

#VERİ İMTİYAZI KORUMASI VE BOLAR İSTİSNASININ BU KORUMA ÜZERİNDEKİ ETKİSİ*

(DATA EXCLUSIVITY PROTECTION AND THE EFFECTS OF BOLAR
EXSTENTION ON THIS PROTECTION)

Av./Atty. Yasemin AKTAŞ DAĞ LL.M.

ÖZ

İlaç sektöründeki yasal ve idari düzenlemelerin, kamu menfaati ile sektörde faaliyet gösteren firmaların yararı arasında ve yine buluş sahibi ilaç üreticilerinin yararları ile jenerik ilaç üreticilerinin yararları arasında adil bir denge kurması, toplumun yeni ve ucuz ilaca erişebilmesinin sağlanması için oldukça gereklidir. Orijinal ilaç firmaları ile jenerik ilaç firmaları arasındaki hak ve menfaat dengesini sağlamak ve kamu sağlığı ve ilaç temin etme hakkını sunmak için Türkiye’de 6 yıllık veri imtiyaz süresi kabul edilmiş olup, öngörülen 6 yıllık süre içerisinde orijinal ilaç firmalarına “tekel olma” hakkı verilmiştir. 6 yıllık veri imtiyaz süresi devam eden orijinal ilaç dosyası referans gösterilmek suretiyle kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunulup, bulunulamayacağı ise ayrı bir tartışmadır. Yargıtay kararlarında veri imtiyazı süresi devam eden ilaç ruhsat dosyası referans gösterilerek kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunmanın tek başına haksız rekabet teşkil etmeyeceği belirtilmiştir. Dahası İstanbul 16. Bölge Adliye Mahkemesi’nce tanzim edilen kararda yer alan ilgili Mahkeme Hakimi Sayın Uğur Çolak’ın azınlık görüşüne göre, kanunen 6 yıl olarak tanınan veri imtiyaz hakkının fiiliyatta uzamaması için ilaç patentleri için uygulama alanı bulan bolar istisnasının veri imtiyaz hakkı için de uygulanması gerekmektedir.

Anahtar Kelimeler: Veri imtiyazı, veri koruması, bolar istisnası, ilaç patenti, kısaltılmış ruhsat başvurusu, pipeline koruma

^H Hakem denetiminden geçmiştir.

* Bu makale 08.01.2018 tarihinde Yayınevimize ulaşmış olup, 10.01.2018 tarihinde birinci hakem; 15.01.2018 tarihinde ikinci hakem onayından geçmiştir (ORCID ID: orcid.org/0000-0002-1122-1998).

ABSTRACT

Legal and administrative regulations in the pharmaceutical sectors shall provide a fair balance of interest between the pharmaceutical manufacturers who own the inventions and the generic pharmaceutical manufacturers in order to enable the public with an access to new and inexpensive drugs. In order to establish a balance of rights and interests between the original and generic drug manufacturing companies and to provide a right of public health, the 6 years' of data exclusivity protection has been granted to pharmaceutical companies in Turkey. The subject of whether or not it is possible to file an abbreviated license application with reference to original drug file of which data exclusivity term has not expired is a different topic of discussion. In the various decisions of the Turkish Courts of Appeals, it has been indicated that filing an abbreviated license application with reference to an original drug file being in the data exclusivity term will not constitute an act of unfair competition per se. Furthermore, in accordance with the dissent opinion of Mr. Uğur Çolak, who is one of the attending judges of the Istanbul 16. Regional Court of Justice; the Bolar exception in pharmaceutical patents shall be adopted for the data exclusivity rights as well, in order not to extend the statutory 6 years of data exclusivity right time limit in de facto.

Keywords: *Data exclusivity, data protection, bolar extention, drug patent, abbreviated license application, pipeline protection*

1. GİRİŞ

Yeni bir ilacın bulunması ve geliştirilmesi oldukça yoğun AR-GE çalışmaları gerektiren meşakkatli ve masraflı bir süreçtir. İlaç bulunduktan ve geliştirildikten sonra, satışa sunulabilmesi için ayrıca ilgili sağlık otoritelerinden ilaç ruhsatı alınması gerekmektedir.

İlaç ruhsatı vermekle yetkili sağlık otoriteleri, ruhsat vermek için çeşitli bilgi ve belgelerin sunulmasını istemekte olup, işbu belgelerden en önemlisi “ilacın etkinlik ve güvenliğini kanıtlayan farmakolojik, toksikolojik testler ile klinik araştırma sonuçları ve verilerdir.”

Yeni çıkan bir ilacın istenilen terapötik kullanım bakımından etkinlik, yararlılık ve güvenilirliğinin ortaya konulabilmesi için ilacı geliştiren ilaç firmasının, klinik öncesi aşamada hayvanlar üzerinde ve klinik

aşamada da insanlar üzerinde birtakım test ve deneyler yapması ve bu test ve deney sonuçlarını ilaca satış izni verecek sağlık otoritesine ibraz etmesi gereklidir.¹ Yeni bulunan bir molekül, etkinlik ve güvenlik verileri sunulurken ruhsat alınmadan insanlar üzerinde ilaç olarak kullanılamaz.

Yeni moleküllerin etkinlik ve güvenliklerini kanıtlayan verilerin oluşturulabilmesi için yapılacak çalışmalar genel olarak “Klinik öncesi araştırmalar (kimya deneyleri, hücre, doku ve hayvan çalışmaları)” ve “Klinik araştırmalar (sağlıklı ve hasta insanlardaki çalışmalar)” iki ana evreye ve çeşitli fazlara ayrılır.²

Bu kapsamda yeni bir ilacın insanlığın hizmetine sunulabilmesi için aşağıda kısaca özetlenen ancak 15-20 yıl süren ana aşamaların tamamlanması gerekmektedir³;

i. Yeni ilacın bulunması ve geliştirilmesi için yoğun ve çok önemli miktarda para harcanan AR-GE çalışmaları yapılması,

¹ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements,

² Klinik deneyler öncesi araştırmalar, kimyasal deneylerle aktif maddenin araştırılması, farmakolojik deneyler, toksikolojik deneyler ve bunların hayvanlar üzerinde etkilerinin incelenmesi, insanlar üzerinde de denenebileceğinin kanıtlanması ve insanlar üzerinde sürmektedir.

İlaç ilk olarak (Faz I) sıkı tıbbi denetleme altında kısa bir süre sınırlı sayıda sağlıklı gönüllü üzerinde test edilir ve bu çalışmalarda gönüllülere bir bedel ödenebilmektedir. Bu aşamadaki amaç, ürünün vücut içerisinde nasıl değişim gösterdiğini, tolerans eşliğini ve yan etkileri değerlendirmektir. Faz II aşaması ürünün etkisini test etmek ve optimal doz rejimini belirlemek amacıyla daha daha geniş hasta grubu üzerinde ve genellikle karşılaştırmalı olarak yapılmaktadır. Faz III aşamasında ise çoğunlukla çok merkezli olarak ve geniş hasta gruplarında yapılmaktadır. Bu fazın amacı bileşiğin terapötik etkisinin bir referans tedavi veya bir plasebo üzerinde karşılaştırılmasıdır.

³ New Molecular Entities in Germany, <http://www.vfa.de/en/statistics/innovation/>; Junod, V., Drug Marketing Exclusivity under United States and European Union Law, The Food and Drug Law Institute, Food and Drug Law Journal, 2004, 59, 479; Glasgow, Lara, Stretching Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?, IDEA – Volume 41 Number 2, sayfa 231; Weidenbaum, M., Are drug prices too high?, Copyright of Public Interest, Summer/1193, sayfa 86; Dangi, Ajit, Data Protection - A Building Block for Pharmaceutical R&D, CRA, Innovation in the pharmaceutical sector – A study undertaken for the European Commission, 8 Kasım 2004, sayfa 9, <http://www.expresspharmapulse.com/20051215/ipcspecial12.shtml>; Rekabet Kurumu 2. Yıllık Rapor (2000), sayfa 15.

ii. Yeni bulunan ilacın terapötik kullanım bakımından etkinlik, yararlılık ve güvenilirliğini kanıtlamak için testler ile klinik araştırmalar yapılması ve verilerinin oluşturulması,

iii. Yeni bulunan ilacın piyasaya sunulabilmesi için yetkili sağlık otoritelerinden ruhsat alınması,

iv. Ruhsat alınan yeni ilacın üretilerek piyasaya sunulması.

Diğer yandan geliştirilen bir etken madde ile ilgili test ve deney verileri referans gösterilerek kısaltılmış ruhsat başvurusu yoluyla jenerik ilaç firmalarının, referans ilaç firmasının yapmış olduğu test ve deneyleri yapmadan, bunlar için harcamada bulunmadan bu ilacın eşdeğerini üretilip satılması belirli şartlar altında mümkündür.⁴

Jenerik ilaçların orijinal ilaçlar ile birebir “aynı” olması gerekmemektedir. Kısaltılmış ruhsat başvurusunda referans gösterilen ilaç “orijinal” olarak addedilse de bu durum jenerik ilacın orijinal ilacın birebir aynısı yani taklidi olduğunu göstermemektedir.⁵

Kısaltılmış ruhsat başvuruları jenerik firmalara çok büyük avantaj sağlamaktadır. Zira jenerik ilaç firmaları, kısaltılmış ruhsat başvurusu sayesinde, uzun yıllar süren AR-GE çalışmalarını, klinik test ve araştırmaları yapmaksızın, sadece orijinal ilaç ruhsat dosyasında yer alan test ve araştırma sonuçlarını referans göstererek jenerik ürün için ruhsat alabilmekte ve eşdeğer ilacı piyasaya sunabilmektedir. İlaçların “temelde benzer” olması aranmaktadır.⁶

Jenerik ilaç firmaları için bu kadar avantajlı olan kısaltılmış ruhsat başvuruları, orijinal ilaç firmaları için ise uzun yıllar süren ve çok büyük harcamalar sonucu elde edilen verilerin jenerik ilaç firmalarının referans gösterilmesine ve jenerik ilaçların piyasaya girmesine katlanma yükümlülüğü getirmektedir. Jenerik ilaçların piyasaya girmesiyle, ilaç piyasasındaki tekel konumunu kaybedecek orijinal ilaç üreticilerinin ilaç fiyat-

⁴ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yılığ, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 230

⁵ Dr. Fülürya YUSUFOĞLU, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2014/2 s.1156.

⁶ Fülürya YUSUFOĞLU, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2014/2 s.1159.

larında ve pazar payında ciddi düşüşler meydana gelecek ve kar kayıpları yaşanacaktır.

Orijinal ilaç firmaları, yeni molekül bulmak için yaptıkları masrafların karşılıklarını alamazlarsa, araştırma yapmaktan vazgeçebilecek ve ilaç sektöründeki gelişim engellenebilecektir.

Diğer yandan, eşdeğer ilaçların makul bir süre içerisinde pazara girişine imkan sağlanmaması halinde de orijinal ilaç üreticileri uzun süre piyasadaki tekel konumunu koruyabilecek ve ilaç fiyatları düşmeyecektir. Jenerik ilaç firmalarına kısaltılmış başvuru imkanı tanınmaması halinde, orijinal ilaç firmaları ile rekabet ortamının oluşabilmesi için jenerik ilaç firmalarının da aynı testleri yapması gerekecektir. İlgili testlerin yapılması sırasında yapılacak harcamalar jenerik ilaç firmalarınca üretilen ilaç fiyatlarının da yüksek olmasına neden olacak ve ilacın ulaşılabilirliği azalacaktır.

Dahası, klinik testleri ve araştırmaları tamamlanmış ve etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanan ilacın eşdeğeri olan ilaç için mezkur testlerin yeniden yapılması ilaç sektöründe gerilemeye neden olacak ve firmaların başka firmalarca bulunan yeni molekülleri geliştirmesi mümkün olmayacaktır.

Kısaltılmış ruhsat başvurusunun jenerik ilaç üreticilerine ve halka sağladığı avantajlar ve orijinal ilaç üreticilerine getirdiği dezavantajlar arasında bir denge kurabilme ihtiyacı doğmuştur. Orijinal ilaç firmalarının yeni moleküller geliştirirken yaptığı test ve araştırmalar için yaptıkları harcamaları yapmaksızın, elde edilen verileri referans göstererek ilaç ruhsatı almak isteyen ilaç üreticilerine karşı korunması gerekmektedir. İşbu ihtiyaçlar yeni bir fikri mülkiyet hakkı olan “veri imtiyazı” hakkının doğuşunu sağlamıştır.

“Veri imtiyazı” korumasının temeli TRIPs anlaşmasının 39. maddesi olup, ilgili maddede açıkça “imtiyaz hakkı” öngörülmemesine rağmen, pek çok ülkenin iç hukukunda orijinal ilaç üreticilerine belirli sürelerle ilaç ruhsat sahipliği bakımından tekel sağlayan “veri imtiyazı” hakkı olarak yansıma bulmuştur.

Veri imtiyazı hakkı, kapsamı, niteliği, uygulama alanı, ticari sır korumasından farkı, patent koruması ile arasındaki ilişki, TRIPs 39. maddesinin ülkelerin iç hukuklarındaki düzenleniş şekli, Türkiye’de veri imtiyazı koruması, sınırları ve uygulamada kısaltılmış ruhsat başvurularından kaynaklanan uyuşmazlıklar işbu çalışmanın konusunu oluşturmaktadır.

2. TRIPS ANLAŞMASI 39 (3) HÜKMÜ VE KAPSAMI

2.1. TRIPS Anlaşması 39 (3) Hükmü.

Esasen 1984 yılından beri Amerika Birleşik Devletlerinde ve 1987 yılından beri de Avrupa Birliği ülkelerinde, ilaç ruhsat onayı için ibraz edilen test ve deney verileri korunmaktadır.⁷

Veri korumasının yer aldığı ilk uluslararası metin çoğunlukla bilinenin aksine TRIPS sözleşmesi değil, 1992 yılında imzalanan NAFTA anlaşmasıdır.

İkili anlaşmalar haricinde, konunun uluslararası bir sözleşmede ikinci kez ele alınışı ise 1995 tarihli TRIPS anlaşmasıdır. Sözleşmenin “açıklanmamış bilgilerin korunması” başlıklı 39. maddesinde⁸⁹ 1. ve 2.

⁷ Trever COOK, Regulatory Data protection, In pharmaceuticals and Other Sectors, iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/IPHANDBOOKcH%2004%2010%20Regulatory%20Data%20Protection.pdf, sayfa 443 vd.

⁸ Maddenin orijinal İngilizce metni aşağıdaki gibidir;

ARTICLE 39

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10bis of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.

