

Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış

Araştırma

Burcu G. ÖZCAN BÜYÜKTANIR*

*Dr., Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk ABD.
(Dr., Hacettepe University Faculty of Law, Department of Civil Law)
(e-posta: bgozcan@hacettepe.edu.tr)

ÖZET

İnsan sağlığı için özel bir önemi olan ilacın patent konusu olması uzun yıllar tartışılmıştır. Bir buluş niteliği taşıyan ilaç aynı zamanda birey için vazgeçilmez bir üründür. Bu vazgeçilmezlik ilacın değerini de belirlemektedir. Bugün Türk hukukunda ilaçlar patent korumasından yararlanmaktadırlar. Türk hukukunda ilaçların patent konusuna alınmasının önünü Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Yönlerine Dair Anlaşma (TRIPS) açmıştır. 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararnameye göre patent verilme koşullarını sağlayan ilaçlar patent konusuna olmaktadır. Patentin sahibine verdiği tekel niteliğindeki hak da düşünüldüğünde, patent sahibinin hakları ile sağlık hakkı arasında bir denge kurulması zorunluluğu doğmaktadır.

Anahtar Kelimeler

Patent, ilaç, ilaç patenti, eşdeğer ilaç, patent hukuku

ABSTRACT

AN OVERVIEW OF THE DRUG PATENTS IN THE TURKISH LAW

The subjection of drugs to the patent regulations led to a long-lasting debate. While having the quality of being invented, drugs are also indispensable products for human health. Drugs are granted patent protection in the Turkish Law today. This protection is adopted under the guidance of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). According to the Decree Law on the Protection of the Patent Rights (no. 551), drugs which meet the conditions for holding a patent can be subject to patent protection. Once the monopolist right granted to the holder of the patent is taken into account, there is an obligation on finding a balance between the rights of the patent holder and the right to health.

Keywords

Patent, drug, drug patents, generic drugs, patent law

I. Giriş

Gelişen toplumda bireylerin gereksinimlerinin giderek farklılaşması ve ilacın tedavi sürecinin önemli bir bölümünü oluşturması, ilaca ulaşımı önemli kılmaktadır. Sözünü ettiğimiz gereksinim farklılaşmasına üretimin seri hale gelmesi, endüstrinin ve dolayısıyla ilaç endüstrisinin gelişmesi de eklenince, ortaya çıkan sorunlar ve boyutları da farklılaşmaktadır.

İlacın bir buluş olarak patente konu olması ve bir ürün olarak seri üretiminin yapılması, ilaç sektörünün diğer sektörlerden farkı da düşünüldüğünde son derece önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. İlaç patentlerinin tarihsel gelişimine bakıldığında diğer patent konularından farklı bir gelişim izlediği görülmektedir. İlacın bir buluş olarak patente konu olması, ilacın sağlık ile yakın ilişkisi nedeniyle onu diğer patent konularından farklı kılmaktadır. Ayrıca buna patente ilgili ilaca özel kimi sorunları da eklersek konu herhangi bir buluşa patent verilmesinden farklılaşacaktır.

Çalışmada ilaç kavramı ve ilacın patent hakkına konu olması irdelendikten sonra Türk hukuku açısından ilaç patentlerinin tarihsel gelişimi üzerinde durulacaktır. Patent verilebilirlik koşulları ve ilaç patentleri açısından önemli konular ayrı başlıklar altında incelenecektir. Çalışmanın amacı ilaç patenti konusuna Türk hukuku açısından genel bir çerçevede yaklaşabilmektedir.

II. İlaç Kavramı

İlaç sağlıkla ve Anayasa tarafından güvence altına alınan sağlık hakkı ile (madde 17 ve 56) yakından ilgili bir üründür. İnsanın ilaca olan gereksinimi de oldukça eskidir. Bugün bildiğimiz anlamda ilacın tarihi oldukça eskilere şifacılığa, kocakarı iksirlerine ve Şamanizme dayanır. Sümer tabletlerinde ilaçlarla ilgili ilk yazılı bilgilere ulaşırken, Mısır Papirüslerinde, Çin, Hint, Arap ve Acem yazmalarında ilaçlarla ilgili bilgiler bulunmaktadır. Eski Mısır ve Çin'de ilaçla tedavilerin çok erken çağlardan itibaren uygulandığı bilinmektedir. Mısır bilgisinin Antik Yunan'a geçmesiyle Batı Tıpla tanışmış ve hekimlikle ilgili temel prensiplerini oluşturmuştur. Bugün edilen tıp yemininin ilkel halini oluşturan ise o dönemde kurulan tıp okullarından olan Hipokrat Okulunun prensipleridir¹.

Bugün artık ilaç endüstrisinden söz edilmekte ve ilacın seri üretimi yapılmaktadır. İnsan sağlığı ile ilişkisi tartışılmaz olan ilaç, aynı zamanda patent hakkına da konu olmaktadır. Bu anlamda ilaç, çoğu kez endüstriyel üretime konu olan, standart bir şekil ve ambalaj içinde ve üreten firmanın markasıyla piyasaya sunulan tıbbi müstahzardır.

Ülkemizde ilaçla ilgili temel hukuksal sorunları özel olarak düzenleyen bir "ilaç yasası" olmamasına karşılık çeşitli yasalarda ve yönetmeliklerde ilaçla ilgili genel düzenlemelere yer verildiğinden söz edilebilir². Bunlardan Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre ilaç, "*etkin madde/ maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/ izin verilmiş ürün*" dır.

Tıpta ilaç, hastalıkların tedavisi, önlenmesi, tanısı ve diğer bazı tıbbi amaçlarla (örn. gebeliğin önlenmesi amacıyla) kullanılır. "İlaç, hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur³.

İlaçların hazırlanması, korunması, kontrol, saklama ve dağıtımı Sağlık Bakanlığı ve ilgili kuruluşların denetim ve gözetimi altında yasal düzenlemelere uygun olarak yapılır. 14 Mayıs 1928 tarih ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile buna ek olarak çıkartılan yasa ve yönetmeliklerle ilaçlarla ilgili işlemleri Sağlık Bakanlığı yürütür. İlaç ve eczacılık hizmetleri ile ilgili norm ve standartları belirlemek Sağlık

2 1262 sayılı " İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Beşeri, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği (R.G. 07.09.1990 T., 20628 sayı), Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik (R.G. 13.10.1992 T., 21374 sayı), Radyofarmasötik Yönetmeliği (R.G. 23.12.1993 T., 21797 sayı), Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyodeşerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (R.G.27.05.1994 T., 21942 sayı), Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik (R.G. 20.10.1999 T., 23852 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (R.G. 23.10.2003 T., 25268 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (R.G. 19.01.2005 T., 25705 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (R.G. 17.02.2005 T., 25730 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği (R.G. 12.08.2005 T., 25904 sayı), Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (R.G. 23.12.2008 T., 27089 sayı).

3 İLTER, Dilek, **İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 2009, s. 274.

1 AYCAN, Mükerrrem., **İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 2009, s. 3.

Bakanlığı'nın görevleri arasındadır. Bakanlığın ana hizmet birimlerinden olan İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye'de beşeri tıbbi ürünlerle ilgili otoritedir⁴.

III. İlacın Patente Konu Olması

İlaç, günümüz hukuk düzeninde patent hakkının konusunu oluşturmaktadır. Patent, dar anlamıyla resmi makam tarafından buluş sahibine verilen ve patentli buluşu yalnızca buluş sahibinin yada onun yetkili kıldığı kişilerin kullanması hakkını belli bir süre için koruma altına alan belgedir⁵. Ancak geniş anlamda patent⁶ bir belge niteliğinin yanında, sahibine patente konu buluşun üretilmesini, kullanılmasını yada ithal edilmesini engelleyecek bir tekel hakkı vermektedir (551 sayılı KHK mad. 73/2). Patent hakkı, sahibine verdiği geniş yetkiye rağmen, her zaman buluştan ticari bir yarar sağlanması yada buluşu üretme olanağını vermez. Patent hakkı sahibi, buluşu başkalarının üretmesini, ticari amaçla kullanmasını ve ithal etmesini engellerken, kendisi de buluşu salt patent hakkına sahip olduğu için üretme/satma hakkına sahip olmayacaktır. Örneğin, bir ilaç için alınan patent, o ilacın üretilmesi ve satılması hakkını da patent sahibine vermeyecektir. İlacın üretimi ve satımı için ülkemizde Sağlık Bakanlığı'ndan onay almak gerekmektedir. Bununla birlikte patent sahibi olmasına rağmen Sağlık Bakanlığı'ndan ilacın çoğaltımı için onay alan kimse de, patent hakkı sahibi olmadığı için ilacı üretemeyecektir⁷. Buluş konusu ürünün üretilmesi/piyasaya sunulması, patent hakkının korunduğu ülkede özel bir mevzuatla

düzenlenmişse, patent hakkı sahibi ancak mevzuatta öngörülen koşulları yerine getirerek buluşunu üretebilecektir yada piyasaya sunabilecektir.

