

Sn. Alper Osman Ersan
İstanbul Ticaret Odası
Etüt ve Araştırma Şubesi
(alper.ersan@ito.org.tr)

2 Mayıs 2005, İstanbul

Konu : Patent – İlaçta Patent, Veri Koruması, Veri İmtiyazı

Merhaba Alper Bey,

11 Nisan 2005 tarihinde tarafıma göndermiş olduğunuz e-mail’de belirtmiş olduğunuz nedenlere bağlı olarak yönelmiş olduğunuz sorular temeli uzaklığında hazırlamış olduğum Hukuki Görüşümü;

- (a) Patent Kavramı
- (b) İlaçta Patent Koruması
- (c) İlaçta Ruhsatlandırma
- (d) İlaçta Veri Koruması
- (e) İlaçta Veri İmtiyazı (Veri Koruma Süresi)

başlıkları altında, aşağıda bilginize sunarım.

(a) Patent Kavramı (Türkiye dönüşümlü) :

(a1) Genel anlamda - Patent, fikri mülkiyet hukuku kapsamında (marka, endüstriyel tasarım, coğrafi işaret gibi) sınai haklar kategorisinde yer almaktadır. Patent, dünyada patent verilebilme kriterlerine uygun olan buluşların (*buluş, insan zekasının ürünü olan, özel, teknik bir problemin çözümünü sağlayan, teknik bir kural getiren, yenilik unsuru taşıyan fikirdir*) sahiplerine, belirli bir süre ile sınırlı olarak bu buluş konusunu münhasıran üretme ve pazarlama yetkisini/hakkını tanıyan belgedir.

Dünya Fikri Haklar Örgütü’nün (WIPO) yaptığı tanıma göre; *“Patent, bir devlet dairesince (veya birçok ülke adına hareket eden bölgesel bir Ofis), talep üzerine verilen, bir buluşu tanımlayan ve patenli buluşun sadece patent belgesi sahibinin yetkisiyle işlenebilmesine imkan sağlayan (imal, kullanım, satım, ihale) bir yasal durum yaratan bir dokümandır.”*

Patent, genel olarak, bir ürün/şey ve/veya bir sonuca varmakta uygulanan yöntem/metod için verilmektedir. Patentın konusu, ürünün fonksiyonel özellikleri ve ona bu özellikleri kazandıran Yöntemlerdir.

(a2) Ulusal boyutta - Türkiye’de 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (kısaca “551 sayılı KHK” diye) ile koruma altına alınmış olan **Patent**, “yeni”, “teknik bilinen durumunu aşan” ve “sanayiye uygulanabilir

ürün/şey ve üretim yöntemlerine” (buluşlara), tescil edildikten sonra (*incelenerek verilen patentlerde yenilenemeyen 20 yıl, incelemesiz olarak verilen patentlerde yenilenemeyen 7 yıl boyunca*) herkese karşı ileri sürülebilen, inhisari (exclusive) nitelikte kendine özgü (sui generis) mutlak bir hak tanıyan belgedir.

Patentlenebilirlik kriterlerinden, **yenilik kriteri**, başvuru tarihinden önce dünyanın hiçbir yerinde kamuya açıklanmamış (mutlak yenilik) olmayı; **teknğin bilinen durumunu aşma kriteri**, buluşun, ilgili teknik alanda uzman biri tarafından, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya başka bir yolla açıklanan bilgilerden, aşikar bir biçimde çıkarılamayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmesini; **sanayiye uygulanabilirlik kriteri** ise buluşun sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir olmasını ifade etmektedir.

Bu tür bir buluş, Türkiye’de veya Türkiye’nin üyesi olduğu uluslararası Anlaşmalar uyarınca sağlanan tescil yollarından birine başvurulması sonucunda, Türkiye’de ve/veya ulusalüstü boyutta, patent tesciline bağlanmak suretiyle, 551 sayılı KHK’nın sağladığı himayeden, koruma süresince kesintisiz olarak faydalanmak hakkını sağlamaktadır.

551 sayılı KHK uyarınca, Patent, tescil sahibine, buluşun yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapmaksızın,

- Patent konusu ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için elde bulundurulması;

- Patent konusu olan metodun/yöntemin/usulün kullanılması;

- Patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satışa sunulması veya kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için elde bulundurulması haklarını, münhasır (exclusive) olarak vermektedir.

(a2) Uluslararası boyutta – Türkiye’yi dünya ile el sıkıştıran ve Patent mevzuatını uyumlaştırma sürecine sokan, Anayasa’nın 90. maddesi uyarınca tümü birer iç hukuk kuralı haline gelmiş (görüşüme ışık tutacak) **temel nitelikteki uluslararası Anlaşma ve Karar**, Türkiye’nin de üyesi olduğu, Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması ve Eki Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşması (DTÖ-TRIPS) ile Avrupa ile Türkiye arasındaki Gümrük Birliği ve 1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararının 8 nolu EKİ’dir.

Bunlardan;

TRIPs Anlaşması : Fikri Mülkiyet haklarının, taraf ülkelerin tamamında standart olarak etkin biçimde korunmasını öngören TRIPs, 3 ana bölümden oluşmaktadır. **Birinci bölümde**, genel hükümler ve temel kurallar, **ikinci bölümde** fikri mülkiyet

haklarının her birini ayrı ayrı tanımlamakta ve tüm ülkelerin standart olarak uygulaması gereken kurallar, **üçüncü bölümde ise**, üye ülkelerin, diğer ülke vatandaşı hak sahiplerinin fikri mülkiyet haklarını etkin bir şekilde uygulamalarını sağlamak üzere kendi milli mevzuatlarında, kendi vatandaşlarına uyguladığı *kanuni tedbir ve işlemleri* aynen sağlamasına yönelik kurallar yer almaktadır.

