

T.C.
TÜRK PATENT VE MARKA KURUMU
PATENT DA RES BA KANLI I

**LAÇ PATENT N N LAÇ ENDÜSTR S VE KAMU SA LI I
ÜZER NE ETK S N N PARALEL THALAT KAPSAMINDA
DE ERLEND R LMES**

UZMANLIK TEZ

ZÜMRÜT YAR

ANKARA-2017

T.C.
TÜRK PATENT VE MARKA KURUMU
PATENT DA RES BA KANLI I

**LAÇ PATENT N N LAÇ ENDÜSTR S VE KAMU SA LI I
ÜZER NE ETK S N N PARALEL THALAT KAPSAMINDA
DE ERLEND R LMES**

UZMANLIK TEZ

ZÜMRÜT YAR

TEZ DANI MANI

YRD. DOÇ. DR. SEL N ÖZDEN MERHACI

ANKARA-2017

ÖNSÖZ

Bu çalışın hazırlanmasında imkân sağlayan Türk Patent ve Marka Kurumu Başkanlığı ve Patent Dairesi Başkanlığına, bilgi ve deneyimleri ile bana yol gösteren saygınlardan, Yrd. Doç. Dr. Selin ÖZDEN MERHACI'ya, tez yazım süresince bana destek olan tüm çalışma arkadaşlarıma ve yanımda olan aileme sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Zümrüt YAR

Ankara- 2017

Ç NDEK LER

ÖNSÖZ.....	
Ç NDEK LER.....	
TABLoların L STES	V
EK LLER N L STES	V
S MGELER VE KISALTMALAR	V
ÖZET.....	V
ABSTRACT	X
G R	1
1.PATENT KAVRAMI.....	2
1.1 Patentin Tarihçesi	2
1.2 Patent Kavram, ve Patentlenebilirlik Kriterleri.....	3
1.2.1 Bulu un Tan,m,.....	3
1.2.2 Patentin Tan,m,.....	4
1.2.3 Patent Ba vurusunun çeri i.....	5
1.2.4 Patentlenebilirlik Kriterleri.....	5
1.2.5 Patentlenebilirli in stisnalar,.....	8
1.2.6 Faydal, Model.....	10
1.2.7 Faydal, Model Verilerek Korunamayan Bulu lar.....	11
2. PATENT HAKKININ TÜKENMES VE PARALEL THALAT.....	12
2.1 Patent Hakk, ve Di er Fikri Mülkiyet Haklar,.....	12
2.1.1 S,nai haklar	12
2.1.2 Telif haklar,	12
2.2 Fikri Mülkiyet Hakk,n,n Tükenmesi	14
2.2.1 Tükenmenin Unsurlar,.....	14
2.2.2 Tükenme Türleri	20
2.2.3 Tükenme S,n,rlar,n,n Ulusal ve Uluslararası, Mevzuat,m,z Kapsam,nda De erlendirilmesi	21

2.3 Paralel thalat	22
2.3.1 Paralel thalat Kavram,.....	22
2.3.2 Paralel thalat,n Olumlu ve Olumsuz Etkileri	23
3. LAÇ ENDÜSTRİSİ VE LAÇ GELİTİRME ÇALIŞMALARI.....	27
3.1 laçla ilgili Temel Kavramlar	27
3.2 laç ekilerinin S,n,fland,r,lmas,	28
3.3 laç Üretim Teknolojilerine Genel Bak,	30
3.4 laç,n Keşfinden Hastaya Ulaşana Kadar Geçtiği Aşamalar	31
3.4.1 laç Araştırma - Geliştirme Süreci	31
3.4.2 laçlar,n Ruhsatlandırılmas,.....	34
3.4.3 laçlar,n Fiyatlandırılmas, ve Geri Ödeme	38
4. LAÇ PATENTİ	49
4.1. laç Patentinin Ulusal ve Uluslararası, Mevzuat Çerçevesinde Değerlendirilmesi.....	49
4.1.1 laçta Patent Korumas,	49
4.1.2 Tedavi Yöntemleri istisnas,.....	50
4.1.3 İkinci Kullanım (<i>Second Medical Use</i>).....	51
4.1.4 laçta Faydalı Model Korumas,	51
4.1.5 Ek Koruma.....	52
4.1.6 Bolar istisnas,	52
4.1.7 Reçete ile Hazırlanan laçlar.....	53
4.1.8 Veri Korumas, ve Veri İhtiyaz,	53
4.1.9 Zorunlu Lisans	55
4.1.10 Etker Unsurları.....	56
4.1.11 laçlar için Patentlenebilirlik Kriterlerinin Değerlendirilmesi.....	57
4.2 laç Patentinin laç Endüstrisi Üzerine Etkisi	58
4.2.1 Patent Ar-Ge Faaliyetleri ve Ekonomiyle İlişkisi.....	58

4.2.2 İlaç Endüstrisinde Patentin Jenerik ve İnnovatör Firmalar Açısından Değerlendirilmesi	61
4.2.3 Patent Davaları,.....	62
4.2.4 İlaç Patenti Başvuru İstatistikleri.....	65
5. İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN BUGÜNKÜ EKONOMİK DURUMU VE KAMU SAĞLIĞIYLA İLİŞKİSİ	67
5.1 İlaç Sektörünün Ekonomik Durumu.....	67
5.2 Kamu Sağlığı, ve İlaç Üretimi.....	70
6. İLAÇLARIN PARALEL İTHALATI.....	73
6.1 Patentli İlaçlarda Paralel İthalat Uygulamaları,	73
6.1.1 Avrupa Birliği'nde Paralel İthalat Uygulamaları,.....	73
6.1.2 Diğer Ülkelerdeki Uygulamalar.....	83
6.1.3 Uluslararası, Tüketicinin ve Paralel İthalatın İlaç Patentine Muhtemel Etkileri.....	86
6.1.4 Paralel İthalata İlişkin Yürütülen Araştırmalar.....	89
6.2 İlaçların Paralel İthalatının Kamu Sağlığı Üzerine Etkisi	90
7. DEĞERLENDİRME VE SONUÇ.....	98
KAYNAKÇA.....	105

TABLULARIN İÇİNDEN

Tablo 1: Depocu ve Eczacı, Kar Oranları,	39
Tablo 2: AB Ülkelerinde İlaç Fiyatları, n, n Düzenlenmesi - I	42
Tablo 3: AB Ülkelerinde İlaç Fiyatları, n, n Düzenlenmesi - II	42
Tablo 4: Jenerik İlaçlarda Fiyatlandırma Kriterleri	45
Tablo 5: Türkiye'de Yapılan Patent Başvuru Sayısı, s, n, n Yıllara Göre Dağılımı,	66
Tablo 6: Türkiye'de İlaç Üretimi	68
Tablo 7: 2001-2011 Yılları Arasında, Türkiye İçin İlaç Pazarının Büyüklüğü (TL) ...	69
Tablo 8: Paralel İthalatçılara Tanınan Yeniden İthalat Lisans Sayısı, s, n, n Ülkelere Göre Dağılımı,	73
Tablo 9: Çeşitli Ürün Grupları, Açısından Paralel İthalatın Pazar Payı, n, n Ülkelere Göre Dağılımı,	74
Tablo 10: Almanya'da Paralel İthalatla Sağlanan İlaçların Pazardaki Yüzdesinin Yıllara Göre Dağılımı,	75

EK LER N L STES

ekil 1: Dünyada Toplam Ar-Ge Harcamalar,n,n Sektörel Da ,l,m,	32
ekil 2: CTD Organizasyonunun ematik Sunumu	36
ekil 3: Paralel thalat Miktar,n,n Avrupa Ülkelerine Da ,l,m, (2014)	76

S İMGELER VE KISALTMALAR

AB: Avrupa Birli i

Ar-Ge: Ara tırma Geli tirme

ATAD, Divan: Avrupa Topluluklar, Adalet Divan,

ECJ: The European Court of Justice, Avrupa Topluluklar, Adalet Divan,

EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Avrupa İlaç Endüstrisi ve Kurulu lar, Federasyonu

EPO: European Patent Office, Avrupa Patent Ofisi

GATT: General Agreement on Tariffs and Trade, Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anla mas,

GSY H: Gayrisafi Yurt çı Hâs,la

HMG CoA: Hidroksi Metil Glutaril Koenzim A

KHK: Kanun Hükmünde Kararname

MSF: Médecins Sans Frontières, S,n,r Tan,mayan Doktorlar

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

SMK: S,nai Mülkiyet Kanunu

T TCK: Türkiye İlaç ve T,bbi Cihaz Kurumu

TRIPs: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Ticaretle Ba lant,lı, Fikri Mülkiyet Anla mas,

UNAIDS: The Joint United Nations Programme on HIV and AIDS, Mü terak Birle mi Milletler HIV/AIDS program,

UNICEF: United Nations International Children's Emergency Fund, Birle mi Milletler Çocuklara Yardım Fonu

WHO: World Health Organization, Dünya Sa lık Örgütü

WIPO: World Intellectual Property Organization - Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü

ÖZET

ilaçta patent koruması, ilaçların kendine özgü özellikleri sebebiyle diğer bulguların korunmasından farklıdır, değerlendirilmektedir. İlaçların kamu sağlığına etkisi onu diğer ürünlerden farklı kılmaktadır. Ayrıca ilaç sektörü dünyada en çok Ar-Ge yatırımı yapılan sektörlerden birisidir. İlaçların patente konu olması, uzun süre tartışılmı ve korumanın sağlanması üzerine tartışmalar hala sürmektedir. Bu tartışmalardan birisi de Hakkın Tükenmesi ilkesi ve Paralel İthalatı üzerinedir. Patentli ürünlerin, hak sahibi tarafından veya hak sahibi veya onun izni ile üçüncü kişiler tarafından piyasaya sunulmasından sonra ürün üzerindeki hakkın tükenmesi dolayısıyla hak sahibi, patent hakkına dayanarak ürünün piyasadaki dolaşımını denetleyememektedir. Ancak piyasaya sunulmanın koşulları, ülkelerin mevzuatlarına göre farklılık göstermektedir; yasal düzenlemelerde bölgesel tükenme, bölgesel tükenme veya uluslararası tükenme eklinde üç farklı sistemden birine yer verilmektedir. Hakkın tükenmesine ilişkin koşulları Paralel İthalatı yani hak sahibi tarafından veya onun izniyle bir başka taraf tarafından ülkedeki piyasaya sunulan ürünün hak sahibinden izin alınmaksızın ülkeye ithal edilmesine zemin hazırlayabilmektedir.

Orijinal ilaç üreticileri düşük fiyatlı, ülkeden yüksek fiyatlı ülkeye yapılan ithalatı önlemeye elimindeyken sağlık örgütleri paralel ithalat sayesinde fiyatı ucuzlayan ilaçtan daha çok kişinin yararlanması, avantaj olarak öne sürmektedir. Ülke politikaları ise hem kamu sağlığını, hem de rekabet dengesini korumaya yöneliktir.

Bu tez çalışmasında tükenme ilkesi ve paralel ithalata ilişkin farklı ülkelerdeki yasal düzenlemelere yer verilmiş ve konuyla ilgili tarafların görüşleri ve yargı kararları irdelenmiştir.

Türkiye'de 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe giren Sınai Mülkiyet Kanunuyla, uluslararası tükenme olarak yorumlanan hüküm kabul edilmeden paralel ithalata engel olunmaması için gerekli yasal düzenleme yapılmıştır. Ancak kamu sağlığına, açısından önemi düşünüldüğünde patentli ilaçların paralel ithalatının ayrıca değerlendirilmesi daha uygun olacaktır.

Uluslararası, tükenme ilkesine geçi le birlikte paralel ithalata izin verilmesiyle ilaç fiyatlarında dü ü olmas, beklenmektedir. Ancak konuya ili kin tart, mal, noktalar tek ba ,na S,nai Mülkiyet Kanunu kapsam,nda de il özellikle ilaçlar,n paralel ithalat, konusunda kamu sa l, ,na etkileri hesaba kat,larak geni anlamda ele al,nmal,d,r.

ABSTRACT

Patent protection for pharmaceuticals is evaluated differently from the protection for other inventions due to the specific characteristics of the pharmaceuticals. The effect of pharmaceuticals to public health makes it different from other products. In addition the pharmaceutical industry is one of the industries with the highest R&D investment in the world. Patentability of pharmaceuticals has been discussed for a long time and discussions on the limits of protection still continue. One of these discussions is on the subject of "Exhaustion of Rights" and "Parallel Importation". The patentee can not control the circulation of the product based on the patent right after the product is put on the market because the right is exhausted after the product has been put in the market by the right holder or third parties assigned upon approval of right owner. However the geographical borders of being put in the market differs according to the patent legislation in the countries, there are three different systems in the legal regime: "national exhaustion", "regional exhaustion" or "international exhaustion". The geographical limit for the exhaustion of the right can provide "Parallel Import" in other words importing the product, which is put in the market abroad by the right holder or third parties assigned upon approval of right owner, to the country without obtaining permission from the right holder.

While brand name drug manufacturers tend to prevent other from importing from low-priced countries to high-priced countries health authorities suggest that it is advantageous for more people to benefit from pharmaceuticals that are cheaper thanks to parallel import. Government policies are aimed at protecting both public health and fair competition.

In this thesis study, legislation in different countries related to exhaustion of rights and parallel importation are analyzed and the opinions and judicial decisions of related parties are discussed.

Since with the Industrial Property Law, which entered into force on January 10, 2017 in Turkey, a provision which is interpreted as international exhaustion was adopted necessary legal arrangements were made to free parallel imports. However,

considering the importance in terms of public health, parallel importation of patented pharmaceuticals should be evaluated separately.

Prices of Pharmaceuticals are expected to decline by allowing parallel imports with the change over to international exhaustion. However the controversial points on the subject should be addressed in a broad sense not only within the scope of the Industrial Property Law but also considering the effects of the parallel importation of the pharmaceuticals on the public health.

G R

Tezin birinci bölümünde, patente ilgili temel kavramlardan bahsedilmi , patentlenebilirlik kriterleri, patent başvurularının içeriği, patentlenebilirliğin istisnaları, faydalı model koruması, ve faydalı model verilerek korunamayan buluların açıklanması, t.r.

İkinci bölümde ise patent hakkı ve diğer fikri mülkiyet hakları, açıklanması ve hakkın tükenmesi ve paralel ithalatın tanımları, yapılmış t.r. Bu kavramlar ulusal ve uluslararası patent mevzuatı kapsamında değerlendirilmiştir.

Bu çalışmanın üçüncü bölümünde ilaç endüstrisinin yapısı incelenmiştir. İlaçla ilgili temel kavramlara yer verilmiş , ilaç ekollerinin sınıflandırılması, ve ilaç üretim teknolojileri hakkında genel bilgi verilmiştir.

Dördüncü bölümde ulusal ve uluslararası mevzuatımızda ilaca ilişkin hükümler açıklanmıştır. Eski ve yeni patent mevzuatı, ilaç patentleri baz alınarak karşılaştırılmış t.r. İlaç patentinin ilaç endüstrisi üzerine etkisi, patent davaları, ve ilaç patenti başvuru istatistiklerine yer verilmiştir.

Beşinci bölümde ilaç endüstrisinin bugünkü ekonomik durumu ve kamu sağlığıyla ilişkisi irdelenmiştir. Hastanın ilaca ulaşımının sağlığı hakkındaki temel gerekliliklerinden biri olduğunu da belirtilmiştir.

Çalışmanın altıncı bölümünde ilaçlarda paralel ithalat uygulamalarına örnekler verilmiştir. Avrupa Birliği için yaklaşık olarak ve ATAD kararları yorumlanmıştır. Aynı zamanda diğer ülkelerin patent mevzuatları incelenmiş ve paralel ithalatın kamu sağlığı üzerine muhtemel etkileri de değerlendirilmiştir.

Yedinci ve son bölümde ise Türkiye'de uluslararası tükenme ilkesine geçiş ve paralel ithalata zemin hazırlanmasına ilişkin gerekli de değerlendirmeler yapılmış ve öneriler sunulmuştur. Kamu sağlığına etkisi düşünüldüğünde ilaçların paralel ithalatının ayrıca incelenmesi gerektiği belirtilmiştir.

1.PATENT KAVRAMI

1.1 Patentin Tarihçesi

Ülkemiz, s,nai haklar alan,nda dünyada ilk düzenleme yapan ülkeler içinde bulunmaktadır. Ülkemizde s,nai mülkiyete ili kin düzenlemeler, ba lang,c, 13.-14. yüzy,llara dayanan "ahilik müessesesi" içinde yer almaktadır. Ahilik sistemi bulu a dayanmakta, böylece yenilikçili i te vik etmektedir. Ahilik sistemine göre esnaf birli i kurmak için yeni bir ürün geli tirmek ya da teknolojiye bir yenilik ortaya koymak gerekmektedir. Geli tirilen yenilik için günümüzde patentlerde oldu u gibi bir tekel hakk, verilmektedir. Söz konusu fikri hak, sadece s,n,rl, bir bölgede geçerliydi ancak farklı bir bölgede o ürünü veya tekni i kullanmak ise mümkündü.