İlaçta patent korumasının konusunu, yeni bir etken madde yada daha önce bilinen bir etken maddenin yeni bir hastalığı tedavi ettiğinin bulunması halinde varolan bir etken madde oluşturmaktadır⁸.

A. Türk Hukukunda İlaç Patentlerinin Tarihsel Süreci

Patentin konusunu oluşturan diğer buluşlar gibi, ilaç da bir buluştur ve patent koruması altındadır. Ne var ki diğer buluşlardan farklı olarak ilacın patente konu olması uzun süre tartışılmıştır. İlacın özellikleri, bu tartışmaların temelini oluşturmaktadır. Günümüzde endüstriyel üretime konu olan ilacın sağlık hakkı ile yakın ilgisi onu diğer ürünlerden farklı kılmaktadır. Sağlık hakkının korunmasında ilacın "ulaşılabilir" ve "edinilebilir" olması dolayısıyla ilacın maliyeti de önem kazanmaktadır⁹. Diğer taraftan ilaç, buluş olarak patent konusu olmakta ve patent hakkı sahibinin fikri haklarının korunması gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Fikri hakkın korunması ile buluş yapmanın özendirilmesi ve buluş sahibinin sırlarının saklanması sağlanabilecektir. Bununla birlikte günümüzde ilaç patentine yönelik düzenlemelerin varlığı karşısında, sağlık hakkının önceliği de dikkate alınarak patent hakkı ile sağlık hakkı arasında bir denge oluşturulmalı ve ilaç patentlerinde buna yönelik özel düzenlemeler yapılmalıdır.

551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin yürürlüğe girdiği 1995 yılına kadar, 1879 tarihli İhtira Beratı Kanunu, Türkiye'de ilaçların patent konusu olmasına izin vermemekteydi. Bunun nedeni yukarıda da belirtildiği gibi ilacın insan sağlığı açısından önemi ve sağlık hakkının korunması için ilacın "ulaşılabilir" ve "edinilebilir" olması gerekliliğidir.

İhtira Beratı Kanununun yürürlükte olduğu süre içerisinde ilaç ürün ve usulleri patente konu olmamıştır. Dünya Ticaret Örgütü'nün Kuruluş Anlaşmasının 15 Nisan 1994 tarihinde onaylanması ve 26 Ocak 1995 tarihinde TBMM tarafından

4 İLTER, 2009, s. 273.

5 REID, Brian, **Practical Guide to Patent Law**, Sweet & Maxwell, 1993, s. 2.

6 Patent sistemini açıklayan çeşitli görüşler vardır: Birinci görüş patenti, buluşlara geçici koruma sağlamak amacıyla devletle buluş sahibi arasında yapılan sözleşme olarak açıklamaktadır. Patent bir anlamda devletle buluş sahibinin bu tekel hakkını kazanmak üzere yaptığı bir sözleşme olarak da düşünülebilir. Aynı zamanda patent, buluş sahibi için buluşu için harcadığı zaman, emek ve para karşılığında devletten aldığı bir ödül niteliği de taşımaktadır. Buradaki ödül, patent hakkı sahibine buluşu için tanınan tekel hakkı niteliğindeki hakkıdır. Devlet, buluş sahibine ödül vermeyi garanti altına almalıdır. Son görüş ise doğal hukuk/etik haklar teorisi (moral rights theory) bireylerin fikirleri (buluşları) üzerinde doğal mülkiyet hakkı olduğunu bunun korunması gerektiğini, korumanın da patentle sağlandığını söylemektedir (Bainbridge, R., Patent, s. 315.).

7 ÖZTÜRK, Özgür, **Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul 2008, s. 14.

8 DEUTSCH, Erwin; **Arzneimittel im gewerblichen Rechtsschutz**, s. GRUR, 1983, S. 6-7, s. 490.

9 Ulaşılabilirlik ilacın zamansal olarak her arandığında ve her yerde bulunabilmesi için, edinebilirlik ilacın fiyatı ile ilgilidir.

Anlaşma'nın onaylanarak Türkiye açısından yürürlüğe girmesi ile birlikte Anlaşmanın eki olan ve fikri mülkiyet haklarına ilişkin TRIPS anlaşması da yürürlüğe girmiştir. TRIPS'in 70. maddesinin 8. bendinde ilaçların da patent hakkına konu olacağı düzenlenmektedir.

TRIPS Türkiye'ye 65. maddesi gereği önce 2000, sonra 2005 yılına kadar ilaç ürün ve usullerine patent verilmesini erteleme hakkı tanımıştı¹⁰. Bununla birlikte 551 sayılı KHK'de 1995 yılında 566 sayılı KHK ile yapılan değişiklikle patent başvuruları kabul edilmeye başlanmıştır. Bunun nedeni, Türkiye'nin de taraf olduğu Paris Sözleşmesi'nin rüçhan haklarına ilişkin hükümleri ve Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması'dır. Bunlara taraf herhangi bir ülkede 12 aylık rüçhan hakkı süresi içinde, 1 Ocak 1995 tarihinden sonra patent başvurusu yapılmış ilaçlarla ilgili buluşların Türkiye'de patent koruması hakkını elde edebilmiştir. Patent koruması için başvurular her ne kadar 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren başlasa da fiilen patent koruması, 1 Ocak 1999'den sonra olmuştur. Bu arada yapılan patent başvuruları bekletilmştir¹¹.

B. Patent Verilmesinin Koşulları

Patent¹², istem üzerine ve "yeni" olan, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olma özelliklerini taşıyan buluşlara verilir. Ayrıca, buluşun patent konusu olamayacak bir alanda olmaması gerekir. Bu koşulların incelenmesinden önce buluş kavramı üzerinde durulacaktır.

1. Patentin Konusu Olarak Buluş

Buluşlar, ülkelerin ekonomik gelişmelerinde önemli olan teknolojik gelişmelerin kaynağını oluşturmaktadır. Buluş sahiplerinin buluşlarının patentle korunması ise teknik bilginin yaygınlaştırılması, buluş sahibinin haklarının güvenceye alınmasını

ve yeni buluşlar için özendirilmesini sağlamaktadır¹³. Patent, araştırma ve buluş yapmak için buluş sahibini teşvik ederken¹⁴, buluşunu açıklamasını da sağlamaktadır. Buluş sahibinin, patent koruması olmadan buluşunu açıklamak istememesi doğaldır. Patent koruması olmadan yaptığı ilacı (buluşu) piyasaya süren kişi, ilacın eşdeğerlerinin yapılması tehlikesi ile karşı karşıyadır. Patent belli bir süre tekel niteliğinde bir hak vererek yeni ilaçların/buluşların açıklanmasını da sağlamaktadır. Patent, aynı zamanda buluş sahibinin buluşu için harcadığı zamanın ve paranın karşılığı olarak bir ödül niteliği de taşımaktadır¹⁵.

Buluş, patent hukukuna göre, bir şeyi tasarlayıp kullanılabilecek hale getirmeyi, icat etmeyi ve/veya patent istemlerinde patent konusunu ifade eder. Buluş, patent hukukunda doğanın getirdiği problemlere çözüm bulmak amacıyla geliştirilen teknik özellikleri olan ancak buluş sahibinin yaratıcılığını da içinde barındıran tekniğin bilinen durumunu aşan ve o alanda uzman bir kişi için yeni sayılan, daha önceki buluşlardan farklı, buluş basamağını aşan ve sanayiye uygulanabilir olan ürünlerdir.

