar-Ge faaliyetleri sonucu ortaya çıkan fikri mülkiyet haklarının korunması yoluyla da Ar-Ge faaliyetlerine destek ve teşvik verilmiş olacaktır. Öte yandan, her yeni buluş ve icatta, aslında tüm insanlığın ortak bilgi ve tecrübe birikiminin de payı olduğu yaklaşımı ile o buluşun, buluşu yapan patent hakkı sahibinin makul bir kazanç sağlaması garantilenerek tüm toplum yararına kullanılmasının sağlanması özellikle ilaç alanındaki buluşlarda çok daha önemlidir.

Dünya Ticaret Örgütü tarafından 1994 yılında onaylanan ve ilaçları da patent korumasına dâhil eden TRIPS (The "Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights" - Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Sözleşmesi) ile patent hakkı ve temel ilaçlara erişim hakkı arasındaki paradoks özellikle geri kalmış ve gelişmekte olan ülkelerde daha da belirgin olarak ortaya çıkmıştır.

Çok ciddi hastalıkları tedavi eden ilaçlarda kamu yararını düşünenler daha da elzem hale gelmektedir. Mesela, ölümcül bir hastalığı tedavi edecek ilacın fiyatı patent koruması nedeniyle çok yüksek ise ve hastalar ilacı temin edemiyorsa öncelik, hastaların yaşama hakkına mı, yoksa buluş sahibinin patent hakkına mı verilecektir? Eğer buluş sahibine yeterli bir kazanç sağlanmayacaksa kişi ve kurumlar yeni buluşlar, araştırma-geliştirme yapmak için nasıl kaynak bulacaklardır? İşte bu noktada sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı paradoksu yine ortaya çıkmaktadır. Bu paradoksa ilaveten, ayrıca patent hakkının kötüye kullanımı varsa ne yapılacaktır? Patent hakkı tekelleşmeye yol açıp rekabet koşullarını ihlal ederse ne olacaktır? Bu noktada da rekabet hukuku devreye girmektedir.

Sağlık hakları ve fikri mülkiyet hakları paradoksunun çözümüne, fikri mülkiyet haklarının korunmasının getirdiği fayda analizi ile temel tedavi edici ilaçlara veya sağlık hizmetlerine erişim hakkının bir insan hakkı olarak değerlendirilerek korunmasının öneminin, adil bir terazinin kefeğinde tartılması yoluyla ulaşılabilecektir. Hayatta karşılaşılan pek çok problemde olduğu gibi zor olan konu, dünya çapında kurulma-

sı gereken bu hassas dengenin tüm insanlığın yararına ve adaletli biçimde sağlanmasıdır. Toplumlar buluş yapmanın bedeline katlanmalıdır. Bir yandan buluş yapanlar desteklenmelidir ki insanlık sürekli olarak

bilim ve teknolojiye ilerlemek üzere faaliyet göstermeye teşvik edilsin. İnsanlığın buna her zaman ihtiyacı vardır. Diğer yandan, mucitler de insan bilgisi ve emeği ile gerçekleştirdikleri buluşların ihtiyaç sahipleri

ile paylaşılmasında insanın yaşama ve sağlık hakkına karşı biraz daha duyarlı olabilir. Sonuçta, her iki tip hak da ayrı ayrı korunması gereken insani haklardır. İşin sırrı aradaki hassas dengenin sağlanmasıdır.



## Songül Yılmaz

Kıdemli Ruhsatlandırma Uzmanı  
İE ULAGAY MENARİNİ

**U**luslararası önemini her geçen gün artıran, ortaya çıkışı dünyada 1400'lü, Türkiye'de ise 1800'lü yıllara dayanan ve hatta korunması gerektiği düşüncesi İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'nde de öngörülen fikri mülkiyet hakları konusuna en başından, tanımı ile girmenin gerekli olduğunu düşünüyorum. Fikri mülkiyet hakkı; edebi ve sanat eserleri, tasarımlar, ticarete kullanılan sembol, isim ve görüntü gibi zihni buluşlarının ifadesi olarak tanımlanmaktadır.