Avrupa ile benzer hukuki düzenlemeler içeren 1879 tarihli " htira Berat, Kanunu" patent konusunda ülkemizdeki yasal koruman,n temelini olu turmaktadır. 24 Haziran 1994 tarihinde ise 544 say,l, Kanun Hükmünde Kararname (KHK) ile Sanayi ve Ticaret Bakanl, ,na ba l,, idari ve mali özerkli e sahip Türk Patent Enstitüsü (TPE) kurulmu tur ve 0551 Say,l, Patent Haklar,n,n Korunmas, Hakk,nda Kanun Hükmünde Kararnameö, 27/06/1995 tarih ve 22326 say,l, Resmi Gazetede yay,mılanarak yürürlü e girmi tir.¹

Patent de dâhil olmak üzere s,nai mülkiyet haklar,na ili kin düzenlemeler kanun hükmünde kararnamelerle devam etmekteyken baz, maddeler Anayasa Mahkemesi karar,yla iptal edilmi tir. Muhtemel iptaller nedeniyle ortaya ç,kabilecek sorunlar,n ve hak kay,plar,n,n ortadan kald,r,lmas,, ayn, zamanda uluslararası, sözleşmelerle uyumun art,r,lmas, ve mevcut mevzuattaki güncelleme ihtiyac,n,n sonucunda Kanun çal, mas, ba lat,lm, t,r. Buna ek olarak KHK,lerdeki benzer hükümler öortak hükümlerö alt,nda düzenlenmi , baz, maddeler birle tirilmi ve yeniden düzenleme ve kapsam de i iklikleri yap,lm, t,r. Çal, malar sonucunda ortaya ç,kan öS,nai Mülkiyet Kanunu Tasar,s,ö 07/02/2016da görü lere aç,lm, ve 06/04/2016da Türkiye Büyük Millet Meclisi Ba kanl, ,na sunulmu tur.² Söz

¹ <http://www.turkpatent.gov.tr/TurkPatent/commonContent/History>

² S,nai Mülkiyet Kanun tasar,s,, 06/04/2016 tarihli metin.

konusu tasar, 10/01/2017 tarihli ve 29944 say,l, Resmi Gazetede yay,mlanarak yürürlü e girmi tir.³

551 Say,l, KHK 22/12/2016 tarihli ve 6769 say,l, S,nai Mülkiyet Kanununun 191. maddesiyle yürürlükten kald,r,lm, t,r. Ancak 6769 say,l, Kanunun geçici maddeleri gere ince mülga KHKnin baz, hükümlerin uygulanmas,na devam edilece inden uygulay,c,ya kolayl,k sa lamak amac,yla 551 say,l, KHK sistemde korunmu tur.⁴

Ulusal mevzuat,m,z,n yan, s,ra taraf oldu umuz uluslararası, anla malar da baz, uyum yükümlülükleri getirmektedir; bu anla malardan baz,lar, Paris Sözle mesi, Avrupa Patent Sözle mesi (EPC), Patent birli i Antla mas, (PCT), Patent lemleri Amac,yla Mikroorganizmalar,n Uluslararası, Tevdiine li kin Budape te Anla mas,, Ticaretle Ba lant,l, Fikri Mülkiyet Antla mas, (TRIPs), Patent Kanunu Antla mas, (PLT), Patentlerin Uluslararası, S,n,fland,rmas,na li kin Strazburg Anla mas, ekinde s,ralanabilir.⁵

1.2 Patent Kavram, ve Patentlenebilirlik Kriterleri

1.2.1 Bulu un Tan,m,

Bulu lar,n tan,m, genellikle yap,lmaz. Bulu kavram,na s,n,r getirmemek amac,yla, tan,m yerine yorum tercih edilir.⁶ Bulu , öteknik bir sorunu ortaya koyan ve teknik bir çözüm yolu gösterenö bir fikir ürünüdür. Yani patent, teknik yönü olan bulu lara verilir. Teknolojik ilerlemelere ili kin koruman,n s,n,rland,r,labilece i endi esiyle yasal düzenlemelerde bulu un tan,m, yap,lmam, t,r.⁷

³ 10/01/2017 tarihli Resmi Gazete.

⁴ Yürürlükten kalkan 551 say,l, KHK.

⁵ Noyan E., 2009, Patent Hukuku.

⁶ <http://www.ankrapatent.com/Bilgi-Bankasi/patent/bulus-nedir?>

⁷ <http://www.fikrimulkiyet.com/tr/content/20/patentler>

1.2.2 Patentın Tanımı,

Bulu yapma faaliyetini özendirmek ve buluların sanayiye uygulanması ile teknik, ekonomik ve sosyal ilerlemenin gerçekleştirilmesini sağlamak amacıyla patent sistemi oluşturulmuştur.⁸

Patent hakkı, belirli bir süre için üçüncü kişiler tarafından bulunun izinsiz olarak üretilmesini, kullanılmasını, veya ithal edilmesini engelleme yoluyla sahibine tanzim haklarıdır.⁹

Patent ve diğer fikri mülkiyet hakları, korumasının iki temel ilkesi vardır. Bunlardan ilki tekelleştirme ilkesi, ikincisi ise bilgi verme ilkesidir. Tekelleştirme ilkesi, yeni ürünlerin üretimini teşvik etmek için yaratıcı çabayı ödüllendirmektedir. Bilgi verme ilkesi ise teknolojik ilerleme sürecinde bir girdi niteliğinde olan araştırma-geliştirme faaliyetleri için hareket noktası olarak önceki yenilikleri daha ileriye götürme amaçlanmaktadır. Söz konusu korumaların bilgi ilkesi, Ar-Ge faaliyetleri açısından önem taşımaktadır. Ar-Ge faaliyetleri, genel anlamda bir ülkenin yeni teknoloji üretme yeteneğini tanımlamaktadır. Ar-Ge faaliyetleri aynı zamanda teknolojik yenilik sürecinde bilgi birikimi ve deneyim kazanmanın temel araçlarından biridir. Bu açıdan ülkelerin Ar-Ge faaliyetleri için ayırdıkları pay, teknolojik ilerlemeye bağlı ekonomik büyümenin önemli bir göstergesidir. Ar-Ge faaliyetleri ile fikri mülkiyet koruması arasında pozitif ve güçlü bir ilişki vardır. Çünkü Ar-Ge faaliyetleri teknolojik yenilik için bir girdi niteliindedir; fikri mülkiyet koruması ise teknolojik yenilik faaliyetlerinin bir sonucu, ya da bir sonucudur. Başka bir ifadeyle Ar-Ge faaliyetleri teknolojik yeniliklere altyapı hazırlama görevi görürken, teknolojik yeniliklerin korunması amacıyla patent ve diğer fikri mülkiyet hakları koruması gündeme gelmektedir.¹⁰

⁸ Yürürlükten kalkmış 551 sayılı KHK Md. 1.

⁹ Türk Patent Enstitüsü Patent-Faydalı Model Brevet Kanunu, 2016, s. 1.

¹⁰ Parlakyıldız F.M., 2009, "Fikri Mülkiyet Haklarının Ekonomik Büyüme Etkileri: G8 Ülkeleri Üzerine Bir Uygulama", s. 2, 51, 52.

1.2.3 Patent Ba vurusunun eri i

Patent ba vurusu bulu un a,kland, , tarifnameyi; istemleri; tarifnamede ya da istemlerde at,f yap,lm, sa resimleri içerir.

Tarifname, bulu un tüm detay, ile anlat,ld, , k,s,md,r. Tarifname, bulu konusunun ilgili oldu u teknik alanda uzman olan bir ki i taraf,ndan bulu un uygulanabilmesini sa layacak nitelikte hiçbir ey gizlenmeden aç,k ve ayr,nt,l, olmal,d,r.

Korunmas, istenen ve yeni oldu u iddia edilen teknik özellikler ise istemlerde belirtilir. stemler, koruma kapsam,n, belirleyen unsur oldu undan aç,k ve net olarak yaz,lmal,d,r. stemlerin dayana , tarifnamedir. stemlerde bahsedilen konular,n tarifnamede mutlaka a,klanm, olmas, gerekmektedir.

Ba vurularda resim sayfalar,n,n bulunmas, zorunlu de ildir. Ancak, bulu un anla ,lmas,n, kolayla t,rmas, bak,m,ndan, ba vuruda resim sayfalar,n,n da verilmesi tavsiye edilmektedir.¹¹

1.2.4 Patentlenebilirlik Kriterleri

Bir bulu un patentlenebilmesi için üç temel kriter vard,r; söz konusu bulu un yeni olmas,, tekni in bilinen durumunu a mas, ve sanayiye uygulanabilir olmas, gerekir.

1) Yenilik: Bulu un dünya çap,nda daha önce var olmamas, yani tekni in bilinen durumuna dâhil olmamas, anlam,na gelir. Tekni in bilinen durumu ise patent ba vurusunun yap,ld, , tarihten önce bulu konusunda dünyan,n herhangi bir yerinde eri ilebilir (yaz,l, veya sözlü tan,t,m, kullan,m vb. yolla a,klanan) her türlü bilgi anlam,na gelmektedir.

Yenilik incelemesi yap,l,rken, ba vuru konusu bulu , tekni in bilinen durumundaki her bir dokümanla ayr, ayr, kar ,la t,r,lmal,d,r.

Her bir kar ,la t,rma sonucunda, tekni in bilinen durumunda yer almayan en az bir özellik içermesi durumunda, ba vuru konusu bulu yeni say,l,r. Yenilik de erlendirmesi yap,l,rken, farkl, kaynaklar,n özellikleri, bu özelliklerin bir arada kullan,lmaz,na ili kin bir öneri ya da yönlendirme olmad,ka, birlikte kullan,lmaz.

¹¹ Türk Patent Enstitüsü Patent-Faydal, Model Ba vuru K,lavuzu, 2016, s. 6-15.

Yenilik de erlendirmesi yap,l,rken:

É patent istemlerinde korunmas, talep edilen teknik unsurlar tan,mlan,r,

É istemlerde tan,mlanan bu teknik unsurlardan, tekni in bilinen durumuna dâhil olan ortak unsurlar tan,mlan,r,

É tekni in bilinen durumuna dâhil olan unsurlar ile istemde talep edilen unsurlar kar ,la t,r,l,r (yenilik de erlendirmesinde tekni in bilinen durumuna dâhil dokümanlar tek tek de erlendirilir, yani, yenili i yok etmek için birden fazla dokümandaki aç,klamalar birle tirilerek kullan,lmaz).

Tekni in bilinen durumunda tan,mlanan unsurlar ile istemlerde tan,mlanan teknik unsurlar ayn, ise söz konusu istem yeni de ildir.

İlgili teknik alanda uzman bir ki i (teknik alanda uzman ki inin, patent ba vurusunun yap,ld, , tarihte teknik alanda genel bilgiye ve ortalama bir yetene e sahip farazi bir ki i oldu u kabul edilir.) istemde tan,mlanan unsurlar,, tekni in bilinen durumuna dâhil olan bir dokümandaki aç,klamalardan do rudan ve tam olarak ortaya koyabiliyorsa, bu durum bulu un yenili ini ortadan kald,r,r.¹²

2) Bulu Basama ,: Bulu un, ilgili oldu u teknik alanda uzman bir ki i taraf,ndan tekni in bilinen durumundan a ikâr bir ekilde ç,kar,lamayacak nitelikte olmas, anlam,na gelmektedir.¹³

Bulu , tekni in bilinen durumu göz önünde bulunduruldu unda, teknik alanda uzman ki i için a ikâr de ilse, bulu basama ,na sahiptir. Bir ba ka deyi le bulu , ilgili teknik alanda uzman bir ki i nazar,nda a ikâr olmayan bir faaliyet sonucunda ortaya ç,km, sa, bulu un tekni in bilinen durumunu a t, , yani bulu basama ,na sahip oldu u kabul edilir.

Bulu basama ,n,n de erlendirilmesinde, yenilik de erlendirmesinden farklı olarak, iki ya da daha fazla dokümandaki bilgilerin bir arada dikkate al,nmas, mümkündür,

¹² Türk Patent Enstitüsü Patent nceleme K,lavuzu, 2016, s. 26.

¹³ Türk Patent Enstitüsü Patent-Faydal, Model Ba vuru K,lavuzu, 2016, s. 2.

Ancak, bu bilgilerin birlikte değerlendirileceği ilgili alandaki uzman kişi için açık olmalıdır.

Herhangi bir teknik bağlantı olmayan ve koruma talep edilen buluşunun teknik özelliklerinin ana hatlarına dolaylı şekilde dahi katkıda bulunmayan teknik olmayan özellikler, buluşun başına, incelenirken dikkate alınmaz.

Buluşun başına, nesnel ve öngörülebilir bir şekilde değerlendirilebilmek için öproblem ve çözüm yaklaşımı uygulanmalıdır. Problem ve çözüm yaklaşımında üç ana amaç vardır:

1. Önceki teknik bilinen durumunun belirlenmesi,

2. Çözülmesi gereken objektif teknik probleminin saptanması, ve

3. En yakın teknik bilinen durumundan ve objektif teknik problemden yararlanarak, buluşunun teknik alanda uzman kişi için açık olup olmadığına karar verilmesi.

İlk aşamada, en yakın teknik bilinen durumu (teknik bilinen duruma dâhil en yakın doküman, en yakın önceki teknik, en yakın doküman, en yakın referans) belirlenir.

En yakın teknik bilinen durumu tespit edilirken buluş konusuna yakın görünen dokümanlar incelenip bunlar içerisinde buluşa en yakın olanı belirlenmelidir.

İkinci aşamada, çözülmesi gereken objektif teknik probleminin saptanması, aşamada, en yakın doküman ve buluş arasındaki teknik özelliklerdeki farklılıklardan yararlanılarak, önceki teknik katkı sağlayan özellikler tespit edilerek objektif teknik problem belirlenir.

Üçüncü aşamada, en yakın teknik bilinen durumundan ve objektif teknik problemden yararlanarak, buluşunun teknik alanda uzman kişi için açık olup olmadığına karar verilir. Bu aşamada, patente konu objektif teknik problem belirlendikten sonra teknikteki uzman bir kişinin gözünden değerlendirme yapılarak bu kişinin buluşa ulaşma potansiyelini tahmin edilmeye, belirlenmeye çalışılmaktadır. Böyle bir değerlendirme sırasında buluşun teknikte uzman kişi için

a ikâr olup olmadı, , incelenirken en yak,n dokümandan hareket eden uzman ki inin bulu a ula ,p ula amayaca ,na dair bir de erlendirme yap,lmakta ve öbula ,rd,ö (*would*) denilip denilemeyece i ara t,r,lmaktadır. Söz konusu yakla ,ma göre en yak,n dokümandan hareket eden teknikteki uzman ki i öbulu a ula ,rd,ö denilebiliyorsa bu durumda bulu un a ikâr oldu u sonucun var,l,rken, teknikteki uzman ki i öbulu a ula abilirdiö (*could*) denilebiliyorsa bulu un a ikâr olmadı, , sonucuna var,l,r.

3) Sanayiye Uygulanabilirlik: Bulu un tar,m dâhil sanayinin herhangi bir dal,nda üretilebilir, uygulanabilir veya kullan,labilir nitelikte olmas, anlam,na gelir.

Genel olarak kabul edilen fizik kurallar,na ayk,r, olan yöntemler veya araçlar (örn. devir daim makinalar,; hayalet kapan,; ozon tabakas,n, UV , ,nlar,ndan koruyan tüm dünya yüzeyini kaplayan plastik film) a ,rl,kl, olarak sanayiye uygulanabilir olma niteli inden yoksundurlar.¹⁴

1.2.5 Patentlenebilirli in stisnalar,

Yürürlükten kalkan 551 Say,l, KHK'nin 6. maddesine göre bulu niteli inde olmadı, ,ndan patent verilemeyecek konular a a ,da verilmi tir:

1. Ke ifler, bilimsel teoriler, matematik metotlar, (Bölme i lemi için bir k,sayol metodu bulu de ildir. Ancak, bu metoda göre çal, an bir hesap makinas, bulu olabilir)
2. Zihni, ticari ve oyun faaliyetlerine ili kin plan, usul ve kurallar (Dil ö renme yöntemi, bulmaca çözmeye yöntemi, bir oyun veya ticari bir i letmeyi organize etmek için planlar bulu de ildir. Ancak, dil ö retmek, bulmaca çözmek, bir plan, uygulamak veya oyun oynamak için yeni bir cihaz bulu olabilir)
3. Edebiyat ve sanat eserleri, bilim eserleri, estetik niteli i olan yaratmalar, bilgisayar yaz,l,mlar, (Romanlar, tablolar, heykeller, Windows 7, muhasebe program, vb. bilgisayar programlar, gibi konular bulu de ildir. Ancak, bir yaz,l,m,n,n entegre edildi i yeni bir cihaz bulu olabilir. Bir kuma üzerindeki

¹⁴ Türk Patent Enstitüsü Patent nceleme K,lavuzu, 2016, s. 34-37.

desene patent verilmezken bu deseni kuma a uygulayan cihaz veya yöntem bulu olabilir)

5. Bilginin derlenmesi, düzenlenmesi, sunulması, ve iletilmesi ile ilgili teknik yönü bulunmayan usuller (Tek başına bir bilginin içeriğinin sunumu veya bir tablo, y, c, üzerine kaydedilmiş bilginin sunumu bulu değildir. Örneğin, bir cihazın kullanımı kavramı bulu değildir. Ancak, bilgiyi sunan projeksiyon cihazı, vb. yeni bir bulu olabilir)

7. İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili tıbbi usulleri (Ancak, bu usullerin herhangi birinde kullanılan terkipler ve maddeler ile bunların Üretim usulleri bulu olabilir)

Söz konusu KHK'nin 6. maddesine göre bulu niteliğinde olmamasına rağmen patentle korunamayacak bulular ise şunlardır:

1. Konusu kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan bulular (insan klonlama yöntemi vb. korunabilir bulu değildir)

2. Bitki çeşitleri veya hayvan türleri, ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemler (Soyut ve dayanıklı, kalıcı geni içeren Genetik 79 maddesi, r çeşidi patentlenemez. Ancak, soyut ve dayanıklı, kalıcı geni içeren maddesi, r bitkisi patentlenebilir. Ülkemizde bitki çeşitleri ve hayvan türleri, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından tescil edilmektedir. Esas olarak biyolojik işlemlerden anlaşılması gereken; melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki veya hayvan üretim usulüdür.)¹⁵

10/01/2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı, Sınai Mülkiyet Kanununda ise patentlenebilirliğin istisnalarında bazı ifade sel düzeltmeler yapılmış ve ayrıca şunları dâhil eden istisnalar eklenmiştir:

- Oluşumunun ve gelişiminin çeşitli amaçlarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin özelliklerinden birinin sadece keşfi,

¹⁵ Türk Patent Enstitüsü Patent-Faydalı Model Başvuru Kılavuzu, 2016, s. 2-3.

Burada [82 nci maddenin üçüncü fıkrasının (ç) bendi] sadece ke iften kastedilen; sanayiye uygulanabilirli i açılmadan, insan bedeninin ö elerinin bilinen ve basit tekniklerin kullanılmasıyla do al ortamından sadece izole edilmesi ya da üretilmesidir. İlgili maddede (Madde 82) bu tür uygulamaların basit bir ke if olarak de erlendirilece i belirtilmiştir. Bu tür bir uygulama ile elde edilen ö eler, örne in bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi patentlenebilir buluların kapsamı d, nda kalacaktır. Bununla birlikte, do al ortamından izole edilen insan bedeninin ö elerinin, örne in bir gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin fonksiyonunun bulunması, patentlenebilirlik kriterlerinden biri olan sanayide uygulanabilirli in sağlanması durumunda, artık do ada olan, sadece ke fedilmesi kapsamından çıkılarak, bir bulunun ortaya çıkarılması, kabul edilecektir. Sanayiye uygulanabilirli in sağlanabilmesi için, gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin bir protein ya da protein parçasının üretilmesi için kullanılması durumunda, bu proteinin ya da protein parçasının veya hangi fonksiyonu yerine getirdi inin tanımlanması gerekmektedir.