TRIPs'in ilaç patentlerine de uygulanabilecek hükümleri arasında patentlenebilirlik kriterleri, buluş verilerek korunabilecek ve korunamayacak buluşlar, buluş konusu ürün ve/veya usulün münhasıran kullanılması ve izinsiz kullanımların yasaklanması, durdurulması, buna yönelik yasal yollar ve yasal yollar işletilirken uygulanabilecek ispat kuralları, gizli bilgilerin korunması, patentin uygulanmasındaki geçiş süreleri bulunmaktadır.

1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı : Taraflar arasında patent, marka, faydalı model, endüstriyel tasarımlar, coğrafi işaretler, entegre devrelerin topografyalarından oluşan sınai hakların eşit ve etkin derecede, eş etkili önlemler alınmak suretiyle korunmasını öngören, Ortaklık Konseyi Kararı, 3 ana bölümden oluşmaktadır. Bu bölümler, genel ilkeler, Türkiye'nin fikri haklar konusunda Gümrük Birliği'nin başlangıcından önce (6 Ocak 1995 tarihine kadar) yerine getirmiş olması gereken yükümlülükler, Türkiye'nin fikri haklar konusunda, Gümrük Birliği'nin başlangıcından itibaren üç yıl içinde yerine getirmesi gereken yükümlülüklerden oluşmaktadır.

Bu yönde, Patent kavramına yönelik bu çerçeveye bilgi ışığında;

(b) İlaçta Patent (Türkiye dönüşümlü) :

(b1) Genel Anlamda İlaç ve İlaçta Patent : İlaç, insan ve hayvan sağlığı ile ilgili aktif madde veya madde terkipleridir. İlaçta Patent; yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir ilaç etken maddeleri, moleküler ve kristal formları (*hep birlikte "İlaçta Ürün Patentleri" şeklinde adlandırılmaktadır*) ile formülasyon ve endikasyon ile üretim usulleri (*hep birlikte "İlaçta Usul Patentleri" olarak adlandırılmaktadır*) için münhasıran üretme ve pazarlama hakkı tanıyan belgedir.

(b2) Ulusal ve Uluslararası boyut (iç içe olmaları bakımından) : Türkiye'nin TRIPs Anlaşmasına taraf olması ile birlikte, ilaçta patent korumasının belirlenecek olan geçiş süresinden sonra başlamasının karara bağlandığı görülmektedir. Bu geçiş sürelerine **(1 ve 5 ve ek 5 yıl daha)** göre, Türkiye'nin TRIPs Anlaşmasına taraf olduğu 1.1.1995 tarihinden itibaren 5 yıl içinde (1.1.2000 yılına kadar) ilaçta usul patentlerini, 10 yıl içinde de (1.1.2006 yılına kadar) ilaçta ürün patentlerini koruma altına alması öngörülmüştür.

6 Ocak 1995 tarihinde 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile girdiğimiz Gümrük Birliği ise, TRIPs Anlaşmasının öngördüğü bu süreleri, hem usul hem de ürün patentlerinde en çok 1 Ocak 1999 tarihine kadar geçiş süresi tanıyabileceği hükmü ile azaltmış (Ortaklık Konseyi Kararının 29. maddesinin 8 No'lu EK'inin 5 Bis maddesi)

ve Türkiye **1.1.1999 tarihinde** ilaç üretim usulleri ve ürünlerinde patent korumasını başlatmış durumdadır.

Diğer yandan, TRIPs'in ilaç patentleri ile doğrudan ilgili 70. maddesinin 8. paragrafı uyarınca Anlaşmaya taraf herhangi bir ülkenin, DTÖ Kuruluş Anlaşması'nın yürürlüğe girdiği tarihte farmasötik ve kimyasal ürünler için patent koruması sağlayamadığı takdirde, bu üye ülkenin (Türkiye gibi), bu tür buluşlar için patent başvurusunun yapılabileceği bir yöntem temin etmesi öngörülmüştür.

Yani, TRIPs ile bu üye ülke tarafından, geçiş süreleri boyunca 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren İlaç Patent Başvurularının kabul edilmesi; TRIPs Anlaşması'nın uygulandığı tarihten itibaren, bu tür başvurulara diğer üye ülkelerde öncelikli başvuruda bulunmak (rüşhan) hakkı tanınması; usulüne uygun olarak yapılan başvurulara, başvuru tarihinden hesaplanan, patentin verilmesinden itibaren Anlaşma'ya uygun olarak patent koruması sağlanması zorunlu kıldığından, Ortaklık Konseyi Kararındaki geçiş süresinden (1 Ocak 1999'tan) önce Türkiye'de ilaç patentinin himaye görmeye başladığı söylenebilecektir.

Türkiye'de : İlaçta Patent korumasının Türkiye'de fiilen tanınmaya başlandığı tarih (1 Ocak 1999) ile **Bazı Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun'un** (22.06.2004 tarih ve 5194 sayılı) yürürlüğe girdiği 26.06.2004 tarihi arasında, Türkiye'de, ilaç usul ve/veya ürün patentleri için, 551 sayılı KHK anlamında, istisnasız bir koruma tanınmakta iken, 5194 sayılı Yasa değişikliği ile 551 sayılı KHK'nın "PATENTTEN DOĞAN HAKLARIN KAPSAMININ SINIRLARI" başlıklı 75. maddesine, ilaçlar için "istisna düzenlemesi" ilave edilerek, (md.75/f) İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller ilaç patentinin koruma kapsamı dışına çıkartılmıştır. ABD'de Rosche-Bolar istisnası (Bolar exception) olarak adlandırılan bu hükmün, Türkiye'de yürürlüğe girmesi, Avrupa Birliği müktesabati ile uyum çalışmalarının sonucunda gerçekleşmiştir.