FMH bir deniz misali engin içeriğini; sınai mülkiyet hakları ve telif

hakları şeklinde iki alt kategoride sergilemekle beraber, içinde bulunduğum ilaç sektörü birinci gruba girdiğinden, yazımı bu grup üzerinden şekillendirmek istiyorum.

Genel anlamda sınai alandaki FMH'nin korunması, gerek dünyada gerekse Türkiye'de çeşitli mevzuatlar çerçevesinde sağlanmakla beraber her ülkenin uygulamasında değişiklik görülebilmektedir. Avrupa Birliği Müktesabı gereği Türkiye'nin Avrupa mevzuatı ile uyumlu olması gerektiği düşünülse de tüm uygulamalar maalesef henüz birebir uyumlaştırılmış değildir. Ancak, FMH konusunda hızla gelişen dünyadaki uygulamaların, gelişime açık olan Türkiye'de kendine yer bulması günümüz projeksiyonundan bakıldığında oldukça iç açıcı bir gelecek olduğunu söylememe izin vermektedir.

Daha özeldir ilaç sektörü açısından FMH'nin, marka ve patent üzerinden kendini ortaya koyduğunu söylemek çok da yanlış olmayacaktır. Bir buluşun yeni olma, buluş basamağı içerme ve sanayiye uygulanabilir olma özellikleri patentten bahsedebilmemize olanak sağlar. Bu bağlamda inovatif bir ilacın rafta yerini alabilmesi için patentlemeden sonra ruhsatlandırma sürecinin de tamamlanması gerekiyor. Ancak uzun süren ruhsatlandırma süreci, fiili patent süresinin nominal patent süresinden daha kısa olması

ile sonuçları ki böylece patent ile sağlanan imtiyazdan yararlanma ömrü azalmaktadır. Inovasyonun devamlılığında negatif rol oynayan bu durumun çözümlenebilmesi için dünyada; patent sürelerinin, Ar-Ge faaliyetlerinin, ruhsatlandırma süreçlerinin ve fiyatlandırma mekanizmasının gözden geçirilme gereği doğmuştur. Bu şartlar açısından her ülkenin alacağı yol, belirlenmiş olduğu sağlık politikalarından bağımsız olmamakla beraber, hassas dengeleri barındıran patentli ilaçların aynı zamanda rekabetin belirlenmesinde ve firma davranışı oluşturulmasında güçlü bir oyuncu olduğu da göz önünde bulundurulmaktadır. Dünyada patent sürelerinin iyileştirilmesi ve ek patent sürelerinin ilavesine imkân tanıyacak mevzuatla sürekli inovasyona teşvik yapılırken jeneriklerin de bolar hüküm gibi bazı uygulamalarla piyasaya girmesi kolaylaştırılmaktadır. Bir taraftan patenti teşvik ederken, diğer taraftan jenerik ilaçlar açısından rekabeti korumaya çalışmak bir ikilem gibi görünse de ilacın içinde bulunduğu özel durumdan dolayı bu şekilde genel bir dengenin oluşturulduğunu söyleyebilirim. Endüstriyel bir hak olan ilaç patentinde böyle bir dengenin kurulma zorunluluğu, sağlıklı olma hakkı ve ilaca erişimin öncelikli konu olması bakımından zaruridir. Bu yönü ile ilaçtaki inovasyon, sadece endüstriyel boyutu değil; yaşama değer katma boyutunu da beraberinde getirmektedir.