Patent hukuku anlamında buluş, teknik özelliklere sahip teknik bir eser niteliğindedir. Teknikle yaratıcılığın birleşmesi ile doğada çözüm bekleyen problemlerin giderilmesi amaçlanarak buluş ortaya çıkarılır¹⁶. Buluşun estetik yapısından çok, teknik açıdan problemi çözmeye yönelik özelliklere sahip olması daha ön plandadır¹⁷. 551 sayılı KHK'ye göre, buluş yeni ise, tekniğin bilinen durumunu aşarsa ve sanayiye uygulanabilir ise patente konu olacaktır. Bu bağlamda buluş, "teknik bir fiille ilgili kuraldır"¹⁸. Bir buluşa patent verilebilmesi için buluşun yeni olması, buluş basamağını aşması ve sanayiye uygulanabilmesi

10 TEKİNALP, Ünal, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, s. 502, 503.

11 TEKİNALP, **2006**, s. 503.

12 Patent korumasının gerekliliği, "Hickton's Patent Syndicate v. Patents and Machine Improvements Co. Ltd." davasında şöyle açıklanmıştır: "Her buluşun patentle korunması gerekliliği vardır. Buluşun, üretilmiş bir mal olarak düşünceden ayrıldığını söyleyerek, özü ve özün gölgesiyle olan bağlantısını kavramaktan uzaklaşıyorsunuz. Patent, üretime dönüşen düşünce için bir korumadır demek daha doğru olacaktır. Açık bir şekilde kavradığınız, ancak dışavurumunun olmadığı düşüncenin patent konusu olamayacağı şüphe götürmez. Fakat buluş, düşüncenin kavranabilecek somut bir varlığa dönüşmüş halidir." (BAINBRIDGE, David., **Intellectual Property**, 2002, s. 311).

13 Chapman, R., A., "Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations related to Article 15 (I) (c) " 2001, Volume XXXV No.3 UNESCO Publishing, s. 8; Pfizer, (Baykara/Çaylı/Çelik/Tokat/Ünal), İlaç, s. 7.

14 THOMAS, John., **Pharmaceutical Patent Law**, Washington 2005, s. 4.

15 BAINBRIDGE, **2002**, s. 315.

16 TROLLER, Kamen., **Grundzüge des schweizerischen Immaterialgüterrechts**, Helbing & Lichtenhahn Verlag 2005, s. 40; ŞEHİRALİ, Feyzan, Hayal, **Patent Hakkının Korunması**, Ankara 1998, s. 7.

17 TROLLER, **2005**, s. 40; AYİTER, Nuşin, **İhtira Hukuku**, Ankara 1968, s. 30.

18 ORTAN, Necip, **İşçi Buluşları**, İzmir 1987, s. 46.

gerekmektedir. Buluşun yeni olması, 551 sayılı KHK madde 7'ye göre, tekniğin bilinen durumuna dahil olmamaktır¹⁹.

Patent, sahibine patente konu buluşun üretilmesini, kullanılmasını yada ithal edilmesini engelleme yetkisini vermektedir (551 sayılı KHK mad. 73/2). Buluşların patentle korunabilmesi için tescil zorunluluğu vardır. Bir kimse, buluşun patentle korunduğunu bilmeden o buluşu kendi de bulup kullanırsa, patent koruması altındaki buluşa tecavüz gerçekleştirmiş olur. Bu nedenle patentlerin aleni bir sicile tescilli gerekmektedir²⁰. Patent koruması da ilk başvuru yapan buluş sahibine tanınacaktır. Patent başvurusunda, patent verilmesi istenen buluş açık bir şekilde anlatılmalıdır. Patent isteminin eksik yapılması, buluşun tam olarak korunamaması sonucunu doğurabilecektir. Buluştan daha fazlası yada hali hazırda bilinen şeyler için patent başvurusu yapıldığında, başvuru reddedilecektir. Ancak buluşu kapsamayan bir başvuru da kabul edilebileceğinden buluşa tam koruma sağlanamayacaktır. Patent konusu buluşun kullanılması için önceki tarihli bir patentle korunan buluşa gereksinim duyulabilir. Bu halde sonraki tarihli patent sahibi, patent koruma süresi boyunca önceki tarihli patent sahibinin izni olmaksızın onun buluşunu kendi buluşu için dahi olsa kullanamaz (551 sayılı KHK mad. 79).

2. Patent Verilebilirlik Koşulları

a. Yeni Olma Koşulu

Avrupa Patent Hukuku ve Türk Patent Hukuku bakımından mutlak yeni olma önemlidir²¹. Yani patent başvuru tarihinden önce buluşla ilgili herhangi bir yerde herhangi bir şekilde sözlü yada yazılı olarak herhangi bir şekilde kamuoyu tarafından ulaşılan bilgiler yeni olmayacaktır²². Buluşun patent konusu olmasının ilk koşulu "yeni" olmasıdır. 551 sayılı KHK madde 7'ye göre, "*tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluş yenidir*". Avrupa Birliği Patent Sözleşmesi'nin 54. maddesine

göre de yeni olma, tekniğin bilinen durumuna ait olmamak anlamına gelmektedir. Bu çerçevede bakıldığında tekniğin geldiği son noktayı aşan buluşlar yeni olarak kabul edileceklerdir. Buluşun yeni olması için aynı zamanda sözlü, yazılı yada başka bir şekilde dünyanın herhangi bir yerinde patent başvurusundan önce açıklanmamış olması gerekmektedir²³. Alman Patent Kanunu § 2, Avrupa Patenti Sözleşmesi'ne (EPC) uygun olarak buluşun yeni olması gerektiğini belirtmekte ve yeni olmayı üçüncü paragrafında aynı yönde tanımlamaktadır. Yeni olma ile ilgili uluslararası ortak bir ölçüt olmamakla birlikte, düzenlemelerin benzerliğinin nedeni Avrupa Birliği Patent Sözleşmesi'ne göre yapılan yeni tanımının, sözleşmeye taraf ülkeler için ortak bir ölçüt olarak kabul edilebilir olmasıdır. Çünkü taraf ülkelerin de yerel patent kanunlarını bu sözleşmeye uygun hale getirme yükümlülükleri vardır.

Yukarıda belirtildiği gibi 551 sayılı KHK' de tekniğin bilinen durumuna dahil olmama "yeni" sayılmanın ölçütü olarak kabul edilmiştir. Buluş, patent başvurusunun yapıldığı tarih itibarıyla yeni olmalıdır. Patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce buluşa ilişkin bilgilere dünyanın herhangi bir yerinde toplumca ulaşılabilmesi, tekniğin bilinen durumu olarak kabul edilir²⁴. Patent başvurusu tarihinden önceki tarihli Türk patent ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğin bilinen durumu sayılır (551 sayılı KHK madde 7). Kamuya açıklamanın çok geniş kitlelere ulaşması da gerekmemektedir. Önemli olan açıklama sonucunda bilgiye birden çok kişinin ulaşabilmesidir. Üçüncü kişilerin buluş hakkında patent başvurusundan önce bilgi sahibi olması yeniliğin ortadan kalkması için yeterlidir²⁵. Küçük bir kitleye buluş hakkında bilgi sahibi olacak şekilde açıklama yapılması kamuya açıklamanın gerçekleşmesi için yeterli olacaktır²⁶.

19 ORTAN, 1987, s. 64.

20 ÖZTÜRK, 2008, s. 15.

21 ŞEHİRALİ, 1998, s. 10. Tekinalp ise KHK'daki düzenlemenin mutlak yenilik ölçütü olmadığını, çünkü buluşun dünyanın hiçbir yerinde açıklanmamış olmasını değil; bilgilerin dünyanın herhangi bir yerinde "toplumca ulaşılabilir" şekilde açıklanmaması gerektiğinin arandığı görüşündedir (TEKİNALP, 2004, s. 495).

22 MEMİŞ, Tekin, **İlaçların Patentlenmesi**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 2009, s. 214.

23 BAINBRIDGE, 2002, s. 340; CORREA, Carlos, **Protection and Promotion of Traditional Medicine Implications For Public Health In Developing Countries**, University of Buenos Aires 2002, s. 54.

24 TEKİNALP, 2004, s. 495; ORTAN, 1987, s. 64; ŞEHİRALİ, 1998, s. 10; THOMAS, 2005, s. 84. Ayrıca karşı. PEDRAZZINI, Mario/HILTI, Christian, **Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht**, Bern 2008, s. 123 vd.; HUBMANN/GÖTTING/FURKEL, **Gewerblicher Rechtsschutz**, Bern 2008, s. 127 vd.

25 CORREA, 2002, s. 55.

26 TEKİNALP, 2004, s. 496.

Buluş sahibinin izni ve bilgisi içinde yapılan yazılı-sözlü tanıtım, ticari amaçla üretilmesi, sergilenmesi buluşun kullanılması anlamına gelir. Ayrıca buluş için patent başvurusu yapılması önceden kamuya açıklanmış olma sayılmakta ve yenilik koşulunun sağlanmasını engellemektedir. Patent başvurusu yapılmadan önce, buluşun belli kişilere test amaçlı olarak gönderilmesi, bu kişilerin bu amacı ve bunun bir sır olduğunu bilmeleleri koşuluyla kamuya açıklama olarak sayılmamalıdır²⁷. Örneğin, bir işverenin yeni bir üretim yöntemini bulması ve bu yöntemin işçileri tarafından kullanılması kamuya açıklama olarak sayılmayacaktır. Çünkü işçilerin mesleki sırları saklama yükümlülükleri nedeniyle yeni yöntem hakkında da üçüncü kişilere bilgi vermesi söz konusu değildir²⁸. Bu nedenle henüz patenti alınmamış bir ilacın son klinik testlerinin yapılması da kamuya açıklanma olarak kabul edilmeyecek ve ilacın yeni olma özelliğini engellemeyecektir.