Buna göre, bir ilaç patentli olsa bile, bu ilaca ilişkin 3. bir kişi tarafından Sağlık Bakanlığı nezdinde yapılmış eşdeğer ilaç ruhsat başvurusu süreci ve bu kapsamda veya haricinde patentli ilaçta korunan ürün veya usulü geliştirmek için deneme amaçlı yapılan çalışmalar, ticari boyut kazanmadıkça, Patent tesciline dayanılarak engellenemeyecektir.

Tarafınıza yöneltilen şikayet kaynakta, Türkiye'de Sağlık Bakanlığı ve Yargı makamlarınca bu hükmün yorumlanma ve uygulanma tarzından kaynaklanabilmektedir; zira, bu hükmü algılamadaki farklılıklar, hükmün varlık nedeni ve koruma amacını aşacak, değiştirecek ve hatta anlamını yitirmesine neden olacak şekilde tezahür edebilmektedir.

Amerika'da Bolar istisnası ve 2004/27/EU sayılı Avrupa Birliği Direktifinde "AB Bolar hükmü" olarak isimlendirilen düzenlemeye göre, kısaltılmış ilaç ruhsat başvurusu sahibinin (jenerik ilaç sahibinin), daha önce ruhsatlandırılmış orijinal ilaç ile

eşdeğer özelliklere sahip jenerik ilaca ruhsat aldıktan sonra, orjinal ilacın patent süresi dolana kadar hangi nedenle olursa olsun piyasaya sürmesi, pazarlaması, ruhsat aşamasında sağlanan otokontrol mekanizması uyarınca yasaktır. Buna karşın, Türkiye’de yargı çevrelerinde ve yerli İlaç Endüstrisinde, bu istisnanın, patent koruma süresi devam ederken, jenerik ilacın ruhsatlandırma sürecinin (patent himayesinin dışında kalarak) tamamlanmasını takiben ilacın ticaret mevkiine sunulmasına engel teşkil etmeyecek şekilde yorumlandığını düşünmekteyim. Bu durum; anılan istisnanın varlık nedenine her halde aykırı düşmektedir.

Bu doğrultuda, durumun aydınlığa kavuşturulabilmesi açısından, ilaçta veri koruması ve imtiyazı kavramlarını açıklamadan önce, kısaca, ilaçta patent sorunsalının sujeleri, bu sujelerin ilaç sanayindeki rolleri (katkıları), farklılıkları ve bu farklılıklardan kaynaklanan yakınmalar hakkında bilgi vermek yerinde olacaktır.

İlaç Sanayisinde faaliyet gösteren Şirketler iki ana grupta toplanabilir. Bunlardan biri, araştırmacı (innovator) ilaç Şirketleri, diğeri ise jenerik ilaç Şirketleridir.

Araştırmacı İlaç Şirketleri (Innovator, Research-based Companies), toplum sağlığının korunmasına yönelik, uzun yıllar süren büyük emek-yatırım ve harcamalar (pre-klinik, klinik testler vb. araştırmalar) sonucunda buluş basamağına sahip, yeni ve tekniğin bilinen durumunu aşan, ilaç ürün ve usul buluşlarını topluma kazandıran ve buluşu ihtiva eden (“orijinal ilaç” şeklinde isimlendirilen) ilaçları üretmek suretiyle piyasaya süren Şirketler olarak tanımlanabilecektir.

Jenerik İlaç Şirketleri ise, araştırmacı ilaç şirketlerinin patentli veya patentsiz ürün ve usul buluşlarının, (farmakolojik ve toksikolojik testler ile klinik araştırmaları gerçekleştirmeksizin) büyük ölçüde benzerlerini kullanmak suretiyle (“jenerik ilaç” olarak adlandırılan) ilaçları, yasal düzenlemeler uyarınca, daha az maliyetle üreten ve piyasaya daha düşük fiyatla sürebilen Şirketler olarak tanımlanabilecektir.

Bu anlamda, jenerik Şirketlerin daha düşük maliyetle üretim yapabilme ve ürünlerini daha ucuza satabilme avantajları, araştırmacı ilaç şirketlerinin karşı karşıya oldukları temel problemlerden biridir, diyebilirim. Diğeri de, aşağıda ayrıntılı olarak izah edecek olduğum “geri ödeme/reimbursement” sistemidir.

Kısaca değinelim. Jenerik Şirketlerin, ürünlerini daha düşük fiyatla piyasaya sürebilmelerinin temel sebebi, bir yandan, araştırmacı Şirketlerin yıllar süren araştırma ve geliştirme harcamalarını, ilaç ücretlerine yansıtmak zorunda kalmaları (buna karşın jenerik şirketlerin aynı ölçüde buna ihtiyaç duymamaları); diğeri yandan, dünyada uygulanan İlaçta “geri ödeme(reimbursement)” sistemlerinde, genellikle, yerli jenerik şirketlere, ilacın muhtemel alıcıları olan sosyal güvenlik kuruluşları (Emekli Sandıkları ve/veya Sosyal Sigorta Kurumu, Bağ-kur gibi) tarafından yabancı araştırmacı Şirketlere nazaran **daha hızlı ve yoğun geri ödemelerde bulunuluyor olmasıdır.**

Bunun sonucunda, araştırmacı Şirketler, bir yandan insan sağlığına büyük katkılar sağlarken, diğeri yandan ürünlerini jenerikleri kadar ucuza sürememekten ötürü her

kesimden insana ulaştırmakta zorlanmakta ve zarara uğramakta; jenerik ilaç şirketleri ise, en azından ilacın geniş kitlelere ulaştırılması sorununu, aynı hastalığın tedavisine yönelik eşdeğer ilaçları (ucuz fiyatlandırma sayesinde) toplumun daha fazla kesimine taşıyabilmek suretiyle bir ölçüde giderebilmektedir. Zaten, jenerik ilaç pazarı, buluş basamağına sahip ilaçların toplumun daha fazla kesimine ulaştırılması ihtiyacından doğmuştur.