Türkiye'deki ilaç patentlerinin büyük bir hacminin global firmalar tarafından alındığı göz önünde bulundurulduğunda, patent için gerekli üç koşulun lokalde sıklıkla gerçekleşemediğini söyleyebiliriz. İlaç FMH'sinden, dolayısı ile patentinden bahsedebilmemiz için olmazsa olmaz Ar-Ge'nin dolayısıyla teknolojinin ve gerekli bilgi donanımının artırılması ile Türkiye'nin dünyada hak ettiği rekabeti yaratabilecek pozisyo-

na rahatlıkla gelebileceği inancındayım. Yukarıdaki çerçeveden bakıldığında, ilaç sektörünün çok bileşenli bir yapısının olması nedeniyle birçok açıdan incelenerek ortaya koyulan sürdürülebilir bir ilaç patent stratejisine ihtiyaç bulunmaktadır. Konunun mevcut hükümet planlarında yer alması ve orta vadede bir ivme kazanmasının planlanması, incelemenin tamamlandığını ifade ediyor. Kaldı ki yüz yılı aşkın yüksek ve güçlü üretimli

bir ilaç sanayisine sahip Türkiye'de, planlanan düzenlemeler çerçevesinde fikri mülkiyet hakları kapsamında patentte de hak edeceği yeri bulacağı görüşümdedir.

Fikri mülkiyet haklarının temeli oluşturulan, "Büyük fikirler, ancak onların size ait olduğunu beyan ettiğinizde değerlidir." sözünden yola çıkarak değerlerimizin gelecekte artacağı inancındayım.



## Özlem Yazır

Fikri Haklar ve Kurumsal İletişim Şefi

ONKO KOÇSEL

Ülkemizde ilaç firmalarının uzun vadeli yatırım planları yapabilmeleri ve Türkiye'nin küresel düzeyde doğrudan yatırımları çekebilmesi için fikri mülkiyet haklarının uluslararası standartlarda uygulanması son derece önemlidir. Yenilikçi ilaç firmaları belirli bir hastalığa çözüm olmak üzere bir ilacı geliştirmek için farklı kaynaklara göre değişen rakamlarla ifade edilen Ar-Ge harcamaları

yapmak durumundadır. Milyonlarca dolarlık Ar-Ge yapan araştırmacı ilaç firmalarının bu yatırımı karşılayabilmeleri ve yeni araştırmalar için kaynak yaratabilmeleri için fikri mülkiyet haklarının korunması büyük rol oynamaktadır.

İlaç firmalarının gerek kârlılıklarını sürdürmek gerekse yeni ilaç yatırımlarına kaynak yaratmak amacıyla en çok önem verdikleri ürünü, blockbuster (en çok satan) ilaç olarak ifade edilen ilaç kategorisi oluşturmaktadır. Bu ilaçlar kalite, etkililik ve güvenlilik açısından yüksek standartta olup genellikle belirli bir tedavi alanına son derece yaygın kullanım alanına ve bilinirliğe sahiptir. Sahip olduğu başarılı pazar konumlamasının sonucu olarak, bu türde ilaçlar üretici firmanın toplam cirosu içinde çok önemli bir yere sahiptir. Örneğin, global bir ilaç şirketi tarafından üretilen ve tüm zamanların en çok satan ilacı olarak değerlendirilen kolesterol düşürücü atorvastatin kalsiyumun patent koruması 2011 yılında sona ermiştir. Patent koruması döneminde söz konusu ilaç, firma için yıllık ortalama 11 milyar dolarlık ciro sağlamış ve toplam ciro içinde yaklaşık %15-18'lik bir yere sahip olmuştur.