2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others without their consent in a manner contrary to honest commercial practices ⁽¹⁰⁾ so long as such information:

(a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;

(b) has commercial value because it is secret; and

(c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

⁹ Maddenin dipnotunda yer alan açıklama ise şu şekildedir; “Bu hükümde yer alan ‘dürüst ticari uygulamalara aykırı bir şekilde’ ifadesi, en azından sözleşmenin ihlali, güvenin ihlali ve ihlale teşvik gibi uygulamalar anlamında olacak ve açıklanmamış

fıkralarda açıklanmamış bilgilerin korunması düzenlenmekte ve 3. fıkra ise ilaç satış izni için ibraz edilen verilerle ilgili korunma düzenlemesi içermektedir.¹⁰ TRIPS anlaşmasının yedinci bölümünde yer alan 39 (3) hükmü şu şekildedir;

Madde 39

(1) Üyeler **Paris Sözleşmesi'nin (1967) 10ncu Maddesinde öngörüldüğü gibi haksız rekabete karşı etkin koruma sağlarlarken, açıklanmamış bilgileri 2nci paragrafa uygun olarak ve hükümetlere veya hükümet kuruluşlarına sunulmuş verileri 3ncü paragrafa uygun olarak koruyacaklardır.**

(2) Gerçek ve tüzel kişiler yasal olarak kendi kontrolleri altındaki bilgilerin kendi izinleri olmadan, diüüst ticari uygulamalara aykırı, başkalarına ifşa edilmesini veya başkaları tarafından elde edilmesini veya kullanılmasını engelleme olanağına sahip olacaklardır, ancak şu koşulla ki, bu tür bilgiler;

(a) Bir bütün olarak veya unsurlarının kesin konfigürasyonunda veya grubunda, normal olarak söz konusu türde bilgilerle uğraşan çevrelerdeki şahıslarca genelde **bilinmeyen** veya bu şahısların **kolaylıkla elde edemeyeceği** anlamında gizli olmalıdır;

(b) Gizli olduğu için **ticari değeri olmalıdır**; ve

(c) Yasal olarak bu bilgileri kontrol eden şahıs tarafından, gizli kalması için, ilgili koşullar altında **makul önlemler alınmış** olmalıdır.

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

TRIPs anlaşması 39 hükmünün ilk fıkrasında Paris Sözleşmesi'nin 10. maddesine yapılan atıf nedeniyle, ilgili madde yorumlanırken Paris

bilgilerin elde edilmesinde bu uygulamaların da olduğunu bilen ya da bilmemekte ağır ihmali olan 3. kişilerce açıklanmış bu bilgilerin elde edilmesini kapsayacaktır.

¹⁰ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 232

Sözleşmesi'nin Haksız Rekabet" başlıklı aşağıdaki hükmü de dikkate alınmalıdır;

1) Birlik ülkeleri, vatandaşlarına haksız rekabete karşı etkili bir koruma sağlamakla yükümlüdürler.

2) Ticari ve sınai hususlarda dürüst uygulamalara aykırı bir rekabet davranışı, bir haksız rekabet davranışını oluşturur.

3) Özellikle aşağıdaki hususlar yasaklanacaktır:

1. bir rakibin (ticarethanesi) kuruluşu, malları, veya sınai veya ticari faaliyetleri ile ilgili olarak herhangi bir şekilde bir karışıklığa yol açacak tipteki bütün davranışlar;

2. ticari faaliyet esnasında ortaya atılan, bir rakibin ticarethanesi ni, mallarını veya sınai ya da ticari faaliyetlerini itibardan düşürecek cinsten sahte iddialar;

3. ürünlerin cinsi, üretim yöntemi, özellikleri, amaca uygun olmaları veya miktarı gibi hususlarda, ticari faaliyet esnasında ortaya atılan kamuyu yanıltabilecek ibareler veya iddialar.¹¹

TRIPS 39 (2) hükmü Dünya Ticaret Örgütü (WTO) üyesi devletlerin ticari sırlarla ilgili yükümlülükleri ile ilgili genel bir maddedir.

Madde 39 (3) ise ticaretle ilgili gizli verilerin pazarlama onayı almak için ön koşul olarak hükümetlere veya devlet kurumlarına sunulduğu özel durumlarda ilgili kurumlar için öngörülen yükümlülükleri kapsamaktadır.

¹¹ Paris sözleşmesinin "Unfair Competition" başlıklı mükerrer 10. maddesinin orijinal İngilizce metni aşağıdaki gibidir;

(1) The countries of the Union are bound to assure to nationals of such countries effective protection against unfair competition.

(2) Any act of competition contrary to honest practices in industrial or commercial matters constitutes an act of unfair competition.

(3) The following in particular should be prohibited

1. all acts of such a nature as to create confusion by any means whatever with the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities of a competitor;

2. false allegations in the course of trade of such a nature as to discredit the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities, of a competitor;

3. indications or allegations the use of which in the course of trade is liable to mislead the public as to the nature, the manufacturing process, the characteristics, the suitability for their purpose, or the quantity, of the goods.

Anlaşmaya üye ülkelerin, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren açıklanmamış testlerin veya diğer verilerin sunulmasını talep etmeleri halinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı korumak zorunda olduklarını öngörmekte ve bunun yanı sıra, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça, bu verilerin açıklanmamalarını zorunlu kılmaktadır.¹²

2.2. TRIPS Anlaşması 39 (3) Hükmünde Öngörülen Koruma Koşulları

2.2.1. Pazarlama onayı için gereken verilerin sunulmasının zorunlu olmasıdır.

Madde 39.3'ün uygulanması için temel bir varsayım; sadece kimyasal tarım ürünleri veya farmasötiklerin pazarlama izni almaları için, sadece ulusal otorite, test verilerinin korunmasını bildirirse, koruma gerektirir. Maddenin bu ilk cümlesi der ki: “*Üyeler, pazarlama onayının bir şartı olarak, talep ederken*” TRIPS Anlaşmasının değiştirmedikleri bir özellik olarak, fikri mülkiyet sisteminin hükmü altında test verisinin korunması mecburiyeti, sadece ulusal düzenlemelerin bu tür verilerin bildirilmesini istediği üye ülkelerde vardır. Eğer bir üye ülke, bu tür verileri istememe yolunu seçerse, Madde 39 (3) uygulanmayacaktır.¹³

Bu kapsamda, ulusal otoritelere sunulan verilerin koruma kapsamı, pazarlama onayı için sunulması zorunlu olan veriler ile sınırlı olacaktır. Bir başka ifadeyle, pazarlama onayı için başvuracak kimsenin kendi isteği yahut ihmali neticesinde gerekenden fazla veri sunması halinde madde 39 (3)'de düzenlenen korumadan yararlanamayacaktır.

2.2.2. Veriler gizli olmalıdır.

TRIPS 39 (3) hükmünde göre, pazarlama onayı için sunulan bilgilerden halihazırda kamuya açık olanlar için herhangi bir koruma öngö-

¹² Uğur G. Yalçınır, “İlaç ve Patent Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler” FMR 2 Issue 3/2002 sayfa 24

¹³ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 11.

rülmemiştir. TRIPS 39 (3) hükmünde tanınan korumadan yararlanabilmek için ilgili verilerin “gizli” olması gerekmektedir.

2.2.3. Yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmasötik veya tarımsal ürün olmalıdır.

TRIPS 39 (3) hükmünde ele alınan koruma unsuru, ilaç ve kimyasal tarım ürünleri üzerinde yapılan bilimsel sağlık ve güvenilirlik testleri sonuçlarının, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre üzerindeki etkisi ve kullanımındaki verimlilik açılarından ayrıntılı biçimde verildiği yazılı materyallerdir. Bu hüküm, yetkililer tarafından istenebilecek testleri ve diğer verileri de kapsamaktadır.

TRIPS 39 (3) hükmü kapsamında sağlanan korumadan yararlanabilmesi için mezkur verilerin “yeni bir kimyasal maddeye” ilişkin olması gerekmektedir. TRIPS Anlaşması “yenilik” standardının kapsamı ile ilgili herhangi bir açıklamaya yer vermemiştir.

Madde 39.3, “yeni” kavramının genel (evrensel) mi, yoksa görece (yerel) mi olması gerektiğini açıklığa kavuşturmamıştır. Buna göre “yeni”nin, dünyadaki ilk başvuru için mi, yoksa hazırlandığı üye ülkedeki ilk başvuru için mi kullanılacağını aydınlatmamaktadır.¹⁴

Bu terim, büyük olasılıkla yeni bir patent standardını öngörmektedir.¹⁵ Ancak üye ülkeler, Anlaşma çerçevesinde bu tür bir standardı uygulamayı tercih edip etmeme konusunda serbesttir. Madde 39.3 çerçevesinde yenilik testlerinin, onay için başvuru yapılan tarihe işaret ettiği söylenebilir. Buna göre, 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.¹⁶

Kullanılan terimlerin genel anlamına dayanarak, bir farmasötik ürünün yeni bir “kullanımı” (genellikle “ikinci endikasyon” olarak adlan-

¹⁴ Trever COOK, Regulatory Data protection, In pharmaceuticals and Other Sectors, iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/IPHANDBOOKcH%2004%2010%20Regulatory%20Data%20Protection.pdf, sayfa 6.

¹⁵ J. Jacques GORLIN, Dünya ticaret örgütü ticaretle bağlantılı fikri mülkiyet hakları anlaşması farmasötik ürünlerle ilgili hükümlerinin analizi, Banguoğlu dil ve danışmanlık hizmetleri ltd. şti. (tercüme) Publication of EU-Turkey Cooperation Association –TURKAB, 2002, sayfa 40

¹⁶ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 13

dırılır) için test verileri geliştirildiğinde korunma öngörülmesi zorunluluğu olmadığı söylenebilir. Bu durumda, yeni olan bu tür bir yapı değil, bu bilinen yapının uygulanması ya da kullanım metodudur. Benzer şekilde Madde 39.3, mevcut ilaçların yeni endikasyonları, dozaj biçimleri, bileşimleri, yeni uygulama biçimleri, kristal biçimi, izomerler vb. gibi özellikler konusunda alınması gereken onaylar konusunda uygulanmaz. Bunun sebebi ise, ortada yeni bir kimyasal yapının olmamasıdır.¹⁷

TRIPS Anlaşmasında öngörülenin aksine ABD’de de mevcut ilaçların yeni endikasyonları, dozaj biçimleri, bileşimleri vb. gibi özellikler konusunda üç yıl ile sınırlı olarak veri koruması sağlanmaktadır.¹⁸

2.2.4. Meydana getirilmesinin büyük çaba gerektirmesi gereklidir.

TRIPS 39 (3) hükmü uyarınca herhangi bir “buluş” değil “deneySEL veriler” korunmakta olup, işbu korumadan yararlanılabilmemesi için ilgili verilerin elde edilmesi için “önemli bir çaba” harcanması şart koşulmuştur.

“Önemli bir çaba” ile ne kastedildiği anlaşma metninde yer almakla birlikte, “çaba” ile kastedilenin “yatırım” olduğu kabul edilmektedir.

3. TRIPS ANLAŞMASI 39 (3) HÜKMÜNDE ÖNGÖRÜLEN KORUMA

3.1. Açığa Vurulmaması İçin Koruma

TRIPS 39 (3) hükmüne göre “*Üyeler, bunun yanı sıra, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça, bu verileri ifşa edilmemeleri için koruyacaklardır.*”

İlgili hükümden öngörülen “açıklanmayan verinin korunması” yükümlülüğünün temel dayanağı Paris Sözleşmesi’nin 10. maddesidir. “Açıklanmayan veriler” ile kastedilen, pazarlama onayı almak için sunulması hükümet tarafından zorunlu kılınan, hükümete sunulan ve sunuş esnasında ve daha sonra da “açıklanmayan ” verilerdir.

¹⁷ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 13

¹⁸ Karin TIMMERMANS, “Intertwining Regimes: Trade, Intellectual Property and Regulatory Requirements for Pharmaceuticals”, the Journal of World Intellectual Property. V. 8, No: 1/2005 sayfa 69.

TRIPS anlaşmasının 39. Maddesinin 3. Bendinin son cümlesi geçince ifşaya karşı korumaya iki istisna getirilmektedir. Maddede “*üyeler bunun yanı sıra kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler almadıkça, bu verileri ifşa edilmemeleri için koruyacaklardır*” denildiğine göre, tersi yorumlama ile “*kamunun korunması için gerekli ise*” bu verilerin açıklanmasına karşı koruma olmayabilecektir. Aynı şekilde eğer “*üye devlet, verilerin haksız kullanımına karşı korunmasını sağlayacak önlemler almış ise*” açıklamaya karşı koruma gereği bulunmamaktadır.¹⁹

Yukarıdaki verilerin 1. istisnai durumunun uygulaması “gereklilik testine” tabidir. Bu gerekliliği belirlerken, GATT/WTO kural ve yasaları, bir gerekliliğin ne zaman ortaya çıktığını belirlemek için genellikle üyelerinin talebine riayet eder. Ancak üyenin bu durumu kanıtlaması yönünde ağır koşullar öne sürer.²⁰

Yukarıda verilen 2. istisna ise, haksız ticari kullanımı engellenebilecekse, üye ülkeye bu bilgileri gizleme yetkisi verir. Buradaki anahtar sorular, haksız kullanım çerçevesine hangi durumların girdiği ve korunmanın nasıl garanti altına alınabileceğidir.²¹

Hukukumuzda, TRIPS 39 (3) hükmü kapsamında getirilen “Açığa Vurmama Yükümlülüğü”, Mülga Patent Hakkının Korunmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname’nin 83/3 hükmünde aşağıdaki şekilde düzenlenmekteydi;

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

¹⁹ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması, sayfa 26

²⁰ Michael J. TREBILCOCK, Robert HOWSE 1999, The Regulation of International Trade sayfa 140

²¹ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 14.

Ancak ilgili düzenleme 10.012017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda yer almamaktadır. Mülga PatKHK'nın ilgili hükmün SMK'da yer alması da, Sağlık Bakanlığı'nın Türkiye'nin taraf olduğu TRIPS anlaşmasının 39 (3) hükmünde öngörülen bu düzenlemeden sorumlu olduğu kabul edilmelidir.

3.2. Haksız ticari kullanıma karşı koruma

TRIPS 39 (3) hükmüne göre “*Üyeler, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren işlemlerle testlerin veya diğer verilerin sunulmasını talep ettiklerinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaklardır.*”

İlgili hüküm ile getirilen koruma yükümlülüğü ile birlikte, hangi kullanımların “haksız ticari kullanım” olarak değerlendirilebileceği tartışması ortaya çıkmaktadır.