Durum böyle iken, her iki tarafın da, aslında İlaç Sanayisinde azımsanamayacak ve vazgeçilemeyecek ya da biri diğerine feda edilemeyecek ölçüde önemli roller üstlendiğini kabul etmek kaçınılmaz olmaktadır. Ne var ki; tüm bu yararları rağmen, anılan şirketler arasında patent ve veri korumasından/imtiyazından kaynaklanan uyuşmazlıklar eksik olmamaktadır. Zira, kural olarak, ilaç patenti ve/veya veri koruması / veri imtiyazı söz konusu oldukça jenerik ilaçların ticari amaçla üretilerek piyasaya sürülebilmesi mümkün olmamalıdır. Aksine uygulamalar söz konusu olduğunda, araştırmacı İlaç şirketleri, patentlerine ve/veya veri korumasına / veri imtiyazına dayanarak, koruma süresince Jenerik İlaç şirketlerinin, eşdeğer ilaç üretmelerini ve ticaret mevkiine koymalarını engellemek isteyeceklerdir.

Bu doğrultuda,

(c) İlaçta Ruhsatlandırma :

Türkiye’de ilaç ruhsatlandırma süreci, 1 Ocak 2005 tarihi itibariyle değiştirilen (eski adı “Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” olan) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında düzenlenmiştir.

Bu Yönetmelik kapsamında, iki tür ilaç ruhsat başvurusunda bulunmak mümkündür. **Birincisi**, araştırmacı şirketler tarafından başvuru, uzun ve zahmetli bir süreçten geçen; bu anlamda, (sözgelimi) farmakolojik ve toksikolojik testler ile klinik araştırmaların sonuçlarının sunulmak zorunda olduğu “orijinal ilaç ruhsat” başvurusu, **ikincisi ise**, jenerik ilaç şirketlerinin başvurduğu, tıbbi ürünün, esas itibariyle Türkiye’de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürüne (orijinal ürüne) büyük ölçüde benzer olması ve orijinal ilaç ruhsat ve pazarlama sahibinin izin vermesi halinde toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçlarının sunulmasının zorunlu olmadığı “kısaltılmış ilaç ruhsat” başvurusudur.

Orijinal veya jenerik ilaç ruhsat başvurularında, ruhsat (pazarlama izni) alındıktan sonra, anılan Yönetmeliğin 26. maddesi uyarınca satış izni başvurusunda bulunulmaktadır. Satış izni, ruhsat verilmesi kararından sonra ayrı bir idari kararla verilmektedir. Esasen ürünün piyasaya yani ticari dolaşıma sunulabilmesi için gerekli izin satış iznidir. Satış izni alınmaz, ürün ticari dolaşıma/piyasaya sunulabilir, satılabilir hale gelmektedir.

Bu doğrultuda,

İlacı bir kere satış izni verildiğinde, ilacın muhtemel alıcıları olan sosyal güvenlik kuruluşlarının listesine otomatik olarak dahil olmakta ve ruhsat sahibinin satış bildirimini üzerine derhal satılmaya başlanmaktadır. Türkiye’de bu durum şöyle gerçekleşmektedir:

1. SSK, Bağ-Kur ve Emekli Sandığı ilaç alım listeleri, ilacın etkin maddesine göre Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsat verilen etkin maddeler bazında oluşturulmaktadır. Buna göre bir etkin maddeyi içeren patent konusu olsun veya olmasın tüm ürünler bu kuruluşların listesine girmiş olmakta ve bu kuruluşların kendi iç prensiplerine göre hastalara verilmektedir.
2. SSK’nın mevcut Genelgesine göre, SSK doktorları, hastalara aynı etken maddeyi aynı dozda içeren ilaçların en ucuzunu yazmakla yükümlüdürler. Bağ Kur ve Emekli Sandığı kurumları daha farklı bir sistemle ilacı vermektedirler; ancak, ilacın temin edileceği eczanelerin, reçetede ilaç yerine, etken maddesi aynı olan diğer bir ilaç verme yetkileri vardır. Bağ-Kur sistemine yönelik olarak, Nisan 2002 tarihinde Bağ-Kur Genel Müdürlüğü tarafından yapılan “Ucuz Eşdeğer Uygulamasıyla İlgili Açıklama”ya göre, Bağ-Kur hastalarına yazılan orjinal prepatların geri ödenmesinde kural, ancak en ucuzunun %30’u üstüne/pahalısına kadar olan eşdeğer ilaçlara geri ödeme yapılabilmesidir. Bu doğrultuda, araştırmacı ve geliştirmeci ilaç şirketlerinin uzun emek ve yoğun harcamalar sonucunda, ister istemez fiyatlarını belirlerken jenerik ilaç şirketlerinin eşdeğer ilaç için belirledikleri ilacın bedelinin üstünde kalmak zorunda oldukları düşünüldüğünde, fiyatlarını piyasadaki en ucuz eşdeğer ilacın fiyatının %30’u üstü sınırına çekemediği için geri ödeme alamamaktadırlar. Öte yandan, araştırma-geliştirme için buluşçu şirketlerin yaptıkları yatırımlar kadar, jenerik ilaç üreten şirketlerin yatırım yapmadığı az önce ifade edilmişti.
3. İlaç fiyat kararına göre, orijinal patent konusu ilaçlar, AB ülkelerinden en ucuzunun fiyatını alabilmekte, jeneriklerin fiyatı ise orijinal ürünün fiyatının % 80’i olmaktadır. Dolayısıyla, patentli bir ilacın jenerikleri her zaman daha ucuz olmak zorundadır. Bu nedenle, yukarıda belirtilen kurumlar jenerik ürünleri almak zorunda kalmaktadır. Bu halde, SSK, orjinal ilaca değil, daha ucuz olan jenerik ilaca geri ödeme yapmakta, bu da SSK sitesinde orjinal ilacın satışının tamamen ortadan kalkması sonucunu doğurabilmektedir. Öteki iki sistemde, kopya ilaç ile orjinal ilaç arasındaki fiyat farkı %30’dan fazla ise, orjinal ilaç geri ödeme alamamaktadır.