- İnsan klonlama işlemleri, insan eey hattının genetik kimliğini de i tirme işlemleri, insan embriyosunun sağınai ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çeiktirebilecek genetik kimlik de i tirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar,

Söz konusu hükümde [82. maddenin üçüncü fıkrasının (d) bendi] patentlenebilirlik artılarının sağlasa dahi bazı biyoteknolojik buluların patent koruması kapsamı d, nda bırakılmaması, öngörölmü tür. Bunun sebebi bu buluların kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı bulunmasıdır. Bu nedenle maddede insan klonlama işlemleri, insan eey hattının genetik kimliğini de i tirme işlemleri, insan embriyosunun sağınai ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çeiktirebilecek genetik kimlik de i tirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlarla ilgili buluların patent koruması d, nda tutulmuştur.¹⁶

1.2.6 Faydalı Model

¹⁶ Sınai Mülkiyet Kanun tasarısı, 06/04/2016 tarihli metin, Md 82.

Yürürlükten kalkan 551 Sayılı, KHK'nin 154. maddesinde yeni olan ve sanayiye uygulanabilen buluların, faydalı, model belgesi verilerek korunacağı, hükme bağlanmıştır.¹⁷

10/01/2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı, Sınai Mülkiyet Kanununda ise bu kriterlere ek olarak 142. maddenin ikinci fıkrasında, faydalı, modelin yenilik de erlendirmesinde, buluların konusuna katkı sağlamayan teknik özellikler dikkate alınmaz. Patentten farklı olarak faydalı, modelde buluların basamağı, kriteri aranmamaktadır. Ancak buluların konusuna katkı sağlamayan teknik özellikler, faydalı, modelin yenilik de erlendirmesinde dikkate alınmayacaktır. Böylece küçük farklılıklar içeren buluların da il yenilik içeren teknik geliştirmelerin faydalı, modelle korunabilmesi imkânı sağlanmıştır.¹⁸

1.2.7 Faydalı, Model Verilerek Korunamayan Bulular

Yürürlükten kalkan 551 Sayılı, KHK'nin 155. maddesinde usuller ve bu usuller sonucunda elde edilen ürünler ile kimyasal maddeler hakkında faydalı, model belgesi verilmeyeceği belirtilmiştir.¹⁹

10/01/2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı, Sınai Mülkiyet Kanununda ise bu istisnalara ek olarak biyolojik ve eczacılıkla ilgili maddeler, bunlara ilişkin usuller veya bu usuller sonucu elde edilen ürünler ve biyoteknolojik bulular da 142. maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği üzere faydalı, model koruması, kapsamı, dâhilinde bırakılmıştır.²⁰

¹⁷ Yürürlükten kalkan 551 sayılı, KHK, Md. 154.

¹⁸ Sınai Mülkiyet Kanun tasarısı, 06/04/2016 tarihli metin, Gerekçe Md. 142.

¹⁹ Yürürlükten kalkan 551 sayılı, KHK, Md. 155.

²⁰ Sınai Mülkiyet Kanun tasarısı, 06/04/2016 tarihli metin, Md. 142.

2. PATENT HAKKININ TÜKENMES VE PARALEL THALAT

2.1 Patent Hakk, ve Di er Fikri Mülkiyet Haklar,

Bir ürün üzerinde pek çok fikri mülkiyet hakk, (*intellectual property rights*) söz konusu olabilir. Bu haklar s,naî haklar ve telif haklar, olmak üzere iki gruba ayr,l,r.

2.1.1 S,nai haklar (*Industrial Property Rights*)

"S,nai Mülkiyet", genel tan,m, ile sanayide ve tar,mdaki bulu lar,n, yeniliklerin, yeni tasar,malar,n ve özgün çal, malar,n ilk uygulay,c,lar, ad,na; ticaret alan,nda üretilen ve sat,lan mallar,n üzerlerindeki üretici veya sat,c,s,n,n ay,rt edilmesini sa layacak i aretlerin sahipleri ad,na tescil edilmesini ve böylece ilk uygulay,c,lar,n ürünü üretme ve satma hakk,na belirli bir süre sahip olmalar,n, sa layan gayri maddi bir hakt,r.²¹ S,nai haklar patent, marka ve tasar,m gibi haklar, kapsar.

2.1.2 Telif haklar, (*Copyrights*)

Kendi içinde dört ana kategoriden oluşur: **i)** lim ve edebiyat eserleri, **ii)** Musiki eserleri, **iii)** Güzel sanat eserleri, **iv)** Sinema eserleri (görsel-i itsel eserler). Hususiyet ta ,yan bu çal, malardan do an haklar münhas,ran sahiplerine ait olup, üçüncü ki iler bu haklar, izinsiz bir ekilde kullanamaz.

Telif haklar,, eserin meydana getirilmesiyle kendili inden do ar. Bunun için bildirim ya da tescil gibi bir prosedüre ihtiyaç yoktur. Buna kar ,l,k patent, faydal, model, marka ve tasar,m gibi s,naî mülkiyet kategorisinde yer alan haklar ilgili idari kurumda tescil ettirilmelidir.

Fikri mülkiyet haklar,n,n önemli özellikleri öyle s,ralanabilir:

1) E yadan farklı, olarak fikri ürünlerin maddi bir varl, , yoktur, yani soyuttur. Örne in bir ark,, resim ya da teknik bir problemi çözen bulu dü üncesi elle tutulamaz.

2) Maddi (e ya) mülkiyetten farklı, ekilde, fikri mülkiyete konu haklar ülkesel olarak korunur (ülkesellik kural, ó mülkilik ilkesi). Mesela bir e ya hangi ülkeye

²¹ <http://ggm.gtb.gov.tr/sikca-sorulan-sorular/ticari/fikri-mulkiyet-haklari>

götürülürse götürülsün, o e yan,n sahibinin kim oldu u tart, ,lmaz; yani her ülkede e ya kime aitse o ki inin e ya üzerindeki mülkiyeti korunmaktadır. Buna kar ,l,k fikri bir ürün, bir ülkede korunurken ayn, fikri ürün ba ka bir ülkede de i ik gerekçelerle korunmayabilir. Benzer ekilde ayn, fikri ürün de i ik ülkelerde farklı koruma artlar,na ve sürelerine tabi olabilir. Patent, marka ve tasar,m gibi tescile ba l, s,naî haklar bak,m,ndan hangi ülkede koruma isteniyorsa o ülkede bu haklar,n tescili kural olarak zorunludur. Bununla birlikte kural olarak telif haklar,n,n korunmas, bak,m,ndan tescil gerekli de ildir. Telif haklar,nda do al koruma esast,r. Buna göre, eser meydana getirildi i anda koruma da ba lamaktadır.

3) Maddi mülkiyetten farklı olarak, fikri mülkiyet haklar, süreye tabidir. Sözgelimi, ülkemizde telif haklar,, eser sahibinin ya am, boyu ve buna ek olarak 70 y,l süreyle korunur. Tescile tabi haklardan patentler 20 y,l, faydal, modeller 10 y,l, markalar 10 y,l,da bir yenilenmek kayd,yla süresiz, tasar,m,lar be er y,ll,k dönemler halinde yenilenmek kayd,yla maksimum 25 y,l süreyle korunur. Süreler dolunca bu haklar, kural olarak kamuya mal olur ve bunlardan üçüncü ki ilerin yararlanmas, serbest hale gelmektedir.

4) Fikri ürün, e ya olmad, , gibi, somutla t, , e yadan da farklı bir varl, a sahiptir. Bu nedenle de farklı bir hukuki rejime tabidir. Örne in, maddi bir varl, , bulunan kitap nüshas, e ya hukukuyla korunur. Buna kar ,l,k kitapta cisimle mi fikri ürün, yani eser, fikri mülkiyet hukukunun ilgi alan,na girer. Bu nedenle bir kitap nüshas,n, (e yay,) sat,n alan kimse sadece o kitap nüshas,na sahip olur. O ki i ayn, zamanda kitapta somutla m, eseri, yani fikri ürünü sat,n almam, t,r. Bu nedenle o ki i, söz konusu kitaptan faydalanabilir, piyasadan sat,n ald, , nüshalar,n sat, ,n, da yapabilir. Ancak kitab, ço altarak piyasaya süremez. Benzer durum patentli ürünler bak,m,ndan da geçerlidir.

5) Fikri mülkiyet haklar, kural olarak devir, lisans, rehin ve haciz gibi hukuki i lemlere konu olabilece i gibi mirasla da intikal etmektedir.

6) Fikri mülkiyet haklar,, sahibine tekel niteli inde mutlak yetkiler verir. Yani hak herkese kar , ileri sürülebilir. İlgili hak, ticari amaçla sadece hak sahibi veya onun izin verdi i ki iler taraf,ndan kullan,labilmektedir.

7) Fikri ürün, kullanmakla tükenmez. Örneğin, bir buluşun somutlaştırılması, ürün ne kadar çok sayıya üretilirse üretilsin buluş tükenmez. Sadece fikri ürünün somutlaştırılması, mal ya da nüsha üzerindeki hak tükenir (tükenme kuralı). Yani fikri mülkiyet sahibinin izniyle satışa çıkarılmı (orijinal) bir malın, aynı kural gereği tekrar satışa yapılabilir. Bu nedenle de sonraki satışlar için hak sahibinden kural olarak yeniden izin almak gerekmez.

2.2 Fikri Mülkiyet Hakkının Tükenmesi

Hakkın tükenmesi ilkesine göre, fikri mülkiyete konu malların bizzat hak sahibi veya onun izniyle bir başka tarafından ilk defa piyasaya sunulmasından sonra fikri mülkiyet hakkı tükenmiş kabul edilmektedir. Başka bir deyişle artık hak sahibi, fikri mülkiyet hakkına dayanarak, malın piyasadaki sirkülasyonunu denetleme hakkına sahip olmaz.²²

Tükenme ilkesi fikri mülkiyet haklarının, sadece tekelleştirme hakkı, karıştırmada hak sahibine sağlanan bu tekelleştirme hakkı, karıştırmada serbest ticaretin gereklerini yerine getirmeye imkân sağlayan bir ilkedir.²³

2.2.1 Tükenmenin Unsurları

1. Patentli Ürünlerin Piyasaya Sunulması

Patentli ürünlerin, bu hakkın sahibinin rızasıyla hukuka uygun şekilde piyasaya sunulması, patent hakkı tükenir. Dolayısıyla fikri ürünü içeren malın fikri mülkiyet hakkı, sahibinin rızasıyla satışa çıkarılması, fikri hak sahibinin o mal üzerindeki hakkının sona ermesine neden olacaktır. Ancak bu ürünleri satın alan kişi sadece ilgili ürünü elinde bulundurma hakkını elde edecektir, o ürünü de tırme veya kopyalama hakkını elde edemeyecektir.²⁴

Piyasaya sunulmasının coğrafyasını, hakkın tükenip tükenmediğini belirleyen bir başka belirleyici unsurdur. Buna göre ithalat amacıyla yapılmış ve getirilme durumunda

²² Kayhan F., Fikri Mülkiyet Hakları ve Rekabet Hukuku "Hakkın Tüketilmesi", 2002.

²³ Arkan A.S., Fikri Mülkiyet Hakları ve Rekabet Hukuku "Hakkın Tüketilmesi", 2002, s.105.

²⁴ Tekinalp Ü. Tekinalp G. Avrupa Birliği Hukuku, 2000, 2. Baskı, s.683.

ithalat,n konusunu olu turan mal, ithalatç, ülkedeki al,c,n,n hâkimiyet alan,na geçti i andan itibaren piyasaya sunulmu olacakt,r. Buna kar ,l,k patentli mal,n her bir ihrac, bu mal,n ihracatç,n,n ülkesinde de piyasaya sunulmu oldu unu göstermeyecektir. Bunun için ihracatç,n,n kendi ülkesi s,n,rlar, içinde sözleşme menin icras, amac,yla tasarruf i leminin yap,lmas, yani mülkiyetin devri gerekecektir.²⁵

2. Patent Sahibi Taraf,ndan veya Onun izni ile Piyasaya Sunulmas,

a. Patent hakk, sahibi taraf,ndan piyasaya sunulma

Patentli mallar hak sahibinin kendisi taraf,ndan piyasaya sunulabilir. Patentli bir mal, patente sahip tek bir firma taraf,ndan piyasaya sunulabilece i gibi, aynı i letmeler birli ine ba l, i letmelerden herhangi biri taraf,ndan da piyasaya sunulmu olabilir. Mallar bazen ana ortakl, a ba l, da ,t,c, firmalar yani distribütör taraf,ndan da piyasaya sunulabilir.²⁶

b. Patent Sahibinin izni ile Piyasaya Sunulmas,

Patentte konu ürünler hak sahibi yan,nda onun izni ile üçüncü bir ki i taraf,ndan da piyasaya sunulabilir. Patent hakk, sahibinin r,zas,, üçüncü ki ilerce piyasaya sunulan patentli mallar üzerinde tükenme ilkesinin etkisini gösterebilmesinin art,d,r. E er patent konusu ürün hak sahibinin r,zas, d, ,nda, mesela çalma veya bulma suretiyle piyasaya sunulmu ise patent hakk, tükenmeyecektir. Patent hakk, sahibi üçüncü ki iler ile yapaca , sözleşmeler ile de r,zas,n, beyan edebilir ki bu durumda hak tükenecektir.²⁷

(i) Pazarlama ve Da ,t,m Sözle meleri: Bu tür sözleşmelerin ba ,nda tek sat,c,l,k sözleşmesi yer almaktadır. Bu sözleşmeyle tek sat,c, sözleşme konusu mallar, kendi ad,na ve hesab,na satarak bu mallar,n sürümünü artt,rmak için faaliyette bulunma yükümlülü ünü üstlenir. Bu sözleşme arac,l, , ile yap,mc, kendisi ayrı bir pazarlama örgütü kurmaks,z,n, belli bölgelerdeki ba ,ms,z tek sat,c,lar,n onun mallar,n,

²⁵ P,nar H. öMarka Hukukunda Haklar,n Tükenmesiö, 2000, s.8556913.

²⁶ Aslan A. öTürk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Haklar,n,n Tükenmesiö, 2004, s.5.

²⁷ Çaml,el Taylan E. öMarka Hakk,n,n Kullan,m,yla Paralel thalat,n Önlenmesiö, 2001

tan,tmak ve sürümünü arttırmak gibi hizmetlerini yapmas,ndan yararlanmakta, tek sat,c,lar da kendilerine tan,nan tekel olana ,n, kullanmaktadırlar.²⁸

Tek sat,c, kendi bölgesinde tekel hakk,na sahip olup bölge d, ,na sat, yapamaz. Tek sat,c,l,k sözleşmesi sadece taraflar arasında hak ve yükümlülük doğurur. Tek sat,c,, tek sat,c,l,k hakk,na dayanarak kendi bölgesinde, ba kalar,n,n hukuka uygun olarak temin ettiği ayn, patentli ürünleri satmalar,na engel olamaz. Ancak tek sat,c,, sözleşmenin kar , taraf, olan fikri hak sahibine sözleşmeye ayk,r,l,k gerekçesi ile ba vurabilir.²⁹

Bir di er da ,t,m sözleşmesi ise *franchising* sözleşmeleridir. Patentli ürünlerin, *franchising* sözleşmesi çerçevesinde *franchise* alan taraftan piyasaya sunulması da mümkündür. Günümüz ticari düzeninin vazgeçilmez sonucu olan *franchising*, bir da ,t,m sistemidir. Başka bir deyi le *franchising* sözleşmesi, *franchise* verenin kendisine ait üretim, i letme ve pazarlama sistemini oluşturan fikri ve s,nai unsurlar üzerinde *franchise* alana kullanma (lisans) hakları, tan,yarak, onu kendi i letme organizasyonuna entegre etmek ve bu sisteme dayalı ticari faaliyetleri s,ras,nda devamlı olarak destekledi i; *franchise* alan,n ise hem bu sisteme dâhil mal veya hizmetlerin sürümünü kendi nam ve hesab,na yapmay, ve desteklemeyi, hem de *franchise* verene belli bir ücret ödemeyi taahhüt ettiği sürekli bir borç ili kisi kuran, kanunda düzenlenmemiş ve tam iki tarafa borç yükleyen bir çerçeve sözleşme olarak tanımlanabilir. Mal *franchising*inde, mallar *franchise* alan taraftan üretilmez, *franchise* alan mallar, *franchise* verenden veya *franchise* verenin izni ile üçüncü kişilerden alır ve tüketicilere satar. *Franchise* sözleşmesinin konusunun, *franchise* alan,n, *franchise* sistemine veya paketine göre baz, hammaddeleri üreterek veya i leyerek hazırlayıp satması oldu u hallerde ise üretim *franchisingi* söz konusu olur.³⁰

ii) Lisans Sözleşmeleri: Lisans sözleşmelerinde ekonomik ve ticari de eri olan bir s,naî hakk, münhasıran kullanma hakk,na sahip olan kişi yani lisans veren, sahip

²⁸ Tando an H. ö Tek Sat,c,l,k Sözleşmesi, BAT DER, C. XI, S.4, Aralık 1982.

²⁹ P,nar H., s.868.

³⁰ K,rca, Ç. öFranchise Sözleşmesi 1997, s.38.

oldu u bu hakk,n kullan,m,n, lisans bedeli kar ,l, ,nda k,smen veya tamamen bir ba kas,na yani lisans alana devreder.

Lisans sözleşmelerinde, lisans alan lehine patent hakk,n,n kullan,lmamas,na ili kin birtak,m yükümlülükler getirilebilmektedir. Özellikle lisans alanlar,n patentli ürünleri hangi ko ullarda, hangi ki ilere ve hangi bölgede piyasaya sunabilecekleri konusunda birtak,m yükümlülükler getirebilir.

