



1. Eczane Dönemi (1833 - 1928)

2. Laboratuvar Dönemi (1928 - 1952)

3. Fabrika Dönemi (1952'den bugüne)

- **Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun (1927)**
- **1928 tarihli 'İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'**
- **1936 tarihli Bakanlar Kurulu Kararnamesi ile İlaç Sanayiinin kurulması ve korunması**

İLAC SEKTÖRÜ VE FİKRİ HAKLAR

- Günümüzde ilaçlarla ilgili araştırma ve geliştirme çalışmalarını teşvik etmek ve yeni geliştirilen ilaçları rekabete karşı korumak için üç sistem mevcuttur:
 - Patent
 - Veri Koruması
(TRIPS Anlaşması kapsamında "data protection")
 - Veri Münhasıriyeti
(AB müktesebatı kapsamında "data exclusivity")

Patent

- Sözcük olarak 'Açıkça ortada olan'* anlamına gelmektedir.
- Patent bir buluşun topluma açıklanarak ve sahibi ile ilişkilendirilerek koruma altına alındığını gösterir.

PATENT KANUNU

1 OCAK 1995 *

* : Dünya Ticaret Örgütü kuruluş sözleşmesi nedeni ile başvurular bu tarihten itibaren alınmaya başlanarak hiçbir geçiş dönemi hakkından yararlanılamamıştır.

İLAÇTA PATENT KORUMASI ZAMAN ÇİZELGESİ

01.01.1995	06.03.1995	27.06.1995	22.09.1995
DTÖ Kuruluş Sözleşmesi	1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararı	551 sayılı Patent KHK	556 sayılı Patent Değişikliği KHK
Yükümlülük	Yükümlülük <u>“patent edilebilirliğinin teminat altına almak amacıyla</u>	Yükümlülük	“İlaç usul ve ürünlerdeki koruma 01.01.1999 tarihine çekilmiştir. İlaç usullerindeki 1 yıllık İlaç ürünlerindeki 6 yıllık geçiş dönemi hakkımız kaybedilmiştir.
“İlaç Usullerinde 2000” “İlaç Ürünlerinde 2005”	“İlaç Usullerinde 2000” “İlaç Ürünlerinde 2005”	“İlaç Usullerinde 2000” “İlaç Ürünlerinde 2005”	

VERİ KORUMA

(DATA PROTECTION)

VERİ KORUMASI NEDİR?

- Haksız rekabetin önlenmesi kapsamında, hükümetlerin veya kamu kuruluşlarının açıklanmamış gizli bilgileri korumasıdır.

TÜRKİYE'NİN VERİ KORUMA KARŞISINDAKİ ULUSLARARASI SÖZLEŞMELERDEN KAYNAKLANAN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

- Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş
Sözleşmesi
(TRIPS)
 - Madde 39.3

TRIPS NEDİR?

- WTO (Dünya Ticaret Örgütü – DTÖ) Kuruluş Sözleşmesinin eklerinden biridir.
- Ticaret ile bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS), Ticaret ile bağlantılı Fikri Mülkiyet Haklarının **uluslararası minimum standartlarını** belirler.

TRIPS 39.3 NEDİR?

“ Üyeler, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın bir koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren açıklanmamış testlerin veya diğer verilerin sunulması talep edildiğinde, 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 açıklamamaları için koruyacaklardır.”

TRIPS 39.3

VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASİRİYETİ Mİ?

South Center (77 üye Ülke) Tarafından Hazırlanan Rapor:

Carlos Maria Correa: Buenos Aires Üniversitesi – Arjantin:

Dünya Sağlık Örgütü Fikri Haklar Komisyonu Üyesi, UNCTAD, UNIDO, WHO, FAO, INTAL, World Bank, SELA, ECLA, UNDP Danışmanı

- Ülkeler dürüst olmayan veri kullanımını yasaklayarak Madde 39.3'e göre Haksız Ticari Kullanıma karşı korunma (Veri Koruma) yükümlülüklerini yerine getirmiş olurlar.
 - ✓ Örneğin, bir rakibin test verilerini sahtekarlık, güven ihlali ya da başka bir 'dürüst olmayan' uygulama ile elde etmesi ve kullanması durumunun engellenmesi gibi.
- Ülkeler Madde 39.3'e göre Pazarlama onay verilerinin üreticisine inhisari haklar (Veri münhasıriyeti) vermek zorunda değildirler.
 - ✓ TRIPS'in minimum standartları belirlerken bu konuda herhangi bir süre ile kısıtlama getirmemiş olması da 39.3'ün Veri Koruması olduğunun bir kanıtıdır.
 - ✓ TRIPS Taslak Metninde Veri Münhasıriyetini öngören tüm öneriler kabul edilmemiştir.