Şu halde, diyebilirim ki, İlaçta Ruhsatlandırma süreci, yukarıda b2) şikkı altında söz ettiğim “geri ödeme” sistemi ile birleştirildiğinde, Jenerik İlaç Şirketleri ile Araştırmacı İlaç Şirketleri arasında sorun yaşanmasına neden olmaktadır.

(d) Veri Koruması :

d1) Genel anlamda : Farmakolojik ürünlerin tescili için gerekli bir koşul olarak ulusal otoriteler, doğal olarak, tescil almak isteyenlerden, ilaçların kalitesi, güvenilirliği ve etkinliği konusundaki verilerin **(genel olarak test verileri şeklinde anlaşılabilir)** yanında, ürünün kompozisyonu ile fiziksel ve kimyasal özellikleri hakkında bilgi sunmalarını isterler. Özellikle üzerinde önemle durulan bir konu ise, tescil edilmiş orijinal ürünlere benzer ürünlerin tescili için orijinal verilerin 3. taraflarca kullanımınıdır.

Hukuki görüş üzerindeki 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu’ndan doğan mali ve manevi haklar 7 Yazar’a ait olup, O’nun yazılı izni olmadan, şahsi ihtiyaç dışında hiçbir şekilde, yerde ve ortamda çoğaltılamaz, işlenemez, yayılamaz, umuma iletilemez, temsil edilemez.

Veri koruma kavramı, özellikle ilaçta Patent korumasını tanımayan ya da geçiş süresi uzun yıllar alan ülkelerde yeni ve mevcut tekniği ileri götüren orijinal ilaçların korunması için duyulan ihtiyacın sonucunda alternatif olarak doğmuştur.

Bazı hukuk sistemlerinde, farmakolojik ürünlerin tescili için sunulan veriler, ilk başvuran (genellikle yeni ürün geliştiren firma) tarafından ilgili verilerin geçici bir süre inhisari kullanım hakkına dayalı özel bir fikri mülkiyet rejimi koruması sistemine tabi tutulmaktadır. **Bu tür bir sistemde diğer Şirketler (genellikle “jenerik” ilaç Şirketleri) ticari kullanım amaçlı benzer bir ürünün tescili için ilk başvuran tarafından kullanılan verileri kullanamaz.** Bu modelin gerekçesi, verilerin gerçek yaratıcısı olan Şirketin bu yönde yaptığı yatırımlarını geri kazanmasını sağlamaktır. Bunun dayandığı varsayım ise, bu tür bir koruma olmaz ise, özel firmaların gerekli verileri üretmenin maliyetini karşılamaya göze alamayacak olmalarıdır.

Bununla birlikte, bazı ülkelerde sağlık yetkilileri, ilk başvuran tarafından sunulan verileri, benzer bir ürün için üçüncü kişilerin başvurularında işleme almalarına izin verir. Bu, benzer ürünün, ilk başvuranın ürünün fiziksel-kimyasal özelliklerine eşdeğer özelliklere sahip olduğunu kanıtlamak içindir. Bu yaklaşım, ürünlerin ruhsatlandırılmasının yasal rekabetin önünde bir engel oluşturmasını önlemek amacıyla altını çizmektedir ve ruhsat sisteminin fiyat rekabetini teşvik etmesini, daha ucuza alınabilecek ürünlerin piyasaya girişinin sağlanmasını savunmaktadır.

Veri koruması konusu, özellikle patentsiz ürünler ve genellikle patent alınması güç olan biyolojik ürünler için önemlidir. Ürünün patentinin alındığı durumlarda, ilke olarak, patent sahibi patentin ömrü süresince –veri koruması ile karşılanan süreden genel olarak daha uzun vadeli hariç tutma süresi sayesinde - herhangi bir rekabet ortamına girmekten kurtulabilmektedir.

d2) Uluslararası boyutta : TRIPs’in 39/3. maddesine göre; “Üyeler, yeni bir kimyasal yapı kullanan tarım kimyasallarının ya da farmakolojik ürünlerin pazarlama onayı için başvurduklarında, oluşturulması oldukça güç gizli test ya da diğer verileri, haksız ticari kullanıma karşı korumalıdır. Buna ek olarak, üyeler bu tür verilerin açığa vurulmasına karşı koruma sağlamalıdır; ancak, kamunun korunması gereken haller ve verilerin haksız ticari kullanıma karşı korumasının tam olarak sağlandığı durumlar bunu dışındadır.”