Ülkemizdeki yakın zamandaki mevcut duruma baktığımızda git-tikçe artan başvuru rakamlarını görmenin mutluluk verici olduğunu söyleyebiliriz. Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü'nün (WIPO) yıllık olarak yayınladığı Dünya Fikri Mülkiyet Göstergeleri 2011 ve 2012 yılı verilerine göre; yerli fikri hak üretme sıralamasında Türkiye, dünya çapında patent başvurusunda 17'nci sıradan 15'inci sıraya yükselmiştir. Marka başvurusunda ise 6'ncı sırayı korumuştur. Tasarım başvurusunda da 5'inci sıradan 4'üncü sıraya yükselmiştir. Aynı dönemde Avrupa ülkeleri arasında yapılan sıralamada ise Türkiye, patent başvurusunda 9'uncu sıradan 8'inci sıraya yükselmiştir. Marka başvurusunda 3'üncü sırayı korumuştur. Tasarım başvurusunda ise 5'inci sıradan 2'nci sıraya yükselmiştir.

2014 yılındaki Türk Patent Enstitüsü verilerine baktığımızda 4.654 yerli patent başvurusu, 112 adet PCT (Uluslararası Patent) ve 95 adet EPC (Avrupa Patenti) başvurusu yapıldığını görüyoruz. 2013 yılına oranla 2014 yılında toplam patent başvurularında %7,35'lik bir artışın bulunduğunu söyleyebiliriz. WIPO'nun yıllık istatistik raporları

açısından 2013 yılında yayınlanan rapor temel alındığında, 2012 verileri doğrultusunda Türkiye ulusal patent başvuruları sıralamasında dünya çapında 15'inci ülke olup Türkiye'nin 2018 yılında ilk 10 içerisinde yer alması hedeflenmektedir. Mevcut durumda yabancı ofislerin kendi ulusal patent başvuruları açısından bu oran Almanya'da %30, ABD'de %43 ve Japonya'da %68 düzeyinde iken ülkemizdeki yerli başvurular açısından %20 civarlarındadır. 2018

yılı itibarıyla bu oranın en az %30 olması hedeflenmektedir.

Türkiye'nin önde gelen, yüzde yüz ulusal sermayeli ilaç firmalarından olan Onko Koçsel İlaçları olarak biz, ülkemiz ilaç sektörünün dünyada hak ettiği yere gelmesi için patent başvuru sayısının artmasını çok önemli olduğuna inanıyoruz. Ar-Ge laboratuvarımız Eylül 2015'te onaylanarak Ar-Ge Merkezi haline gelmiş olup Türkiye'de GMP lisansı ile üretim yapabilen ilk

onkoloji Ar-Ge merkezidir. Onko Koçsel olarak, piyasadaki ilaçların yan etkilerini azaltacak veya etkilerinin süresini artıracak daha stabil ve gelişmiş formülasyonlar üzerinde çalışmalarımızı sürdürüyoruz. Türkiye ve PCT yoluyla uluslararası düzeyi kapsayan patent başvuruları yapmaya başladık. Ar-Ge ekibimizle yeni formülasyonlar yaratmayı, inovatif ürün yelpazemizi genişletmeyi ve Ar-Ge'ye verdiğimiz önemi bir kez daha kanıtlamayı hedefliyoruz.



## H. Vefa SEYREK

Satış Müdürü

İSTEK PATENT VE DANIŞMANLIK

**B**ir teşebbüsün mal veya hizmetlerini bir başka teşebbüsün mal veya hizmetlerinden ayırt etmeyi sağlayan her türlü işarete marka denir. Aynı zamanda marka, tüketicinin tercih etmesini kolaylaştırıcı kalite standardını belirlemede yol gösterici bir belirteç olarak da tanımlanabilir.

Hepimiz günlük yaşamda deneme yanılma yöntemleri ile tercihlerimizi

belirlediğimiz markaları farkında olmadan hayatımıza katarız. Bu süreç zaman zaman bireylerin çocukluktan kalma alışkanlıklarıyla bile marka algısında tercih etmeyi belirlemektedir. Bunlar düşünüldüğünde, tüketicinin algısına hitap edecek markayı oluşturmak, tercih edilirligini sağlamak, ticari bir değer haline getirmek de kolay olmamaktadır. Toplum ve tüketici nezdinde kabul görmüş markaları taklitlerinden ve birebir kullanımından korumak da en önemli unsurlardan biridir. Bir işletmenin ticari unvanı, bağlı olduğu odaya göre kayıt altına alınsa da marka tescilli olmadıkça korunduğu söylenemez.