Patent mevzuat,m,z uyar,nca do rudan do ruya patent hukukundan do an ve patentin özünü koruyucu nitelikteki hükümlere ayk,r,l,k, hem patent hakk,na tecavüz hem de sözleşmeye ayk,r,l,k te kil edecektir. Böyle ihlaller sonucu hakk,n tükenmedi i kabul edilmi tir; çünkü hakk,n tüketilmesinin temel unsuru hak sahibinin r,zas,d,r. Patent hakk,na tecavüz niteli i ta ,yan bu fiiller sonucunda patentten do an haklar,n tükenmesi söz konusu olmayacaktır.

Lisans verilen ki inin patent hakk,na dayanarak paralel ithalat, önleyici dava açabilmesi, lisans sözleşmesinin inhisarî lisans niteli inde olmas,n, gerektirir. inhisarî lisans sözleşmesi ile lisans veren, sadece lisans alana kullanma yetkisini vermekle kalmay,p daha sonra ayn, konuda ve ayn, s,n,rlamalar içinde (yöresel, süresel vs.) bir ba kas,na da lisans hakk, vermeyece i ve bu hakk, aç,kça sakl, tutmad, , sürece kendisinin de patent konusu bulu u kullanmama yükümlülü ü alt,na girdi i bir sözleşme yapmaktadır.³¹

Zorunlu lisans durumunda ise patentin kullan,lmama durumunda patent sahibi veya yetkili k,ld, , ki iler, bu patenti kullanmak isteyen kimseye zorunlu olarak kullanma imkân, tan,rlar.

Patentli ürünün, ba ka bir ülkede zorunlu lisansa tabi olarak üretildikten sonra Türkiye'ye paralel ithalat yolu ile sokulmas, Türkiye'deki hak sahibi tarafından engellenebilecektir. Zorunlu lisans, hak sahibinin izin ve otoritesi d, ,nda patentli ürünün kamu otoritesi alt,nda üretilmesi anlam,na gelir. Böyle bir üretim faaliyeti de

³¹ ehirali F.H. öPatent Lisans, Sözleşmelerinin Roma Antlaşması'nın 85. Maddesi Aç,s,ndan De erlendirilmesiö, Batider, C.19, S.3, 1998, s.170.

patent sahibinin r,zas,na uygun bir üretim çe idi de ildir. Ancak SMK'nin 133. maddesinin ikinci f,kras, uyar,nca öí Zorunlu lisans verilmesi halinde, lisans alan,n alt lisans verme ve patent konusunu ithal etme hakk, yoktur. Ancak, kamu yarar, gerekeşiyle verilen zorunlu lisansta lisans alan, kamu yarar, gere i aç,kça ithale yetkili k,l,nm, sa, patent konusu ithal edilebilir. Bu ithal izni, ihtiyaçla s,n,rl, olarak ve geçici bir süre için verilir.ö eklindedir. Böyle bir durumda patent konusu ürünün ithal edilmesi durumunda patent sahibinin patentin sa lad, , inhisarî yetkiden hareketle söz konusu ürünlerin edinimini veya tekrar kullan,ımas,n, engellemesine imkân yoktur.³²

3. Patentın Tescilli Olmas,

Patentten do an haklar,n Türkiye'de korunabilmesi için Türk Patent ve Marka Kurumu'na tescil ettirilmis olmas, gerekir.

SMK'nin 106. maddesi uyar,nca öPatent ba vurular, ve patent, sicile kaydedilir. Patent ba vurusunun veya patentin sa lad, , haklar, usulüne uygun bir ekilde sicile kaydedilmedikçe, iyiniyetli üçüncü ki ilere kar , ileri sürülemez.ö eklindedir. Patent hakk, sahibi, bu hakk,n, korumak için patentini tescil ettirmelidir. Yine SMK'nin 109. maddesi uyar,nca Patent isteme hakk,, bulu u yapana veya onun haleflerine aittir. E er bulu u yapan, bulu u SMK hükümlerine uygun olarak tescil ettirmez ise hak korunmad, ,ndan olmayan hakk,n tükenmesi de söz konusu olmayacaktır. Bulu a konu ürün yurt d, ,nda tescil ettirilmis olmakla birlikte Türkiye'de tescil ettirilmemi se de hukuki korumadan yararlanamaz ve haliyle bu hakk,n tükenmesi de söz konusu olmaz.

SMK'nin 113. maddesi uyar,nca e er patent, bir ekilde gerçek hak sahibi olmayan kimseye verilmis ise gerçek patent hakk, sahibinin patentin gasp, davas, açmak hakk, vard,r. Bu dava ile gerçek patent hakk, sahibi, patentin sa lad, , di er hak ve talepleri sakl, kalmak art, ile patentin kendisine devir edilmesini isteyebilecektir. Bu davan,n sonucunda davac,n,n gerçek hak sahibi oldu u sonucuna var,lacak olur

³² 10/01/2017 tarihli Resmi Gazete, 6769 say,ı, SMK; Süel S., Türk ve Avrupa Birli i Hukukunda Patent Hakk,n,n Tükenmesi, 2007, s. 26-36ö.

ise durumun sicile tescil edilmesi ile birlikte, ba ta lisans olmak üzere patent üzerinde üçüncü şahıslara ait tüm haklar sona erer.³³

4. Patentın Ticari Emtiaya Ait Olması,

Patent hakkının tükenmesinden söz edebilmek için üzerinde patent hakkı bulunan bir ürünün varlığı, şarttır. Bu anlamda usul patentlerinde tükenme söz konusu değildir. Ancak patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerle ilgili olarak patentten doğan hakkının tükenmesi mümkündür.³⁴

Ürün patentlerinde tükenen esasen o ürün üzerindeki kullanma yetkisidir. Örneğin bir makine üzerindeki hakkının tükenmesi için bu ürünün patent sahibi veya hukuki haleflerince hukuka uygun biçimde ticaret sahasına sunulması, gerekir. Böyle bir durumda makinenin mülkiyetini kazanan kimse bunu tekrar satamaz, kullanabilir, devredebilir veya kullanabilir. Patent hakkının tükenmesinin, patentin kendisi için mi (soyut olarak tükenme) yoksa patenti taşıyan mallar için mi (somut mallar üzerinde tükenme) gerçekleştiğinin de ortaya konulması gerekmektedir. Patent hakkının soyut olarak tükenmesi, patentin bir kez sahibi tarafından veya onun rızası ile belirli bir bölgede herhangi bir şekilde piyasaya sürülmesinden sonra hakkın o patent bakımından yani o patent altında pazarlanan tüm mallar bakımından tükenmesidir. Buna karşılık somut mallar üzerinde patent hakkının tükenmesi ise, patente konu olan belirli malların piyasaya sürülmesi ile sadece o mallar yani ilk kez sunulmuş o parti mal üzerindeki hakkının tükenmesidir.³⁵

Tükenmenin coğrafik sınırları bakımından tercih edilecek sistem ile sınırları, çizilecek olan bu bölgede piyasaya sunulan ya da o bölge içerisinde bulunup da henüz piyasaya sunulmamış mallar (örneğin stokta beklemekte olan ürünler) üzerindeki patent hakkının tükenmesi söz konusu olmayacaktır. Örneğin, ulkesel tükenmeyi

³³ 10/01/2017 tarihli Resmi Gazete, 6769 sayılı, SMK; Süel S., Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Patent Hakkının Tükenmesi, 2007, s. 26-36ö.

³⁴ Kaya A. Türkiye Hukukunda Patentten Doğan Haklar, C.LV, S.4, HFM 1997, s.184.

³⁵ Gün M. v.d. Marka Hakkının Tükenmesi ve Paralel İthalata Genel Bir Bakış, Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi, S.2, 2005, s.4336434; Ayoğlu, T. Marka Hakkının Tüketilmesi, 2001, s.13.

kabul etmi bir hukuk sisteminde patentli mallar hem iç pazarda hem de d, pazarda piyasaya sürülmü se, sadece iç pazarda piyasaya sürülmü olan mallar için hak tükenmektedir. Buna kar ,lk ilk sat, , d, pazarda yap,lm, patentli ürünler üzerindeki hak devam etti inden, patent hakk, sahibi, bunlar,n ülkeye kendi r,zas, d, ,nda ithalini yani paralel ithalat, önleyebilmektedir.

Patent hakk,n,n soyut olarak tükenmesi, fikri ve s,naî mülkiyet haklar, ile mallar,n serbest dola ,m, aras,ndaki dengede ibrenin hak sahibi aleyhine, serbest ticaret lehine olarak kaymas,na neden olur.

ATAD da õSebagoö karar,yla hakk,n tükenmesinin sadece s,n,r,n, de il, ayn, zamanda hangi mallar üzerindeki hakk,n tükenmi oldu unu da ortaya koymu tur. ATAD, fikri mülkiyet hakk, sahibi veya onun izni ile ilk kez piyasaya sunulmu mallar,n tekrar sat, ,na dayand, ,n, ve tükenme ilkesinin sadece bu belirli mallar için söz konusu oldu unu aç,kl, a kavu turmu tur. Sonuç olarak tükenme ilkesi, soyut olarak patentli tüm mallar, de il, belirli parti patentli mal, konu alan, uygulama alan, bu yönden s,n,rl, bir ilkedir.³⁶

2.2.2 Tükenme Türleri

a) Ulusal (Ülkesel) Tükenme: Fikri mülkiyet hakk, sahibi, fikri mülkiyet konusu ürünü kendisi veya kendisinin izin verdi i üçüncü bir ki i ülke içinde piyasaya sürdü ünde hak tükenir.³⁷ Yani fikrî-s,naî hak konusu x ürününün hak sahibince A ülkesinde piyasaya sürüldü ünde x ürünü aç,s,ndan, hak sahibinin B ülkesindeki yetkilerinin tükenmeyece i, hakk,n sadece ürünü aç,s,ndan A ülkesinde tükendi i ilkesine dayanmaktad,r. Ülkesellik ilkesinin do al sonucu olarak x mal, üzerindeki hak A ülkesinde tükenmekle birlikte; x mal, B ülkesine girdi i anda (koruma artlar, bu ülkede gerçekleştirilmi olmak kayd, ile) bu kez B ülkesinin fikrî-s,naî hak sahibine tan,d, , inhisarî yetkiler nedeniyle ve bu yetkiler çerçevesinde, yeniden canlanmaktad,r.³⁸

³⁶ 10/01/2017 tarihli Resmi Gazete, 6769 say,1, SMK; Süel S., Türk ve Avrupa Birli i Hukukunda Patent Hakk,n,n Tükenmesi, 2007, s. 26-36ö.

³⁷ Huysal A., õ laç Patentö, 2010, s. 196.

³⁸ Ar,kan A.S., Fikri ó S,nai Haklar Aç,s,ndan Paralel thalat, 2001, s. 29-30.

b) Uluslararası, Tükenme: Fikri mülkiyet hakk, sahibinin r,zas,yla fikri mülkiyet konusu ürün dünyan,n herhangi bir yerinde piyasaya sunuldu unda mallar üzerindeki fikri hak tükenir.

c) Bölgesel Tükenme: Ülkesel tükenme ilkesine benzemektedir, Avrupa Birli içinde bölgesel tükenme ilkesi kabul edilmi tir. Haklar,n tükenmesi bak,m,ndan AB ülkelerini kapsamak üzere s,n,r belirlenmi tir.³⁹

2.2.3 Tükenme S,n,rlar,n,n Ulusal ve Uluslararası, Mevzuat,m,z Kapsam,nda De erlendirilmesi

Yürürlükten kalkan 551 Say,l, Patent Haklar,n,n Korunmas, Hakk,nda Kanun Hükmünde Kararname'nin 76. maddesinde tükenmeyi düzenleyen hüküm yer almaktadır. Söz konusu madde u ekildedir; öPatent sahibi veya onun izni ile Türkiye'de sat, a sunulmu olan patentli ürünlerle ilgili fiiller patentten do an hakk,n kapsam, d, ,nda kal,r.ö Bu maddede yer alan öí Türkiye'de sat, a sunulmu í ö ifadesi patent hakk, bak,m,ndan ulusal tükenme ilkesinin benimsendi inin göstergesidir.⁴⁰

6769 say,l, Kanununun 152. maddesinin birinci f,kras, uyar,nca öS,nai mülkiyet hakk, korumas,na konu ürünlerin, hak sahibi veya onun izni ile üçüncü ki iler taraf,ndan piyasaya sunulmas,ndan sonra bu ürünlerle ilgili fiiller hakk,n kapsam, d, ,nda kal,r.ö

S,nai Mülkiyet Kanununda, hakk,n tükenmesi maddesinde 551 Say,l, KHK'de mevcut olan öí Türkiye'deí ö ifadesine yer verilmemi tir. Yani ürün dünyan,n herhangi bir yerinde piyasaya sunuldu unda patent hakk, tükenecektir. Önceki düzenlemede ulusal tükenme ilkesi benimsenmi ken öTürkiye'deö ifadesine Kanunda yer verilmeyerek uluslararası, tükenme tercih edilmi tir.⁴¹

Uluslararası, tükenmenin kabul edilmesiyle patentli ürünlerin serbest dola ,m, kolayla t,r,lacakt,r. Bu de i ikli in temel olarak serbest piyasa ekonomisine katkıda

³⁹ Huysal A., 2010, s. 193-195.

⁴⁰ Yürürlükten kalkan 551 say,l, KHK Md. 76.

⁴¹ S,nai Mülkiyet Kanun tasar,s,, 06/04/2016 tarihli metin, Md. 152.

bulundu u söylenebilir ancak, tüm yanlar,yla olumlu ve olumsuz etkiler uygulamayla birlikte zamanla anla ,lacakt,r.

Uluslararası, düzenlemeler dü ünüldü ünde Türkiye Gümrük Birli iğe dâhildir, ancak 1/95 Say,1, Ortaklık Konseyi Karar, (Gümrük Birli i Karar,)n,n Ek-8, 10. maddesinin ikinci fı,kras,nda öı taraflar,n ticaret ili kilerine uygulanan fikri, s,nai ve ticari mülkiyet haklar,n,n sadece bu Karar,n hükümlerine tabi olaca , anlam,na gelmez.ö ifadesiyle fikri mülkiyet alan,nda tükenme ilkesinin uygulanmayaca , belirtilmi tir. Üyesi oldu umuz TRIPs anla mas,n,n 6. maddesinde ise öı bu Anla mağdaki hiçbir hüküm, fikir mülkiyeti haklar,n,n son buldu u ekinde anla ,lmaz.ö hükmü yer ald, ,ndan tükenme ile ilgili bir s,nrlama getirilmedi i söylenebilir.⁴²

2.3 Paralel thalat

2.3.1 Paralel thalat Kavram,

Paralel ithalat öHak sahibi taraf,ndan veya onun izniyle bir ba kas, taraf,ndan ülke d, ,nda piyasaya sunulan mallar,n hak sahibinden izin al,nmaks,z,n ülkeye ithal edilmesidir.ö⁴³

Paralel ithalat,n iki önemli özelli i vard,r: birinci olarak sat,c,lar için ürünü bir ülkeden al,p, tekrar satmak için ba ka bir ülkeye ithal etmek yasal olarak mümkün olmal,d,r. kinci olarak ise ürünün ithal edildi i ülke ayn, ürünler için yetkili bir da ,t,m a ,na sahip olmal,d,r.⁴⁴

Paralel ithalattan söz edilebilmesi için, ithalata konu olan mal,n, sadece yurt d, ,nda piyasaya sunulmu olma art, yoktur. Ba ka bir deyi le, örne in Türkiye d, ,nda piyasaya sunulmu olan mal,n Türkiyeöye ithal edilmesi paralel ithalat,n varl, , için yeterlidir. Yani bu mallar,n daha önce Türkiyeöde piyasaya sunulup sunulmam,

⁴² Huysal A., 2010, s. 194-195; 1/95 Say,1, Ortaklık Konseyi Karar, (Gümrük Birli i Karar,), 1995, Ek-8 Md. 10; Ticaretle Ba lant,1, Fikri Mülkiyet Anla mas, (TRIPS), 1994, Md 6.

⁴³ Kayhan F., öTürk Marka Hukuku Aç,s,ndan Paralel thalat ve Marka Hakk,n,n tükenmesiö FMR Dergisi Cilt II, 2001.

⁴⁴ Ar,kan Ö., öTrade Mark Rights and Parallel Importation in the European Unionö, 2016, Bölüm 5.

olması, bir önemi yoktur. Eğer ithalata konu olan mallar aynıysen, Türkiye'de de piyasaya sunulmuşsa paralel ithalattan söz edilebilmesi için mallar arasında aynıyet olması gerekmektedir. Paralel ithalat, geri ithalat kavramından ayrılmak gerekmektedir. Geri ithalat (*Reimportation*), hak sahibi tarafından veya onun izniyle ülke içinde piyasaya sunulmuş olan malların hak sahibi veya onun izniyle başka bir ülkeye ihraç edilmesinden sonra aynı malların üçüncü kişiler tarafından tekrar ülkeye ithal edilmesidir.⁴⁵

Patent hakkı, diğer fikri ve sınai haklar gibi hak sahibine üçüncü kişilere karşı, ileri sürülebilecek mutlak yetkiler tanırlar. Hak konusu mal, üretmek, piyasaya sürmek, ithal veya ihraç etmek bu mutlak yetkiler arasındadır. Özellikle ithalat ile ilgili yetki paralel ithalatçıya karşı, kullanılabilecek bir yetkidir. Bu yetkinin kullanılmasını engelleyecek, kullanılamayacağına ilişkin hükümler ilkesi kapsamında değerlendirilerek belirlenir.

Hakkın tükenmesi ve paralel ithalat arasındaki ilişki; değişik hukuk sistemlerinde, çok taraflı, uluslararası, sözleşmelerde, serbest ticaret anlaşmaları ve gümrük birliği olan anlaşmalarda farklı şekillerde yorumlanabilmektedir.⁴⁶

2.3.2 Paralel İthalatın Olumlu ve Olumsuz Etkileri

Paralel ithalat, fikri haklar ve rekabet hukuku çatışmasında gerek malların serbest dolaşımını, gerekse lisans anlaşmaları, açışından en fazla tartışılan konulardan biridir. Otomobiller, kimyasallar, ilaçlar, bilgisayarlar, kameralar vb. paralel ithalata konu olan bazı ürünlerdir.