TRIPS 39.3

VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASİRİYETİ Mİ?

AB üyesi İngiltere’de kurulmuş olan ve içinde Prof. Carlos Corea, ABD’den Prof. John Barton ve Pfizer İlaç’tan Dr.Gill Samuels’in de bulunduğu fikri haklar komisyonu (CIPR-Commission on Intellectual Property) raporu görüşü:

- Gelişmekte olan ülkeler, TRIPS’deki Veri Koruması düzenlemesini pazarda münhasıriyet sağlayacak şekilde uygulamak zorunda değildirler.

TRIPS 39.3 VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASİRİYETİ Mİ?

- WHO (Dünya Sağlık Örgütü) ile ASEAN Grubu'nun ortaklaşa hazırladığı dokümana göre ;
 - TRIPS 39.3 Veri Korumadır ve bunun ötesinde pazarda inhisari hak sağlayan uygulamalar halk sağlığı açısından tavsiye edilmemektedir.

TRIPS 39.3

VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASIRİYETİ Mİ?

- EGA (Avrupa Jenerik Üreticiler Birliği)'nin hazırladığı dokümana göre
 - TRIPS Madde 39.3'ü verileri “haksız rekabete” karşı korumak yerine “veri münhasırlığı” anlamına yorumlama arayışlarının amacı; TRIPS’de ürün patentlerinin kapsamına girmeyen eczacılık ürünleri için “münhasır pazarlama hakları” elde etme girişimidir.
 - Bu nedenle, teklif edilen yorum TRIPS’in kabul edilen şartlarının ötesindedir ve pek çok ülkede uygulanması halinde sağlık alanına erişim ile yerli jenerik eczacılık şirketlerinin gelişmesi açısından önemli olumsuz bir etki yaratacaktır.

TRIPS 39.3

VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASİRİYETİ Mİ?

- Uluslararası İlaç İmalatçıları Birliği Federasyonu'nun (IFPMA), "1999 Ekimi, Milenyum Oturumu, WTO için Sınai Hedefler" başlıklı sunumunda:
 - "TRIPS anlaşması değiştirilerek ilaç şirketlerinin, ilaç düzenleme makamının onayını almak amacıyla başvuru yapmak için derlediği veri dosyaları gibi müseccel ve mali açıdan külfetli iş bilgileri için On Yıllık Veri Münhasırlık Hakkı tesis edilmesini" talep etmiştir.
 - Bir başka deyişle AB, ABD ve inovatör ilaç firmalarının bizzat kendisi de Madde 39.3'ün veri münhasırlığı getirmediğini kabul etmekte ve TRIPS'in değiştirilmesini istemektedirler.

TÜRKİYE TRIPS 39.3 SORUMLULUĞUNU YERİNE GETİRMEKTE MİDİR?

- Türkiye TRIPS Madde 63'e göre Veri Koruması ile ilgili mevzuatını 2000 yılında DTÖ'ye bildirmiştir;
 - Borçlar Kanunu
 - 551 Sayılı KHK (83.3 Maddesi)
 - Türk Ticaret Kanunu (57-65 Maddeleri)
 - 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu
 - İlaç Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 28. Maddesi

Bu yasaların ilgili hükümlerine göre veriler Türkiye'de Haksız Ticari Kullanıma karşı korunmaktadır.

551 SAYILI PATENT KHK

MADDE 83: Patent başvurusu yapılmış olan beşeri, veteriner ve zirai ilaçların imalat ve satış ruhsatlarının tasditi için ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur. Bilgi ve test sonuçlarını talep eden makam bunların haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır.

19.01.2005 Tarih 25705 Sayılı Resmi Gazetede
Yayınlanan; Yeni Beşeri Tıbbi Ürünler
Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Madde 28;

**Bir ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi
tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizlidir.**

Bu gizlilik Bakanlıkça korunur.

Türkiye 2001 yılında verilen soru önermeleri nedeni ile TRIPS Konseyinde ilaç alanı da dahil olmak üzere sorgulanmış ve bu sorgulamaya verilen cevaplar sonunda fikri mülkiyet hakları ile ilgili göstermiş olduğu gelişmeler nedeni ile ülkemize teşekkür edilmiştir.