Buna göre, TRIPs’in 39/3. maddesi uyarınca verilerin korunabilmesi, yeni –bir kimyasal yapı, aynı ilacın onaylanması için daha önce başvuru yapılmamışsa ya da söz konusu ilaç ticari alanda daha önce tanınmıyorsa “yeni” olarak kabul edilir - olması, ilaç pazarlama onayı için gerekli verilerden olması, haksız –Sınai Mülkiyetin Korunmasına Dair Paris Sözleşmesinin 10.(mükerrer) maddesinde öngörüldüğü gibi, sanayi veya ticari faaliyetlerde, dürüst ticari uygulamaya aykırı her türlü rekabet şekli- ticari kullanım olmaması, bu verilerin elde edilmesi sürecinde yapılan önemli çabaların (yatırımın) bulunması gerekmektedir.

TRIPs'in test verilerinin korunması üzerine getirdiği yükümlülük açıklanmayan bilgilerle ilgili olup, kamunun korunması gereken haller dışında ya da haksız ticari kullanıma karşı verilerin korunmasını sağlama yönünde adım atılmadığı durumlar haricinde test verilerinin "açıklanmaya" karşı korunması şartını zorunlu kılar.

d3) Ulusal boyutta : İlaç Test Verilerinin korunmasına yönelik temel düzenleme, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 28. maddesinde yer almaktadır. Bu düzenlemeye göre, "Bir ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizli olup, bu gizliliği korunması Bakanlığın sorumluluğundadır."

Bu düzenlemede, gizli bilgilerin içi boş, ucu yoruma açık bırakılmıştır. Bu nedenle, varolan boşluk, patentlere yönelik ulusal ve uluslar arası mevzuat (ve sözleşmeler) ile doldurulabilmelidir.

Ulusal mevzuatımızda patentten doğan hakları düzenleyen, 551 sayılı KHK'nın 83/3. maddesine göre; "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."

Bu madde ile aslında anılan Yönetmelikte yer alması gereken, ilaç test verileri/gizli bilgilerin korunmasına yönelik TRIPs'in yukarıda açıkladığımız 39/3. maddesine koşut düzenlemenin, yapılmış olduğu görülmektedir.

O halde, anılan Yönetmeliğin 28. maddesinde sözü edilen korunması gereken *gizli bilgilerin/test verilerinin*, pazarlama onayı için sunulmaları halinde, **ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçları olduğu söylenebilecektir.**

Bu durumda, yerli İlaç Ruhsatlandırma ve koruma mevzuatında, tüm bu kriterleri yerine getiren ve bünyesinde barındıran orijinal ilaç verilerinin, öncelikli olarak, gizli tutulmasının amaçlandığı sonucuna varmak yanlış olmayacaktır.

Hal böyle iken, İlaç Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 9. maddesinde, kısaltılmış ilaç (jenerik ilaç) başvurularında, ilk başvuran (orijinal ilaç sahipleri) tarafından sunulan verilerin, benzer bir ürün için jenerik Şirketlerin başvurularında işleme alınmalarına izin verilmektedir. Böylelikle, orijinal ilacın patentli olması ve koruma süresinin devam ediyor olması halinde, ayrıca patentle himaye edilen verilerden ticari amaçlı olarak faydalanılması (belki de haksız ticari kullanımın gerçekleşmesi) mümkün hale gelmiş olmaktadır. Bu da, patentli orijinal ilaçlar açısından patent korumasının sağladığı mutlak ve inhisari hakkı ortadan kaldırmaktadır.

Bununla birlikte, 551 sayılı KHK'ya eklenen (md.75/f) istisnai düzenleme ile kısaltılmış ilaç başvurusunda test verilerinden, patent koruması olsa bile, faydalanmak yasal hale getirilmiştir.

Kanaatimce, tüm bu düzenlemeler, gizli bilgilerin/test verilerinin korunması ile öngörülen ve varılmak istenen nihai amaca aykırıdır. Ancak, bildiğim kadarıyla, Sağlık Bakanlığı'nın, bu ayırık düzenlemeyi kabul etmesinin ardında, ilaçların ruhsatlandırılması sürecinin yasal rekabetin önünde bir engel oluşturmasını önlemek ve ruhsat sisteminin fiyat rekabetini teşvik etmesini sağlamak fikri yatmaktadır.

Bu düşünce, yerli İlaç Sanayimizin, yabancı İlaç Sanayiye karşısında korunması açısından yerinde ve kabul edilebilir bir yaklaşımın ürünü olsa da, Türkiye'nin uluslararası düzenlemelerden doğan yükümlülükleri ile bağdaştığından söz etmek güçtür.

Sonuç olarak, diyebilirim ki, Türkiye'de veri koruması yasal düzenlemeye kavuşturulmuştur; ancak, veri korumasına yönelik bu yasal düzenlemeler özüne ve TRIPs, 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararına aykırı bir şekilde uygulanmaktadır. Bu durum, yerli İlaç Şirketlerinin yabancı ilaç Şirketleri karşısında tutunmasına yardımcı olurken, test verilerinin, patentin vb. hususların korunmasına yönelik getirilen düzenlemelerin uygulanamaz hale gelmesine yol açmaktadır. İşte, asıl üzerinde *düşünce yarıştırılması* gereken husus budur!

Veri koruması ile ilgili görüşlerim böyle olmakla, veri korumasını kendi içinde veri imtiyazı kavramına bağlayan, aslında, veri koruması kapsamında ele alınması gereken (farklı bir mana taşımayan) **İnhisarilik Yaklaşımından ve bu yaklaşımın süreler açısından yorumlanış tarzından** bahsetmek isterim.