Paralel ithalatın en önemli nedeni ülkeler arasındaki fiyat farklılıklarıdır. Ülkeler arasındaki bu fiyat farklılıkları, büyük firmaların iç piyasa ile ihraç piyasası arasında kendilerinin bilinçli olarak güttükleri fiyat politikasından kaynaklanırlar. Ülkelerden birinde üretim faktörü fiyatlarının düşük olması da (örneğin iş gücünün ucuzluğu gibi) üründe önemli fiyat farklılıklarına neden olmaktadır. Bir diğer önemli neden ise ülkeler arasındaki sosyal politika farklılıklarıdır (örneğin ilaç fiyatlarının sosyal amaçlar için belirli bir seviyede tutulması gibi).

⁴⁵ Arkan A.S., Türk Marka Hukuku Açısından Paralel İthalat ve Marka Hakkının Tükenmesi", 2001, s.53, 54.

⁴⁶ Arkan A.S., Fikri Sınai Haklar Açısından Paralel İthalat, 2001, s. 2.

Paralel ithalat konusunda oldukça yoğun tartışmalar yaşanmaktadır. Üreticiler, pazardaki yüksek fiyat stratejilerini olumsuz etkileyecek nitelikte olduğu için, paralel ithalatçıların rekabetini önleme yollarını arayarak, düşük fiyatlı ülkeden yüksek fiyatlı ülkeye yapılan ithalatı önlemeye çalışmaktadır.

Fikri hak sahiplerinin menfaatine zarar vermesine karşın, paralel ithalatın ülkeleri açışından yararlı mı, yoksa zararlı mı olduğu konusunda kesin bir yanıt mevcut değildir. Paralel ithalat lehinde, paralel ithalatın sağlanması fikri hak sahibinin elinden yasal olarak çıkan ürünlere tarifedeki engel anlamına geleceği argümanları ileri sürülmektedir. Buna karşılık paralel ithalat aleyhinde ise, paralel ithalatın kaynağı olarak uluslararası fiyat farklılıklarının bazı durumlarda zararlı olmayıp tersine ülkelerin ekonomik refahını arttırdığı, paralel ithalatın yatırımları engelleyebileceği gibi iddiaları ileri sürülmektedir. Bu bağlamda paralel ithalatın yararlı olup olmamasının koşullara bağlı olduğu söylenebilir.⁴⁷

Uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmesi ve dolayısıyla paralel ithalata zemin hazırlanması birtakım olumlu ve olumsuz yönleri bulunmaktadır, olumlu olabilecek taraflar aşağıda sıralanmıştır;

1) Fiyatın Düşmesinin Sağlanması,

Uluslararası tükenme ilkesinin benimsenmesi durumunda bir ülkede fikri mülkiyet korumasından faydalanan ürünlerin başka ülkelerinkinden daha pahalıya satılması durumunda, söz konusu orijinal malların daha ucuza satılması, ülkelerden paralel olarak ithal edilmesiyle, tüketicilerin aynı mala daha az bedel ödeyerek sahip olmaları sağlanacaktır. Zira günümüzde aynı cins ürün bir ülkede diğer bir ülkeye nazaran daha pahalıya satılabilmektedir. Böylesi bir durumda paralel ithalatçıların söz konusu ürünün daha ucuz olduğu ülkelere ithalat yaparak tüketicilerin ürünü daha ucuza elde etmelerini sağlamaktadır. Aynı ürünü farklı ülkelerde farklı fiyatlardan piyasaya sunmanın çeşitli sebepleri olabilmektedir. Bu ürünlerin lisans sözleşmeleri çerçevesinde birden çok ülkede üretilmesi söz konusu olabileceğinden fiyat ülkelere göre değişebilmektedir.

2) Malların Sürümünü Arttırması,

⁴⁷ Ar, H., Patent Lisans, Anlamaları,nda Mühürler ve Bölgesel Sınırlamalar, 2003, s. 12-13.

Uluslararası, tüklenme ilkesiyle birlikte, yapılacak paralel ithalat sonucu ürünlerin fiyat, daha da ucuzlayacaktır, ürüne olan talebin tüm dünyada artması, çok yükselir. Böylelikle hak sahibi daha çok mal satacağından kar, da artacaktır.

3) Patent Konusu Üründen Daha Çok Kişinin Yararlanması,

Patent koruması sayesinde ürünlerin fiyat, yüksek tutulabileceği halde, uluslararası, tüklenme ilkesi ile birlikte fiyat, ucuzlayan üründen daha çok kişinin yararlanması, sağlanarak sosyal bir amaca hizmet edilmiş olacaktır.

4) Serbest Ticaret Ülkelerine Daha Uygun Olması,

Ülkesel tüklenme ilkesi fikri mülkiyet hakkı, sahibini her ülkede koruduğu için hak sahibi, tekeli bir yaklaşımla ve rekabet olmaksızın her bir ülkede kendi dağıtımına kurarak pazarları bölmek suretiyle kendi lehine haksız rekabet sağlayabilir. Oysa uluslararası, tüklenme ilkesi ve paralel ithalat sayesinde ticaretin önündeki birçok engel kendiliğinden kalkmaktadır.

Paralel ithalat, olumsuz olarak değerlendirilebilecek yönleri ise aşağıdaki gibidir;

1) Maksimum Korumaya Engel Olması,

Fikri mülkiyet hakları temel korunma gereği, uzun zaman, para ve emek sarf ederek yeniliğe ve gelişmeye katkı sağlayan, yaratıcı ürünleri nedeniyle ödüllendirilerek teşvik etmektir. Yaratıcılığın her ülkede ayrı ayrı korunması ve her bir ülkede piyasaya sunma hakkının münhasıran hak sahibine verilmesi halinde, hak sahibi karını en üst seviyeye çıkaracaktır. Ancak paralel ithalat, hak sahibinin korunması, gerekli tekeli hakları gereği gibi kullanması, engeller ve karını azaltır.

2) Taklit ve Korsan Mal Akışı, Kolaylaştırılması,

Fikri mülkiyet koruması, altındaki ürünler bir ülkeden diğerine transfer edilirken taklit ürünler paralel ithalat yoluyla getirilen gerçek ürünlerin arasına saklanmaktadır.

3) Sosyal ve Bilimsel Gelişime Engel Olması,

Yenilikçi dü üncenin ortaya ç,k, , genellikle büyük yat,r,mlar, gerektirir. Hak sahibi bu çabalar,n,n kar ,l, ,n, en üst seviyede al,r,sa daha ba ka çal, malar için kendisine kaynak sa lam, olur. Yarat,c, çaban,n kar ,l, , baz, çal, malarda al,namam, olabilir. Çünkü yap,lan yat,r,mlar her zaman bir risk ta ,r ve çok az, hedefine ula ,r. Bu nedenle uluslararası, tükenme ilkesi, baz, durumlarda hak sahibinin eme inin kar ,l, ,n, tam olarak almas,na engel olur. Bu durum ise sosyal ve bilimsel geli menin önünde engel te kil edebilir.

4) Tüketicilerin Aleyhine Olmas,

Paralel ithalat,n tüketici aç,s,ndan a a ,daki dezavantajlar, olabilir;

É Söz konusu ürünler ço u zaman ithalat ülkesindeki paketleme esaslar,na uymaz.

É Paralel ithalat konusu mallar sat, sonras, servis hizmetlerinden mahrum kalabilir.

É Paralel ithalat, gerçek mal ald, ,n, sanan tüketicilerin korsan mallar almas,na sebep olabilir.

É Söz konusu ürünler ithal edildi i ülkenin dilinde aç,klama ve kullanma k,lavuzlar, içermez.⁴⁸

⁴⁸ Çerçi O., Fikri Mülkiyet Haklar,nda Haklar,n Tükenmesi lkesi, 2013, s. 46-49.

3. LAÇ ENDÜSTRİSİ VE LAÇ GELİTİRME ÇALIŞMALARI

3.1 İlaçla İlgili Temel Kavramlar

İlaç, insanlar, hastalıklardan korumak, tedavi etmek, tehlikesini koymak, bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek veya insan yararına değerlendirmek amacıyla kullanılan, genellikle bir veya kombinasyon halinde doğal ve sentetik kaynaklı maddelerden formüle edilmiş etkin maddeler içeren, canlılara değerlendirmek için uygulama yöntemleri ile verilen, uygulanacak, doza göre hazırlanmış üründür. İlaçla ilgili temel kavramlar aşağıda açıklanmaktadır;

Etkin Madde: Tedavide kullanılan ve herhangi bir şekilde biyolojik etkinliği olan molekül veya madde.

Formülasyon: Etkin maddenin yardımcı maddeleri karıştırılarak bitmiş ürün haline getirme.

İlaç/Dozaj şekli: Etkin maddelerin uygun formülasyonla hastaların kullanacakları hale gelmiş şekilleri.

Farmasötik: İlaçla ilgili.

Tıbbi Müstahzar: Sağlık yetkililerinin izni verilen kuruluşlarda üretilen, bileşimi önceden saptanmış ilaç ürünleri.

Terapötik: Tedavi eden, iyileştiren.

Parenteral (Yol): İlaçın damar, kas ya da doku içine enjeksiyon yolu ile uygulanmasıdır.

Bazı parenteral yolla ilaç uygulama çeşitleri şunlardır;

- Damar içi enjeksiyon: Ven ve arter içine enjeksiyon olarak ikiye ayrılır.
- Cilt altına enjeksiyon (S.C.= Subkutan): Uygulanan solüsyonlar bu bölgelerde gevrek ya dokusu içine yayılır, absorbe olur.
- Kas içi enjeksiyon (.M. = intramusküler): Kas içine verilen ilaç, vücutta sistemik etki gösterir.

Farmakolojik Etki: Canlı organizmadaki ilaçların olumlu etkisi.

Polimorf: Aynı kimyasal yapıya, ancak farklı iç kristal örgüsüne sahip katı bileşikler.

Örijinal ilaç: Uzun araştırmalar ve klinik çalışmalar, sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptıran, kanıtlanmış, daha önceden benzeri olmayan yeni ilaç.

Edeer ilaç: Referans (örijinal) ilaçlarla aynı özelliklere sahip olduğu için, dolayısıyla, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağlar, bilimsel çalışmalarla kanıtlanan ürünler.

Farmasötik Edeer: Aynı etkin maddeyi aynı miktarlarda içeren, ilaç ekli aynı olan; fakat farklı üreticiler tarafından farklı yöntemle, madde ve farklı teknolojilerle hazırlanmış ilaçlar.

Biyoe de erlik: Farmasötik edeer olan iki farklı ilaç (test ve referans ürün), aynı dozda verildiğinden sonra biyoyararlanımları ve böylece terapötik etkilerinin istenen ölçüde benzer olması. Ancak biyoe de er ilaçlar öde er ilaç olarak örijinal ilaç yerine kullanılabilir.

Biyoyararlanım: Farmasötik bir üründen bir etkin maddenin veya onun terapötik etkisinin genel dolaşım oranı, ve hızı.

Biyoteknolojik ilaç: Canlı organizmalara veya biyolojik sistemlere dayanarak hazırlanmış büyük moleküllü, hormonlar, antikorlar, aşılar, kan faktörleri gibi ürünler.

Biyobenzer ilaç: Biyoteknolojik ürünler için konvansiyonel ürünlerde kullanılan öde er kavramı yerine öbiyobenzer kavramı kullanılmaktadır, referans biyoteknolojik ürün yerine kullanılabilen ürünler biyobenzerdir.⁴⁹

3.2 İlaç Etkilerinin Sınıflandırılması,

Etkin madde veya maddeler yöntemle, maddeler gerekli oranlarda uygun üretim yöntemiyle ve teknolojiyle bir araya getirilerek bitmiş ürün (ilaç) elde edilmektedir.

⁴⁹ Acartürk v.d., Modern Farmasötik Teknoloji, 2009; Milli Eğitim Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri, Farmakoloji ile İlgili Temel Kavramlar, 2016.

ilaç ekilleri bulduklar, faza göre temel olarak kat,, yar, kat, ve s,v, olmak üzere üç gruba ayrılır.

1. Kat, ilaç ekilleri

Tablet: Toz halindeki ilaçların bazıları, maddelerle karıştırılarak makinelere basılmasıyla elde edilir. Tabletler yarımsilindirik, yuvarlak vb. ekillerde olabilir. Çiğnemeli tableti, efervesan tablet ve dilatör tableti gibi farklı ekilleri vardır.

Kapsül: Tad, ve kokusu hoş olmayan toz veya sıvı ilaçların kolay alınabilmesi için genelde sert veya yumuşak jelatin veya hidroksimetilpropilselüloz (HPMC) koruyucu içinde hazırlanan ilaç biçimidir.

Draje: Tabletlerin alınmasını kolaylaştırmak amacıyla üzerleri şeker gibi tatlandırılarak, maddelerle kaplanarak ilaç biçimidir.

Saşe: Toz halindeki ilacın bir kullanımlık dozunun özel kâğıt paketlere konmuş ekline denir.

Supozituar: Rektum, vajina, üretra v.b. vücut bölgelerindeki boşluklara uygulanmak üzere hazırlanan, vücut sıvılarında eriyen, yumuşayan veya çözünen dikey ve dikeylikteki sistemlerdir.

2. Yar, Kat, ilaç ekilleri

Merhem: Deri üzerine sürülmek üzere hazırlanan, haricen kullanılan yarı kat, ürünlerdir.

Krem: Deri üzerine tedavi edici veya cildi güzelleştirmek amacıyla uygulanan ve genellikle su içinde yağ ekinde oluşturulan sistemlerdir.

Jel: Küçük anorganik partiküllerin süspansiyonu veya sıvı ile ilimli büyük makromoleküllerden oluşan ürünler.

Transdermal terapötik sistem (TTS): Etkin maddenin bir flaster içine yerleştirilip göğüs, kulak arkası, kol ya da bacak derisi gibi bir vücut bölgesine yapıştırılmasıyla uzun süreli ilaç emilmesini sağlayan farmasötik ektir.

Pat/Pasta: %50-%70 oran,nda toz madde içeren, haricen kullan,lan yar, kat, ilaç ekilleridir.⁵⁰

3. S,v, ilaç ekilleri

a. Tek Fazl, Sistemler

Çözelti (Solüsyon): Bir ya da birden fazla maddenin çözücü içerisinde çözünmesiyle oluşan homojen kar,şmalar. Çözeltilerin ilaç endüstrisinde önemli bir yeri vard,r. Çünkü preparatlar,n büyük bir k,sm, çözelti eklindedir. Çözeltiler kullan,m yerlerine veya haz,rılan, ndaki çözücüye göre s,n,fland,r,labilirler. Çözelti tipindeki ilaç ekillerine uruplar, eliksirler (uruplara göre daha az eker içerirler), gargaralar, damlalar örnek verilebilir.

b. Çok Fazl, Sistemler

Emülsiyon: Kar, mayan iki s,v,n,n birbiri içinde da ,lmas,yla oluşan heterojen sistemlerdir. S,v,lardan da ,lan damlac,klar kar,şm,n iç faz,n,, da ,lan damlac,klar, içeren faz ise d, faz, oluşur; iki s,v, faz aras,nda homojen da ,l,m, emülgatör sa lar.

Süspansiyon: Kat, maddenin s,v, fazda heterojen olarak da ,lmas, ile oluşan sistemlerdir. İlaçlarda ince toz haline getirilmi ve çözücüde çözünmeyen kat, bir maddenin s,v, bir ortamda heterojen da ,l,m,d,r. D, faz (devaml, faz, sürekli faz) s,v, veya bir yar, kat,d,r. ç faz (da ,lan faz) ise d, fazda çözünmeyen kat, taneciklerden oluşur.⁵¹

3.3 İlaç Üretim Teknolojilerine Genel Bak,

İlaç üretimi, ilaç ekillinin özelliklerine ba l, olarak tasarlanmaktadır. İlaçlar formlar,na göre kat, üretim, yar, kat, üretim, s,v, üretim olarak ayr,ld,klar, gibi özel ko ullar ve cihazlar gerektiren steril ürünler, biyoteknolojik ilaçlar, radyoaktif

⁵⁰ Milli E itim Bakanl, , ó Kimya Teknolojisi, S,v, Preparatlar, 2011; Milli E itim Bakanl, , ó Kat, ve Yar, Kat, İlaçlar, 2008.

⁵¹ Milli E itim Bakanl, , ó Kimya Teknolojisi, S,v, Preparatlar, 2011; Milli E itim Bakanl, , ó Sa lık Hizmetleri, Farmakoloji ile İlgili Temel Kavramlar, 2016.

ürünler gibi gruplar da bulunmaktadır. Üretimde kullanılacak tesisler ve ekipman yapılacak işlemlere uyacak şekilde yerleştirilmeli, tasarlanmalı, inşaat edilmeli, adapte edilmeli ve bakım yapılmalıdır.

İlaç üretiminde hedef etkin, kaliteli ve güvenli ürün elde etmektir; özellikle kalite ve standardizasyon kavramları, insan sağlığına doğrudan etkileyen ilaç sektöründe kritik noktadır. İlaç firmaları, kalite güvence sisteminin bir parçası olan güncel iyi imalat uygulamalarına (*current Good Manufacturing Practice - cGMP*) göre üretim yapmak zorundadır. Üretimle ilgili her aşama test edilir ve belgelendirilir. Bitmiş ürünlere ancak kalite kontrolünden geçtikten sonra onay verilebilir.