***TÜRKİYE VERİ KORUMA
YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜ YERİNE
GETİRMİŞTİR***

VERİ MÜNHAİRİYETİ

(DATA EXCLUSİVİTY)

Exclusivity (Münhasıriyet)

- Kamuya açık olmayan
- Bir kişi veya zümreye özgü

Veri Münhasıriyeti'nin Tanımı

Bir tıbbi müstahzarın dosyasında bulunan farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmaların ilk ruhsat sahibi adına satış müzadesi alındıktan sonra belli bir süre için korunmasıdır.

Şöyle ki; bu koruma altında olan bir ürünün, jenerik üretici firmalar tarafından MÜNHASİRİYET süresi boyunca ruhsatlandırılabilmesi mümkün değildir.

Veri Mühnasıriyeti'nin AB'deki Mevcut Durumu

- * 10 yıllık Koruma : Belçika, Fransa, İtalya, Almanya, Hollanda, İsveç, İngiltere
- 6 yıllık Koruma : Avusturya, Danimarka, Yunanistan, Finlandiya, İrlanda, İspanya, Portekiz
- 2005 Sonlarında 2001/27'e göre;
8+2=10 yıl süre ile veri mühnasıriyeti uygulamasının tüm AB üyeleri için başlatılması beklenmektedir.

19.01.2005 Tarih, 25705 Sayılı Resmi Gazetede Yayınlanan;
Yeni Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
Madde 9 Fıkra 3 e göre;

Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması. Bu alt bent ile hükme bağlanan veri imtiyazı süresi, Gümrük Birliği alanında yer alan ülkelerden birinde 01.01.2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 01.01.2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 01.01.2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ilaçlar açısından geçerli olup, Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak molekülün Türkiye’deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere 6 (altı) yıldır.

EN SON ÜYE OLAN 10 ÜLKENİN ORTAK DEKLARASYONU

Ministers of Health of the

Republic of Cyprus

[Handwritten signature]

Czech Republic

[Handwritten signature]

Republic of Estonia

[Handwritten signature]

Republic of Hungary

[Handwritten signature]

Republic of Latvia

[Handwritten signature]

Republic of Lithuania

[Handwritten signature]

Republic of Malta

[Handwritten signature]

Republic of Poland

[Handwritten signature]

Slovak Republic

[Handwritten signature]

Republic of Slovenia

Signed in Milan on 5 September 2003

The Acceding Countries Declaration

We, the Ministers of Health of the Acceding Countries,

Conscious of our social responsibility to provide the recent medicines as early as possible to our people, we wish to reiterate our concerns relating to data exclusivity provisions within the Review of European Pharmaceutical Legislation.

The ongoing review aims to increase the availability of innovative medicines while favouring competition with generics as well as to pave the way for enlargement. While sharing the overall goals of these processes, we are convinced that these issues cannot be achieved without the active participation of the acceding countries in drafting the current amendments to the legislation taking place before accession.

We wish to refer to the agreement reached during the accession negotiations to bring national legislation in line with the *acquis communautaire*. In some areas of outstanding importance, the 2001 Review comprises amendments to legislation, where agreement to bring our legislation in line with community legislation in force was reached as a result of lengthy and difficult negotiations.

It concerns in particular the extension of the data exclusivity period up to 10 (8+2) years, while Community legislation in force allows the application of a 6-year data exclusivity period.

The proposed amendments will influence significantly the fragile national health systems and the public health situation in our countries. It will also significantly weaken the availability and affordability of medicines to the public, place greater burden on the National health insurance fund¹, and have a negative impact on the fragile national pharmaceutical industry, which is already bearing the full cost of alignment in our countries.

Generics, constituting the majority of medicines available on the acceding countries' markets at least by volume and accordingly on the national reimbursement lists, contribute to considerably reducing patient co-financing payments as well as public health insurance contributions. As such, a strong generic sector is a powerful stimulus to innovation, creates budget headroom for the purchase of new innovative medicines and, at the same time, is an essential component of cost-containment.

According to these stated reasons maintaining a 6-year protection period is recognised by the undersigned Ministers of Health as high priority and should be maintained in EU pharmaceutical legislation for all the interested acceding countries.

Signed in Milan on 5 September 2003

¹ The real spending per capita in the Accessing Countries on healthcare is less than €400 p.a. compared over €1600 in EU - 15.

Üye olmaya aday ülkelerin Sağlık Bakanlıkları olarak, Yeni ilaçları halkımızın kullanımına mümkün olduğu kadar erken sunma yükümlülüğümüzün bilincinde olarak, Avrupa İlaç Kanunları'nda belirtilen veri imtiyazı provizyonları hakkındaki kaygılarımız bir kez daha belirtmek isteriz. Süre gelen revizyon, jenerik ilaçlarla rekabet ederek genişlemeyi ve yeni ilaçların temin edilebilmesini kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Bu proseslerin amaçlarına her ne kadar katılsak da, bu amaçlara ulaşmak için kural değişikliklerinin yürürlüğe girmeden önce aday ülkelerin dikkatine sunulması gerektiğini düşünüyoruz.