(e) Veri İmtiyazı-Veri Koruma Süresi : Haksız ticari kullanıma karşı (patentli olsun, olmasın) test verilerini korumanın etkili yollarından biri, verilerin kullanımını konusunda **inhisari kullanım süresi** sağlanmasıdır. Veri imtiyazı taşıdığı anlam bakımından ve kavramsal olarak, veri korumasından farklı olmayıp, *veri korumasının, haksız ticari kullanım karşısında belli bir süre ile inhisari olarak sağlandığı* bir durumu ifade eder, diyebiliriz. Diğer bir ifade ile, her ikisi de açıklanmamış verilerin korunması anlamına gelir. Bu nedenle, veri imtiyazını aslında veri koruma süresi olarak düşünebiliriz.

Avrupa Birliği, ABD ve Farmasötik Endüstrisi, TRIPs md.39/3. maddesinin inhisari hak tanıdığını savunmaktadır. Avrupa Birliğine göre, madde 39/3 çerçevesinde “haksız ticari kullanım” yapılmamasını garantilemenin tek yolu, yetkili makamların makul bir süre için bu verileri dayanak olarak kullanmamasını sağlamaktır.

Bu yönde, veri koruma süresi, TRIPs'in 70/9. maddesinde düzenlenmiştir. Anlaşmanın 70. maddesinin 9. paragrafı, herhangi bir ürünün 8. paragrafa uygun olarak bir üye ülkede patent başvurusuna konu olması halinde, DTÖ Kuruluş Anlaşması'nın yürürlüğe girdikten sonra başka bir Anlaşmaya taraf ülkede patent başvurusu yapılmış olması ve bu ürün için patent verilmiş olması ve diğer üye ülkede pazarlama onayı alınmış olması

Hukuki görüş üzerindeki 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu'ndan doğan mali ve manevi haklar 10 Yazar'a ait olup, O'nun yazılı izni olmadan, şahsi ihtiyaç dışında hiçbir şekilde, yerde ve ortamda çoğaltılamaz, işlenemez, yayılamaz, umuma iletilemez, temsil edilemez.

koşulları gerçekleştiği takdirde, bu üye ülkede pazarlama onayı aldıktan sonra **beş yıllık bir süre için** veya bu ülkede bir ürün patenti verilene kadar veya reddedilene kadar olan sürelerden hangisi daha kısa ise, o süre için münhasır pazarlama hakkı verilmesini (İlaçta veri imtiyaz süresi-Data Exclusivity duration) zorunlu kılmaktadır.

Ülkemizde, veri imtiyazı, AB'nin 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünleri hakkındaki Direktifine paralel olarak 1 Ocak 2005 tarihi itibarıyla değiştirilen (eski adı "Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" olan) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında düzenlenmiştir. Bu tarihten önce, ülkemizde veri korumasına yönelik ilaçlara pazarlama onayı aldıktan sonra belli bir süre ile **inhisari kullanım hakkı** ve **süresi** tanınmamakta idi. Bu da, tek başına veri koruması düzenlemesini yetersiz kılmakta idi.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yapılan değişiklik sonucunda, "Kısaltılmış Başvurular" başlıklı madde 9/a'ya göre **"Bu bend ile hükme bağlanan veri imtiyazı süresi, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelere birinde 1 Ocak 2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelere birisinde ilk ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak molekülün patent süresi ile sınırlı olarak altı yıldır."**

Diğer yandan, veri imtiyaz hükmünün kapsamının doğru anlaşılabilmesi için birlikte değerlendirilmesi zorunlu olan, anılan Yönetmeliğin Geçici 1. maddesine göre, **"Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce yapılan ruhsat başvuruları, başvurunun yapıldığı tarihte yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre....."** değerlendirilecektir.

Buna göre, değişik Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği 1 Ocak 2005 tarihinden önce yapılmış kısaltılmış (yani jenerik ilaç başvuruları) ilaç başvuruları ile ilgili olarak, (patentli olsun olmasın) orijinal ilaç sahiplerinin veri imtiyazından faydalanması mümkün değildir. Zira, söz konusu kısaltılmış ilaç başvurularının yapıldığı önceki Yönetmelik döneminde veri imtiyazı süresi öngörülmemekte idi. Bu nedenle, yeni Yönetmeliğin yürürlük tarihi olan 1 Ocak 2005 tarihinden önceki durum değişmeyeceğinden, milyonlarca kısaltılmış ilaç başvurusu, orijinal ilaç verilerinden serbestçe faydalanmaya devam edebilecektir. Bu durumda ise, veri imtiyazının orijinal ilaç sahipleri / Araştırmacı İlaç Şirketleri açısından etkin bir şekilde uygulanabilmesi mümkün olmayacaktır.

Diğer yandan, yeni Yönetmelikte 1 Ocak 2005 tarihinden sonra yapılacak kısaltılmış ilaç başvuruları karşısında orijinal ilaçların veri imtiyazından söz edebilmek için, orijinal ilacın ilk kez AB'ye üye ülkelere birinde 1 Ocak 2005 tarihinden sonra ruhsatlandırılmış olması zorunludur. Diğer bir ifade ile, orijinal ilaç önce Türkiye'de değil, AB ülkelerinde ruhsatlandırılmış olmalı, bu ruhsatlandırma 1 Ocak 2005'ten önce olmamalıdır. Dolayısıyla, orijinal ilaç sahibi tarafından AB ülkeleri dışında dünyanın başka bir yerinde 1 Ocak 2005 tarihinden sonra yapılmış başvurular açısından veri imtiyazından söz edilemeyecektir.