Markalar Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na bağlı Türk Patent Enstitüsü tarafından marka tescilli adıyla her 10 yılda bir yenilenmek kaydıyla sonsuz süreyle korunmaktadır. Türk Patent Enstitüsü tarafından atanmış olan marka vekilleri aracılığıyla da marka tescil müracaatı sağlanıp takip çalışmaları ile desteklenmektedir. Marka tescilli takriben 8 - 10 ay süren ve titiz takip gerektiren işlemlerin sonucunda gerçekleştirilmektedir. Bu sürecin sağlıklı ilerlemesi ve doğru kapsamlar altında korun-

ması için izlenecek yolu profesyonel ellere bırakmak en doğru tercihtir. Ticari teşebbüs sahibi kişilerin mali yönetmenleri mali müşavirler, hukuksal destekçileri ise avukatları olduğu gibi markaları için marka vekillerinden destek almaları, markalarının korunması açısından izlenecek doğru yolu göstermektedir.

Günümüz Türkiye'sinde marka kavramı önemli ölçüde değer kazanmıştır. Ülkemiz, yapılan istatistiklere göre dünya genelinde marka müracaatı yapan başlıca ülkeler arasında yerini almıştır. Bu grafiği belirleyen etkenin, marka sahiplerinin bilinçlenmesi ve Türkiye'de patent üzerine danışmanlık gösteren şirketlerin aktif çalışmaları olduğu gözlenmektedir. Dünya genelinde nitelikli markalar grafiğinde ülkemizde var olan markalar ile grafiğin alt sıralarında olduğumuzu söylemek maalesef kaçınılmaz bir gerçektir. Dünya markaları olma yolunda ülkemizin destekleri ve marka sahiplerinin bilinçli çalışmaları üst sıralarda yer almamızı sağlayacaktır. Bir markanın ayırt edici gücünün kazanımı, kalite ve farklılaşmayla mümkün olduğunu da unutmamak gerekir.

## Türkiye’de buluşların korunması için mevcut yasal mevzuat ne durumda? Gerçekten yeterli mi?

Buluşların patentle korunması için mevcut mevzuatımızın temelı 1995 yılında yürürlüğe giren 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ve buna ait Yönetmelik'tir. Yani patent mevzuatımızın dayanaabileceği bir kanunu dahi ülke olarak henüz çıkarabilmiş değiliz. 551 sayılı KHK, 1995 yılında Bakanlar Kurulu kararı ile alelacele çıkarılmış ve üzerinde pek de çalışılmamış bir metin. Ancak modern anlamda patent koruması sağlayan bir sistemin ülkemizde kurulması açısından önemli bir kilometre taşı olmuştur. Nitekim Türkiye, Patent İş Birliği Anlaşması ve Avrupa Patent Sözleşmesi'ne de imza atarak, buluşların patentle korunması açısından dünyayla entegre hale gelmiş bulunmaktadır. Ancak mevcut mevzuatın eksikliklerini de giderecek şekilde bir kanunun, meclis eli ile artık çıkarılması gerekiyor.

## Mevcut 551 sayılı KHK ile ilaçların patent koruması almasında sorunlar var mı?

İlaç ve biyoteknoloji ürünlerinin patentlenmesine has problemler var. Bunun yanında genel olarak buluşların patentlenmesine has problemler de var. Örneğin, mevcut 551 sayılı KHK ilaç ve biyoteknoloji ürünlerinin patentlenmesi konusunda imza attığımız Avrupa Patent Sözleşmesi ile uyumlu değil. İlaçlarda tıbbi endikasyonların patentlenmesi konusunda yasal zemin istediğimiz gibi açıkça düzenlenmiş değil. Biyoteknoloji