Patent başvurusunda bulunan kişi, daha önce patenti alınmış bir buluştan açık bir şekilde farklı olduğunu kanıtlamakla yükümlüdür. Bu nedenle ilk önce patent başvurusunda bulunan kişinin, koşulları varsa patent başvurusu kabul edilecektir. Önceki ve sonraki buluşların kesişen noktaları olmamalıdır. Buluşun salt farklı olması yetmemekte; farkın açık bir şekilde anlaşılması ve kanıtlanması gerekmektedir²⁹. Toplumca erişilebilir olmayan bilgiler yeni kabul edilecektir. Burada önemli diğer bir konu da tedavi edici özelliği için daha önce kamuya açıklanmış bir ilacın başka bir hastalığı tedavi edici özelliğinin ortaya çıkması durumudur³⁰. Buna ikinci tıbbi kullanım da demek mümkündür. İkinci tıbbi kullanım için patent başvurusu yapılan ilacın yeni ve tekniğin bilinen durumunu aşan etkisinin kanıtlanması ile patent konusu olabilir³¹.

İş görüşmeleri sırasında taraflarca açıklanan buluşla ilgili bilgiler kamuya açıklama olarak kabul edilmeyecektir. Bunun nedeni tarafların karşılıklı güven ilişkisi içinde bir iş görüşmesi yapmalarıdır. Aralarındaki güven ilişkisi nedeniyle öğrenilen sırların taraflar dışındaki kişilerce bilinme ihti-

mali olmadığı kabul edilmektedir³². Bununla birlikte üretim yapma amacıyla bir karışımın kimyasal bileşiminin yada bir ürünün iç yapısının konusunda uzman bir kişi tarafından çözümlenmesi kamuya açıklanma olarak kabul edilmektedir. Avrupa Patent Ofisinin kararlarına göre bir karışımın/maddenin/buluşun kimyasal bileşimleri o alanda uzman bir kişi tarafından çözümlendiğinde kamuya açıklanma gerçekleşecektir. Dolayısıyla söz konusu buluş, tekniğin bilinen durumu haline gelecektir. Bu nedenle buluş yapan kişilerin deneysel amaçlı da olsa buluşlarını üçüncü kişilere açıklamadan önce patent başvurusunda bulunmaları daha yerinde olacaktır. Aksi halde buluşun içeriğinin çözümlenmesiyle buluş kamuya açıklanmış sayılma tehlikesiyle karşılaşabilir³³. Ancak üretime yönelik olmayan deneysel amaçlı kullanımlar kamuya açıklanma olarak kabul edilmemekte ve patent hakkının ihlal edilmediği sonucuna varılmaktadır³⁴.

b. Tekniğin Bilinen Durumunun Aşılması

Yeni olma ile tekniğin bilinen durumunun iç içe geçmesi, "yeni olma koşulunun" tekniğin bilinen durumunun aşılması olarak tanımlanması, tekniğin bilinen durumunu tanımlama zorunluluğu doğurmuştur. Tekniğin bilinen durumu sadece, buluşun patent başvurusunda açıklanan bölümü için araştırılır. Patent koruması istenmeyen ve açıklanmayan buluşun gizli kalmış kısımları varsa bunlar, tekniğin bilinen durumunun aşılmış aşılmadığının belirlenmesinde dikkate alınmayacaktır. Alman Patent Kanunu'nun (PatG.) 3. paragrafının 1. ve 2. fıkralarında yapılan tanımlamalar da bu doğrultudadır³⁵. § 3/1 ve 2 PatG. yeni tanımını yaparak, yeni olmanın tekniğin bilinen durumunun aşılması anlamına geldiğini ve tekniğin bilinen durumunun da patent başvurusu yapılan tarihten önce dünyanın herhangi bir yerinde sözlü yada yazılı olarak ulaşılabilir bilgiler olduğunu belirtmiştir. Bu nedenle tekniğin bilinen durumunun dışı yönelik kısmı, yazılı yada sözlü olarak kamuya açıklanan bölümdür. 551 sayılı KHK'nin 7. maddesi de

27 BAINBRIDGE, 2002, s. 341.

28 BAINBRIDGE, 2002, s. 343.

29 REID, 1993, s. 31.

30 CORREA, 2002, s. 55.

31 HUYSAL, Ayşe, *İlaç Patenti*, İstanbul 2010, s. 93.

32 HANSEN, Bernd/ HIRSCH, Frijitoff, *Protecting Inventions in Chemistry*, 1997, s. 84.

33 BAINBRIDGE, 2002, s. 343; HANSEN/ HIRSCH, 1997, s. 84.

34 THOMAS, 2005, s. 109 vd.

35 SCHRAMM, Carl, *Der Patent-verletzungsprozess, Patent und Prozessrecht*, 1999, s. 24.

aynı yöndedir. Bu nedenle Türk hukukunda da patentin sadece kamuya açıklanan kısmının tekniğin bilinen durumu açısından bir inceleme yapılacağından, buluş sahibinin açıklamayarak gizli tuttuğu bölümün ise patent korumasından yararlanamayacağını söylemek yerinde olacaktır.

551 sayılı KHK'nin ve Alman Patent Kanunu'nun kastettiği teknik, buluşun yer aldığı özel teknik alandır. Bu nedenle yeni olma, objektif olarak yeni olmadır³⁶. Yaratıcılığın ön plana çıktığı buluş, ilgili olduğu alanda daha önce varolmayan bir şeyi getirmiş olmalıdır³⁷. Buluşta yeni olma ve bunun sonucunda tekniğin bilinen durumunun aşılması aynı anda bulunmalıdır. Tekniğin bilinen durumunun aşıldığına karar verilirken, o alanda uzman (Fachmann) olan kişinin bilgi düzeyi dikkate alınacaktır³⁸. Tekniğin bilinen durumunun aşılması, iyi yetişmiş olan uzmanın bulabileceği çözümden daha üstün değildir. Buluş konusu teknik alanda orta düzeyde bilgili bir uzman yerine, iyi yetişmiş bir uzmanın tercih edilmesinin nedeni aslında tekniğin aşılmadığı buluşların "yeni" olarak kabul edilmesinin önlenmesi isteğidir³⁹. 551 sayılı KHK madde 9'da: tekniğin bilinen durumunun aşıldığına, buluşun yer aldığı alandaki uzman kişi tarafından karar verileceği belirtilmiştir⁴⁰. Uzman kişi, sadece kendi alanında değil, buluşun ilgili olduğu başka alanlar varsa o alanlarda da genel bir bilgi sahibi olmalı; en azından söz konusu alanlarda uzman diğer teknik kişilerin bilgisine başvurmalıdır. Bu kişi, kendi alanında da teknolojik gelişmelere hâkim ve yenilikler hakkında bilgi sahibi olmalıdır⁴¹.

Tekniğin bilinen durumunun aşılması, buluş basamağının aşılmasıdır. Tekniğin bilinen durumu, buluş başvurusundan önce yazılı, sözlü yada herhangi bir şekilde kamuoyu tarafından ulaşılan tekniğe ilişkin bilgilerdir. Buluş basamağının aşılması, buluşun belli bir düzeyde olmasını gerektirmektedir. Buluş, teknikle ilgili nitelikli bir çalışma sonucu

ortaya çıkmalıdır. Tekniğin bilinen durumuna çok az bir uğraşla basit bir yenilik getirilmesi, buluş basamağının aşılması anlamına gelmemektedir⁴². Bu yeni bir şeyin üretilmesi olabileceği gibi, daha önce var olan ürünün umulmadık bir şekilde kullanılarak farklı bir ürünün ortaya konması da olabilir. Tekniğin bilinen durumunun alanında uzman bir kişi tarafından aşıldığı kolay bir şekilde anlaşılıyorsa, buluşun buluş basamağını aşmadığı kabul edilecektir. Buluş, o alanda uzman bir kişi tarafından tekniğin şimdiki durumu değerlendirildiğinde "akla yakın bir çare" olarak sayılmıyorsa buluş basamağının aşıldığı kabul edilecektir (Avrupa Patent Sözleşmesi mad. 56). Burada uzman kavramı özel bir öneme sahiptir. Uzman kişinin tekniğin tüm alanlarına egemen olması gerekmez.. Bazen sadece bir kişiyi değil, bir grubu da anlatabilir uzman kavramı⁴³.