3.4 İlaçın Keşfinden Hastaya Ulaşana Kadar Geçtiği Aşamalar

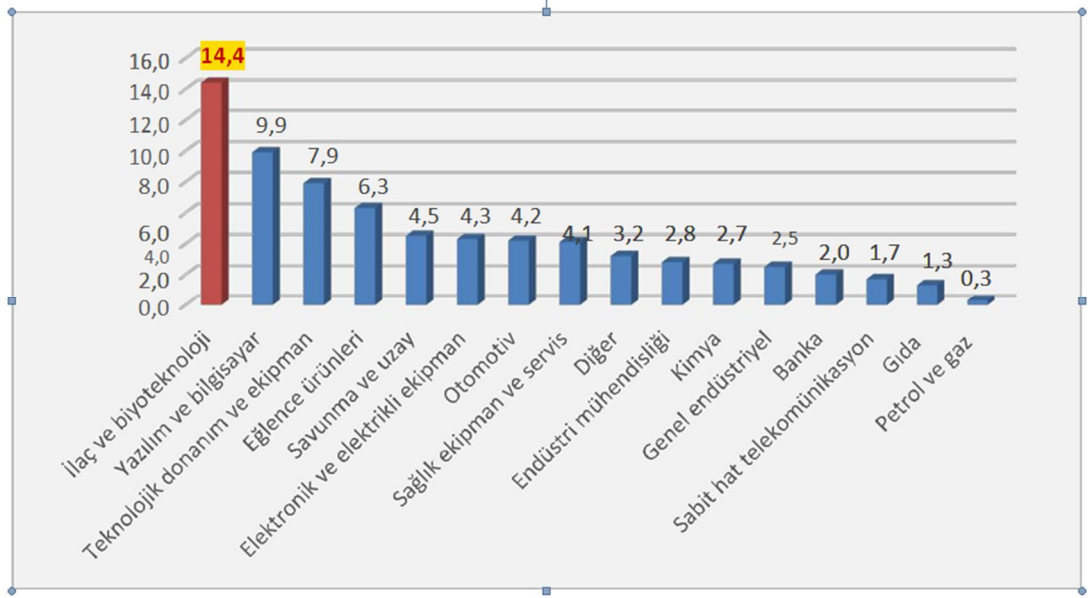
3.4.1 İlaç Araştırma - Geliştirme Süreci

İlaç sektörünün en önemli özelliği yoğun Ar-Ge yatırımı, gerektirmesidir. Sağlık alanında yaşanan gelişmeler, yeni medikal teknolojiler ve bu teknolojilerin geliştirilmesine yönelik ilaç Ar-Ge çalışmaları, sayesinde ortaya çıkmıştır. Ayrıca, son yıllarda moleküler biyoloji ve rekombinant tekniklerde önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Bu önemli gelişmeler yeni nesil katma değerli yüksek ilaçlar olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçların oluşmasını sağlamıştır.

İlaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları, ve keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamalar, geçtikten sonra insanların kullanabileceği güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalardır. Bu iki faaliyet birbirinin tamamlayıcıdır, çünkü temel Ar-Ge çalışmaları, yapılmaksızın klinik araştırma safhasına gelmek mümkün olmadığı gibi, klinik araştırma yapılmadan temel Ar-Ge sonucu elde edilen ürün ilaca dönüştürülemez. Genel olarak ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri, molekül bulma, bilinen moleküllerin yeni kullanım alanlarının bulma ve yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreci kapsamaktadır.⁵²

⁵² Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, 2015-2018, s. 9, 43, 44.

ilaç sektörü, yüksek maliyetli ve uzun süren Ar-Ge çal, malar, içermesi sebebiyle dünyada yapılan toplam Ar-Ge harcamalarında %14,4 payla ilk sırada yer almaktadır. Dünyada toplam Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımı, ekil 1’de gösterilmektedir.



ekil 1: Dünyada Toplam Ar-Ge Harcamalarının Sektörel Dağılımı,⁵³

ilaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem orijinal hem de jenerik ilaç firmaları için bir başarı noktasıdır. Keşfedilen molekül uzun bir süreç sonucunda patent sahibi tarafından geliştirilerek insan sağlığına hizmetine sunulmakta, molekülün patent ve koruma sürelerinin sona ermesiyle jenerik ilaç üreticisi firmaları tarafından da üretilerek daha geniş kitlelere ulaşma imkânına kavunmaktadır. Yeni molekül keşfi gibi bilinen bir etkin maddenin yeni ilaç ekileri, yeni formülasyonlar, da inovasyondur.

ilaç sektöründe inovasyon, orijinal ilaç üreticisi firmaları alan, olarak görülse de jenerik ilaç firmaları da birçok farklı alanda inovatif faaliyet göstermekte ve yeniliklere büyük yatırımlar yapmaktadır. Genel olarak ilaç firmaları tarafından yapılan bu faaliyetler; yeni molekül keşfi, mevcut bir ürünün farklı doz veya formunun geliştirilmesi, kontrollü salgın sistemlerinin geliştirilmesi, kombine

⁵³ EFPIA Pharmaceutical Industry in Figures, 2014.

ürünlerin yapılması,, hasta uyuncunu kolaylaştıran ambalaj sistemlerinin geliştirilmesi veya tasarlanması,, biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların geliştirilmesi eklindedir.

Ülkemizde endüstrimizin temel faaliyet alanı, jenerik ilaçların geliştirilmesidir. Ayrıca, ilaç araştırmaları, endüstrimizde daha çok, yeni bir molekül bulmak ya da yeni bir ilaç geliştirmek şeklinde olmayıp bulunan moleküllerin ikili veya üçlü kombinasyonları,, farklı dozaj formları,, ya da jenerik ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır.

İlaç Ar-Ge sürecinde öncelikle, organizmada hedeflenen etkiyi yaratacak, öngörülen on binlerce bileşenin içinden seçim yapılmakta ve bu moleküllerin farmakolojik etkileri araştırılmaktadır. Aday ilaç molekülleri üzerinde dört fazdan oluşmak üzere klinik öncesi ve klinik çalışmalar yapılmaktadır:

Faz 1: Bu fazda gerçekleştirilen çalışmaların temel amacı, ilaçla ilgili güvenilirlik verilerinin toplanması,, doz aralığı,, saptanması,, tolerans ve farmakokinetik özelliklerin incelenmesidir. Genellikle 20-100 arasında sağlıklı gönüllülerde ilacın öncelikle insandaki güvenliliği, vücuttaki emilimi, dağılımı, ve vücut fonksiyonlarına etkisi incelenir. Bir seri dereceli olarak artan tek doz uygulamaları yapılır.

Faz 2: Bu fazda, hedef hastaları, olan 100-500 arasında gönüllü hasta ile ilacın etkililiği, ilacın klinik etkileri ve yan etki profili araştırılmakta ve doz-cevap verileri toplanmaktadır.

Faz 3: Bu fazda, Faz 1 ve Faz 2'nin sonuçları değerlendirilerek hedef hastaları, olan 1000-3000 hasta gönüllüler ile ilacın klinik etkinliğinin ve yan etkilerinin daha geniş bir hasta popülasyonunda değerlendirilerek ilacın geliştirme sürecine devam edilip edilmeyeceğine dair karar verilmektedir.

Faz 4: İlacın satış ruhsatı alabilmesi için piyasaya sürülmesi için ruhsatlı ürünlerin güvenliliği ve etkililiğine yönelik çalışmalar bu fazda gerçekleştirilerek ilgili süreçler tamamlanmaktadır. Yani bu faz ilaç pazara verildikten sonra devam etmektedir.

Yeni bir molekülün be eri ilaca dönü mesi 10-15 y,l, ve çok yüksek yat,r,m tutarlar,n, bulabilmektedir. Türkiye jenerik ilaç üreticisi bir ülkedir, henüz Türkiye'nin piyasaya sürdü ü yeni bir ürün bulunmamaktadır.⁵⁴

3.4.2 İlaçlar,n Ruhsatland,r,lmas,

Bir ilac,n sa l,k hizmetine sunulabilmesi için, önce Sa l,k Bakanl, ,ndan ruhsat,n,n alınmas, gerekmektedir. Ülkemizde ilaçlar,n ruhsatland,rma i lemleri, AB mevzuat,na uyum çal, malar, çerçevesinde haz,rlanan ve 19.01.2005 tarihinde yürürlü e giren öBe eri T,bbi Ürünler Ruhsatland,rma Yönetmeli ö hükümlerine göre Sa l,k Bakanl, ,na ba l, Türkiye İlaç ve T,bbi Cihaz Kurumu taraf,ndan yapılmaktadır.

Bir ilac,n ara t,rma, geli tirme ve klinik ara t,rma sonuçlar,n,n kabul görmesi veya görmemesi ruhsatland,rma sürecinde Türkiye İlaç ve T,bbi Cihaz Kurumu taraf,ndan de i ik komisyonlarda görevlendirilmi uzmanlar taraf,ndan belirlenmektedir. Ürünün pazara verilme planlar, ruhsatland,rma ile do rudan ili kildir.

Türkiye İlaç ve T,bbi Cihaz Kurumu taraf,ndan ruhsatland,r,lmayan hiçbir be eri t,bbi ürün pazara sunulamaz ve Türkiye s,n,rılar, dâhilinde yerle ik bulunan gerçek veya tüzel ki iler, bir ürünü pazara sunmak amac,yla ruhsat alabilmek için Be eri T,bbi Ürünler Ruhsatland,rma Yönetmeli inde belirtilen t,bbi ürün ruhsat ba vurusunda sunulmas, gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için haz,rlayarak Bakanl, a sunmak zorundadır.

Ruhsat ba vuru dosyalar,n,n haz,rlanması,nda, Ortak Teknik Doküman (*Common Technical Document, CTD*) k,lavuzunun takip edilmesi gerekmektedir. CTD, üç ICH (*International Conference on Harmonisation*) bölgesi olan Avrupa, ABD ve Japonya'daki ilaç ruhsatland,rma makamlar,na yapılacak ba vurular,n planl, ekilde sunulmas,n, hedefleyen ve uluslararası alanda üzerinde uzlaşmaya var,lan bir formattır.

İlaç Ruhsatland,rma i lemleri için istenen belgeler Ortak Teknik Doküman halinde yönetmelikte belirtilen be modülden oluşmaktadır;

⁵⁴ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, 2015-2018, s. 43-45.

Modül 1: İlaç Bilgileri,

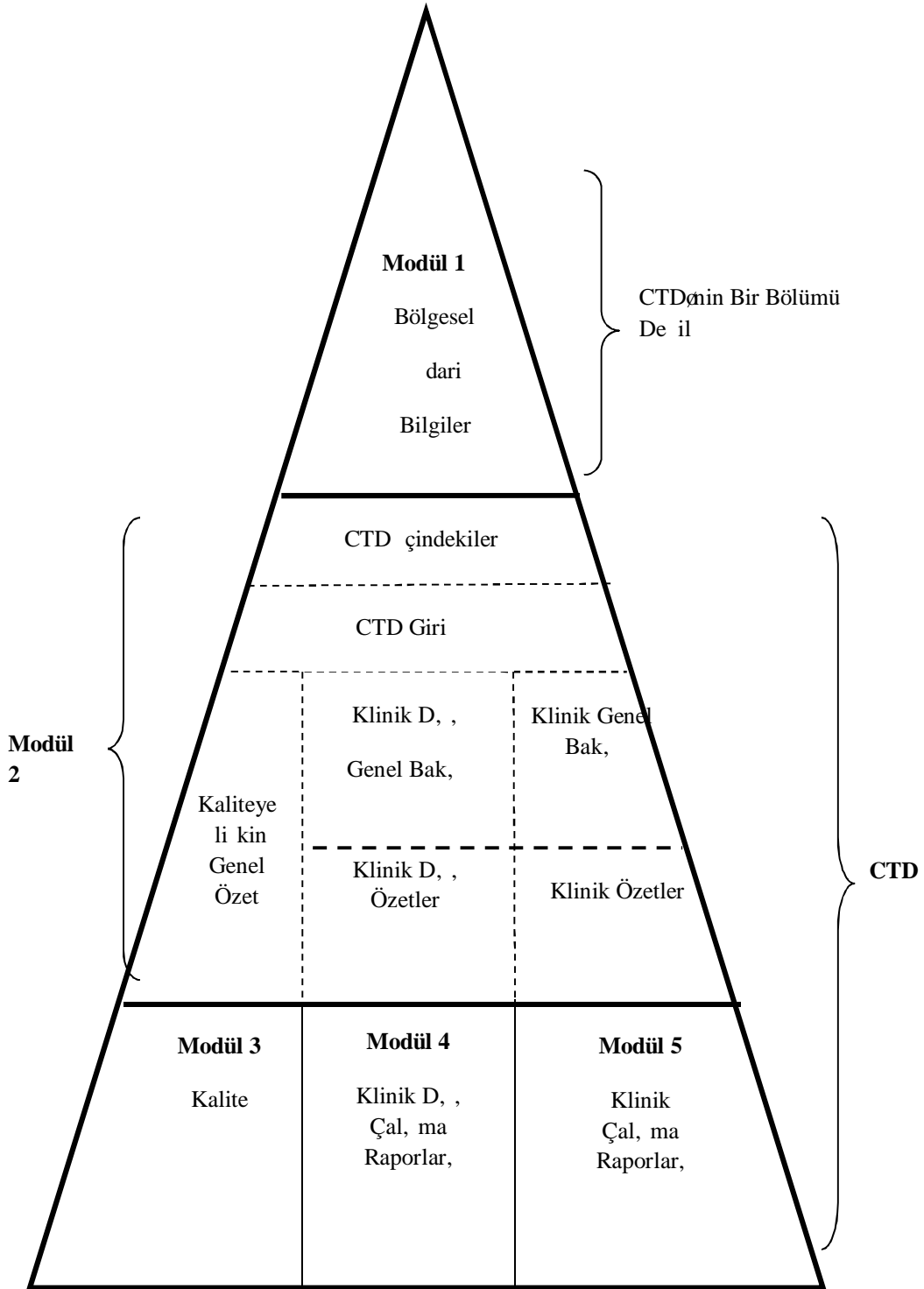
Modül 2: Kalite Bilgileri, Klinik D, , ve Klinik Özetler,

Modül 3: Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler,

Modül 4: Klinik D, , Raporlar,

Modül 5: Klinik Çalışma Raporları.

Bu beş modülün içeriğine ilişkin bilgiler ekte sunulmaktadır.



ekil 2: CTD Organizasyonunun İtematik Sunumu⁵⁵

⁵⁵ <http://www.titck.gov.tr/Ilac/IlactaRuhsatlandirma>

Türkiye'de toplam 210 günde sonuçlandırılması gereken ruhsatlandırma süreci, uygulamada 2-3 yıl alabilmektedir. Ruhsatlandırma sürecinde uygulamada gecikmeler ve sorunlar olabilmekte ve süreç uzayabilmektedir.

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler aşağıdaki gibi sayılmaktadır:

- Kimyasal formül ile etkin madde ismi, terapötik endikasyonlar, yan etkiler, doz, farmasötik form, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj miktarı, üretici tarafından kullanılan kontrol metodları, tanınması,
- İlgili testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,
- Yurtdışında ruhsatlandırılmış ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda orijinal marka ürün bilgileri, kullanma talimatı, ve ambalaj örnekleri,
- Ürünün ithali durumunda, ithalatçı yapan kişinin ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması, ve satış konusunda yetkili tek temsilci olduğu, ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye'deki yetkili tek temsilci olduğu, bundaki bir kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve ortak pazarlama yapacak kişilerin yazılı onayları,
- Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan kişinin ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğu veya eğer varsa Türkiye'deki yetkili tek temsilci olduğu, bunda bir kişiye daha ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş belge ile ortak pazarlama yapacak kişilerin yazılı onayları,
- Türkiye'de imal edilen veya edilecek ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak kişilerin yazılı onayları,
- Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş ya da Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi,
- İthal/lisanslı üretilen ürünlerde, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi.

Jenerik ilaçlarda yukarıdaki bilgi ve belgelerin pek çoğu istenmemekle birlikte, kısıtlı, bavyuru hakkı, çerçevesinde jenerik ürünlerin orijinal tıbbî ürüne biyoyararlanım ve biyoe de erliliğini gösteren verilerinin sunulması gerekmektedir.

Ruhsatlandırma bavyurularında fazla 30 gün süren ön inceleme sonucunda bavyurunun tam ve eksiksiz olup olmadığı, ilgiliye bildirilmektedir. Bavyuru sahibi varsa eksikliği 30 gün için tamamlamakta ve ikinci ön inceleme yine 30 gün içinde sonuçlandırılmaktadır. Ayrıca sahibine iade edilmemiş olan eksiksiz bir bavyuru, belirlenmiş olan 210 günlük süre içinde sonuçlandırılmak durumunda. Ancak bavyuru sahibinden istenen hususlar temin edilirken gereken süreler ve ola anüstü haller bu süreye dâhil edilmemektedir.⁵⁶

3.4.3 İlaçların Fiyatlandırılması ve Geri Ödeme

a) İlaçların Fiyatlandırılması,

Türkiye'de ilacın ilk fiyatı, ruhsatlandırma sürecinde (ilk fiyat alma müracaatları, 90 gün içerisinde sonuçlandırılmaktadır) belirlenmektedir. Fiyatlandırma, 30.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı, Be erli İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar hükümleri gere ince ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere be ülkedeki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle yapılmıştır.

Sonrasında ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kar oranları, nasıl uygulanacağı, aşağıdaki Tablo 1'de belirtilmiştir.

⁵⁶ Rekabet Kurumu Türkiye Be erli İlaç Sektörü Ara tırması, Raporu, 2013, s 78-80.

Tablo 1: Depocu ve Eczac, Kar Oranlar,⁵⁷

Fabrika Ç,k, Fiyat,n,n (Depocuya Sat, Fiyat,n,n);	Depocu Kar, (%)	Eczac, Kar, (%)
10 TLøye kadar olan k,sm, için (10 TL dâhil)	9	25
10 ó 50 TL aras,nda kalan k,sm, için (50 TL dâhil)	8	25
50 ó 100 TL aras,nda kalan k,sm, için (100 TL dâhil)	7	25
100 ó 200 TL aras,nda kalan k,sm, için (200 TL dâhil)	4	16
200 TL üstünde kalan k,sm, için	2	12

Referans fiyat, referans olarak seçilen AB ülkeleri veya üyelik süreci devam eden ülkeler içinde ürünün ruhsatl, ve piyasada olan referans,n,n iskonto hariç en dü ük resmi ödepocuya sat, fiyat,öd,r. Ancak ilgili ürünün imal veya ithal edildi i ülkeler, referans ülkelerin d, ,nda olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlar,n,n alt,nda belirlenmi bir resmi depocuya sat, fiyat, varsa, iskonto hariç resmi depocuya sat, fiyat, dü ük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilmektedir.⁵⁸

Türkiyeøde ilaç fiyatland,rmas,, referans fiyatland,rma yöntemine dayanmaktadır. Yani, referans fiyat s,n,rlar, çerçevesinde, firmalar kendi fiyatlar,n, olu turmada serbestken, ilaç fiyatlar,n,n düzenlenmesi dünya genelinde farklı,klar göstermektedir. Bu farklı,klar; serbest fiyatlamadan, fiyat,n devlet taraf,ndan belirlenmesine kadar uzanmaktadır. Fiyatland,rma yöntemlerinin ülkeler aras,nda farklı,klar göstermesinin yan,nda, tek bir ülkede farklı, ilaç gruplar, için farklı, fiyatland,rma uygulamalar, da yap,labilmektedir.