TRIPS 39 (3) hükmünde yoruma açık bırakılan hayati önem taşıyan konulardan birisi, başka bir firma tarafından devam niteliğindeki başvurunun değerlendirilmesinde, ilk başvuru sahibince sunulan verilerin yerel yetkililer tarafından yeterli bulunmasının, söz konusu bilginin “haksız ticari kullanımını” teşkil edip etmediğidir.²²

Haksız ticari kullanım ifadesi içerisinde üç ayrı kavram ve koşul mevcuttur. Her şeyden önce ortada bir “*kullanım*” bulunmalı, bu kullanım “*ticari*” nitelikte olmalı ve sonuncu olarak da “*haksız*” olmalıdır. Dolayısıyla kullanım yoksa, bu kullanım haksız değilse ya da haksız bir kullanım olsa bile kullanımın niteliği ticari değilse veriler için koruma koşullarının gerçekleştiğinden söz edilemeyecektir.²³

• **Kullanım**

TRIPS 39 (3) hükmünde öngörülen korumadan yararlanabilmek için “*kullanım*” olmalıdır.

• **Kullanımın Ticari Olması**

TRIPS 39 (3) hükmünde öngörülen korumadan yararlanabilmenin bir diğer şartı ise, kullanımın “*ticari*” olmasıdır.

²² Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 19

²³ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması, sayfa 239

Bu koşul, farmasötik ya da tarım kimyasalları ürünlerinin etkinlik ve toksikolojisini değerlendirmede, özellikle ulusal sağlık yetkilileri olmak üzere hükümet tarafından kullanımı açık bir biçimde hariç tutar.²⁴

Buna karşılık, jenerik ilaç başvurusunda referans ilaç veri dosyasına dayanılmış ise ya da bakanlık tarafından yapılan değerlendirmede referans ilaç veri dosyası bir şekilde dikkate alınmış ise bakanlıkça referans ilaç dosyasındaki verilerin kullanılmış olduğundan söz edilmesi mümkündür. Üçüncü kişilerce özel amaçlı kullanımlar da bu kapsamda değildir.²⁵

• Kullanımın Haksız Olması

TRIPS 39 (3) hükmünde yer alan “haksız” kavramı Paris Sözleşmesi’nin Madde 10 (mükerrer madde) kapsamında yorumlanmalıdır.²⁶

Farklı ülkelerin kendi değer ve rekabet avantajlarına göre belli durumları farklı yargılayabilmesi mümkündür. Bazı ülkeler benzerliğe dayalı pazarlama yoluyla bir “izleyici” şirketin ticari açıdan buluşçu tarafından oluşturulan verilerden faydalanmasını “ haksız bir uygulama” olarak değerlendirebilir ya da bu tür ticari çıkarların verilerin kullanımı ile ilgili tazminata yol açacak “adaletsiz zenginleştirme” iddialarını ortaya çıkarmasına yol açabilir. Diğer ülkelerde, pazardaki yasal rekabet süresince ortaya çıkan harici bir durumun, yasal olarak istismar edilmesi şeklinde algılanabilir.²⁷

Birçok ülke, önceki bir tescil referansı ya da buluşçu firma tarafından sunulan verilere dayanarak, haksız ticari bir uygulama olarak “benzer” bir ürünün ticarileştirilmesine izin verirken bazı ülkeler izin vermemektedir. TRIPS Madde 39.3’e göre, bu yaklaşımların hepsi haklıdır. Madde 39.3, “haksız ticari uygulamalar” karşısında koruma uygulanmasını öngörür. Ancak üye ülkelerin hangi uygulamalarının ticari olarak haksız kabul edileceğini üye ülkelerin kendilerine bırakır.²⁸

²⁴ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 23

²⁵ Dr. Mehmet Emin BİLGE, Ticari Sırların Korunması, Ankara 2005, sayfa 80

²⁶ Jerome H. REICHMAN, The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods sayfa 133-150.

²⁷ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 19

²⁸ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 20

4. VERİ İMTİYAZI, KAPSAMI VE DİĞER KORUMA TÜRLERİ İLE İLİŞKİSİ

4.1. Veri Koruması ve Veri İmtiyazı Kavramları

“Veri imtiyazı” ve “Veri Koruması” kavramları genellikle birbirlerinin yerine kullanılmaktaysa da, **TRIPS 39 hükmünün içeriğinin yorumuna bağlı olarak**, veri imtiyazı kavramının aslında veri korumasından farklı olduğu anlaşılmaktadır.²⁹

Veri Koruması, bir kişinin yaratıcı çaba, emek, yatırımı ile ortaya koyduğu ve kullandığı, ve bir başkasına açıklamadığı bilgilerin ve verilerin, başka kimselerin haksız ticari kullanımından korunması anlamına gelmektedir.³⁰

Veri koruması ticari sır korumasının bir parçası olarak kabul edilmekteyken, veri imtiyazı ticari sır korumasından tamamen farklı bir koruma getirmektedir. Veri imtiyazı inovatör ilaç dosyasında bulunan farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmaların, inovatör ilaç için satış izni alındıktan sonra belli bir süre için başka ilaç firmalarının kullanımına karşı korunmasıdır. Jenerik ilaç üreten firmalar, koruma altındaki orijinal ürüne ilişkin klinik test ve araştırma sonuçlarını, koruma süresi boyunca referans gösteremez ve kısaltılmış başvuru yoluyla ruhsat alamazlar.

Veri imtiyazı, ilaç otoritelerinin orijinal verilere dayalı olarak muhtemel jenerik ilaç üreticilerinin ürünlerine onay vermesinin ne kadar süre önlenebileceğini düzenlemektedir. Veri imtiyazı TRIPS Madde 39 (3) (ve 39 (2))'de ele alınan ve herhangi bir zaman sınırı belirtilmeyen üçüncü şahıslara ifşa etme ya da ticari sırlarla ilgili değildir.³¹

İmtiyaz süresi ne kadar uzun olursa, araştırmacı ilaç üreticileri piyasadaki tekel konumunu o kadar uzun süre korumakta ve jenerik ürünlerin orijinal ilaç ruhsat dosyasındaki verileri referans göstererek pazara girmesi de o kadar geç olmaktadır.

²⁹ Charles CLIFT, Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceutical and Agrochemicals Handbook of Best Practices sayfa 431

³⁰ Wilbert BANNENBERG, e-DRUG: Data exclusivity and trials data disclosure - collision? <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200502/msg00043.php>; Av. Mehmet GÜN, Av. Neşe TAŞDEMİR, Av. E. Sevi BOZOĞLU, İlaç Piyasasında Veri Koruması ve Rekabet Hukuku İlişkisi, 2006, sayfa 5

³¹ Charles CLIFT, Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceutical and Agrochemicals Handbook of Best Practices sayfa 433

Diğer yandan, veri imtiyazı hakkı bir başka şirketin aynı veriyi üretmesini engellememektedir. Farklı bir klinik araştırma dosyası sunulduğu takdirde, bu süre içinde de jenerik ilaçların piyasaya sürülmesi mümkündür.

İlk bakışta çok sınırlı bir hak olarak gözükmekteyse de, ülkeler buna büyük önem vermekte ve ihtiyaç duyulan verinin üretilmesini tıbbi ürünlerin ruhsat (pazarlama izni) sürecine dahil ederek şirketlere gereken teşvikleri sağlamaktadır.³²

4.2. Veri İmtiyazı ve Patent Koruması Arasındaki Farklar

Patent hakkı ve veri imtiyazı fikri haklar arasında yer alan ve koruma kapsamaları birbirinden oldukça farklı olmasına rağmen, kimi zaman birlikte var olabilen haklardır.

Yeni bir molekülün ya da ilaç bileşiminin patent konusu olabilmesi için patentlenebilirlik kriterlerini karşıması gerekmektedir. Bu kriterler, yenilik, tekniğin bilinen durumunun aşılması ve sanayiye uygulanabilirliktir.

Yenilik kriteri, en genel tanımı ile bulunan molekülün/ilâç bileşiminin o ana kadar dünyanın hiç bir yerinde açıklanmamış ve kamunun bilgisine sunulmamış olması olarak tanımlanabilir. Tekniğin bilinen durumunun aşılması kriteri ise, bulunan yeni molekülün/ilâç bileşiminin alanın uzmanları tarafından mevcut teknik yöntemler kullanılarak kolaylıkla bulunamamasıdır. Üçüncü kriter olan, buluşun sanayi üretimine konu olması ise adından da anlaşıldığı üzere buluşun üretilebilir olmasıdır. Yeni bir ilacın patent korumasından faydalanabilmesi için yukarıda kısaca özetlenen kriterler sağlanmalıdır.

Yeni molekülün veri imtiyazı ile korunabilmesi için ise “yeni bir kimyasal madde” olması yeterlidir. Patentlenebilirlik kriterlerini karşılayanın veri imtiyaz korumasından faydalanabilmek için gerekli kriteri karşılamaktan daha zor oluşu, patentlenemeyen yeni moleküllerin veri imtiyazı ile korunabilmesine olanak tanımıştır. Daha kolay elde edilebilmenin bir sonucu olarak veri imtiyazı korumasının niteliği, patent korumasından oldukça farklıdır. Her iki koruma da sınırlı süreli olmakla birlikte, patent koruması veri imtiyazına kıyasla çok daha uzundur.

³² Hasibe IŞIKLI, İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem, Ankara 2005, sayfa 6

Patent koruması buluş sahibine, buluşa konu ürün ve/veya yöntem üzerinde 20 yıllık tekel hakkı vermektedir. Anılan süre içerisinde patent sahibinin izni olmaksızın patente konu ürünün bir başkası tarafından hiçbir şekilde üretilmesi, satışa sunulması yahut herhangi bir tasarrufa konu edilmesi mümkün değildir.

İdari bir koruma olan veri imtiyazı ise, referans ilaç şirketinin sağlık otoritesine sunduğu klinik deney ve test sonuçlarına ilişkin verilerin belirli bir süre ile, jenerik ilaç başvurusu yapacak olan jenerik ilaç şirketlerince kullanılamaması, bunlar referans gösterilerek başvuruda bulunulmaması, referans yapılmasının sınırlı bir süre engellenmesi anlamına gelmektedir.³³ Veri imtiyazında veriyi üretenin ruhsat otoritelerine sunduğu test verileri üzerinde ilgili ülke mevzuatına göre patent korumasına kıyasen çok daha sınırlı bir süre (5 ila 11 yıl) tekel hakkı vardır. Ancak, işbu tekel hakkı sadece verilere ilişkin olup, verilere konu ilacın bir başka firma tarafından başka test ve araştırma sonuçları sunularak üretilmesini engelleyemez. TRIPS anlaşmasının 39 (3) maddesinde, buluşsal bir yaratıcılık değil, veriler için yapılan yatırım korunmak istenmektedir.

İşbu iki hakkın kullanılma şekli de birbirinden oldukça farklıdır. Patent hakkının korunması için hak sahibinin talepte bulunması gerekirken, veri imtiyazı korumasının sağlanması TRIPS (3) uyarınca resmi kurumlara, devlete yüklenen bir yükümlülüktür.

Patent başvuruları patent ile sonuçlandığı zaman, buluşa yönelik bilgi kamunun istifadesine sunulur. Böylece geliştirilmiş olan teknik bilgi, diğer bilimsel çalışmalara baz teşkil eder. Veri korumasında ise, ruhsatlandırma sürecinin sonunda ilaç piyasaya çıktığı zaman, bu ilacın geliştirilmesine yönelik bilgi saklı tutulur, ancak koruma süresi sonunda başkaları tarafından kullanılabilir hale gelir.³⁴

4.3. Veri Koruması ve Veri İmtiyazı Hakkının Diğer Sınai Mülkiyet Haklarından Farkı

Veri koruması TRIPs madde 12 uyarınca patent, telif hakkı ve markalarla beraber “fikri haklar” kategorisinde yer almaktadır. Ancak veri korumasının fikri hak olarak tasnif edildiğinden bahisle madde 39.3

³³ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 231

³⁴ Hasibe IŞIKLI, İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem, Ankara 2005, sayfa 12

ile sağlanan korumanın diğer fikri haklar ile aynı nitelikte olduğu ve bu madde ile hak sahibine tekel hakkı tanındığını iddia etmek mümkün değildir.

Burada dikkat edilmesi gereken bir husus da TRIPS 39 (3) hükmünün başlığının “açıklanmamış bilgilerin korunması” olarak belirlenmiş olmasıdır. İşbu başlık, ilgili hükmün, “imtiyaz” hakkı atfetmekten ziyade, veri koruması yani ticari sırların korunması ile ilgili olduğunu göstermektedir. Bu görüşü destekleyenlere göre, TRIPS 39 (3) hükmündeki düzenlemenin sağlık otoritelerine ibraz edilen verilerin “*dürüst olmayan ticari kullanımları*” yasaklanmaktadır ve bu verilerin sahibine herhangi bir münhasır hak verilmemektedir.

Nitekim TRIPS anlaşmasının 39. maddesi, ilaç ruhsatı için sağlık otoritelerine verilen klinik deney ve test verilerine, diğer ilaç şirketleri tarafından referans verilmesini engelleme zorunluluğu öngörmemektedir. Madde metninde hiçbir şekilde “imtiyaz” ya da “münhasır hak” sözcükleri geçmemektedir.³⁵ Veri korumasına konu açıklanmamış veriler TRIPs’de de “mülkiyet hakkı” olarak kabul edilmemiştir.³⁶

2006 yılında Dünya Sağlık Örgütünün Fikri Mülkiyet Hakları, Yenilik ve Kamu Sağlığı Komisyonu TRIPs m. 39.3 ün veriler üzerinde mülkiyet hakkı doğurmadığı ve hükmün bir imtiyaz ya da tekel hakkı oluşturmadığını kabul etmiştir.

Açıktır ki, sunulan verilerin “mülkiyet hakkı” olarak kabul edilmesi halinde, kısaltılmış ruhsat başvurularında referans gösterilmeleri mümkün olmayacaktır.³⁷ İlgili verilerin mülkiyet hakkı olarak kabul edilmemesinin temel sebebi de, süre ile sınırlı olmaksızın korunmalarının ve kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunulmasına, jenerik ilaçların piyasaya sunulmasına engel oluşturmalarının engellenmesidir.