Buluş basamağı objektif bir kavram olarak karşımıza çıkar ve buluşla ilgili teknik alanda ortalama bir uzman tarafından tekniğin bilinen durumundan açık bir şekilde çıkarılamayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmiş buluşlarda, buluş basamağının dolayısıyla tekniğin bilinen durumunun aşıldığı kabul edilir (551 sayılı Pat.KHK madde 9). Buluş basamağının aşılmasında her somut olaya göre karar verilecektir. Tekniğin bilinen durumu alanında uzman olan kişinin açık olarak anlayamayacağı bir şekilde aşılmış ise buluş olduğu kabul edilir (551 sayılı KHK mad. 9). Buluş, tekniğin o gün bilinen durumundan çıkarılabilen yakın bir çözüm olmamalıdır⁴⁴. Buluş basamağının aşılmasını belirlemek için açıklık kavramı üzerinde de durmak gerekmektedir. Açıklık, konusunda geniş bilgi sahibi olan uzman kişi için söz konusu olmalıdır. Buluş basamağının aşılmasında kullanılacak ölçüt objektif bir ölçüt olmalıdır. Buluş sahibinin sübjektif değer yargılarının bir önemi olmayacaktır. Buluşun yapıldığı alanda uzman olan kişiye göre buluş, "açık bir şekilde yeni"⁴⁵ olmalıdır⁴⁶.

36 SCHRAMM, 1999, s. 24; REID, 1993, Patent Law, s. 33.

37 SCHRAMM, 1999, s. 18; REID, 1993, s. 31; TROLLER, 2005, s. 40.

38 AYİTER, 1968, s. 37.

39 AYİTER, 1968, s. 37; TEKİNALP, 2004, s. 499.

40 551 sayılı Pat. KHK Madde 9 - "Buluş, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumundan aşık bir şekilde çıkarılamayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmiş ise, tekniğin bilinen durumunun aşıldığı kabul edilir."

41 Schramm, C.; Der Patent-verletzungsprozess, s. 25.

42 ORTAN, 1987, s. 69.

43 MEMİŞ, 2009, s. 215.

44 ORTAN, 1987, s. 62.

45 Daha önce üretilmiş bir makineye yeni eklemeler yapılarak makinenin şeklinde önemli değişiklikler yapılması "yeni" bir şeyin üretilmesi sayılmayacaktır. Çünkü bilinen bir şey üzerinde basit değişiklikler yapılmıştır. Açık bir şekilde yenilik söz konusu değildir (British Westinghouse Electric & Manufacturing Co. Ltd.v. Braulick davası, BAINBRIDGE, 2002, s. 350.).

46 BAINBRIDGE, 2002, s. 350.

Buluşun mutlaka teknolojik nitelikte olması gerekmektedir. İlkel nitelikte bir buluş da buluş basamağının aşılmasını sağlayabilecektir. Önemli olan buluşun ihtiyaca yanıt vermesi ve tekniği zenginleştirmesidir⁴⁷.

İngiliz Patent Kanunu'nun 3. bölümü, patent verilebilir buluşun bir buluş basamağını aşması gerektiğini öngörmektedir. Bu koşulun gerçekleşmesi içinse buluşun ait olduğu teknik alandaki uzmanın bilgisi dahilinde olmaması aranmaktadır. Buluş, alanında uzman olan kişinin bulacağı çözümden daha üstün nitelikte olmalıdır⁴⁸. Uzman için buluş, tekniğin durumundan anlaşılacak akla yakın bir çare olmalıdır⁴⁹. Uzman kişi ise normal çalışma tekniklerini ve ticaret hilelerini bilen kişi olarak kabul edilmektedir⁵⁰. Uzmanlık alanında her şeyi bilmesi gerekmemekle birlikte geniş bilgi sahibi olması beklenen uzman kişinin, konusu hakkında kendisiyle eşdeğer statüde olan başka bir uzman kişiyle aynı bilgi düzeyinde olduğu kabul edilir. Uzman kişinin sadece alanında bilgi sahibi olması yeterli değildir; aynı zamanda bilgisini o alanda uygulayabilecek nitelikte de olması gerekmektedir

İlaç patentleri söz konusu olduğunda özellikle de ikinci kullanıma yönelik endikasyon patentlerinde uzman kişinin belirlenmesi daha da önem kazanmaktadır. Çünkü yeni bir ürünün buluş basamağını aştığının belirlenmesinde hem tıp bilgisine hem de eczacılık bilgisine gereksinim duyulabilmektedir⁵¹.

c. Sanayiye Uygulanabilir Olma

Patent verilme koşullarından bir diğeri ise sanayiye uygulanabilir olmasıdır. Buluş, yeni olsa ve buluş basamağını aşsa dahi sanayiye uygulanabilir değilse, patent hakkına konu olamayacaktır⁵². Sanayiye uygulanabilir olma, buluşun pratik amaçlarla kullanılabilmesi anlamına gelmektedir. Pratik amaçlarla kullanılabilen buluşlar, patent korumasından yararlanabilecektir⁵³. Avru-

pa Patent Sözleşmesi'nin 52. maddesi, buluş sanayinin herhangi bir alanına uygulanıyor ise patent konusu olabilir şeklindedir. İngiliz ve Alman Patent Kanunu'nda düzenlenen sanayiye uygulanabilir olma koşulu ABD Patent Kanunu'nda yer almamıştır. Ancak bu kanunun 101. bölümünde patent verilebilmesi için buluşun yararlı olması koşulu aranmaktadır. Buluşun patent konusu olması için Amerikan Hukukunda asgari düzeyde pratik bir sonuca yönelik yararın varlığı gerekmektedir. Buluşun yer aldığı teknik alanda çalışan orta düzeyde bir kişi için yararlı ise buluşun yararlı olduğu sonucuna varılacaktır⁵⁴.

Sanayiye uygulanabilir olma, aynı zamanda içinde yararlı olmayı da barındırmaktadır. Yararlılığın tespiti açısından önemli olan sanayi kavramı, teknik kavramından farklıdır. Sanayi kavramı, teknikten daha geniş bir anlama sahiptir. Sanayi, süreklilik gösteren ve toplumun gereksinimlerini karşılamaya yönelik insan faaliyetidir⁵⁵. Teknik ise yukarıda açıklandığı gibi doğa hakkında bilgi sahibi olarak doğada var olan bir soruna çözüm bularak doğayı hâkimiyet altına almaktır⁵⁶. Bir çözümün buluş sayılması ve patent konusu olabilmesi için doğada var olan soruna somut bir çözüm getirmesi gerekmektedir. Teknik alanda soyut olarak getirilen çözüm, somutlaşarak karşımıza çıktığında da patent konusu olacaktır. İlaçlarla ilgili buluş, teknik alanda getirilen somut çözümdür⁵⁷ ve sanayiye uygulanabilir kabul edilerek patent hakkına konu olmaktadır⁵⁸. 551 sayılı KHK'nın 10. maddesinde ve Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 57. maddesinde, buluşun tarım dahil sanayinin her alanına uygulanabilir olması gerektiği belirtilerek sanayi kavramı geniş bir şekilde ele alınmıştır.

Sanayinin her alanına uygulanabilir olma, buluşun sanayinin ilgili olduğu alanında bir yarar sağlayacak şekilde kullanılmasıdır. Yarar sağlama ise, buluşun ilgili olduğu sanayi alanında kullanıldığında ihtiyacı karşılayabilmesi ve üretilebilir olmasıdır. Ticari açıdan buluşun piyasada başarılı olması (talep edilebilir olması) yarar sağlama için yeterli değildir. Buluşun ticari başarısından bağımsız olarak kullanım açısından yarar sağlama

47 ÖZTÜRK, 2008, s. 256.

48 ORTAN, 1987, s. 62.

49 ORTAN, 1987, s. 68; Troller, K., Immaterialgüterrechts, s. 49.

50 BAINBRIDGE, 2002, s. 350.

51 MEMİŞ, 2009, s. 215.

52 CHISUM/ NARD/ SCHWARTZ, Principles of Patent Law, 2003, s. 515.

53 ŞEHİRALİ, 1998, s. 12.