Üyelik görüşmeleri sırasında konu edilen ulusal kanunların “acquis communautaire” ile paralel olması konusunda varılmış anlaşmaya atıfta bulunmak istiyoruz. 2001 revizyonu çok önemli bazı hususlarda değişiklikler öngörüyordu. Uzun ve zorlu görüşmeler neticesinde aday ülkelerin kanunlarının birliğin kanunlarına paralel olması yönünde kararlar alındı.

Bizi özellikle ilgilendiren konu ise halen 6 yıl olan veri imtiyazı süresinin 10 yıla (8+2) çıkartılmasıdır.

Önerilen değişiklikler, ülkelerimizde zaten hassas olan ulusal sağlık sistemini ve halk sağlığını ciddi bir şekilde etkileyecektir. Ayrıca, halkın ihtiyaç duyduğu ilaçları temin etmesi ciddi anlamda zorlaşacak, Ulusal Sağlık Sigortası fonuna daha da ağır yük binecek ve halen değişikliklere ayak uydurmakta zorlanan ulusal ilaç endüstrisine negatif anlamda çok ciddi etkileri olacaktır.

Aday ülke pazarlarının ve ulusal geri ödeme listesinin büyük bir kısmını oluşturan jenerik ilaçlar, hastaların ödemelerini ve sağlık sigortalarının giderlerini azaltmaktadır. Buna ilaveten, güçlü bir jenerik sektörü yeni buluşları stimüle ettiği gibi ve başka yeni ilaçların satın alınması için bütçeye olanak sağlar. Ayrıca giderleri düşürmede kullanılan önemli bir faktördür.

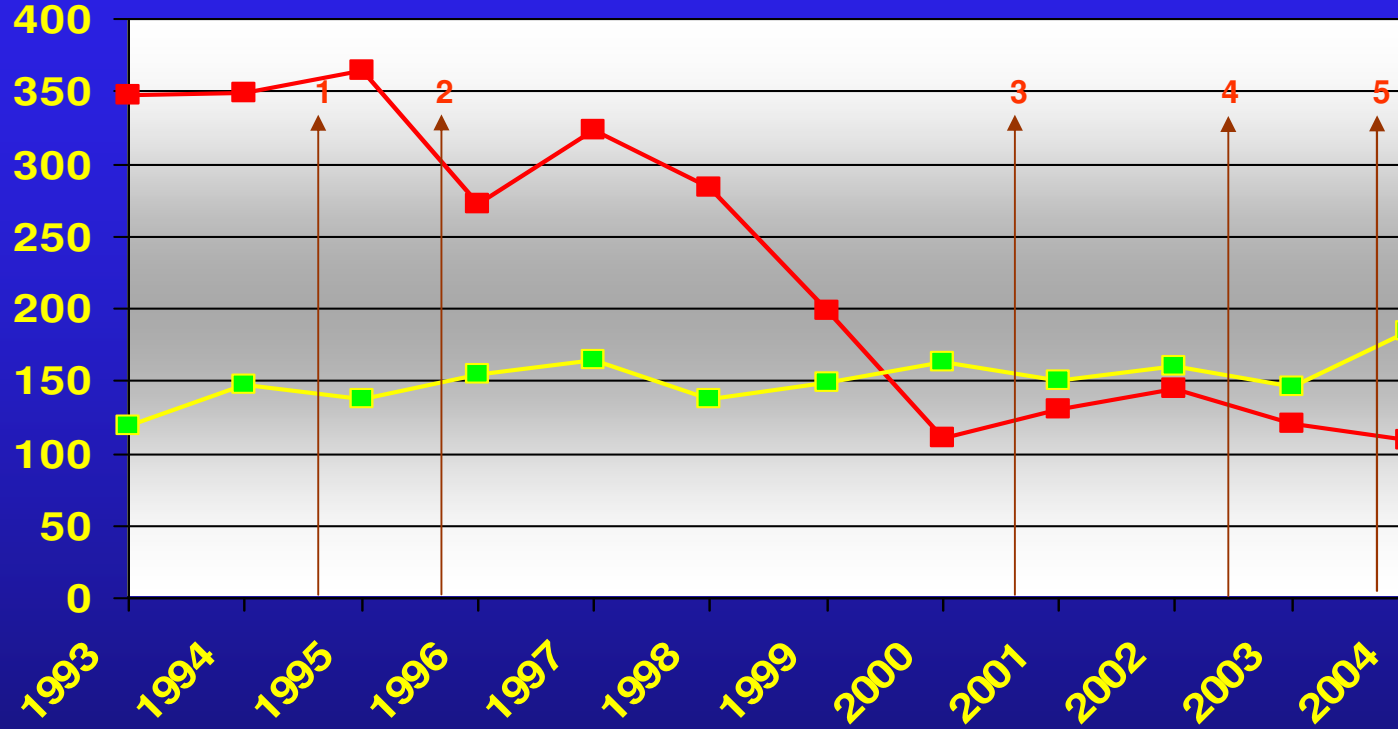
Yukarıda belirtilen sebeplerden dolayı Sağlık Bakanları olarak 6 yıllık veri münhasıriyeti süresinin korunmasının yüksek önem taşıyan bir konu olduğunu belirtir, ilgili aday ülkeler için AB ilaç kanunlarında korunması gerektiğine inanıyoruz.