Zira bir eşdeğer ilaç firmasının orijinal ilaç verilerine atuf yapmasının engellenmesi, bu firmanın aynı testleri kendisinin yapmasını gerektirecek, bu maliyet de fiyatlara yansıtacağından ilaç fiyatlarında düşüş olmayacaktır. Bu da kamu sağlığı açısından halkın ilaca erişimini zorlaş-

³⁵ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yılı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması, sayfa 245

³⁶ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 44

³⁷ W.R. Cornish, Intellectual Property, Third Edition, London, Sweet & Maxwell, 1996, sayfa 290

tıracak ve devletin ilaç harcamalarında artış yaratacaktır. Buna ek olarak halihazırda klinik testleri yapılmış bir ilacın eşdeğeri olan bir ilaç için aynı testlerin yapılması etik kurallar açısından mümkün olmayacaktır.³⁸

Orijinal ilaç firmalarının yaptıkları masrafların karşılıklarını alamamaları halinde, bu firmaları araştırma yapmaya sevk edecek sebep bulunmayacak ve bu da ilaç sektöründe gelişmeyi engelleyecektir.³⁹

Hem orijinal ilaç firmalarını araştırmaya teşvik etmek, hem de jenerik ilaç firmalarının piyasaya girmesine olanak tanımak için TRIPS 39 hükmünde orijinal ilaç üreticilerince üretilen verilerin korunması uygun bulunmuştur. TRIPS'teki düzenlemeler kapsamında, veri koruması münhasır hak olarak nitelendirilemez.⁴⁰

Ancak TRIPS anlaşmasında belirlenen koruma düzeyi minimum seviyede olduğu için üye devletler, istedikleri takdirde TRIPS'de kararlaştırılan korumadan daha kapsamlı bir koruma düzenleyebileceklerdir. TRIPS anlaşması maddeleri, üye devletler tarafından birebir benimsenerek iç hukuklarına aktarılacak düzenlemeler değildir. Bu kapsamda veri imtiyazı ile ilgili uygulamalar TRIPS anlaşmasının zorunlu sonucu olmayıp, üye devletlerin kendi takdirleri ile getirilmiştir.⁴¹

“Veri korumasından” farklı olarak veri imtiyazında *sınırlı bir süre* münhasır hak elde edilmekte ve imtiyaz sahibine tekel olma imkanı verilmektedir. İlgili veriler üzerinde belirli bir süre ile sınırlı olarak münhasır hak veren veri imtiyazı, bu anlamda sınırsız mutlak hak tanıyan mülkiyet hakkından farklıdır.

5. İLAÇLARA TANINAN DİĞER HUKUKİ KORUMALAR

5.1. Patent Koruması

Patent tescili, buluş/başvuru sahibine buluş konusu olan ürünü veya usulü kamuya açıklaması karşılığında, belirli bir süre boyunca kullanması, için devlet tarafından sağlanan bir inhisari haktır. Patent koruma süresi ülkeden ülkeye farklılık göstermekle birlikte, ülkemizde de kabul edildiği gibi genellikle 20 yıl ile sınırlandırılmaktadır.

³⁸ Dr. Ayşegül SEZGİN HUYSAL, İlaç Patenti, İstanbul 2010, sayfa 37

³⁹ Dr. Ayşegül SEZGİN HUYSAL, İlaç Patenti, İstanbul 2010, sayfa 37

⁴⁰ Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements, sayfa 13, 14

⁴¹ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 245

İlacın sağlık hakkı ile yakın ilişkide olması neticesinde patent korumasından yararlanıp yararlanamayacağı uzun süre tartışılmıştır. Sağlık hakkı kapsamına giren ilacın ulaşılabilir olması gereği ile ilaç üreticilerinin oldukça uzun yıllar süren maliyetli AR-GE çalışmaları yapmak için motive edilme ihtiyacını karşılayacak “tekel hakkı” elde edebilmesi gerekliliği işbu tartışmaların iki zıt argümanı olmuştur. Tartışmalarda varılan sonuç kapsamında ise, ilacın da patentle korunan buluşlar kapsamına girdiği kabul edilmiş ve patent korumasından yararlanması öngörülmüştür.

İlacın da patent korumasından yararlanması sonucu buluş sahibine sırlarını saklama ve buluşlarına konu ilacı üreten üçüncü kişilerin kullanımlarını engellemek için gerekli hukuki yollara başvurma imkanı tanınmıştır.

İlaçlarda patent türleri temel olarak ürün ve usul (yöntem) patentleri olarak ikiye ayrılmaktadır. Ancak ayrıntıda ise ürün, form, türev, etken madde karışım, formülasyon, endikasyon ve usul olmak üzere değişik türlerde değerlendirilirler. İlaçlarla ilgili aşağıda açıklanan türlerde patentler alınabilmektedir. Ancak ilaçla ilgili herhangi bir patent incelendiğinde, patent türlerinin genellikle birden fazlası ile ilgili olduğu görülmektedir.⁴²

i. Ürün Patenti: Herhangi bir tıbbi ya da veteriner amaçlı, yeni bir molekül ya da doğadan elde edilen aktif, etkin-etken madde ile ilgili patent,

ii. Form Patenti: Herhangi bir yeni molekülün yeni bir kristal formu ile ilgili patent,

iii. Türev Patenti: Yeni ya da bilinen bir molekül/moleküllerden yola çıkılarak bulunan yeni bir molekül ile ilgili patent,

iv. Etkin Madde Karışım Patenti: Herhangi birden fazla bilinen ya da yeni etkin maddelerin veya türevlerinin bir karışım olarak kullanımını ile ilgili patent,

v. Formülasyon Patenti: Herhangi bir aktif maddenin etkisinin sağlanması için değişik katlı maddeleri ile birleştirilmesi ve ayrıca vücutta verilmiş biçimi dozajı vs. gibi konuları içeren patent,

⁴² Uğur G. Yalçın, İlaç ve Patent Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler FMR 2 Issue 3/2002 sayfa 23

vi. Endikasyon Patenti: Herhangi bir molekülün ilaç biçimine getirildikten sonra vücuda uygulanması sonrasında elde edilecek endikasyon (lar), etki (ler), sonuç (lar) ile ilgili patent,

vii. Usul Patenti: Herhangi bir ürünün, kristal formun türevin ya da ilacın üretilmesi ya da hazırlanması için uygulanan usul (yöntem) ile ilgili patent.⁴³

5.2. Ek Patent Süresi (İlaçta Patent Koruması Süresinin Uzatımı)

İlaçlar için patent aşamasından sonra bir de deney aşaması ve ruhsat aşaması söz konusu olduğu için patent almış bir ilaç etken maddesi patentin alındığında hemen pazara sürülemez. Bu sırada kaybedilen süre, kanunun patent sahibine verdiği 20 yıllık tekel hakkını fiilen azaltır. Ek patent süresi patent sahibinin almış olduğu patentten bir süre daha yararlanmasını sağlayan, özellikle inovatör firmalar açısından tercih edilen bir uygulamadır.

Avrupa Birliği'nde Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Belgesi/Sertifikası (Supplementary Protection Certificate for Medical Products-SPC) olarak adlandırılan mezkur uygulama, 1768/92/EEC numaralı direktif ile 1993 yılında yürürlüğe koyulmuştur. Bu uygulamaya göre, patentle korunan ilaçlarda koruma süresinin başvuru tarihinden itibaren 20 yıl yerine 25 yıl veya ruhsat alındığı tarihten itibaren başlayan 15 yıl olarak düzenlenmesi kabul edilmiştir. Bu tarz korumanın süresi ruhsat alındıktan sonraki 15 yıllık süreyi, patent başvuru tarihinden sonraki 25 yıllık süreyi geçememektedir. Böylece patentli ilaçlar için öngörülen koruma süresi yaklaşık 5 yıl kadar uzatılmıştır. Bu uygulamaya kısaca "ilaç patentlerinde ek koruma uygulaması" denmektedir.⁴⁴

Bu koruma süresi sadece farmasötik ürünler ve zirai ilaçlar için geçerli olup patent süresi bittiğinde yürürlüğe girer. Türkiye'de bu belge henüz uygulanmamaktadır.

⁴³ Özgür UĞURLUOĞLU, İlaç Sektöründe Fikri Mülkiyet Haklarının Korunması, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, Cilt 17, sayı 1

⁴⁴ İlker KANZİK ve Uğur G. YALÇINER İlaçlarda Veri Korumasının Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi. Rekabet Bülteni, sayı 9.

5.3. Pipeline Koruma (Geriye Dönük Patent Koruması)

Bazı ülkelerde, ilaç patentleri ile ilgili olarak, ikili anlaşmalar kapsamında “**pipeline koruma**” (**pipeline protection**) adıyla anılan uygulama kabul edilmiştir. “Pipeline koruma” özellikle ABD’nin, ilaçlara patent vermeyen ülkelere, ilaç patentlerini kabul ettikleri tarihten itibaren, daha önce başka ülkelerde patent almış ilaçları da patentli imiş gibi korumalarını sağlamaya yönelik bir uygulaması olarak uluslararası alanda gündeme getirdiği ve Avrupa Birliği’nin de zaman zaman değişik platformlarda gündeme aldığı bir konudur. “Pipeline protection” uygulamasını başka ülkelere kabul ettirmekle ABD, kendi ülkesinde ve/veya başka ülkelerde patent korumasına konu olan, fakat ilaçta patent koruması olmayan ülkelerde zamanında patent alamamış ilaçların, o ülkelerde de en azında 5-10 yıl süre ile korunmasını sağlamayı amaçlamaktadır. Bu tür koruma Bulgaristan, Romanya, Arjantin, Endonezya gibi ülkelerle ABD arasında ikili anlaşmalarla kabul edilmiştir.⁴⁵

Bu ülkelere örnek olarak Bulgaristan, Romanya, ve Yeni Zelanda verilebilir. Ayrıca Kore 1986’da, Litvanya 1995’te, Meksika 1991’de, Brezilya 1996’da bu tür korumayı kabul etmiştir. Türkiye ise GATT antlaşmasında yer almayan “geriye dönük patent koruması” adıyla bilinen bu tür korumayı kabul etmemiştir.⁴⁶

5.4. Bolar İstisnası/Bolar Hükümü

Jenerik firmaların ruhsatlandırma amacıyla bazı test ve deneyleri, patent koruma süresi içerisinde yapıp yapamayacağı hemen hemen tüm hukuk sistemlerinde tartışılmış ve neticede bu türden test ve deneylerin patent koruma süresi sona ermeden de yapılabileceği kabul edilmiştir. Amerika Birleşik Devletleri’nde, görülen bir davanın ardından yasalarda yapılan değişikliklerle bu istisna pozitif bir hüküm olarak kabul edilmiştir. Bu değişikliğe sebebiyet veren davanın taraflarından birinin ticaret unvanı olan Bolar, istisna hükmüne adını vermiştir ve bu nedenle tüm dünyada benzeri istisna hükümleri ya da yaklaşımları “Bolar İstisnası” ya da “Bolar Hükümü” olarak adlandırılmıştır.^{47 48}

⁴⁵ Uğur G. Yalçınar, “İlaç ve Patent Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler” FMR 2 Issue 3/2002 sayfa 29

⁴⁶ Bulut P, İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları İle Türkiye’deki Mevcut Durum Üzerinde araştırmalar, Doktora Tezi, Hacettepe Üniversitesi, Ankara, 1998, sayfa 65

⁴⁷ Murat YILDIRIM TBB Dergisi, Sayı 71, 2007 sayfa 129

Bolar istisnasına göre, patent süresi dolmadan jenerik fermata, biyo-eşdeğerlilik çalışması ve ruhsatlandırma başvurusu yapma imkanı verilmektedir. Bu yöntemle jenerik ilaç, patent süresi dolduğu gün piyasaya çıkabilecektir. Eğer patent koruma süresince jenerik firmanın, biyo-eşdeğerlilik ve ruhsatlandırma çalışmaları patent korumasıyla engellenirse, 20 yıllık patent süresi fiilen daha fazla uzayacaktır. Çünkü bir jenerik ilacın ruhsatlandırılması, ortalama üç yıl aldığı için, patent süresi dolmasına rağmen jenerik ilaç bu süre zarfında piyasaya çıkmayacaktır. Esasen burada, ısırılmış süreyi telafi bağlamında Kabul edilen ek koruma sertifikasındaki durumun tam tersi bir durum söz konusudur.⁴⁹

Bolar hükmü, birçok davanın da çözümlenmesine yardımcı olmuştur. Örneğin, Merc KgaA ile İntegra Lifesciences Ltd. arasındaki davada bu konu işlenmiştir. Bu davada davacı İntegra firması, Merc ve onunla işbirliği yapan The Scripps Research Institute'nin kendi patent haklarını ihlal ettiğine dair şikayette bulunmuştur. Davalılar, davacıya ait ilaçlar için FDA'ya (Food and Drug Administration) ruhsat için başvuru yapmışlardır. Bu başvuru ise davacıya göre patent hakkının ihlalidir. Mahkeme (Court of Appeals for Federal Circuit) davacının iddialarını yerinde görmüş ve ihlalin varlığına karar vermiştir. Temyiz üzerine Supreme Court'un bozma kararı ile 27.07.2007 tarihinde söz konusu izin başvurularının Bolar kapsamında kaldığı kararı verilmiştir.⁵⁰

Türk hukukunda ilaç patentleri için kabul edilen "Bolar istisnası" geniş bir şekilde uygulanmaktadır. Buna göre, "ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller" patent korumasına istisna teşkil eder.⁵¹

Gerek Türkiye'deki ilaçların ruhsatlandırma otoritesi (TİTCK) gerek Türk yargısı, jenerik ilaç kısaltılmış ruhsat başvurusu yapılmasını ve hatta ruhsat verilmesini, patent ihlali olarak kabul etmemektedir.

⁴⁸ Bu konuda başka kararlar için bkz, Tekin Memiş, İlaçların Patentlenmesi, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009, ed. Murat Şen/Ahmet Başsözen, İstanbul 2009, s. 207-222, s.212; Prof. Dr. Tekin Memiş, "Jenerik İlaçların Hukuki Konumu", Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kadir Has Üniversitesi İstanbul, Mayıs 2008, s. 9-11.

⁴⁹ Cahit Suluk, Terazi Aylık Hukuk Dergisi Cilt:9 Sayı: 100 Aralık 2014, sayfa 731

⁵⁰ Tekin MEMİŞ, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri, 2009, sayfa 212

⁵¹ Cahit SULUK, Terazi Aylık Hukuk Dergisi Cilt:9 Sayı: 100 Aralık 2014, sayfa 731

Mülga Patent KHK'nın 75. Maddesinin f bendi ile paralel olarak düzenlenen SMK'nın 85 hükmü 3. paragrafı c bendi uyarınca ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller'in patentin koruma kapsamının dışında kalacağını belirtmektedir. Bu kapsamda, patent ile korunan bir ilacın patent süresi devam ederken, o ilaç ile ilgili klinik çalışma ve ruhsatlandırma işlemlerinin yapılmasında bir sakınca bulunmayacak ve ilgili başvuru herhangi bir davaya konu edilemeyecektir.^{52 53}

Zira gerek doktrinde gerekse Yargıtay'ın yerleşik içtihatlarında⁵⁴; idari işlemin sonucuna göre ortaya çıkması muhtemel bir hakka ilişkin olarak, ilgili idari işlem kesinleşmeden dava açılmayacağı kabul edilmektedir. Gelecekte bir hukuki menfaatin veya hukuki koruma gereğinin doğabilme ihtimaline dayalı olarak dava açılmaz.⁵⁵

Ruhsat dosyası patent süresi içinde alınabilse bile, pazara çıkabilmek için, patent süresi sona erene kadar beklenmesi gerekmektedir.