54 THOMAS, 2005, s. 51.

55 AYİTER, 1968, s. 50.

56 TEKİNALP, 2004, s. 490.

57 TEKİNALP, 2004, s. 492.

58 BAINBRIDGE, 2002, s. 359.

gerekmektedir⁵⁹. İlaç patentlerinde patent ve piyasaya sürülme birbirinden bağımsız aşamalarıdır. İlacın patente konu olması onun piyasada satılmasını gerektirmemektedir. Piyasaya sürülme ve satıma konu olmak için ilaç ruhsatının alınması gerekmektedir. Bu nedenle ilacın sanayiye uygulanabilir olması, tek başına onun piyasada satılabileceği anlamına gelmemektedir. İlaç patenti başvurusunda ayrıntılı olarak ilacın kullanım alanı ve işlevi açıklanmalıdır. Bu bilgiler ışığında ilacın sanayiye uygulanabilirliğine karar verilecektir⁶⁰.

3. Patent Verilemeyecek Konulardan Olmama

Buluşun patent konusu olabilmesi için patent verilemeyecek konular arasında olmaması da gerekmektedir. Buluşun teknikle ilgili olması nedeniyle patent verilemeyecek konular, teknik alan dışında kalan konulardır⁶¹. TRIPS⁶² sözleşmesiyle patent konusu olamayacak şeyler 27. maddede yer alır. Türkiye'de de 551 sayılı KHK'nin 6. maddesi ile patent verilemeyecek buluşlar belirlenmiştir. Bu düzenleme Avrupa Patent Sözleşmesindeki düzenlemeye (mad.52) paralel bir düzenlemedir. Patent verilemeyecek konular 551 sayılı KHK tarafından belirlenirken buluşun ait olması beklenen teknik alanın sınırları da bir bakıma çizilmektedir⁶³. Buluş, teknik alana ilişkin çözüm getirici nitelikte olduğu için sadece teoride kalan zihinsel faaliyetler de patent konusu olamayacaktır⁶⁴. Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 52. maddesi ve 551 sayılı KHK mad. 6'ya göre patent verilemeyecek konular keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel formüller; zihni, ticari ve oyun faaliyetlerine ilişkin plan, usul ve kurallar; edebiyat ve sanat eserleri, bilim eserleri, estetik niteliği olan yaratmalar, bilgisayar yazılımları; bilginin derlenmesi, düzenlenmesi, sunulması, iletilmesi ile ilgili teknik yönü bulunmayan usuller; insan ve hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan ve hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleridir. Sözleşmenin 53. maddesi

59 THOMAS, 2005, s. 56.

60 HUYSAL, 2010, 135.

61 TEKİNALP, 2004, s. 491.

62 TRIPS Sözleşmesi, sağlık alanında uluslararası fikri haklar sisteminin düzenlemekte ve buluşların korunmasını öngörmektedir.

63 KARAHAN/SULUK/SARAÇ/NAL, *Fikri Mülkiyet Hukukunun Esasları*, Ankara 2007, s. 105.

64 TEKİNALP, 2004, s. 491.

de patente bağlanabilirliğin ayrık durumlarını düzenlemektedir. Bu maddeye göre, açıklanması, değerlendirilmesi, kamu düzenine ve ahlaka aykırı olan buluşlar, patent konusu olamayacaktır.

Sadece sorunu tespit etmek buluş sayılmayacaktır. Tedavi yöntemlerinin patente konu olmaması, hastalıkların tedavi edilmesinin birincil öncelik olmasındandır. Alanında uzman olan hekim bulduğu yeni tedavi yöntemini yayınları ile diğer meslektaşlarıyla paylaşacaktır. İlaç ise tedavi yöntemlerinden farklı olarak patent hakkı ile korunmaktadır. İlaç firmaları, uzun araştırmalar ve harcamalarla buldukları ilaca ilişkin haklarını korumak için patent korumasına ihtiyaç duymaktadırlar⁶⁵.

C. İlaç Patenti Açısından Özel Durumlar

1. Endikasyon Patentleri

Yenilik tanımını yapan 551 sayılı KHK madde7''ye göre tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluşlar yeni olarak kabul edilecektir. Patent ve Faydalı model Kanun Taslağı'nda da 7. maddesinde "... Tekniğin bilinen durumuna dahil herhangi bir madde veya terkip, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (c) ⁶⁶ bendinde belirtilen bir yöntemde

65 BAINBRIDGE, 2002, s. 359.

66 Patent Verilemeyecek Konular ve Buluşlar

Madde 6-Aşağıda sayılanlar buluş niteliğinde olmadıkları için bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamı dışında kalır:

a-Keşifler, bilimsel teoriler, matematik metotları;

b-Zihni, ticari ve oyun faaliyetlerine ilişkin plan, usul ve kurallar;

c-Edebiyat ve sanat eserleri, bilim eserleri, estetik niteliği olan yaratmalar, bilgisayar yazılımları;

d-Bilginin derlenmesi, düzenlenmesi, sunulması ve iletilmesi ile ilgili teknik yönü bulunmayan usuller.

e-İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri.

Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendindeki hüküm bu usullerin herhangi birinde kullanılan terkip ve maddeler ile bunların üretim usullerine uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında sayılanlar için münhasıran koruma talep edilmesi halinde patent verilmez.

Aşağıda belirtilen buluşlar patent verilerek korunmaz:

a-Konusu kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar.

b-Bitki veya hayvan türleri veya önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki veya hayvan yetiştirilmesi usulleri.

Yenilik

Madde 7-Tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluş yenidir.

Tekniğin bilinen durumu, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde topluca erişilebilir yazılı veya sözlü tanım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgilerden oluşur.

kullanılırsa ve bu tür bir kullanım tekniğın bilinen durumuna dahil değilse, ikinci ve üçüncü fıkralar, bu tür kullanım için bu madde veya terkiplerin patentlenebilirliğini engellemez. Dördüncü fıkrada belirtilen herhangi bir madde veya terkip, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bir yöntemde kullanılırsa ve bu tür bir kullanım tekniğın bilinen durumuna dahil olmayan özel bir kullanımsa, ikinci ve üçüncü fıkralar, bu tür kullanım için bu madde veya terkiplerin patentlenebilirliğini engellemez..." şeklindeki düzenleme endikasyon patentlerine yönelik bir düzenleme olarak karşımıza çıkmaktadır⁶⁷.

Bu hüküm ile bilinen eski moleküllerin ikincil yada yeni kullanımlarının patent konusu olmasının önü açılmaktadır. Bu ise tekniğın bilinen durumuna getirilen bir istisna olarak karşımıza çıkmaktadır. Endikasyon patentleri, bir ilacın ikinci yada üçüncü kullanımlarının patentle korunması anlamına gelmektedir⁶⁸. Burada temelde yeni bir ilacın bulunması değil, varolan ve daha önce patent almış bir ilacın başka bir tedavide de kullanılabilmesinin anlaşılması söz konusudur. Buna örnek olarak ağrı kesici özelliğı ile patent korumasından yararlanan Aspirini verebiliriz. Aspirinin daha sonra kan sulandırıcı özelliğının bulunması ile kalp krizini önleyici etkisi de ortaya çıkmıştır⁶⁹.

Burada önemli olan nokta sanayide uygulanabilirlik koşulunun da gerçekleşmesinin gerekliliğidir. Yeni olan kullanım usulünün, sadece hekimlerin değil, ilaç üreticilerine de yönelik olması yani, madde ve madde terkiplerinin belli bir şekilde tertip edilmesi, paketlenmesi ve ambalajlanması ve kullanıma uygun hale getirilmesi de mümkün ise sanayiye uygulanabilir olmadan söz edilecek ve endikasyon patenti olacaktır⁷⁰. Birinci kullanım için söz konusu olan yaratıcı çaba ikinci kullanım için de söz konusu olmalı ve teknik alanda uzman kişi tarafından ikinci kullanım tekniğın bilinen durumuna ait olmamalı⁷¹. Aynı zamanda yukarı

da da belirtildiğı gibi sanayiye uygulanabilir olma da varsa endikasyon patenti olacaktır. Tasarıdaki maddenin bu şekilde yorumlanması, patent korumasının buluş sahibi için bir ödül niteliğı taşıdığı görüşüne ve patent korumasının ruhuna uygun olacaktır. Aksi halde sağlıklı yakın ilişkisi olan ilacın patent sürelerinin dolaylı olarak uzaması gündeme gelebilecektir.