TÜRKİYE

İlaç Sektöründe Önemli Gelişmeler



Ruhsat Sayıları



1. DTÖ Anlaşması

2. Gümrük Birliği Anlaşması ve Ruhsatlandırma Yönetmeliği

3. Avrupa Patent Sözleşmesi'ne katılım

4. TBR Soruşturması'nın başlaması

5. Yeni Ruhsatlandırma Yönetmeliği

—■— Yerli üretim —■— İthal

Kaynak: Sağlık Bakanlığı Ruhsat Listeleri

TÜRKİYE İLAÇ PAZARI

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	Gelişim 1999-2004 %
Yerli üretim pazarı							
Miktar (kutu milyon)	651	638	622	621	675	740	13,07
Değer (milyon US \$)	1.656	1.727	1.435	1.661	2.169	2.666	60.9
İthal ilaçlar pazarı							
Miktar (milyon kutu)	55	66	71	78	94	115	107.4
Değer (milyon US \$)	429	595	594	866	1.331	1.624	378.2
Toplam Pazar							
Miktar (milyon kutu)	707	704	693	699	769	856	21,01
Değer (milyon US \$)	2.086	2.321	2.029	2.527	3.499	4.290	205.6
Kişi başına ilaç tüketimi (US \$)	38\$	40\$	38\$	45\$	70\$	85\$	123.7

TÜRKİYE İLAÇ PAZARI 2004-2005 İLK 4 AY KARŞILAŞTIRMA

2005 İLK 4 AYLIK CİRO	: 2.854.904 YTL.
Pazar Büyümesi	: % 52.6 YTL.
	% 47.2 Ünite
a) İlk 50 Firma Ciro	: 2.743.000 YTL.
Toplam Pazara Oranı	: % 96
Yerli Firma Sayısı	: 22
Cirodaki Payı	: % 38
Yabancı Firma Sayısı	: 28
Cirodaki Payı	: % 62
b) İlk 30 Firma Ciro	: 2.470.000 YTL.
Toplam Pazara Oranı	: %86.5
Yerli Firma Sayısı	: 10
Cirodaki Payı	: % 36.85
Yabancı Firma sayısı	: 20
Cirodaki Payı	: %63.15

**KAMU KURUMLARININ SERBEST
ECZANELERDEN İLAÇ ALIMI KONUSUNDA
YAPILAN PROTOKOLÜN ESASLARINA
GÖRE;**

A. Orjinal ilaçlar iki grupta ele alınacak, indirim iki grup ilaç için farklı uygulanacaktır.

1.Grup : İlgili ilaç molekülünün veya yeni bir kimyasal formülün Türkiye’de ruhsatlandığı tarihten itibaren 6 tam yılı doldurmamış ilaçlarda eczaneye satış fiyatı üzerinden %7.5 indirim uygulanacaktır. Bu indirimin %3.5’luk bölümü eczacı tarafından, %4’lük bölümü imalatçı veya ithalatçı tarafından karşılanacaktır.

2.Grup : Birinci gruba girmeyen 6 tam yıldan daha yaşlı orijinal ilaçlarda eczane satış fiyatı üzerinden %14.5 indirim uygulanacaktır. Bu indirimin %3.5’luk bölümü eczacı tarafından %11’lik bölümü imalatçı veya ithalatçı tarafından karşılanacaktır.

B. Tüm jenerik ilaçlarda eczane satış fiyatı üzerinden %14.5 indirim uygulanacaktır. Bu indirimin %3.5’luk bölümü eczacı tarafından %11’lik bölümü imalatçı veya ithalatçı tarafından karşılanacaktır.

TEŞEKKÜR EDERİZ

Ecz.Cengiz Celayir