Bolar istisnasının düzenlenme amacı dikkate alındığında, kanunen tanınan 20 yıllık patent koruma süresinin fiilen daha fazla uzamasını engellemek için öngörülen bolar istisnasının kanunen 6 yıl olarak belirlenen veri imtiyazı için de uygulanması gerektiği söylenebilir.

Öyle ki, ithal edilen ürünler bakımından, incelenmesi ve sonuçlanması ortalama bir buçuk yıl süren kısaltılmış ruhsat başvurularının veri imtiyaz süresi sona erdikten sonra yapılmaları halinde, veri imtiyaz koruma süresi fiilen yedi buçuk yıla kadar uzayabilecek ve orijinal ilaç firmaları kendilerine kanunen tanınandan çok daha uzun süre korumadan faydalanabilecek ve tekel haklarını kanunen öngörülenden çok daha uzun süre haksız bir şekilde sürdürebileceklerdir. İşbu durum da kamu

⁵² Fülürya YUSUFOĞLU, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2014/2 s.1164.

⁵³ Murat YILDIRIM TBB Dergisi, Sayı 71, 2007, Dr. Ayşegül SEZGİN HUYSAL, İlaç Patenti, İstanbul 2010, s. 186-190

⁵⁴ Yargıtay 11. HD'nin E. 2007/3574, K.2008/11727, K. 23.10.2008 tarihli kararı, Yargıtay 11. HD'nin 03.02.2009 tarih ve E. 2007/6358, K. 2009/1166 sayılı kararı ve Yargıtay 11 HD'nin 02.04.2009 tarihli ve E: 2007/6521, K. 2009/4003 sayılı kararı.

⁵⁵ Yargıtay 3. HD'nin E. 2005/1486, K. 2005/1894, T. 28.2.2005 tarihli kararı, Yargıtay 7. HD'nin, E. 2006/717, K. 2006/622, T. 7.3.2006; Yarg. 7. HD'nin E. 2005/528, K. 2005/1041, T. 8.4.2005 tarihli kararı, Yarg. HGK, E. 2008/5-427, K. 2008/440, T. 18.06.2008; Yarg. HGK, E. 2007/14-83, K. 142, T. 14.3.2007

sağlığı açısından halkın ilaca ve farklı alternatiflere erişimini zorlaştıracak ve devletin ilaç harcamalarında artış yaratacaktır.

Bu kapsamda, ilaç patentleri için halihazırda kabul edilen “Bolar istisnasının” geniş bir şekilde yorumlanarak veri imtiyazı için de uygulanabilecek ve “kısıtlanmış ruhsat başvurusu kapsamında kalan işlemler” için veri imtiyazına da istisna getirilebilecektir.

Nitekim, İstanbul Bölge Adliye Mahkemesi 16. Hukuk Dairesi’nce tanzim edilen 28.06.2017 tarihli ve 2017/2538 E. ve 2017/2224K.⁵⁶ sayılı kararda yer alan azınlık görüş de bolar istisnasının veri imtiyazı için de uygulama alanı bulması gerektiğini desteklemektedir. İlgili karar, veri imtiyaz süresi devam eden bir ilaç dosyası referans gösterilmek suretiyle yapılan kısıtlanmış ruhsat başvurusuna ilişkin olarak açılan hukuk davasında, veri imtiyaz hakkı sahibi davacının, davalıya ait kısıtlanmış rusat başvurusuna ilişkin işlemlerin durdurulmasına dair tedbir taleplerinin reddine ilişkin Yerel Mahkeme kararına karşı yapılan istinaf başvurusu üzerine tanzim edilmiştir.

İlgili kararda istinaf başvurusu reddedilmiş olup, karar tanzim edildiği sırada, davaya dayanak veri imtiyaz hakkı süresi sona erdiği için ret kararının gerekçesi oy çokluğu ile “*istinaf aşamasında veri koruma süresinin dolduğu anlaşıldığından tedbir koşullarının ortadan kalkmış olması*” olarak belirtilmiştir.

Ancak ilgili Mahkeme Hakimi Sayın Uğur Çolak tarafından kararın ekinde tanzim edilen azınlık görüşte ayrıca; “*Kısıtlanmış ruhsat başvurusunun yapıldığı tarih itibarıyla, 6 yıllık veri imtiyaz süresinin dolmasına kısa bir süreni kalmış oluşu nedeniyle, ruhsat başvurusu ile ruhsat başvurusuna ilişkin Sağlık Bakanlığı inceleme süresi göz önüne alındığında, 6 yıllık sürenin fiilen uzayacağı hususları bir arada değerlendirildiğinde dahi ihtiyati tedbir koşullarının mevcut olmadığı*” belirtilmiş ve Yerel Mahkemece tanzim edilen ret kararının yerinde olduğuna hükmedilmiştir.

Mezkur görüş, kısıtlanmış ruhsat başvurusunda bulunmak için veri imtiyaz süresinin sona ermesinin beklenmesi halinde orijinal ilaç firmalarının kendilerine kanunen tanınan 6 yıldan çok daha uzun süre korumadan faydalanabileceğini ve tekel haklarını kanunen öngörülenden çok daha uzun süre sürdürebileceğini, bunun engellenmesi için de ilaç pa-

⁵⁶ İlgili karar yayınlanmamıştır.

tentleri için kabul edilen bolar istisnasının veri imtiyazı hakkına ilişkin olarak da uygulanması gerektiği yönündeki görüşleri desteklemektedir.

İlgili görüş kararda “azınlık görüş” olarak yer almışsa da, bunun nedeni kanaatimizce karara konu davaya dayanak teşkil eden veri imtiyaz hakkı süresinin dolmuş oluşunun istinaf talebinin reddi için temel bir gerekçe oluşturması ve ayrıca bolar istisnasının veri imtiyaz hakları için de uygulama alanı bulup bulmayacağına tartışılmasına gerek görülmemesidir.

6. AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİNDE VERİ İMTİYAZI

Amerika Birleşik Devletleri’nde yeni bir ilaç için pazarlama onayı almak için ilgili ilacın güvenlik ve etkinliğini kanıtlayan testlerin sunulması 1962 yılından sonra zorunlu hale getirildi.⁵⁷

1984 yılında yürürlüğe giren Hatch-Waxman Act’den önce, jenerik ürün için pazarlama izni almak isteyen jenerik ilaç firmalarının da, inovatör firmalar da olduğu gibi, jenerik ilacın güvenliğini ve etkinliğini kanıtlayan kendi test sonuçlarını ve klinik raporları ilgili sağlık otoritelerine sunmaları gerekmektedir. Bir başka ifadeyle, kısaltılmış ruhsat başvurusuna izin verilmemektedir.

Dahası, ilgili orijinal ilacın patent koruması altında olması halinde, jenerik ilaç firmalarının test ve klinik çalışmalarına başlayabilmek için, patent koruma süresinin sona ermesini beklemeleri gerekmektedir.

1980’lerin başından itibaren jenerik firmaların, patente rağmen klinik deneyler yapıp yapamayacağı konusunda hukuki belirsizlikler yaşanmaya başlanmıştır. Bu nedenle jenerik firmalar dava edilmiş ve FDA onayı için yapılması gerekli olan işlemlerden jenerik firmaların men edilmesi gündeme gelmiştir. Jenerik firmalar ise bu durum karşısında common law tarafından tanınan deney amaçlı fiiller doktrinine sığınmıştır. Bu ise mahkemelerce tartışılması gereken bir sorun durumuna dönüşmüştür.⁵⁸

Hatch-Waxman Act olarak bilinen 1984 tarihli Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (İlaç Fiyat Rekabeti ve Patent Süresinin Restorasyonu Yasası) adlı yasa ile hem inovatör hem de jenerik ilaç firmalarının menfaatlerini dengeleyen düzenlemeler getirilmiştir.

⁵⁷ Jerome ROSENSTOCK. The Law of Chemical and Pharmaceutical Invention, Patent and Nonpatent Protection. New York: Apsen Publishers, 2004 sayfa 3

⁵⁸ Murat YILDIRIM Türkite Barolar Birliği Dergisi, Sayı 71, 2007 sayfa 131

Hatch-Waxman yasası Kısaltılmış Yeni İlaç Başvurusu (Abbreviated New Drug Application, ANDA) ile birlikte 505 (b) (2) başvurusu olarak adlandırılan bir başka başvuru çeşidi de düzenlenmektedir. Bunlardan ilki 5 yıllık “*veri imtiyazı*”, diğeri ise 3 yıllık “*pazar imtiyazı*”dır.

• 5 Yıllık “Veri İmtiyazı”

1938 tarihli Federal Food, Drug and Cosmetic Act (Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası) adlı yasada düzenlenen ANDA bilinen jenerik başvuru yoludur.

Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasasının 355.maddesi uyarınca, ulusal otorite (ABD için Federal İlaç İdaresi, The Food and Drug Administration- FDA) önceden belirlenen imtiyaz süresi sona ermeden, orijinal ilaç başvuru sahibinin sunduğu ilaç test ve deney verilerini, sonraki ruhsat başvurularının değerlendirilmesinde ve sonuçlandırılmasında kullanamamakta, dikkate alamamaktadır. 5 yıllık veri imtiyazı FDA tarafından ilaç ruhsatının verildiği günden itibaren işlemeye başlamakta olup, ilgili 5 yıllık süre zarfında, jenerik ilaç başvurusu sırasında, orijinal ilaç sahibinin ibraz ettiği veriler referans gösterilememekte ve FDA tarafından da bu bilgiler kullanılamamaktadır.⁵⁹

• 3 Yıllık “Pazar İmtiyazı”

Halihazırda ruhsatlı ilaçların yeni kullanım metodu ya da yeni endikasyonları için mümkün bulunan 3 yıllık pazar imtiyazı ise, 5 yıllık veri imtiyazından farklı olarak, FDA tarafından ruhsat başvurularının FDA tarafından geçici ruhsat verilmesi dahi mümkündür. Ancak bu halde verilen ruhsat, 3 yıllık pazarlama imtiyazı süresinin dolmasından itibaren geçerli olmaktadır. Eş anlatımla, 3 yıllık pazarlama imtiyazı süresi içerisinde, ilaç ruhsat başvurusu yapılabilmekte, ancak ruhsat verilmekte, ya da ruhsat verilse bile 3 yıllık pazarlama imtiyazı süresinin bitiminden itibaren geçerli olduğu için bu sürenin bitiminden önce ilaç piyasaya sürülemez.^{60 61}

⁵⁹ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 232

⁶⁰ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 249

⁶¹ ABD’de “veri imtiyazı” ve “pazar imtiyazı”na ilave olarak, “nadir bulunan ilaç imtiyazı”, “6 aylık pediyatrik ilaç imtiyazı”, “180 günlük jenerik ilaç imtiyazı”, “1982-1984 yılları arasında ruhsatlandırılmış ilaçlar için 10 yıllık veri imtiyazı” ve “tıbbi aygıtlar imtiyazı” gibi çeşitli imtiyaz biçimleri de mevcuttur.

7. AVRUPA BİRLİĞİNDE VERİ İMTİYAZI

Avrupa Birliği'nde veri koruması ilk olarak 65/65/EEC sayılı Direktifin 4/8(a)(iii) maddesi ile düzenlenmiş ve sonrasında 1987 senesinde 87/21/EEC sayılı Direktif ile değiştirilmiştir. Yapılan bu değişiklik ile insanlar ve hayvanlar üzerinde yapılan testlerin ve deneylerin gereksiz tekrarlanması önlenmesi ve yenilikçi ilaç endüstrisini de koruyabilmek için önlemler alınması amaçlanmıştır.⁶²

1987 tarihli 87/21 sayılı direktif 2001 yılında konsolide edilmiştir. Devamında 2001/83 sayılı direktif ile düzenleme yapılmış ve son olarak 2004 yılında bazı değişiklikler yapılarak bugünkü en son halini almıştır. Avrupa Birliği'nde ilaçlarda test verileri hala 26/2004 sayılı Konsey Tüzüğü ile 2004/24/EC sayılı direktif ile düzenlenmektedir.⁶³

Ancak 2004'deki işbu köklü değişiklikten önce yapılan ruhsat başvurularında 2001/83 EC hükümleri uygulanacağı için 2001 ve 2004 sistemlerinin birlikte incelenmesi gerekmektedir.

7.1. 2001 sistemi (2001/83 EC)

2011'deki köklü değişiklikten önce yürürlükte olan düzenlemede 4 farklı imtiyaz süresi yer almaktadır. Bunlar;

- *Merkezi onaylama prosedürüne göre EMEA tarafından onaylanan ileri teknoloji ürünü ilaçlar için 10 yıllık zorunlu imtiyaz süresi,*
- *Herhangi bir üye devlette ikili anlaşmalar ya da iç hukuk mevzuatına göre üye devletin yetkili otoriteleri tarafından ruhsat verilen diğer ilaçlar için 6 yıllık imtiyaz süresi,*
- *Bu ilaçlar için öngörülen 6 yıllık imtiyaz süresinin patent koruma süresi ile sınırlı olarak uygulandığı imtiyaz süresi ve*
- *Kamu sağlığı bakımından gerekli görülen ilaçlar için 6 yıllık normal sürenin 10 yıla kadar uzatılması biçimindeki imtiyaz süresi⁶⁴*

Lüksemburg, İspanya, İrlanda, Yunanistan, Portekiz, Finlandiya, Danimarka ve Avusturya 6 yıllık koruma süresi öngörmekteyken, Belçika, İngiltere, Hollanda, İsveç, Almanya, Fransa, İtalya'da ise koruma süresi 10 yıl olarak belirlenmiştir. Ayrıca, Yunanistan, İspanya ve Portekiz

⁶² Data Exclusivity and the 2001 Review, EGA Discussion Paper, Temmuz 2001.