2. Ek koruma Belgesi

"Ek koruma belgesi (Supplementary Protection Certificates/ SPC) " ile sona eren patent koruma süresinin uzatılması yoluna gidilebilmektedir. Ek koruma belgesi, ülkemizde düzenlenmemiştir. Avrupa Patent Sözleşmesi'nde düzenlemesi olan ek koruma belgesi alan patent hakkı sahibi, patent koruma süresi dolmasına karşın buluşu üzerinde bir süre daha tekel niteliğindeki hakkını sürdürebilir. Ek koruma belgesi alınması daha çok ilaçlar için gündeme gelmektedir. Bunun nedeni patent başvurusunda bulunulan ilaca, patent belgesi verilmesinin oldukça uzun sürmesi nedeniyle fiiili patent koruma süresinin aslında yirmi yıldan çok daha az olmasıdır. Patent koruma süresinden, bu şekilde temel koruma süresinden daha az yararlanılmasına "patent erozyonu" (patent term erosion) denilmektedir⁷².

"Sui generis" bir fikri hak niteliğı taşıyan ek koruma belgesine⁷³ ilişkin düzenleme ülkemizde yoktur; ancak Avrupa Birliğı üyesi ülkelerde, ABD'de ve Japonya'da vardır. Patentle sağlanan yirmi yıllık koruma süresinin (süre, ilaç patent başvurusu dosyalandığı gün başlamaktadır), en az on yılı, ilacın özelliğı nedeniyle bir araştırma ve geliştirme, pazarlama süreci olmasından dolayı, kalan on - kimi durumlarda altı, yedi- yıl yeterli olmamaktadır. Avrupa Birliğı'nde ilaç patentlerine yönelik olarak ek bir koruma getiren düzenleme 1995 yılından itibaren uygulamaya konulmuştur⁷⁴. Ek koruma belgesi alınarak en azından bir süre daha patent konusu buluşun/ürünün temel patent koruma süresinin uzatılması söz konusu olabilecektir. Ek koruma belgesi, başvuru yapıldıktan sonra

Patent başvurusu tarihinde veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan ve patent başvurusu tarihinden önceki tarihli Türk patent ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğın bilinen durumuna dahildir.

67 17.04.2009 tarihli Başbakanlığa gönderilen metin

68 DEUTSCH, 1983, s. 490.

69 MEMİŞ, 2009, s. 219.

70 MEMİŞ, 2009, s. 219.

71 MEMİŞ, 2009, s. 219.

72 BLAKEY, Alison., **Supplementary Protection Certificates (SPCs) National Decisions / Comparisons**, Tebliğ, Patent in Pharmaceutical Industry, 26-27 Mart 2009 Ankara, s. 35.

73 BLAKEY, 2009, s. 37.

74 ACAR, Aylin/ YEĞENOĞLU, Selen, Türkiye'de İlaçta Patent, Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, 2004, 33 (4), s. 275.

patent süresinin sona ermesiyle birlikte devreye girecektir. Ülkesel bir nitelik taşıyan ek koruma belgesinin her bir ülke için ve her bir patent için ayrı ayrı alınması gerekmektedir. Henüz Türk hukukunda ek koruma belgesi uygulanamamakla birlikte AB uyum sürecinde ek koruma belgesine yönelik düzenlemelerin yapılması beklenmektedir.

3. Deneme Amaçlı Fiiller

Patent konusu ürünün deneme amaçlı olarak üretilmesi ancak piyasaya sürülmemesi de patent hakkına aykırılık oluşturmamaktadır. Özellikle patent konusu ürün üzerinde çalışarak yeni bir buluş yapılmak istendiğinde deneme amaçlı kullanımlar ortaya çıkmaktadır⁷⁵. İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneme amaçlı fiiller patent koruması dışındadır. 551 sayılı KHK mad. 75/f'teki bu düzenleme Bolar istisnası olarak da anılmaktadır⁷⁶. Eşdeğer ilaç firmalarına, referans ürünün patent koruma süresi sona ermeden önce, eşdeğer ilaca ilişkin ruhsat başvurusunda bulunmak üzere gereken araştırma ve geliştirme faaliyetlerini patenti ihlal etmeksizin gerçekleştirebilmeye olanağı veren yasal bir hükümdür. İlaç patentleri açısından burada tartışılması gereken nokta, eşdeğer ilaç firmalarının özgün ilacın etken maddesiyle ilgili laboratuvar çalışmalarına ve ruhsat alma sürecine ne zaman başlayacakları sorusudur.

Bolar istisnasının düzenlendiği 551 sayılı KHK madde 75/f'e göre *"ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak*

75 TROLLER, 2005, s. 228.

76 ABD'de 1984 tarihli "Roche v. Bolar" davasında da bu konu tartışılmıştır. Özgün ilacın patent hakkı sahibi Roche ilaç firmasıdır. Bolar ise aynı etken maddeli ilacın eşdeğerini üretmek istemektedir. Bu amaçla patent koruma süresi içinde Bolar ilaç firması, gerekli laboratuvar araştırmalarını yapmış ve ruhsat alımı için dosyasını oluşturarak ruhsat başvurusunda bulunmuştur. Böylece özgün ilacın patent koruma süresi biter bitmez piyasaya girebilecektir. Roche firması patent hakkı ihlal edildiği gerekçesiyle Bolar firmasına karşı dava açmıştır. İlk derece mahkemesi davayı, Bolar firmasının kullanımının deneysel olduğu ve minimum düzeyde kaldığı gerekçesi ile reddetmiştir. Ancak üst derece mahkemesi Bolar'ın kullanımının her ne kadar deneysel amaçlı da olsa son amacının eşdeğer ilaç üretmek olduğu ve ticari bir nitelik taşıdığı için patent koruma süresi içinde böyle bir araştırma ve dosya hazırlama faaliyetinin patent hakkının ihlali anlamına geleceğine karar vermiştir. Kısa bir süre sonra Amerikan Patent Hukukunda 1984 tarihli The Hatch-Waxman Act ile Roche v. Bolar davasında temyiz mahkemesinin (Court of Appeal) verdiği kararın aksine eşdeğer ilaç firmalarının patent koruma süresi içinde, eşdeğer ilaç üretmeye yönelik olarak deneysel çalışmalar yapmalarının patent hakkının ihlali olmayacağı düzenlenmiştir (THOMAS, 2005, s. 9,10).

üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller" patent hakkını ihlal olarak değerlendirilmeyecektir. Bu düzenleme 551 sayılı KHK'de 22.06.2004 tarihinde yapılan değişiklik ile yürürlüğe girmiştir. Sadece ilaç patentleri için söz konusu olan bu istisna, patent sahibinin izni olmadan buluşun patent geçerlilik süresi içinde kullanılmasıdır. Eşdeğer ilaçlar genelde ilaç fiyatlarını da düşürdüğü için ilaç tüketicisine seçme hakkı tanımakta ve ilaç piyasasında rekabetin oluşmasını sağlamaktadır. Bu nedenle eşdeğer ilaç üreticisinin, patent koruma süresi dolmakta olan özgün ilaçla ilgili laboratuvar çalışması yapması, özgün ilacın patent hakkını ihlal olarak nitelendirilemeyecektir.

4. Eczanelerde Hazırlanan İlaçlar

Eczanelerde bazı reçeteli ilaçlar, eczacı tarafından seri üretim yapılmaksızın sadece ilgili hasta için üretilebilmektedir. Eczacılar bu yetkiyi kamudan ve örf ve adet hukukundan almaktadırlar⁷⁷. Bu da patent hakkının ihlaline neden olmamaktadır. TRIPS Anlaşmasının 30. maddesi de eczanelerde sadece ilgili hasta için hazırlanan ilaçları patent hakkı dışında tutmuştur.

IV. Eşdeğer İlaçlar

İlaçlarda patent uygulaması beraberinde eşdeğer ilaçları da gündeme getirmektedir. İlaç patentleri açısından burada tartışılması gereken nokta, eşdeğer ilaç firmalarının özgün ilacın etken maddesiyle ilgili laboratuvar çalışmalarına ve ruhsat alma sürecine ne zaman başlayacakları sorusudur. Eşdeğer ilaç, özgün ilacı araştırıp geliştiren firmaya ait, ama patent koruma süresi dolmuş olan bir ilacın, ulusal resmi otoritece hem hammaddesi bakımından hem de ruhsatlandırma koşullarına uygun olarak üretim ve satışı bakımından, izin verilen ilaçtır. Eşdeğer ilaç üreten firmalar, ilacı üreten patent sahibi ilk firmaların ilaçlarını, aynı etken maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekli kullanarak ve biyoeşdeğer olduğunu kanıtlayarak, patent koruma süresi sona erdikten sonra piyasaya sürmektedirler. Bu firmalar genelde insan sağlığı için ilaçların daha ucuza satın alınabilmesi ve ilaç geliştirmelerinde klinik çalışmaların tekrarlanmaması için ilaçlarla ilgili korumanın hiç olmamasını yada kısa süreli olması gerektiğini savunmaktadırlar.