## Av. Selma Ünlü

Ortak Avukat

NSN AVUKATLIK BÜROSU

## Patent sahibi firmalar, piyasaya çıkma hazırlığı yapan jenerik ürünleri Sağlık Bakanlığı nezdinde takip etmeli ve ona göre olası tecavüz hallerine göre stratejilerini oluşturmalıdır.

buluşlarının patentle korunması konusunda ise tamamen bir yasal boşluk söz konusu. Bir canlıya ait genetik materyalin hangi kısmının hangi şartlarda patentlenebileceğinin kanun yolu ile açık seçik belirlenmesi gerekir. Bu eksiklikler şimdiye kadar hep yorum yolu ile kapatılmaya çalışıldı. Bir diğer problem de şimdiye kadar çokça istismar edilen incelemesiz patentler konusunda yaşanıyor. Maalesef bariz şekilde yenilikten

yoksun konular bile incelemesiz patent olarak üçüncü kişiler tehdit altına alınabiliyor.

## Patentlerin sağladığı yasal korumayı düzenlemeye yönelik yeni kanun çalışması var mı?

Patentlerin sağladığı yasal korumayı düzenlemeye yönelik bir çalışma uzun süredir var. Hatta çeşitli kanun tasarıları hazırlanarak şimdiye kadar kamu ile paylaşıldı. Fakat başta çok uygun şekilde hazırlanmış olan kanun taslağı daha sonra meclis komisyonlarındaki tartışmalar sırasında budandı ve imza attığımız Avrupa Patent Sözleşmesi ile yeniden uyumsuz hale geldi.

İncelemesiz patent sisteminin yürürlükten kaldırılması gibi olumlu değişiklikler olmasına rağmen, maalesef ilaç ve biyoteknoloji alanındaki buluşlar için değişen pek bir şey olacak gibi gözüküyor. Yine de bu tür buluşların korunmasına yönelik aksine bir hüküm de olmadığından korumanın eskisi gibi devam edeceğini ön görüyoruz. Diğer yandan Türkiye'ye Avrupa Patent Sözleşmesi kanalı ile giren patentlerin korunmasında çok bir sorun yok. Özellikle Türkiye'ye giren Avrupa Patentleri sınırlandırılması veya hükümsüzlüklerinde Avrupa Patent Sözleşmesi uygulanmaktadır.

## İlaç ve biyoteknoloji sektörüne ait patentlerin ihlal edilmesi ve kopyalanmasına karşı nasıl önlemler alınabilir?

Burada buluşun ilk patentlendiği yerden başlayalım. Bahsettiğim üzere patentin TPE nezdinde bir

ulusal patent başvurusuna dayanmak yerine, Avrupa Patent Ofisi nezdinde yapılmış bir başvuruya dayanması, küçük de olsa Türkiye'deki mevzuat boşluğundan kaynaklanan boşlukları bertaraf etmektedir.

Patent davaları ile ilgilenen Fikri ve Sınai Haklar mahkemelerinin bu konuda belli bir olgunluğa eriştiğini söyleyebiliriz. Ancak Türkiye'de patent ihlalinin incelenmesi konusunda bir yeknesaklık olmadığını ve bilirkişilere çok bağlı olduğunu söylememiz gerekir. Patent sahibinin mutlak muadil jenerik ürünleri takip etmesi ve patent tecavüzü var ise mümkün olduğu kadar piyasaya girmeden önce önlemlerini alması oldukça önem arz ediyor. Zira jenerik ürün piyasaya girdiği anda orijinal ürünün SGK fiyatını %40'a varan oranda düşürebiliyor ve geri dönülmez zararlara mahal verebiliyor.

Bunun dışında patent, ilgili ilacın endikasyonuna dayanıyorsa, "carve out" olarak adlandırılan yöntemle patentli endikasyonun dışına çıkmasına rağmen hala çıkartılan endikasyonlar için kullanılması veya tanıtılması çabaları, patent tecavüzüne neden olabilmektedir ve buna karşı gerekli önlem alınmalıdır.