Referans fiyat uygulamas,n,n temel unsurlar, unlard,r:

- Benzer terapötik ya da farmasötik etkilere sahip olan ilaçlar,n bir arada grupland,r,lmas,,

⁵⁷ 11/12/2015 tarihli Resmi Gazete, Be eri T,bbi Ürünlerin Fiyatland,r,lmas, Hakk,nda Tebli .

⁵⁸ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Plan, 2015-2018, s. 53-54.

- Referans fiyat, nolu turulan grup için maksimum geri ödeme fiyat, olarak belirlenmesi,
- Referans fiyat, n grup içerisindeki üretici fiyatlar, içerisinde belirli bir nokta (minimum ya da ortalama) baz alınarak belirlenmesi,
- Üreticilerin ürün fiyatları, n belirlenmesinde serbest bırakılması,,
- Her üreticinin belirlemi olduğu fiyat, referans fiyat, n üzerinde ise aradaki fark, tüketicinin kendi cebinden karşılamasıdır.

Dünya ülkelerinin çoğunda ilaçlarda fiyat denetimi doğrudan ya da dolaylı olarak uygulanmaktadır. Örneğin, İngiltere’de üreticiler fiyatları, kendileri belirlemekte, ancak yıl sonunda karlılık açısından devletin denetiminden geçmektedirler. Fransa, İtalya, Belçika, İspanya ve Portekiz’de ise ilaç fiyatları, iç ve dış pazardaki benzer ürünlerin fiyatlarıyla karşılaştırılarak yetkililerce saptanmaktadır. Ancak bu ülkelerin hemen hepsinde, ilaçları, sınıflandırılarak, yapılmış olup, reçeteli ilaçları, fiyatları, denetime tabi tutulurken, reçetesiz satılan ilaçları, fiyatları, serbesttir. ABD, Danimarka, Almanya ve Hollanda’da ise, fiyat denetimi yoktur.

AB ülkelerinin çoğu yeni ürünlerin fiyatları, diğer AB ülkelerindeki aynı ürünün fiyatları, karşılaştırılarak belirlemektedir. Referans ülkelerin seçimi daima yetkili otoritelerin düdüğü fiyat seviyelerine göre yapılmaktadır. Bazı ülkeler hemen bütün AB ülkelerinin ortalamasını alırken (Danimarka, İtalya), bazıları, komşu ülkeleri seçmektedir (İrlanda, Hollanda, İsviçre). Bazıları, da AB ülkelerindeki en düşük fiyatları, esas alarak fiyat belirlemekte (Yunanistan) veya düşük fiyatlı ülkeleri esas almaktadır.⁵⁹

Referans fiyat uygulaması, ilaç piyasasını yönlendirmede kullanılabilmektedir. Çünkü diğer doğrudan fiyat kontrol yöntemleri her ne kadar harcamaları, kontrol edilmesinde etkili görünse de, ilaç piyasasında yenilikçi firmalar için Ar-Ge yatırımları, konusundaki istekliliklerini ve jenerik ilaç üreticileri için ise piyasaya giriş koşullarını, etkileyebilmektedir.⁶⁰

⁵⁹ Turan, N. öKurulundan Günümüze Türkiye İlaç Endüstrisiö Scala Yayınları, 2007

⁶⁰ Çalınan, Z. öReferans Fiyat ve İlaç Piyasasıö 2008, Hacettepe Sağlık Dergisi, 11(1): 49-75.

Avrupa Birli i ülkelerinin baz,lar,nda ilaç fiyatlar,n,n düzenlenmesi, Tablo 2 ve 3te gösterilmektedir.

Tablo 2: AB Ülkelerinde İlaç Fiyatlarının Düzenlenmesi örneği

	Pazar Kesimi	Serbest Fiyatlandırma	Domestik Fiyat Kontrolü	Uluslararası fiyat kıyaslaması	Kar Kontrolleri	Referans Fiyatlandırma
Avusturya	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan		✓	✓		
Belçika	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan			✓		✓
Danimarka	Patentli			✓		
	Patentli olmayan			✓		✓
Finlandiya	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan		✓	✓		
Fransa	Patentli		✓			
	Patentli olmayan					✓
Almanya	Patentli	✓				
	Patentli olmayan					✓
Yunanistan	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan		✓	✓		

Tablo 3: AB Ülkelerinde İlaç Fiyatlarının Düzenlenmesi - II⁶¹

	Pazar Kesimi	Serbest Fiyatlandırma	Domestik Fiyat Kontrolü	Uluslararası fiyat kıyaslaması	Kar Kontrolleri	Referans Fiyatlandırma
İrlanda	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan		✓	✓		
İtalya	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan					✓
Hollanda	Patentli		✓	✓		✓
	Patentli olmayan		✓	✓		✓
Portekiz	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan			✓		✓
İspanya	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan			✓		✓
Sveç	Patentli		✓	✓		
	Patentli olmayan		✓	✓		
B. Krallık	Patentli				✓	
	Patentli olmayan		✓			

⁶¹ Mossialos v.d. *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*, Open University Press, England, 2004, s. 115.

Orijinal bir ilaç piyasaya girdi inde, patent koruması,na ba l, olarak, firmaya kar,n, maksimize eden uzun süreli bir piyasa gücü sa lamaktadır. Orijinal ilaç firmalar, kar,n, maksimize eden fiyat düzeyini belirlerken Ar-Ge maliyetlerini ve yüksek sabit maliyetleri dikkate almaktadır. Buna kar ,n jenerik ilaç üreticileri fiyatlar,n, ço u zaman orijinal ilaçlar ve rakip jenerik ilaç üreticilerine göre belirlemektedir. Dolay,s,yla orijinal ilaç piyasas,nda firmalar aras,ndaki rekabetin Ar-Ge faaliyetleri taraf,ndan belirlendi i buna kar ,n jenerik ilaç piyasas,nda ise büyük ölçüde di er jenerik firmalar,n fiyat ile ilgili davran, lar,n, belirleyici oldu u söylenebilir.

Referans fiyat uygulamalar,nda; Danimarka, Almanya, spanya ve sveç gibi ülkelerde referans fiyat kapsam,na yaln,zca patent korumas, bulunmayan ilaçlar dâhil edilirken Hollanda da patentli ilaçlar da referans fiyat kapsam,na al,nmaktadır. Referans fiyat için gruplama yap,l,rken ayn, kategoride bulunan ve birbirlerinin ikamesi olan ilaçlar baz al,nmaktadır. Bu gruplar,n belirlenmesi a amas,nda kimi durumlarda politik unsurlar da devreye girebilmektedir. Mesela patent korumas, ilaçlar,n da referans fiyat uygulamas,na dâhil edilip edilmeyece i bu unsurlardan biridir. Otoritelerin Ar-Ge faaliyetlerinin te viki yönünde bir politikaya sahip olmas, durumunda, patent korumas, ilaçlar referans fiyat uygulamas,na d, ,nda b,rak,labilmekte, tersi durumda ise kapsam içerisine dâhil edilebilmektedir.

Baz, OECD ülkelerinin ve Türkiye'nin jenerik ilaçlardaki fiyatlandırma kriterleri Tablo 4'te sunulmaktadır.

Tablo 4: Jenerik ilaçlarda Fiyatlandırma Kriterleri⁶²

Özellik	BK	ALM	FRA	TA	SP	DAN	POL	HOL	TÜR
Referans		+	+	+	+		+	+	+
Fiyatlandırma									
Jenerik Tavan	+		+	+	+				+
Fiyat,									
Ülkelerarası,			+	+	+	+	+	+	+
Kıyaslama									
Fiyat Serbestisi	+	+	+						

Türkiye’de jenerik ilaçların fiyat tavanı, orijinal ilaç fiyatının %20’ine kadar, olarak belirlenmektedir. Orijinal ilaçların fiyatlandırılması, belirli AB ülkesinden oluşan bir sepetten alınan en düşük fiyata bağlı, jenerik ürünler de dolayısıyla, olarak bu süreçte belirlenmektedir.

Türkiye’de ilaç fiyatlarındaki devalüasyon ve referans fiyat devalüasyonuna bağlı olarak yapılabilmektedir. Kur devalüasyonlarına göre ilaç fiyatlarındaki indirimler reel ve derhal uygulanmakta iken, kur devalüasyonlarına bağlı olarak gerçekleştirilecek fiyat artışlarında uygulamada belirsizlik ve gecikmeler süregelmektedir. İlaç fiyat artışları, yalnızca kur devalüasyonu halinde söz konusu olabilmekle birlikte uygulamada kur artışları, fiyat artışları karar alınmasıyla da bugüne kadar mevzuatta belirtilen sürelerle ve artırımların hesaplamalarıyla uyulmayarak ortaya çıkan oranların tam olarak fiyatlara yansıtılmamasına izin verilmemektedir. Referans fiyatının artması halinde de ürün fiyatlarında bir artışa izin verilmemektedir.

Referans ülkelerde orijinal ürünün fiyatı %5 veya daha yüksek bir oranda azaldığında ise bu ürünü imal eden veya ithal eden firma yeni bir fiyat almak için üç ay içinde Bakanlığa başvurmak zorundadır. Bakanlık bu şekilde bir bildirim yapılmadıkça,

⁶² Kanavos, P. v.d. Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Politikası, 2005, s.98.

tespit etti i ürünler hakk,nda geri çekme i lemi uygulan,r ve ilgili ürünün ruhsat, ask,ya al,n,r. Bu dönem sonunda yeni fiyat,n yay,mlanmas,yla ask,ya alma i lemine son verilir.

Özetle ilaç sektörünün her türlü yat,r,m,n, ve Ar-Ge faaliyetlerini ciddi boyutlara ula t,rabilmesi için fon olu turmas,na imkân sa layacak bir fiyatland,rma anlay, , ve sistemine sahip olmas, vazgeçilmez ko uldur.⁶³

b) İlaçlar,n Geri Ödemesi

Geri ödeme, t,bbi ürün veya sa lık hizmet bedelinin tamam,n,n veya belirli oran,n,n hastaya veya ürünü sunan kurulu a sigorta kurumu taraf,ndan ödenmesidir.

E er herhangi bir ürünün fiyat, referans fiyattan yüksek olursa, kamu ödemesi ya da geri ödeme yaln,zca referans fiyat,n, kar ,lar ve referans fiyat,yla geçek piyasa fiyat, aras,nda k,s,m da hasta taraf,ndan ödenmek zorundad,r.

İlaçlar,n geri ödemesine ili kin usul ve esaslar, 2007 y,l, itibariyle Sosyal Güvenlik Kurumu sekreteryal, ,nda Geri Ödeme Komisyonu taraf,ndan yürütölmektedir. Geri Ödeme Komisyonu nun kararlar, do rultusunda, Maliye Bakanl, , taraf,ndan yay,nlanan Tedavi Yard,m,na li kin Uygulama Tebli i ile Sosyal Güvenlik Kurumu taraf,ndan yay,mlanan Sa lık Uygulama Tebli i, ilaç al,m,lar,n,n usul ve esaslar,n, düzenlemektedir.

Geri Ödeme Komisyonunun çal, ma usul ve esaslar,n, belirlemek amac,yla Geri Ödeme Komisyonu Usul ve Esaslar, Hakk,nda Yönerge yay,mlanmaktad,r. Yönergede Ödeme Komisyonu ve T,bbi ve Ekonomik De erlendirme Komisyonu olmak üzere iki ayr, komisyon yer almaktad,r. Komisyonunda Sosyal Güvenlik Kurumu, Maliye Bakanl, ,, Sa lık Bakanl, , ve sektör temsilcileri yer almaktad,r. Komisyonunda ilaç ba vurular, de erlendirilerek ürünlerin geri ödemesine karar verilmektedir.

⁶³ Balç,k P. Y. ve Karsavuran S., Dünyada ve Türkiye de İlaç Fiyatland,rmas,, Hacettepe Sa lık dairesi Dergisi, Cilt:15, Say, 2, 2012.

Farmakoeconomik veriler de fiyatlar, n do rulanmas, nda ve geri ödemeye yard, mc, olmada kullan, labilmektedir. Farmakoeconomik, amac, ilaçla tedavi yöntemlerinin maliyet etkilili ini de erlendirme olan yeni geli en bir bilim dal, d, r. Farmakoeconomik, hasta ve kurum için optimal de er ta , yan tedavilerin belirlenmesinde, daha iyi ç, kt, lar, n elde edilmesinde, k, s, tl, kaynaklar, n daha verimli da , t, lmas, ile daha sa l, kl, bir nüfusun sa lanmas, nda ve harcamalar, n ayr, nt, l, olarak kontrol edilebilmesinde yard, mc, olacak verileri sa layabilmektedir. Farmakoeconomik hem ilaç kullan, m, ile ilgili tasarruf yapmak veya maliyeti azaltmay, hedeflemeyi hem de sa l, k için harcanan kaynaklar, n belirli bir de eri elde edilmesini amaçlamaktad, r.

Yeni bir ilac, n geri ödeme listesine eklenip eklenmeyece i karar,, sadece maliyet etkililik kriterlerine de il, bunun yan, s, ra ayn, hastal, , n tedavisinde kullan, lan standart ilaç ile kar , la t, rmal, maliyet etkililik bulgular, na dayand, r, lmal, d, r.

ilaç sanayinin büyümesi, ilaç pazar, nda sürekli artan rekabet, sosyal güvenlik kurumlar, n, n ya ad, , mali sorunlar, ulusal ve uluslararası, ilaç politikalar,, sa l, k-ilaç harcamalar,, jenerik ilaç uygulamalar,, paralel ticaretteki faaliyetler ilaçlar, n fiyatland, r, lmas, n, ve geri ödemeye ili kin politikalar, önemli k, lm, t, r.

Geri ödeme politikas,; karakteristik biçimde effaf olmal, d, r, etkili yeni tedavilerin makul bir süre içinde hastalar, n yararlanması, na imkân sa layacak ölçüde esnek, tedavinin klinik faydalar, n, n ve ekonomik etkilerinin de erlendirilmesinde sa lam olmal, d, r ve mevcut kan, tlar, göz önünde bulunduracak ekilde düzenli olarak güncellenmelidir.

Geri ödeme politikalar, n, n uygulanmas, nda amaç halk sa l, , n, korumak, e it ve hakkaniyet ilkelerine dayal, ilaca eri imi sa lamak ve sosyal güvenlik kurumlar, n, n bütçe hedefleri do rultusunda ilaç harcamalar, n, kontrol alt, na almakt, r. ilaç irketleri, karlar, n, maksimize etmek için ilaç fiyatlar, n, yüksek tutmak isterken, fiyatlar, denetlemekle yetkili kurulu lar halk, n al, m gücünün üstüne ç, kmamas, için çaba harcarlar. Sosyal güvenlik kurumlar, ise uygulanan geri ödeme politikalar, ile

bir yandan ilaç teminini sa larken di er yandan ilaç harcamalar,n,n bütçelerini a mamalar, için önlem almaktad,rlar.⁶⁴

Geri ödeme, ilac,n hastaya ula ma sürecinde ilac,n geli tirilip ruhsat ald,ktan sonra fiyatland,rmayla birlikte son halkas,n, olu turmaktad,r.

Özetle yeni ke fedilen etken maddenin ilac,n piyasaya ç,kma süresi aras,nda 10 y,ldan fazla bir zaman geçmektedir.

⁶⁴ entürk A., Sosyal Güvenlik Sisteminde İlaç Geri Ödeme Politikalar,n,n İlaç Harcamalar,na Etkisi, 2009.

4. LAÇ PATENT

4.1. laç Patentinin Ulusal ve Uluslararası, Mevzuat Çerçevesinde De erlendirilmesi

4.1.1 laçta Patent Korumas,

Di er bululardan farklı olarak ilacın patente konu olması, uzun süre tartışılmı, t.r. ilacın özellikleri de bu tartışmaların temelini oluşturmaktadır. Günümüzde endüstriyel üretime konu olan ilacın sa lık hakkı ile yakın ilgisi onu diğer ürünlerden farklı kılmaktadır. Sa lık hakkının korunmasında ilacın ula şılabilir ve edinilebilir olması, dolayısıyla ilacın maliyeti de önem kazanmaktadır. Diğer taraftan ilaç bulusu olarak patent konusu olmaktan ve patent hakkı sahibinin fikri haklarının korunması, gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Fikri hakların korunması ile buluş yapmanın özendirilmesi ve buluş sahibinin sırlarının saklanması sağlanabilecektir. Dolayısıyla özellikle ilaç üretimi yapan ve ilaç sektöründe yeni usuller geliştiren firmaların açışından ilaçlara patent verilmesinin son derece önemli olduğu söylenebilir. Çünkü ilaç sektöründe yenilik geliştirme faaliyeti, rekabetin temel unsurlarından birisidir. İlaç firmalarının ürünlerine ve usullerine patent verilmesiyle hem topluma fayda sağlanır hem de ilaç firmaları ekonomik açıdan desteklenmiş olur.

Patent korumasının ilaç sektöründe bu kadar önemli olması bir başka sebebi, Ar-Ge faaliyetlerinin devamlı ve sağlanabilmesinin sektördeki patent korumasının yaygın ve etkinliğine bağlı olmasıdır. Bir tarafta sa lık hakkı ve diğer tarafta fikri mülkiyet haklarının korunması arasında bir ikilem gibi; ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi ile fiyatların ve dolayısıyla da ilaç harcamalarının kontrol edilebilmesi seçenekleri arasında patent uygulamasından kaynaklanan bir ikilem ortaya çıkmıştır. Bu ikilemin çözümü ise, ülkelerin ilaç sektörüne politikalarıyla yatmaktadır.

İlaç alanında patent uygulaması her ülkede farklı ve uzun süreçleri kapsamaktadır. Gelişmiş ülkelerde dahi ilacın patent yasağına girmesi çok eskidir. Örneğin, Japonya'da 1885'te kabul edilen Patent Kanunu'na karşın, ilaçta patent hakkının kabulü 1976 yılında gerçekleşmiştir. İlaçta patent Fransa'da 1960 ve Almanya'da 1968 yıllarında benimsenmiştir. Gelişmiş ülkeler, ilaç sektörleri yeni

ilaçlar bulabilecek düzeye geldi inde ilaçta patent korumas,n, uygulamaya koymu lard,r.⁶⁵

Mevzuat,m,za bak,ld, ,nda 1879 tarihli " htira Berat, Kanunuöna göre insan ve hayvan sa l, ,nda kullan,lan koruyucu ve tedavi edici ilaçlara bunlar,n üretim usulleri de dâhil olmak üzere patent verilmedi i görülmektedir.