77 TEKİNALP, 2004, s. 547.

Eşdeğer ilaç firmaları, eşdeğer ilacın oluşturulması aşamasında, özgün ilaçta olduğu kadar uzun, maliyetli ve kapsamlı olmayan belli bir araştırma süreci yaşamakta, ruhsat alımı için dosya hazırlamaktadırlar. Bu firmalar, ilacın kimyasal formülü zaten oluşturulduğu için kapsamlı deneyi gerektirmeyen ilaçları üretmeleri nedeniyle ilaç patent sahibi şirketlerle aynı araştırma ve geliştirme yatırımını yapmak zorunda değildiler. Bu da eşdeğer ilacın maliyetini, özgün ilaca oranla azaltmaktadır⁷⁸. Eşdeğer ilaç ile özgün ilacın satışa sunulana kadar geçirdikleri aşamalar klinik öncesi ve insanlar üzerinde yapılan klinik aşamalar hariç olmak üzere aynıdır. İnsanlar üzerinde tekrar deneyler yapılması etik açıdan ve insan sağlığı açısından yerinde bulunmamaktadır.

Eşdeğer ilaç firması, araştırma ve dosya hazırlama sürecine⁷⁹, özgün ilacın patent süresi dolmadan belli bir süre önce başlarsa, asıl ilacın patent koruma süresi dolduğunda kendisi de piyasada yer alabilecektir. Ancak eşdeğer ilaç firması, özgün ilacın patent koruma süresi dolduktan sonra deney ve ruhsat için dosya hazırlama sürecine başlarsa, bu işlemler belli bir süre devam edeceği için hali hazırda patent koruma süresi dolmuş ilacın piyasada tek ilaç olma özelliği bir süre daha devam edecektir. Bir bakıma fiilen patent koruma süresi uzamış sayılacaktır. Eşdeğer ilaç firmaları bir an önce piyasaya girmek için özgün ilacın patent koruma süresi dolmadan önce üretimle ilgili çalışmalarına ve hatta üretimlerine başlamak istemektedirler. Bolar istisnası da denen bu durumda, firmaların patent koruma süreleri içinde özgün ilacın eşdeğerini üretmek için çalışmalar yapması patent hakkının ihlali olmayacaktır.

78 BARTON, John, TRIPS and The Global Pharmaceutical Market, Health Affairs, S. 3, 2004, s. 1.

79 Veri koruma uygulaması eşdeğer ilaçlarla yakından ilgili bir konudur. 551 sayılı KHK mdde 83'te düzenlenmiştir. Eşdeğer ilaç firmaları ilaçları için kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunurlar. Burada ilacın etkinliği ve güvenliği için özgün ilacın klinik öncesi ve klinik test sonuçlarına atıf yapılması sorunu karşımıza çıkmaktadır. Verilerin korunması hakkı, yetkili makamların (Sağlık Bakanlığı'nın) eşdeğer ilaçlara onay verirken, belli bir süre için özgün ilaca ait klinik öncesi ve klinik test sonuçlarını referans olarak kabul etmesini engellemektedir. Bu anlamda veri koruması, ruhsat verecek makama ibraz edilen gizli bilgilerin korunmasını ve bunlara üçüncü kişiler tarafından dayanılmamasını ifade eder.

Sonuç

Ülkemizde ilaçla ilgili temel hukuksal sorunları özel olarak düzenleyen bir "ilaç yasası" bulunmamaktadır. Buna karşılık çeşitli yasalarda ve yönetmeliklerde ilaçla ilgili genel düzenlemelere yer verildiğinden söz edilebilir. Bunlardan Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre ilaç, "etkin madde/ maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/ izin verilmiş ürün" dür. İlaç, kendine özgü özellikleri olan bir tıbbi ürün olmakla birlikte diğer tıbbi ürünlerden farklılık gösterir. İlacın farmakolojik (ilaç bilimsel) özellikleri onu, bedensel iyileşmenin sağlanması yada kişinin yaşamının kolaylaştırılması amacıyla kullanılan diğer tıbbi ürünlerden (örneğin protez, takma diş vs.) ayırmaktadır.

Tıbbi bir ürün olan ilaç, patentin konusunu oluşturan diğer buluşlar gibi ve patent koruması altındadır. Ancak diğer buluşlardan farklı olarak ilaç, kişinin sağlığı ile yakından ilgisi nedeniyle sosyal bir boyuta da sahiptir. Bu nedenle patent konusu olması uzun süre tartışılmıştır ve bugün hala tartışılmaya devam etmektedir. İlacın patente konu olması yolunu açan TRIPS anlaşması uzun tartışmalar sonunda kabul edilmiştir. Bir taraftan ülkelerin ekonomik gelişmelerinde en önemli etkenlerden birinin teknolojik gelişmelerin sanayiye uygulanması olduğu kabul edilmekte, teknolojik gelişmelerin kaynağını ise buluşların oluşturduğu gerçeği karşımıza çıkmaktadır. Diğer taraftan bireylerin yaşam hakları ve sağlıklı yaşam haklarının sağlanması/korunması gerekmektedir. Belki de Türk hukuku açısından sorulması gereken soru İhtira Beratı Kanunu'ndan TRIPS'in kabulüne kadar geçen sürede ilaçların neden patent kapsamı dışında tutulduğudur. Bu anlamda ilaç patentleri açısından önemli olan nokta, ilaç kullanıcının sağlık hakkı ile buluş sahibinin fikri mülkiyet hakkının dengelenmesi gerekliliği ve bu yapılırken de sağlık hakkının insan için vazgeçilmezliğinin göz ardı edilmemesidir.

YARARLANILAN KAYNAKLAR

- ACAR, Aylin / YEĞENOĞLU, Selen, **Türkiye’de İlaçta Patent**, Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, 2004, 33 (4).
- AYCAN, Mükerrerem Betül, **İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kosmetik Farkı**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 2009.
- AYİTER, Nuşin, **İhtira Hukuku**, Ankara 1968.
- BLAKEY, Alison, **Supplementary Protection Certificates (SPCs) National Decisions/ Comparisons**, Tebliğ, Patent in Pharmaceutical Industry, 26-27 Mart 2009 Ankara, s.35.
- BAINBRIDGE, David, **Intellectual Property**, United Kingdom 2002.
- BARTON, John., **TRIPS and The Global Pharmaceutical Market**, Health Affairs, S. 3, 2004.
- BUĞDAYCI, Azimet., **Küreselleşme ve Rasyonel İlaç Kullanımı Bağlamında İlaça Erişim Patent ve Veri Koruması**, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmakoloji Anabilim Dalı 2006.
- CHISUM/ NARD/ SCHWARTZ, **Principles of Patent Law**, New York, 2nd Edition.
- CORREA, Carlos, **Protection and Promotion of Traditional Medicine Implications For Public Health In Developing Countries**, University of Buenos Aires 2002.
- DEUSCH, Erwin, **Arzneimittel im gewerblichen Rechtsschutz**, s. GRUR, 1983, S. 6-7.
- HANSEN, Bernd / HIRSCH, Fritijoff, **Protecting Inventions in Chemistry**, 1997.
- HUBMANN/GÖTTING/FURKEL, **Gewerblicher Rechtsschutz**, Bern 2008.
- HUYSAL, Ayşegül, Sezgin, **İlaç Patenti**, İstanbul 2010.
- İLTER, Dilek., **İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 2009.
- MEMİŞ, Tekin., **İlaçların Patentlenmesi**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 2009.
- ORTAN, Necip., **İşçi Buluşları**, İzmir 1987.
- ÖZTÜRK, Özgür., **Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul 2008.
- PEDRAZZINI, Mario / HILTI, Christian, **Europäisches und schweizerisches Patent-und Patentprozessrecht**, Bern 2008.
- REID, Brian, **Practical Guide to Patent Law**, Sweet & Maxwell, 1993.
- SCHRAMM, Carl, **Der Patent-verletzungsprozess, Patent und Prozessrecht**, 4. Auflage, 1999.
- ŞEHİRALİ, Feyzan, Hayal, **Patent Hakkının Korunması**, Ankara 1998.
- TEKİNALP, Ünal, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, İstanbul 2004.
- THOMAS, John, **Pharmaceutical Patent Law**, Washington 2005, s. 4.
- TROLLER, Kamen, **Grundzüge des schweizerischen Immaterialgüterrechts**, Helbing & Lichtenhahn Verlag 2005.