⁶³ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 251

⁶⁴ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 252

kız'de veri imtiyazı süresi, patent süresi ile sınırlandırılmış olup, ilacın patent hakkı sona erdiği takdirde veri imtiyazı süresi de sona ermiş kabul edilmektedir.⁶⁵

Amerikan sisteminin aksine, yeni terapetik endikasyonlar, yeni dozlar ve dozaj formları yeni formülasyonlar için ek koruma süreleri tanınmamaktadır. Dahası, kısaltılmış başvuru için, jenerik ilacın orijinal ilaçla temelde benzer olması aranmaktaydı.⁶⁶

7.2. 2004 sistemi (2004/27 EC ile değişik 2001/83 EC)

726/2004 sayılı Tüzüğün 14. maddesi⁶⁷ ve 2001/83/EC sayılı Direktif (2004/27/EC ile değiştirilmiş) madde 10(1)⁶⁸ kapsamında 8+2+1=11 formülü benimsenmiştir.

Mezkur düzenlemelerde innovator ilaç üreticilerinin ruhsatlandırma otoritelerine zorunlu olarak sundukları test verileri üzerindeki tipik koruma süresi 6 yıldan 10 yıla çıkarılmıştır. Inovatör firmalara tanınan bu 10 yıllık sürenin ilk 8 yılı devam ederken, ilgili ilacın bir başka hastalığın tedavisinde yahut bir başka tedavi sürecinde kullanılabilirdiği ortaya

⁶⁵ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and Of The Council Of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use

⁶⁶ 2001/83 sayılı direktifin 2004 öncesi halindeki 10.maddesine göre "temelde (esasen) benzer ürün" aktif madde bakımından aynı kalitatif ve kantitatif içeriğe sahip, referans tıbbi ürünle aynı farmasötik formda ve biyolararlanım çalışmaları ile onunla bio-eşdeğerliği ortaya konulmuş olan üründür

⁶⁷ 726/2004 sayılı Tüzüğün 14. maddesine göre; "Sınai ve ticari mülkiyet haklarının korunmasını sağlayan mevzuat hükümlerine bir zarara vermemek kaydıyla, bu Tüzük hükümlerine göre ruhsatlandırılmış bir ilaç ürünü için 8 yıllık veri koruması ve 10 yıllık pazar koruması sağlanacak; bu 10 yıllık sürenin ilk 8 yılı içerisinde ruhsat sahibi tarafından, ilacın mevcut tedavi yöntemleri dışında önemli bir klinik fayda sağlayacak yeni bir ya da birden çok tedavi biçimi için (new therapeutic indications) ruhsat alınması durumunda ki bu durum ruhsat verilmeden önceki bilimsel değerlendirme aşamasında ortaya çıkarsa, pazar koruma süresi 11 yıla uzatılabilecektir."

⁶⁸ 2001/83/EC sayılı Direktif (2004/27/EC ile değiştirilmiş) madde 10(1)⁶⁸sine göre "Madde 8(3)(i)'de yapılan değişiklikle ve sınai ve ticari mülkiyet haklarının korunmasını sağlayan mevzuat hükümlerine bir zarar vermemek kaydıyla, Madde 6 hükümlerine göre bir üye ülkede ya da Toplulukta 8 yıldan daha az olmamak üzere ruhsatlı bir referans ilacın jeneriği olan ilaç başvurularında klinik öncesi ve klinik test sonuçlarının verilmesi istenmeyecektir."

çıkarsa, 10 yıllık süreye 1 yıl eklenebilecek ve koruma süresi 11 yıla çıkarılabilecektir.⁶⁹

Tanınan 11 yıllık korumanın ilk 8 yılı içerisinde hem veri korumasından hem de pazar korumasından faydalanılmaktadır. Son iki 2 yıl içerisinde sadece pazar koruması mevcut olup, son 2 yıl içerisinde jenerik firmalar kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunabilecek ve hatta üretime başlayabilecektir. Ancak ruhsat alıp pazara çıkamak için 2 yıllık (ya da ek 1 yıl ile birlikte 3 yıllık) pazar korumasının da bitmesini bekleyeceklerdir.⁷⁰

Direktifteki tanımlamaya göre referans ilacın, direktifin 8. maddesinde yer alan hükümler uyarınca ve 6. madde hükümlerine göre ruhsatlandırılmış ilaç olduğu kabul edilmektedir.⁷¹ Jenerik ilaç ise, referans ilaç ile aynı farmasötik formda ve aktif maddeleri nitelik ve nicelik olarak aynı bileşimde olan ve referans ilaç ile bioeşdeğerliği, uygun bioeşdeğerlik çalışmaları ile kanıtlanmış ilaçtır.⁷² Madde hükmüne göre aktif maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, İzomerleri, izomerlerinin karışımı, kompleks ve türevleri güvenlik ve etkinlik bakımından özellikleri önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı aktif madde olarak kabul edilecektir. Oral farmasötik formdaki ilaçların vücutta farklı salıverilme biçimleri de aynı farmasötik form olarak kabul edilecektir.^{73 74}

Direktifte ilk kez ruhsatlandırılmış bir ilacın dozaj, kullanım yolu gibi yeni versiyonları, aynı etken maddenin varyasyonları, türevleri (line extension) için, herhangi bir veri koruması öngörülmemiştir.⁷⁵ Bu gibi

⁶⁹ 2001/83/EC sayılı Direktif (2004/27/EC ile değiştirilmiş) Madde 10(1)'a göre "Bu paragrafta geçen 10 yıllık veri koruma süresi; bu 10 yılın ilk 8 yılı içerisinde ruhsat sahibi tarafından, ilacın mevcut tedavi yöntemleri dışında önemli bir klinik fayda sağlayacak yeni bir ya da birden çok tedavi biçimi için (new therapeutic indications) ruhsat alınması durumunda ki bu durum ruhsat verilmeden önceki bilimsel değerlendirme aşamasında ortaya çıkarsa, maksimum 11 yıla uzatılacaktır."

⁷⁰ 2001/83/EC sayılı Direktif (2004/27/EC ile değiştirilmiş) Madde 10(1)'a göre "Bu hükme göre ruhsatlandırılmış bir jenerik ilaç ürünü, referans ilaç için mevcut ruhsatın başlangıcından 10 yıl geçmeden piyasaya sunulamayacaktır."

⁷¹ 2001/83 EC md. 10/2/a

⁷² 2001/83 EC md. 10/2/b

⁷³ 2001/83 EC md. 10/2/b

⁷⁴ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 247

⁷⁵ 2001/83/EC sayılı Direktif (2004/27/EC ile değiştirilmiş) Madde 6(1): "Bir ilaç ürünü ilk kez ruhsatlandırıldıktan sonra; aynı ilacın değişik varyasyonları veya form-

türev ilaçların, patent koruması mümkün olsa bile, esas ilaç için sağlanan korumadan faydalanacağı kabul edilmektedir.

Bu düzenlemenin yeni kullanım biçimleriyle veri koruması elde ederek jenerik ilaçların piyasaya çıkmasını geciktiren inovator firmaları engelleyeceği düşünülmektedir.⁷⁶

AB Direktifinde “Bolar ilkesi” benimsenmiş olup, bu ilke ile önemli bir yenilik getirilmiştir. Bolar ilkesinin bulunmaması nedeniyle, AB’de patent konusu ilaçların jeneriklerinin üretimi ve satışa sunulabilir hale gelmesi, ancak patent süresi sonunda mümkün olabilmekte, bu ise en az 2 yıllık bir süreyi gerektirmektedir. AB’de jenerik ilaç için yapılmayan bu tür geliştirme çalışmaları ve ilaçların ilk üretimleri, Bolar ilkesinin mevcut olduğu AB dışı ülkelerde yapılmakta ve patent süresi sonunda da hemen AB’ne ithal edilmektedir. Avrupa Jenerik İlaçlar Birliği (European Generic Medicines Association-EGA) tarafından, AB jenerik ilaç sanayiinin dünya jenerik sanayiiyle rekabet avantajını bu yüzden kaybettiği ve AB’nin yıllık 1 milyar EURO civarında ekonomik kaybı olduğu ifade edilmektedir. Getirilen bu yeni düzenleme ile AB’nde jenerik ilaç ruhsatlandırmasında ortaya çıkan bu tür kayıpların giderilmesi amaçlanmıştır.⁷⁷

8. DİĞER ÜLKELERDE VERİ İMTİYAZI

Yukarıda yer verilen iki temel mevzuat ile birlikte Avusturalya, Yeni Zelanda, Japonya ve Çin’deki veri imtiyazından da özet olarak bahsetmek faydalı olacaktır.

Avustralya’da Veri İmtiyazı süresi 1998 yılında yapılan mevzuat-taki değişiklik ile 5 yıl olarak kabul edilmiş ve ilgili sürenin satış izninin verildiği tarihten itibaren başlaması öngörülmüştür. Düzenlemede, daha önce hiç ruhsatlandırılmamış olan yeni bir aktif bileşken içeren ürünlerin

larında da olduğu gibi, ilacın bünyesindeki maddenin daha sonraki değişik kombinasyonları (any additional strengths²⁶), farmasötik formları (pharmaceutical forms²⁷), ilacın veriliş yolları (administration routes²⁸), sunum biçimleri de (presentations) ayrıca ruhsat alabilir ya da bu ilk ruhsat bünyesine dahil edilir. Tüm bu ruhsatların Madde 10(1)’in uygulaması anlamında aynı global ruhsata ait olduğu kabul edilir.”

⁷⁶ “European revisions offer new freedoms for generics”, Generics Bulletin, 16 January 2004, sayfa 20.

⁷⁷ Hasibe IŞIKLI, İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem, Ankara 2005, sayfa 31

veri korumasından faydalanacağı kabul edilirken, daha önce ruhsatlandırılmış olan bileşkenlerin yeni kullanımları ya da formüllerinin veri korumasından yararlanamayacağı öngörülmüştür.

Yeni Zelanda'dadaki veri koruması hakkındaki düzenlemeler ise 1994 yılında TRIPS'in kabul edilmesi ile yürürlüğe konmuş olup, veri koruması sadece daha önce ruhsat almamış yeni aktif bileşkenler için öngörülmüştür.

Japonya'da ise diğerlerinden farklı olarak 3 çeşit veri koruma süresi düzenlenmiştir. Buna göre bir aktif etken maddenin yeni endikasyon, formülasyon, dosaj ve bileşkenine sahip olan ilaçlar için 4 yıl, yeni bir etken madde veya medikal kompozisyon içeren ilaçlar için 6 yıl, yetim ilaçlar (Orphan Drugs) için ise 10 yıllık koruma düzenlenmiştir.

Çin'de veri korumasına ilişkin ilk düzenleme 2002 yılında yapılmıştır. Yeni ruhsatlandırılan ilaçlar için 6 yıllık koruma öngörülmüştür.⁷⁸

9. TÜRKİYE'DE VERİ KORUMASI VE İMTİYAZI

Türk Hukukunda veri imtiyazı hakkı ilk defa Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesi ile düzenlenmiş olup, öncesinde sadece veri koruması tanınmıştır. Veri imtiyazı hakkı 1 Ocak 2005 tarihinden sonraki ve belirli koşullarla 2001 tarihinden önceki orijinal ilaçlar için öngörülmüş olup, uygulamanın anlaşılabilmesi için 1 Ocak 2005 öncesi ve sonrası sistemi ayrı ayrı incelemek faydalı olacaktır.

9.1. Ocak 2005 Öncesi Dönem

9.1.1. 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı

1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı, Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği kurulması amacıyla 22 Aralık 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

İlgili kararın KISIM I'de yer alan II. no.lu bölümünün 8 no.lu maddesinin 1. paragrafında kararın yürürlüğe girmesinden itibaren beş yıl içerisinde Türkiye'nin, ticarete teknik engellerin kaldırılması konusundaki Topluluk araçlarını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil edeceği belirtilmiştir.

⁷⁸ De Ridder, Jonathan, Data Exclusivity: Further Protection for Pharmaceuticals, <http://www.findlaw.com.au/articles/default.asp?task=read&id=9200&site=CN>

İşbu yükümlülük kapsamında, Türkiye tarafından teknik engellerin kaldırılmasında görev alacak kamu kurum ve kuruluşlarını belirleyen 29 Nisan 1997 tarihli resmi gazetede yayınlanan 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararına göre Tıbbi Ürünler altında “a)Beşeri İlaçlar” alanındaki teknik mevzuatın Sağlık Bakanlığı tarafından uyumlaştıracağı belirtilmiştir.

21 Mayıs 1997 tarih ve 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı’nda belirlenen mevzuat listesinde ilk sırada 65/65 sayılı Direktif yer almıştır. Bu kapsamda, veri korumasına ilişkin iç hukuk mevzuatımızı ve sistemimizi AB’deki sisteme uyumlu hale getirme yükümlülüğümüz 1 Ocak 2001 tarihinde başlamıştır.

9.1.2. 551 Sayılı PatKHK’nın 8/3 Hükmü

Türkiye’de veri koruması ile ilgili ilk özel düzenleme 1995 tarihli Patent Haklarının Korunması Hakkındaki 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile yapılmıştır. 551 sayılı PatKHK’nın “Patent Başvurusu veya Patentten Doğan Koruma Kapsamı ve İstem veya İstemlerin Yorumlanması” başlıklı 83. maddesinin 3. paragrafı aşağıdaki şekildedir:

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

İlgili hükümden de anlaşılacağı üzere, mevzuatımızda veri koruması sadece patent koruması ile bağlantılı ilaç ürünleri için düzenlenmiştir. Patent korumasından yararlanmayan orijinal ilaçlar ise koruma kapsamı dışında bırakılmıştır. Dahası, mezkur maddede, aykırılık halinde uygulanacak herhangi bir yaptırım düzenlenmemiş ve idareye yüklenen yükümlülüğün sınırları (süre/kapsam) belirlenmemiştir. Bu nedenlerle, ilgili hüküm işlevsel olmamış ve uygulamaya etki etmemişse de, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde düzenlenen veri imtiyazının temelini oluşturması bakımından önem arz etmektedir.

Nitekim 6769 Sayılı SMK’nın 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe girmesi ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır. Yürürlükte olduğu süre içerisinde de uygulama alanı bulmayan mezkur maddenin yürürlükten

kaldırılmasının patent korumasından faydalanan ilaçlara ilişkin verilerin korunması ile ilgili uygulamaya pratikte etkisi olmayacağı düşünülmektedir.

9.1.3. Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

1 Ocak 2005 tarihinden önce ilaçların ruhsatlandırılması sürecine ilişkin esaslar, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan ve 02 Mart 1995 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde belirlenmektedir.