Diğer yandan, yeni Yönetmelikteki hüküm, veri imtiyazı süresini patentli orijinal ürünlere yönelik tanımlanmış ve “..patent süresi ile sınırlı altı yıldır..” şeklindeki ifade ile patentsiz orijinal ürünler ile patent süresi dolmuş ürünler veri imtiyazından arı tutulmuşlardır. Diğer bir ifade ile, veri imtiyazından faydalanmak için orijinal ürün patentli olup, koruma süresi devam etmekte olmalıdır. Bu durum, yukarıda açıklamaya çalıştığım Veri Koruması ile güdülen amaca aykırı düşmektedir. Zira, veri koruması / veri imtiyazı, özellikle patentsiz ve patenti alınması güç olan Orijinal İlaçlar için öngörülmuş bir düzenlemedir. Hal böyle iken, yeni Yönetmelik hükmü ile ne yazık ki, bu amaç terk edilmiş olmaktadır.

Yeni Yönetmelikteki düzenlemenin bir başka sonucu da, 1 Ocak 2005'ten önce ruhsat başvurusunda bulunulmuş olan jenerik ilaçlar, 1 Ocak 2005'ten sonra 6 yıllık veri imtiyazı süresi içinde dahi serbestçe orijinal ilaç verilerinden faydalanmaya devam ederek, ruhsata bağlanabileceklerdir.

Halbuki, yeni Yönetmelikte öngörülen veri koruması düzenlemesi ve beraberinde getirilen söz konusu sınırlamalar, TRIPS'in 70/9. maddesine, aynı Anlaşmanın 65 ve 66. maddeleri ile 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararları ile öngörülen 5 yıllık geçiş sürelerine aykırıdır. Türkiye tarafından veri koruma süresinin TRIPs uyarınca 1.1.2000, 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı gereğince 1.1.2001 tarihlerinde başlatılması gerekirdi.

Sonuç olarak, bu düzenleme ile patentsiz veya patent alınması güç orijinal ilaç verilerinin korunması imkanı neredeyse imkansız hale gelmektedir.

Veri Korumasının AB Hukukundaki yerine gelince, Ekim 2005'te yürürlüğe girecek olan 2004/27 sayılı Direktif ile Koruma süreleri standardize edilmiş olup, orijinal ilaç verilerinin korunmasına yönelik 10 yıllık bir süre öngörülmüştür. Bu süre 8+2 olarak tanımlanmış olup, bunun 8 yılı Veri koruması (data exclusivity) süresi olarak, geri kalan 2 yılı ise münhasıran pazarlama süresi olarak tanımlanmıştır. Buna göre, orijinal ilaç ruhsatlandırıldıktan sonra 8 yıl boyunca jenerik/kısaltılmış ilaç başvurusu yapılamayacaktır.

SONUÇ : Açıklanan nedenlerle, orijinal veya kısaltılmış ilaç başvuruları kaynakta ticari amaçlı olarak yapılmakta ve ülkemizde veri koruması kabul edilmiş iken, koruma süreleri ve yasal düzenlemelerin, taraf olduğumuz uluslar arası düzenlemelere ve varlık nedenlerine aykırı düşecek şekilde uygulanma ve yasalaştırılma eğiliminde olduğunu gözlemlemekteyim. Bu eğilim, gerek veri koruması, gerek “geri ödeme” gerekse “kısaltılmış ilaç başvurusu” sistemlerinde göze çarpmaktadır.

Önemli olan husus, ne yerli İlaç Şirketleri ne de yabancı İlaç Şirketleri açısından tek yönlü bağımsızlık ya da üstünlük sağlayıcı düzenlemelere gitmektir. Asıl olan, yukarıda açıklamaya çalıştığım kavramların, patent ve beşeri ilaç mevzuatımıza, varlık nedenleri ile koruma amaçlarına uygun bir şekilde adapte edilerek, uygulanmalarıdır. Bunu sağlamak için, iktibas ettiğimiz uluslararası düzenlemelerin doğru anlaşılması ve idari ve yargı mercilerince amaca uygun bir şekilde yorumlanması şarttır.

Sizden talep edilenlerin, her iki taraf açısından elbette geçerli nedenleri vardır. Özünde, sorun, her iki tarafın varlık ve benlik savaşlarından kaynaklanmaktadır. Bunun giderilmesi, yerli İlaç Endüstrisine zarar verilmeden, Araştırmacı İlaç Şirketlerinin sahip oldukları patent haklarının ve açıklanmamış verilerinin, üyesi olduğumuz uluslararası anlaşma ve kararlara uyumlu bir şekilde belli bir süre ile münhasıran korunmasına bağlıdır. Bunu sağlarken getirilebilecek istisnaların, kural haline dönüştürülmemesine dikkat edilmelidir.

Bu anlatımdan olmak üzere, Türkiye’de yukarıda kısaca değinmeye çalıştığım, tüm kavramlar, prensipte koruma altına alınmıştır. Ancak, bu kavramların ele alınış, düşünülüş, yorumlanış, yürürlüğe sokuluş biçimleri ve geçiş süreleri itirazlara gebe ve kanımca, bunların, acilen yeniden gözden geçirilerek şekillendirilmeleri gerekmektedir.

Sözün özü, açıkladığım nedenlerle, araştırmacı ilaç Şirketlerin yukarıda bahsettiğim kavramlar üzerindeki itirazları ve İlaçta patent korumasına yönelik yakınmalarını gerçekçi bulduğumu ifade etmeliyim.

Bu görüş isteğiniz üzerine önyargısız olarak bilginize sunulmuştur.

Saygılarımla,

Av. Önder Özden