## Bahsettiğiniz patentli endikasyonların kullanılması durumunda ne tür hukuki önlemler alınabilir?

Mevzuatımız uyarınca jenerik firmalar, orijinal ürünün patentli endikasyonunu kullanmaktan kaçınmak için KÜB/KT belgelerinde

## “ 551 sayılı KHK, modern anlamda patent koruması sağlayan bir sistemin ülkemizde kurulması açısından önemli bir kilometre taşı olmuştur. ”

inde bu endikasyonları çıkartabilmektedir. Bu işlem carve out olarak isimlendirilmekte, ortaya çıkan KÜB için de "skinny label" ifadesi kullanılmaktadır. Buna rağmen halen patentli endikasyona doğrudan veya dolaylı patent tecavüzü ortaya çıkabilmektedir. Örneğin, orijinal ürünün patentli bir endikasyonu değiştirildiğinde veya tamamen çıkarıldığında geri kalan endikasyonlar bakımından ne derece patentli endikasyona yaklaştığı önemlidir.

Bir diğer problem ise "cross label"-eşdeğer kullanım nedeniyle yaratılan dolaylı tecavüzler olabilir. Bu durumda eczacı ve doktorlar KÜB'den bazı patent ile korunan endikasyonların çıkartıldığına bakmaksızın veya daha fark etmeksizin sırf aynı etken maddeyi içerdiği için, hastaya muadil ürünü verebilmektedir. Doğal olarak bu durum endikasyon patenti sahibi açısından bir haksızlık ortaya çıkarmaktadır. Bu şekilde Avrupa'da son zamanlarda artan dolaylı tecavüz tartışmalarının Türkiye'ye de sıçradığına şahit olmaktadır. Patent sahiplerinin olası ihlal davalarında delil olarak kullanılmak üzere muadil ürüne ait tanıtıcı materyal ve bunun yanında yazılı ve sözlü açıklamaları mutlaka takip etmesi gerekir. Patenti ihlal edici bir durum tespit edildiğinde derhal yasal süreç başlatılmalıdır.

## Son olarak ilaç endüstrisi için Türkiye'de nasıl bir fikri haklar stratejisi takip edilmesini tavsiye edersiniz?

Türkiye'de patent konusunda yargılama, diğer ülkelerle kıyaslandığında oldukça ucuzdur. Davaların kaybedilmesi durumunda oluşan mahkeme masrafları ihmal edilebilir derecede düşüktür. Bu nedenle Türkiye'de kolayca patent davaları ile karşılaşılacağı unutulmamalıdır. Türkiye yoğun nüfusu ve ekonomik potansiyeli ile büyük bir pazardır. Bu nedenle her türlü fikri hakkın Türkiye'de korunması gelecek için önemli bir yatırımdır. Patent sahibi firmalar, piyasaya çıkma hazırlığı yapan jenerik ürünleri Sağlık Bakanlığı nezdinde takip etmeli ve ona göre olası tecavüz hallerine göre stratejilerini oluşturmalıdır.

Yukarıda anlattığımız patentli endikasyonun KÜB/KT'den çıkartılmasına rağmen, eşdeğer uygulaması nedeniyle oluşan tecavüz hallerinin önüne geçilmesi için, bu skinny label'a sahip ürünleri diğer orijinal ürünlerden ayırt edecek regülasyonda önlemler alınmasına ihtiyaç vardır. Birçok ülkede sağlık otoritesinin bu riskleri önlemek adına, farklı kutu veya uyarı ya da skinny label'a sahip ürünler hakkında ilgili paydaşları bilgilendirdiğini görmekteyiz. Ülkemizde de benzeri önlemlerin alınması için sektör gerekliliği çabayı göstermelidir.