Mezkur yönetmelikte veri korumasına ilişkin herhangi bir özel düzenlemeye yer verilmemişse de, aşağıda yer alan “kısaltılmış başvurular” başlıklı 9. maddesinde ilaçların ruhsat başvuruları ekinde test verilerinin istenmeyeceği istisnai durumlar düzenlenmiş ve kısaltılmış başvuru hakkı tanınmıştır;

“Madde 9- Aşağıda belirtilen durumların yeterince belgelenmesi ve desteklenmesi halinde, tıbbi farmasötik ürüne ait farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmaların başvuru ekinde sunulması gerekmemektedir. a) Ürünün, Bakanlıkça daha önce ruhsatlandırılmış bir diğer ürünle tamamen aynı (etkin maddeler açısından aynı kalitatif ve kantitatif terkiye sahip, aynı farmasötik formda, aynı yoldan kullanılan ve gerektiğinde ilgili yönetmeliğe göre biyoeşdeğerliği kanıtlanmış) olması, b) Yayınlanmış literatüre referans yapılmak suretiyle etkin madde/maddelerin bilinen bir etkinliğe, kabul edilebilir bir emniyete ve yerleşmiş bir tıbbi kullanıma sahip olduğunun ispatlanması, Bu durumlarda, başvuru sahibi, ürünün etkinlik emniyetine ilişkin yayınlanmış literatür bilgilerini başvuru ekinde sunmak zorundadır.”

Mezkur maddede, jenerik ilaç üreticilerinin farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarını veya klinik çalışmaları sunmasının belli durumlarda gerekmebileceği belirtilerek, orijinal ilaç firmalarına ait verileri kullanmalarına müsaade edilmiştir.

Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 19 Ocak 2005 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 01 Ocak 2005 tarihinde resmi gazetede yayınlanmasıyla yürürlükten kaldırılmıştır.

9.2. 1 Ocak 2005 Sonrası Dönem

9.2.1. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 19 Ocak 2005 tarihinde resmi gazetede yayınlanmış olup, Yönetmeliğin veri koruması ile ilgili düzenlemeleri kapsayan aşağıdaki 9. Maddesi 01 Ocak 2005 tarihi itibarıyla, diğer maddeleri ise 30 Haziran 2005 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir;

“Madde 9 - 24/6/1995 tarihli ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

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

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

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

3) Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması. Bu alt bent ile hükme bağlanan veri imtiyazı süresi, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1/1/2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup, Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak molekülün Türkiye’deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere 6 (altı) yıldır.

Bununla birlikte, piyasaya sürülmüş tıbbi ürünlerden farklı terapötik endikasyon, farklı kullanım yolu, farklı doz uygulanmasının öngörülmesi halinde, buna yönelik yapılmış klinik araştırmaların sonuçları ve eğer gerekli ise toksikolojik, farmakolojik çalışmaların sonuçlarının sağlanması zorunludur.

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

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

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

Anılan Yönetmelik hükmü kapsamında, jenerik ilaç firmalarının, Sağlık Bakanlığı'na sunulan test ve deney verilerine referans yaparak kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunabilmesi ancak üç ihtimalde mümkündür. Bunlardan ilki, jenerik ilaç üreticisinin referans ilaç üreticisinden izin almış olması, ikincisi ise ilgili referans ilaca ilişkin veri imtiyaz süresinin sona ermiş olmasıdır. İzin alınmasına ve veri imtiyaz süresinin sona ermesine gerek olmadan referans yapılabilmesi ise ancak ciddi olarak kamu sağlığını tehdit eden istisnai hallerde mümkündür.

İşbu Yönetmelik kapsamında veri imtiyazının başlangıcı, kapsamı, yöntemi ve süresi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:

9.2.2. Veri Koruma Süresi 6 yıldır ve Patent Koruma Süresi ile Sınırlıdır.

Veri imtiyazı süresi 6 yıl olarak öngörülmüş olup, bu süre Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç ruhsatı verildiği tarihten itibaren başlamaktadır. İlgili veriler ruhsat dosyasına çok daha önce sunulmuş olsa bile, veri imtiyaz süresinin başlangıcında ruhsatın verildiği tarih dikkate alınır.

9.2.3. Veri koruma süresi, orijinal ürünün Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayacaktır

Referans ilacın Gümrük Birliği Anlaşması'na göre belirlenen gümrük birliği alanında Türkiye'den önce ruhsatlandırılmış olması halinde, 6 yıllık süre Türkiye'deki ruhsat tarihinden değil, gümrük birliği alanındaki ilk ruhsat tarihinden itibaren başlayacaktır.

9.2.4. Veri koruma süresi patent koruma süresi ile sınırlıdır.

Veri imtiyazına konu ilacın etken maddesi patent ile koruma altındaysa, ilgili ilaç verileri için tanınan 6 yıllık veri imtiyaz süresi patent koruma süresi ile sınırlı olacaktır. Bir başka ifade ile patent korumasının sağladığı avantajların veri imtiyazından yararlanarak dolaylı olarak uzatılması mümkün değildir.

9.2.5. Gümrük Birliği alanında ilk defa 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ruhsatlandırılan ve 1 Ocak 2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir ruhsat başvurusu yapılmayan ürünler için geriye dönük koruma.

Yönetmeliğin ilgili maddesinde aynen; *“Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1/1/2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar”* denilmektedir.

Bu kapsamda, 1 Ocak 2005 tarihinden önce Gümrük Birliği’nde ruhsatlandırılmış orijinal ilaçların Türkiye’de veri imtiyazından faydalanabilmeleri için iki şart öngörülmüştür. Bunlardan ilki *“Gümrük Birliği alanında ilk defa 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ruhsatlandırılmış olmak”*, ikincisi ise *“1 Ocak 2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir ruhsat başvurusu yapılmamış olmak”*tır.

Bu şartlardan herhangi birisinin karşılanmaması halinde, ilgili ilaç very imtiyazından yararlanamayacaktır. Gümrük Birliği alanında ilk defa 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ruhsatlandırılan ancak Türkiye’de 1 Ocak 2005 tarihine kadar ruhsat başvurusuna konu edilen bir orijinal ilaç veri imtiyazından yararlanamayacaktır.

9.2.6. Veri İmtiyazı Sadece Yeni etken maddeler için tanınmıştır.

Yönetmeliğe göre veri imtiyazı sadece yeni etken maddelere tanınan bir ayrıcalıktır. AB uygulanmasında olduğu gibi, Türkiye’de de ilk kez ruhsatlandırılmış bir ilacın dozaj, kullanım yolu gibi yeni versiyonları, aynı etken maddenin varyasyonları, türevleri (line extension) için, herhangi bir veri koruması öngörülmemiştir.

9.3. Kısaltılmış Ruhsat Başvurusu ile İlgili Güncel Uygulamalar ve Uyuşmazlıklar

9.3.1. Veri imtiyazı devam eden referans göstererek ilacı izin almaksızın yapılan kısaltılmış ruhsat başvurusunun hukuki durumu

Yukarıda da izah edildiği üzere, jenerik ilaç firmalarının, Sağlık Bakanlığı'na sunulan test ve deney verilerine referans yaparak kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunabilmesi için referans ilaç üreticisinin izni, veri imtiyaz süresinin sona ermiş olması ya da ciddi olarak kamu sağlığını tehdit eden istisnai hallerin bulunması gerekmektedir.

Aksi halde, referans ilaç üreticisinin izni olmaksızın, veri imtiyaz süresinin dolması beklenmeksizin yapılan kısaltılmış ruhsat başvurular, kamu sağlığını tehdit eden istisnai haller bulunmadıkça Sağlık Bakanlığı'nca reddedilebilecektir.

Ancak uygulamada Sağlık Bakanlığı'nın referans ilaç üreticisinin izni olmaksızın ve veri imtiyaz süresinin dolması beklenmeksizin yapılan pek çok kısaltılmış ruhsat başvurusunu referans ilaçların veri imtiyaz süreleri sona ermedikçe onaylamadığı ancak doğrudan ret ile de sonuçlandırmadığı görülmektedir.

9.3.2. Veri imtiyazı devam eden ilacı referans göstererek izin almaksızın kısaltılmış ruhsat başvurusu yapmanın veri imtiyazı hakkına tecavüz veya haksız rekabet teşkil eder mi?

Referans ilaç firması, ilaç ruhsatı için Sağlık Bakanlığı'na başvurduğunda, oldukça maliyetli ve uzun zaman alan test ve deney sonuçlarını da bakanlığa ibraz etmek zorundadır. Jenerik ilaç firmasına ise referans ilaç firmasının iznini aldığı yada ilgili ilacın veri imtiyaz süresinin dolmasını beklediği takdirde herhangi bir test ve deney yapmadan aynı ruhsatı elde etme imkanı tanınmıştır.⁷⁹

Ancak uygulamada, jenerik ilaç firmaları, referans ilaç üreticisinin izni olmaksızın ve veri imtiyaz süresinin dolması beklenmeksizin ilgili referans ilaç dosyasındaki verileri referans göstererek kısaltılmış ruhsat başvuruları yapabilmekte ve Sağlık Bakanlığı bu başvuruları doğrudan reddetmek yerine, onay sürecini veri imtiyaz süresi sonuna kadar ertelemeyi seçebilmektedir. Bu sayede, jenerik ilaç üreticileri, veri imtiyaz

⁷⁹ Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması sayfa 253

süresi dolduktan sonra başlatacakları ruhsatlandırma sürecini erken başlatmayı ve veri imtiyaz süresinin dolması akabinde piyasaya daha kısa sürede giriş yapabilmeyi hedeflemektedir.

Türkiye'deki yerleşik uygulamaya göre jenerik ilaç firmalarının izinsiz ve veri imtiyaz süresi içerisinde kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunmasının TRIPs md. 39, Paris Konvansiyonu md 10 yahut TTK md. 54 vd. hükümleri uyarınca veri imtiyazı hakkını ihlal etmediği ve haksız rekabet teşkil etmediği kabul edilmektedir.⁸⁰

Yargıtay 11. H.D.'nin 2015/6706E. 2016/4935K. sayılı ve 02.05.2016 tarihli kararı ve sair yerleşik içtihatlarında⁸¹, jenerik ilaç firmasının, imtiyaz süresi içerisinde ve referans ilaç firmasından izin almadan yapmış olduğu kısaltılmış ruhsat başvurusu "*T.C. Anayasasının Sağlık Hakkına ilişkin 56 ve dolayısıyla Yaşam Hakkına ilişkin 17. maddelerinin devlete yüklediği ödevlere paralel olarak gerçekleştirilen yasal düzenlemelerden kaynaklanan başvuru hakkının kullanılmasıdır*". olarak tanımlanmıştır.

Yargıtay 11. HD.'nin 2007/4802E 2009/9797K. sayılı ve 29.09.2009 tarihli kararı da bu yönde olup, ilgili kararda ayrıca "*kaldı ki Yönetmeliğin 9.maddesinin kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunmayı haksız rekabet olmaktan çıkarmış olması nedeniyle haksız rekabetin tespit ve önlenmesine ilişkin davanın da reddine karar verilmiştir.*" denilmektedir.

Yargıtay 11.Hukuk Dairesi'nin konuyla ilgili diğer kararı ise LE-VETIRASETAM etken maddesiyle ilgili bir davada verdiği 02.04.2009 tarihli kararıdır. Yüksek Mahkeme, kısaltılmış ruhsat başvurusu nede-

⁸⁰ "Jenerik ilaç firmasının, imtiyaz süresi içerisinde ve referans ilaç firmasından izin almadan, sadece şansını denemek için Sağlık Bakanlığı'na başvurması ise başlı başına haksız rekabet oluşturmayacaktır", Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, "Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması", sayfa 249

⁸¹ Daha fazla Yargıtay Kararı için bkz: Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/3574E, 2008/11727K. sayılı ve 23.10.2008 tarihli kararı, Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/3628E, 2008/11730K. sayılı ve 24.10.2008 tarihli kararı, Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/14802E, 2009/9797K. sayılı ve 29.09.2009 tarihli kararı, Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/14876E, 2009/9754K. sayılı ve 01.10.2009 tarihli kararı, Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/3574 E, 2008/11727K. sayılı ve 23.10.2008 tarihli kararı, Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/3628E, 2008/11730K. sayılı ve 24.10.2008 tarihli kararı, Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/6358E, 2009/1166K. sayılı ve 03.02.2009 tarihli kararı, Yargıtay 11. H.D.'nin 2007/6358E, 2009/1166K. sayılı ve 03.02.2009 tarihli kararı

niyle veri haklarına tecavüz, tecavüz tehlikesi, haksız rekabet ve haksız rekabet tehlikesi iddialarıyla açılan davada, İstanbul 2 No’lu Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi’nin verdiği 19.12.2006 tarihli ve 2005/550, E. Sayılı kararı onarken, “*davacı adına daha önce ruhsatlandırılmış ilaç test sonuçlarının ve klinik çalışmaların yer aldığı veri dosyası referans gösterilerek ve Tıbbi Farmasötik Ürünler Yönetmeliği’nin 9/a maddesine dayalı olarak davalı tarafça kısaltılmış ruhsat başvurusu yapılmış olması halinde dahi, ilaç ruhsat başvurusunun kabul veya reddine karar vermekle yetkili makam olan Sağlık Bakanlığı nezdinde yasal düzenlemeden kaynaklanan başvuru hakkının kullanılmasından ibaret olması nedeniyle, TTK’nun 56 ve devam eden maddeleri uyarınca haksız rekabet tehlikesine yol açan eylem olarak nitelendirilemeyeceğine*” karara bağlanmıştır.⁸²

Nitekim, İstanbul Bölge Adliye Mahkemesi 16. Hukuk Dairesi’nce tanzim edilen oldukça yeni tarihli 28.06.2017 tarihli ve 2017/2538 E. ve 2017/2224K. sayılı ve 28.06.2017 tarihli ve 2017/2736 E. ve 2017/2225K⁸³ sayılı kararlarda yer alan azınlık görüş de kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunmanın veri imtiyazı hakkına tecavüz yahut haksız rekabet teşkil etmediğini kanıtlamaktadır. İlgili kararlar, veri imtiyaz süresi devam eden bir ilaç dosyası referans gösterilmek suretiyle yapılan kısaltılmış ruhsat başvurularına ilişkin olarak açılan iki ayrı hukuk davasında, veri imtiyaz hakkı sahibi davacının, davalılara ait kısaltılmış rusat başvurularına ilişkin işlemlerin durdurulmasına dair tedbir taleplerinin reddine ilişkin Yerel Mahkeme kararlarına karşı yapılan istinaf başvuruları üzerine tanzim edilmiştir.

İlgili kararlarda istinaf başvuruları reddedilmiş olup, kararlar tanzim edildiği sırada, davalara dayanak veri imtiyaz hakkı süresi sona erdiği için ret kararlarının gerekçesi oy çokluğu ile “*istinaf aşamasında veri koruma süresinin dolduğu anlaşıldığından tedbir koşullarının ortadan kalkmış olması*” olarak belirtilmiştir.

Ancak ilgili Mahkeme Hakimi Sayın Uğur Çolak tarafından kararların ekinde tanzim edilen azınlık görüşte ayrıca; “*Yargıtay 11. Hukuk Dairesi’nin 03.02.2009 tarih ve 2007/6358 E, 2009/1166 K, 29.09.2009 tarih ve 2007/4802 E, 2009/9797 K, sayılı içtihatları gereği salt kısaltıl-*

⁸² Memiş, T.-Çolak, U. Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”, sf -263

⁸³ İlgili kararlar yayınlanmamıştır.

miş ruhsat başvurusunda bulunulmasının haksız rekabet teşkil etmediği” açıkça belirtilmiştir.

Mezkur görüş, veri imtiyaz süresi devam eden orijinal ilaç referans gösterilerek yapılan kısaltılmış ruhsat başvurusunun veri imtiyaz hakkına tecavüz veya haksız rekabet teşkil etmediği yönündeki Yargıtay’ın emsal kararlarını desteklemektedir.

İlgili görüş kararlarda “azınlık görüş” olarak yer almışsa da, bunun nedeni kanaatimizce kararlara konu davalara dayanak teşkil eden veri imtiyaz hakkı süresinin dolmuş oluşunun istinaf taleplerinin reddi için temel bir gerekçe oluşturması ve ayrıca veri imtiyaz süresi devam eden orijinal ilaç dosyası referans gösterilerek ruhsat başvurusunda bulunmanın haksız rekabet yahut veri imtiyaz hakkına tecavüz teşkil edip etmediğinin tartışılmasına gerek görülmemesidir.

9.3.3. Patent koruma süresi devam eden ilacı referans göstererek izin almaksızın kısaltılmış ruhsat başvurusu yapmak patent hakkına tecavüz teşkil eder mi?

Mülga Patent KHK 75/f hükmünde⁸⁴; “İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin” patentten doğan hakların kapsamı dışında kalacağı” belirtilmiştir. İşbu düzenleme 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe giren SMK’nın 85 hükmü 3. paragrafı c bendinde de “İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patent koruma kapsamı dışındadır.” denilmek sureti ile aynen ihtiva edilmiştir.

Patent koruma süresi devam eden bir ilaç için yapılan ruhsat başvurusunu konu alan bir davada tanzim edilen Yargıtay 11. HD.’nin 2007/14802E. 2009/9797K. sayılı ve 29.09.2009 tarihli kararında “**551 sayılı KHK’nin 75. maddesine 2004 yılında eklenen (f) bendi patent koruma süresinin bitimine ne kadar süre kalırsa kalsın, ruhsatlandırma ile ilgili işlemlerin patente tecavüz sayılmayacağını hükme bağlandığı, yasada açıkça izin verilen bir eylem, salt ruhsat başvurusunun erken yapılmış olması nedeniyle hukuka aykırı görülmemeyeceği, dolayısıyla dava konusu olayda, patent tecavüzü mevcut olmadığı gibi teca-**

⁸⁴ Erdal NOYAN, Patent Hukuku, Adalet Yayınevi, Ankara 2011, s: 510 vd.

viüz tehlikesi de bulunmadığı varılan bu tespitlerin doğal bir sonucu olarak da tecavüzün ve tecavüz tehlikesinin bulunmadığı..... gerekçesiyle davanın reddine karar verilmiştir” denilmektedir.

Dahası ilgili kararda ayrıca “*ileride yapılacak ilaç üretiminin, davacının patentine tecavüz tehlikesi ve haksız rekabet tehlikesi yaratacağının tespitinde de davacının bugünden bir hukuki yararı mevcut olmadığı.....yillar sonra ortaya çıkma ihtimali bulunan bir tecavüz tehlikesi için bugünden yargılama yapmanın usul ekonomisine de uygun olmadığı”* belirtilmiştir.

Yine Yargıtay 11. HD’nin 2009/859E., 2011/1835 sayılı ve 17.02.2011 tarihli kararında da “... Bir an için ilacın sosyal güvenlik kurumlarının listelerine girebileceği düşünülebilir ise de, ilaç ruhsatlandırma aşamasında, ilaçla ilgili değişiklik taleplerinin yapılabilme ihtimali bulunan bir tecavüz tehlikesi için bugünden yargılama yapmanın usul ekonomisine uygun olmadığı” belirtilmiştir.⁸⁵

Zira Yargıtay’ın diğer yerleşik içtihatlarında⁸⁶ da; idari işlemin sonucuna göre ortaya çıkması muhtemel bir hakka ilişkin olarak, ilgili idari işlem kesinleşmeden dava açılmayacağı kabul edilmektedir. Gelecekte bir hukuki menfaatin veya hukuki koruma gereğinin doğabilme ihtimaline dayalı olarak dava açılmayağı için ^{87 88}, ruhsat almayan bir kısaltılmış ruhsat başvurusuna karşı da patent hakkına tecavüz davası açılması mümkün olmayacaktır.

Görüldüğü üzere, patent koruma süresi devam eden bir ilaç için yapılan ruhsat başvurularına karşı “*patent hakkına tecavüz tehlikesi”* bulunduğu gerekçesi ile açılan davalar, tecavüz iddialarının esası ile ilgi-

⁸⁵ İlgili kararın devamı için bkz: Erdal NOYAN, Patent Hukuku, Adalet Yayınevi, Ankara 2011, s: 540 vd.

⁸⁶ Yargıtay 11. HD’nin E. 2007/3574, K.2008/11727, K. 23.10.2008 tarihli kararı, Yargıtay 11. HD’nin 03.02.2009 tarih ve E. 2007/6358, K. 2009/1166 sayılı kararı ve Yargıtay 11 HD’nin 02.04.2009 tarihli ve E: 2007/6521, K. 2009/4003 sayılı kararı.

⁸⁷ Yargıtay 3. HD’nin E. 2005/1486, K. 2005/1894, T. 28.2.2005 tarihli kararı, Yargıtay 7. HD’nin, E. 2006/717, K. 2006/622, T. 7.3.2006; Yarg. 7. HD’nin E. 2005/528, K. 2005/1041, T. 8.4.2005 tarihli kararı, Yarg. HGK, E. 2008/5-427, K. 2008/440, T. 18.06.2008; Yarg. HGK, E. 2007/14-83, K. 142, T. 14.3.2007

⁸⁸ Dr. Fülürya YUSUFOĞLU, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2014/2 s.1156.

li bugünden bir inceleme yapılmasında hukuki yarar bulunmadığı gerekçesi ile esas bakımından incelemeye girilmeksizin reddedilmektedir.

10. SONUÇ

Sağlık hizmetlerinin en temel unsuru olan ilaçların geliştirilmesi ve üretimi oldukça uzun süren emeklerin ve yüklü sermayelerin ürünüdür. İstisnai haller dışında ilaç üretimi özel kişi ve kuruluşlara bırakılmakta ve oldukça sıkı denetimlere tabi tutulmaktadır.

İlaç sektöründeki yasal ve idari düzenlemelerin, kamu menfaati ile sektörde faaliyet gösteren firmaların yararı arasında ve yine buluş sahibi ilaç üreticilerinin yararları ile jenerik ilaç üreticilerinin yararları arasında adil bir denge kurması, toplumun yeni ve ucuz ilaca erişebilmesinin sağlanması için oldukça gereklidir.

Özel kişi ve kuruluşlar ilaç geliştirmenin en meşakkatli ve masraflı süreci olan test ve araştırmalar neticesinde ortaya çıkan sonuçları koruma hakkına sahiptir. TRIPS 39. ve Paris Sözleşmesi 10. maddesi uyarınca bu verilerden belirli bir süre başkaları tarafından referans verilmek yoluyla yararlanılmasının engellenmesi üye devletlerin insiyatifine bırakılmıştır.

Türkiye'de veri koruması TRIPS Anlaşması'nın 39/3. Maddesinden uyarlanan 551 sayılı KHK'nin 83/3. maddesi ile 1995 yılında düzenlenmiştir. Veri imtiyazı ise 1 Ocak 2005 tarihinden itibaren tanınmış olup, veri korumasına kıyasen daha yeni bir düzenlemedir.

İlacın bulunabilmesi için yapılan uzun yıllarca süren maliyetli çalışmalar düşünüldüğünde, jenerik ilaç firmalarının orijinal ilaç firmalarının çalışmaları neticesinde elde edilen verileri kullanarak çok az maliyetle ve kısa sürede aynı ilacı üretebilmesinin önüne geçilmesi gerektiği açıktır.

Diğer yandan, orijinal ilaç firmalarının ilacın etkinliğini ve güvenilirliğini kanıtlamak için ruhsat başvurusu sırasında ibraz etmeleri gereken test ve deney sonuçları pek çok insan üzerinde yapılan deneyler ve testler neticesinde elde edilmekte olup, işbu deneylerin jenerik ilaç firmalarınca tekrar tekrar yapılması hem insan sağlığına zarar verebilecek hem de maliyeti arttıracaktır.

Orijinal ilaç firmaları ile jenerik ilaç firmalar arasındaki hak ve menfaat dengesini sağlamak ve kamu sağlığı ve ilaç temin etme hakkını sunmak için Türkiye'de 6 yıllık veri imtiyaz süresi kabul edilmiş olup,

öngörülen 6 yıllık süre içerisinde orijinal ilaç firmalarına “tekel olma” hakkı verilmiştir.

Yukarıda da yer verildiği üzere, Yargıtay kararlarında veri imtiyaz süresi devam eden ilaç ruhsat dosyası referans gösterilerek kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunmanın tek başına haksız rekabet teşkil etmeyeceği belirtilmiştir. Dahası İstanbul 16. Bölge Adliye Mahkemesi’nce tanzim edilen kararda yer alan ilgili Mahkeme Hakimi Sayın Uğur Çolak’ın azınlık görüşüne göre, kanunen 6 yıl olarak tanınan veri imtiyaz hakkının fiiliyatta uzamaması için ilaç patentleri için uygulama alanı bulan bolar istisnasının veri imtiyaz hakkı için de uygulanması gerekmektedir.

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
AİFD	: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
BM	: Birleşmiş Milletler
DTÖ	: Dünya Ticaret Örgütü
E.	: Esas
FMR	: Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi
HD	: Hukuk Dairesi
K.	: Karar
KHK	: Kanun Hükmünde Kararname
M.	: Madde
No	: Numara
S.	: Sayı
SMK	: 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu
PatKHK	: Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname
RG	: Resmi Gazete
T.	: Tarih
TPE	: Türk Patent Enstitüsü
TRIPs	: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TTK	: Türk Ticaret Kanunu
USPTO	: The United States Patent and Trademark Office
Vol.	: Volume

KAYNAKÇA

Carlos M. CORRERA, Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements,

Uğur ÇOLAK, Fikri Mülkiyet Yıllığı, 2009, Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması Fikri Mülkiyet Yıllığı

De Ridder, Jonathan, Data Exclusivity: Further Protection for Pharmaceuti-
cals, <http://www.findlaw.com.au/articles/default.asp?task=read&id=9200&site=CN>

Trever COOK, Regulatory Data protection, In pharmaceuticals and Other Sectors, iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/İPHANDBOOKcH%2004%2010%20Regulatory%20Data%20Protection.pdf

European revisions offer new freedoms for generics”, Generics Bulletin, 16 January 2004

Hasibe İŞIKLI, İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem, Ankara 2005

Dr. Fülürya YUSUFOĞLU, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2014/2

Bulut P, İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları İle Türkiye’deki Mevcut Durum Üzerinde araştırmalar, Doktora Tezi, Hacettepe Üniversitesi, Ankara, 1998

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and Of The Council Of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use

Data Exclusivity and the 2001 Review, EGA Discussion Paper, Temmuz 2001

Murat YILDIRIM Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Sayı 71, 2007

Tekin MEMİŞ, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri, 2009

Cahit SULUK, Terazi A yılık Hukuk Dergisi Cilt:9 Sayı: 100 Aralık 2014

Jerome ROSENSTOCK. The Law of Chemical and Pharmaceutical Invention, Patent and Nonpatent Protection. New York: Apsen Publishers, 2004

İlker KANZİK ve Uğur G. YALÇINER İlaçlarda Veri Korumasının Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi. Rekabet Bülteni

Uğur G. YALÇINER, “İlaç ve Patent Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler” FMR 2 Issue 3/2002

Özgür UĞURLUOĞLU, İlaç Sektöründe Fikri Mülkiyet Haklarının Korunması, Hacettepe Sağlık idaresi Dergisi, Cilt 17, sayı 1

Dr. Ayşegül SEZGİN HUYSAL, İlaç Patenti, İstanbul 2010,

W.R. CORNISH, Intellectual Property, Third Edition, London, Sweet & Maxwell, 1996

Charles CLIFT, Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceutical and Agrochemicals Handbook of Best Practices

Dr. Mehmet Emin BİLGE, Ticari Sırların Korunması, Ankara 2005

Jerome H. REICHMAN, The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods.

Michael J. TREBILCOCK, Robert HOWSE 1999, The Regulation of International Trade

J. Jacques GORLIN, Dünya ticaret örgütü ticaretle bağlantılı fikri mülkiyet hakları anlaşması farmasötik ürünlerle ilgili hükümlerinin analizi, Banguoğlu dil ve danışmanlık hizmetleri ltd. şti. (tercüme) Publication of EU-Turkey Cooperation Association –TURKAB, 2002

Karin TIMMERMANS, “Intertwining Regimes: Trade, Intellectual Property and Regulatory Requirements for Pharmaceuticals”, the Journal of World Intellectual Property. V. 8, No: 1/2005

New Molecular Entities in Germany, <http://www.vfa.de/en/statistics/innovation/>

Glasgow, Lara, Stretching Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?, IDEA – Volume 41 Number 2

Weidenbaum, M., Are drug prices too high?, Copyright of Public Interest, Summer/1193

Dangi, Ajit, Data Protection - A Building Block for Pharmaceutical R&D, CRA, Innovation in the pharmaceutical sector – A study undertaken for the European Commission, 8 Kasım 2004

Wilbert BANNENBERG, e-DRUG: Data exclusivity and trials data disclosure collision? <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200502/msg00043.php>

Av. Mehmet GÜN, Av. Neşe TAŞDEMİR, Av. E. Sevi BOZOĞLU, İlaç Piyasasında Veri Koruması ve Rekabet Hukuku İlişkisi, 2006

Erdal NOYAN, Patent Hukuku, Adalet Yayınevi, Ankara 2011