15 Nisan 1994 tarihinde imzalanan TRIPs Türkiye taraf,ndan 25 Ocak 1995 tarihinde onaylanarak 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlü e girmi tir. Bu anla man,n 70. maddesi uyar,nca Anla man,n yürürlü e girdi i tarihte ilaçlar için patent korumas, sa lamayan ülkeler ilaçlara patent korumas, sa lamay, taahhüt etmi tir.⁶⁶

27 Haziran 1995 tarihinde yürürlü e giren 551 Say,l, KHK ise ilaçlar, koruma haricinde tutmam, t,r, ancak geçici 4 üncü madde ile ilaç üretim usulleri ve ilaç ürünlerinin korunmas, konular,nda ya anmas, muhtemel sorunlar, önlenmesi amac,yla bir geçi süreci öngörölmü tür. Sonradan ö566 Say,l, Patent Haklar,n,n Korunmas, Hakk,nda 551 Say,l, KHKöde De i iklik Yap,lm,na li kin KHKö ile bu f,krada verilen sürede de i iklik yap,lm, ve öT,bbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsam,ndaki patent belgesi ile sa lanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinde ba lar.ö olarak düzenlenmi tir.⁶⁷

4.1.2 Tedavi Yöntemleri stisnas,

Yani 551 say,l, KHKönin 6. maddesinin birinci f,kras,n,n (e) bendi uyar,nca ö nsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili te his usulleriö patentlenemez, ancak maddenin ikinci f,kras,nda öBu maddenin birinci f,kras,n,n (e) bendindeki hüküm bu usullerin herhangi birinde kullan,lan terkip ve maddeler ile bunlar,n üretim usullerine uygulanmaz.ö hükmü yer almaktad,r, yani bu usullerin herhangi birinde kullan,lan terkip ve maddeler ile bunlar,n üretim usulleri bulu olabilir.⁶⁸ 10/01/2017 tarihinde yürürlü e giren 6769

⁶⁵ U urluo lu, Ö., İlaç Sektöründe Fikri Mülkiyet Haklar,n,n Korunmas,, Hacettepe Sa l,k daresi Dergisi, Cilt: 17 Say,: 1, 2014.

⁶⁶ Huysal A., 2010, s. 54, 56, 57.

⁶⁷ Yürürlükten kalkan 551 say,l, KHK, Gerekçe.

⁶⁸ Yürürlükten kalkan 551 say,l, KHK, Md. 6.

sayılı, Sınai Mülkiyet Kanununda ise önsan veya hayvan vücuduna uygulanacak tıbbi yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil *tüm tedavi yöntemleri*. örnekte daha genel bir ifadeye yer verilmiştir. Ayrıca 551 sayılı, KHK'de bu usuller bulunuş niteliğinde olmadıkça, bu nedenle patentlenebilirlik kapsamı dışında bırakılmak üzere SMK'de bulunuş sayılmı, ancak bu bululara patent verilemeyeceği belirtilmiştir.⁶⁹ Böylelikle üyesi olduğu Avrupa EPC ile uyumluluk sağlanmıştır.

4.1.3 İkinci Kullanım (Second Medical Use)

Her bilinen bir maddenin ilaç olarak kullanımından bahsediliyorsa örneğin Birinci tıbbi kullanım söz konusudur, terapötik kullanım, bilinen ilaçtan farklı bir hastalık için tedavisi gibi belirli bir durum için kullanılması, durumu ise örneğin ikinci tıbbi kullanım olarak belirtilebilir.

Tedavi yöntemleri ulusal mevzuatımız uyarınca patentlenememekte, ancak bir tedavide kullanılan ürün patentlenebilmektedir. 551 sayılı, KHK ve 6769 sayılı, Kanunda kullanım istemleriyle ilgili bir hüküm bulunmamaktadır; ancak tedavi yöntemleri patentlenemeyeceğinden bu tip istemlerin yazma formatı önem kazanmaktadır. Belirtilen istemler aynı zamanda yenilik kriterini de sağlamaktadır. Bu istemlerin yazma biçimi ve yenilik kriterinin yorumlanması, tartışılmalı bir konudur.⁷⁰

4.1.4 İlaçta Faydalı Model Koruması,

551 sayılı, KHK'nin 155. maddesi uyarınca örneğin usuller ve bu usuller sonucunda elde edilen ürünler ile kimyasal maddeler hakkında faydalı model belgesi verilmemektedir. Yani yürürlükten kalkan KHK'de ilaçlar için faydalı model koruması söz konusu değildir.⁷¹

10/01/2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı, Sınai Mülkiyet Kanununda ise bu istisnai bulular daha açık ve ayrıntılı şekilde belirtilmiştir;

a) Kimyasal ve biyolojik maddelere veya kimyasal ve biyolojik usullere ya da bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin bulular,

⁶⁹ 10/01/2017 tarihli Resmi Gazete, 6769 sayılı, SMK, Md. 82.

⁷⁰ Biçer E., İlaç Tabanı, Buluların Patentlenebilirliği ve Dünyadaki Uygulamaları, 2015, s. 121-122.

⁷¹ Yürürlükten kalkan 551 sayılı, KHK, Md. 155.

b) Eczacılıkla ilgili maddelere veya eczacılıkla ilgili usullere ya da bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin bulular,

c) Biyoteknolojik bulular,

ç) Usuller veya bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin bulular.

Bu maddede öf eczacılıkla ilgili ö ifadesiyle ilaçların faydalı model ile korunamayan bululardan olduğu hükme bağlanmıştır.⁷²

4.1.5 Ek Koruma

Tıbbi Ürünler için Ek Koruma Sertifikası, (*Supplementary Protection Certificate for Medical Products-SPC*) adıyla verilen uygulama Avrupa Birliğinde 1768/92/EEC numaralı direktif ile 1993 yılında yürürlüğe girmiştir. Bu uygulamaya göre, patente korunan ilaçlarda koruma süresinin başlangıç tarihi itibaren 20 yıl yerine 25 yıl veya ruhsat alındıktan itibaren 15 yıl olarak kabul edilmesi öngörülmüştür. Bu korumanın süresi ruhsat alındıktan itibaren 15 yıllık süreyi, patent başlangıç tarihi itibaren ise 25 yıllık süreyi geçmemektedir. Böylece patentli ilaçlarda koruma süresi yaklaşık 5 yıl kadar uzatılabilmektedir. Bu uygulamaya ihtiyaç duyulmasının sebebi ilaçların Ar-Ge ve ruhsatlandırma süreçlerinin uzun olmasıdır. Yeni bir ilaç molekülünün keşfinden sonra uzun süren klinik öncesi ve klinik çalışmaların yapılması, ve ilacın piyasaya çıkarılması için ilgili otoriteye ruhsat başvurusunun yapılması, ve bu süreci tamamlaması gerekmektedir. Ek koruma, bu sebeplerle 20 yıl olması gereken patent koruma süresini fiilen çok daha az süreye inmesini telafi etmeye yönelik bir uygulamadır. Türkiye, bu konunun geçtiği bir uluslararası anlaşma yer almadığı, ve AB'ye tam üye olmadığı için ek koruma uygulamasını kabul etmemiştir.⁷³

4.1.6 Bolar İstisnası

Bolar istisnası, ABD'de orijinal ilaç üreten Roche firması ile jenerik ilaç üreten Bolar firması arasındaki bir dava sebebiyle bu isimle anılan bir ilkedir. Davacı Roche firması, Bolar firmasının yaptığı, bazı deneme amaçlı fiillerle patent hakkına tecavüz ettiği iddiasını iddia etmiştir. Mahkeme bu denemelerin patent hakkına tecavüz teşkil

⁷² Sınai Mülkiyet Kanunu Tasarısı, 06/04/2016 tarihli metin, Gereke Md. 142.

⁷³ Uurluoğlu, Ö., 2014, s. 29.

etmedi i yönünde karar alm, t,r, ancak ruhsat almak için yap,lan deneme amaçl, denemelerin ayr, bir istisna ile düzenlenmesi ihtiyac, sonucunda ilgili hüküm Amerikan mevzuat,na eklenmi tir.⁷⁴

Bolar hükmü, Türkiyeøye yasal mevzuat,na 551 Say,l, Patent Haklar,n,n Korunmas, Hakk,nda Kanun Hükümünde Kararnameøde yap,lan de i iklikle 22 Haziran 2004 tarihinde girmi tir. 551 say,l, KHKønin 75. maddesi patentten do an haklar,n kapsam, d, ,nda kalan fiilleri tan,mlam, ve birinci f,kran,n (f) bendinde bunlardan birisi olarak öilaçlar,n ruhsatland,r,lmas, ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, ruhsat konusu bulu u içeren deneme amaçl, fiillerö gösterilmi tir.

Bu maddeye göre, jenerik ilaç firmalar, patenti ihlal etmeden ruhsat ba vurusu için Ar-Ge faaliyetlerini gerçekle tirebilmekte ve orijinal ürünün patent süresi biter bitmez de jenerik ürünü piyasaya sürebilme hakk,na sahiptirler.⁷⁵ İlgili hüküm 6769 Say,l, S,nai Mülkiyet Kanununun 85. maddesinde 551 say,l, KHK ile ayn, ekilde yer almaktadır,r.

4.1.7 Reçete ile Haz,rlanan İlaçlar

551 say,l, KHKønin 75. maddesinin birinci f,kras,n,n (c) bendi uyar,nca sadece bir reçetenin olu turulmas, için eczanelerde yap,lan ilaçlar,n seri üretim olmadan haz,rlanarak kullan,lmas, ve bu ekilde haz,rlanan ilaçlara ili kin fiiller patentten do an hakk,n kapsam, d, ,nda b,rak,lm, t,r. İlgili hüküm 6769 Say,l, S,nai Mülkiyet Kanununun 85. maddesinde 551 say,l, KHK ile ayn, ekilde yer almaktadır,r.

4.1.8 Veri Korumas, ve Veri İmtiyaz,

İlaç üretiminin en önemli a amas, ara t,rma geli tirme faaliyetleridir. öVeriö kavram, bu ara t,rmalar safhas,nda elde edilen ve ilaca ruhsat al,nmas, amac,yla ilgili otoriteye sunulan sonuç ve bilgileri ifade etmektedir. Veri korumas, ve veri imtiyaz, ise bu verileri üretenin veriler üzerinde sahip oldu u hakka ili kin kavramlard,r. Bu kavramlar,n önemi e de er ilaç,n ruhsat ba vurusunda orijinal ilaç,n verilerine at,f yapabilmesinden kaynaklanmaktadır,r.

⁷⁴ Huysal A., 2010, s. 182-183.

⁷⁵ U urluo lu, Ö., 2014, s. 30.

TRIPs Madde 39 uyarınca Veri Koruması; ürünün meydana getirilebilmesi için büyük çaba gerektiren ifa edilmemi testlerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını kapsamaktadır. Bu ifadede sahibine ömürlü yazılabilir bir koruma açığı yaratılmamaktadır. Bu sebeple AB ve ABD TRIPs Plus olarak değerlendirilen Veri İmtiyazı adıyla verilen bir sistemi kabul etmişlerdir.

Veri imtiyazı, ise orijinal üretici tarafından üretilen verinin başka bir şirket tarafından bir süre kullanılmaması, ve bu verilere atıf yapılmamasını kapsar. Veri imtiyazı, başka bir fikri mülkiyet hakkı ve patent hakkından ayrı olarak, koruma ile karıştırmamalıdır.

551 Sayılı KHK'nin 83. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca Patent başvurusu yapılmış olan 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 açıklanamayan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur. Bilgi ve test sonuçları talep eden makam bunların haksız kullanılmalarının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır. Burada önemli olan nokta veri korumasının sadece patent başvurusu yapılmış ilaçlar için öngörülmesi olmasıdır.

1 Ocak 2005 itibarıyla uygulamaya konan Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 9. maddesi veri imtiyazı niteliğindeki bir düzenleme içermektedir. Türkiye'de veri imtiyazı süresi 6 yıldır ve bu süre ürün için herhangi bir AB ülkesinde yapılmış başvurudan itibaren başlamaktadır. Ayrıca veri imtiyazı süresi patent süresiyle eşitlenmiştir.⁷⁶

Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde veri koruması ve veri imtiyazına yönelik hükümler bulunduğundan 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanununda bu konuda bir düzenleme yapılmamıştır.

⁷⁶ Huysal A., 2010, s. 32-42.

4.1.9 Zorunlu Lisans

Lisans sözleşmeleri, ekonomik ve ticari değeri olan bir servise hakk, münhasıran kullanma hakkına sahip olan kişinin (lisans veren) sahip olduğu bu hakkın kullanılması, lisans bedeli karşılığında kısmen veya tamamen bir başkasına (lisans alanına) devrettiği sözleşmedir.

Patent hakkı, sahibi buluşunu hiç kullanmaz veya yetersiz kullanırsa toplum buluşunu tanı faydalanamaz. Buluş sahibine patent verilmesinin bir sebebi de topluma yapılan katkıyı ödüllendirmek olduğundan bu duruma karşılık zorunlu lisans sistemi oluşturulmuştur.

Zorunlu lisansın temeli olan Paris Sözleşmesinin 5. maddesinde de zorunlu lisans hakkının kötüye kullanılması, önlemek amacıyla kabul edilmiştir. Erişilebilir ilaç patentleri ile hak sahibine tanıdığı inhisar yetkilerinin kamu sağlığı üzerinde olumsuz etki yapması olasılığı söz konusuysa bu yetkiler zorunlu lisans yoluyla sınırlandırılabilir. Kamu yararını gerekçesi ile zorunlu lisans verme yetkisi Bakanlar Kurulundadır.

İlaç patentleri bakımından özellikle önlenemeyen bir salgın olması gibi durumlarda halk sağlığı için ilaca ulaşımın gerekliliği zorunlu lisans uygulamasını gerektirebilir.⁷⁷

Zorunlu lisansla ilgili hükümler ulusal patent mevzuatında ilk kez 551 sayılı KHK'de, 99 ila 120 nci maddeler arasında yer almıştır. 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanununda sadece tırme yapılarak ilgili hükümlere 129 ila 135. maddeler arasında yer verilmiştir.

Ayrıca KHK'nin 102. maddesinde geçen "Patent konusu buluşun ihraç edilmesi durumu zorunlu lisans gerekçesi olarak kabul edilmez" ifadesine SMK'de yer verilmemiştir. Ve 129. maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde KHK'den farklı olarak zorunlu lisans verilme koşullarına 30/4/2013 tarihli ve 6471 sayılı Kanunla katılmamış uygun bulunan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması, Değerlendirme Protokolünde belirtilen şartların sağlanması halinde başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatının söz konusu olması eklenmiştir.

⁷⁷ Süel S., 2007, s. 30-33.

Bu düzenlemenin amacı, TRIPs üyesi ülkelerin 2001 yılında Doha'da yapılan toplantı, sonucunda Doha Deklarasyonu ile kabul ettikleri kamu sağlığını destekleyici kararlara uyum sağlamaktır. Böylece zorunlu lisans kararları, ancak ilaç üretimi için teknik donanımına sahip olmayan ülkeler için ilaçların ithal etmelerine olanak sağlanmasını, söz konusu hükümlerle netleştirilmiştir.⁷⁸

4.1.10 Edebiyat Unsuru

551 sayılı, KHK'nin 83. maddesinin altıncı fıkrası, uyarınca öf esas itibarıyla aynı ilevi görüyorsa ve bunu aynı şekilde gerçekleştiriyorsa ve istem veya istemlerde talep edilen unsur ile aynı sonucu ortaya çıkarıyorsa, genel olarak istem veya istemlerde talep edilen unsurun edebiyat unsuru olarak kabul edilir. Yani patent hakkının sağlanması, koruma sadece istemlerde yer alan unsurlarla sınırlanmamalı ve edebiyat unsurları da koruma kapsamında dâhil edilmelidir. Sonuç olarak patent isteminde yer almayan ancak edebiyat unsuru olarak nitelendirilen unsurların ihlali de patent hakkına tecavüz sayılacaktır.⁷⁹

Edebiyat unsurlarına ilişkin olarak *Markush* istemleri patent başvurularında sıklıkla yer almaktadır. Geniş bir edebiyat grubu için yapılan patent başvurularında *Markush* istemi olarak adlandırılmaktadır. *Markush* istemleri genellikle kimya ve dolayısıyla ilaç sektöründe kullanılmaktadır. *Markush* istemleri çerçevesinde sağlanan korumanın sınırlanması için iki ölçüt tespit edildiği söylenebilir:

- İstemde yer alan unsurlardan teknik alandaki uzman kişinin yaratıcı bir faaliyet gerçekleştirilerek bulduğu unsurlar koruma kapsamına dâhil değildir,
- Patent hakkıyla sağlanan koruma buluşu sahibinin teknik katkısına kadardır.

Edebiyat unsurlarıyla ilgili hüküm aynı şekilde 6769 sayılı, Sınai Mülkiyet Kanununun 89. maddesinin beşinci fıkrasında yer almaktadır.

⁷⁸ <http://www.keionline.org/node/1267>

⁷⁹ Huysal A., 2010, s. 151-155.

4.1.11 İlaçlar için Patentlenebilirlik Kriterlerinin Değerlendirilmesi

Ulusal mevzuatımızda patent verilebilirlik kriterleri, olan yenilik, buluş basamağı, ve sanayiye uygulanabilirliğin sağlanması, ilaç ürünü ve üretim yöntemlerine patent verilebilmektedir. İlaçlar için ürün patenti etkin madde, polimorf veya formülasyonla ilgili olabilir. Yenilik, buluş basamağı, ve sanayiye uygulanabilirlik kriterleri ilaçlar için diğer tüm teknik alanlardaki gibi değerlendirilir. Ancak her teknik alanın kendine özgü özelliklerinden dolayı, uygulamada bazı farklılıklar olabilmektedir.

İlaç sektöründe genel olarak etkin maddeyi koruyan patentler birincil patentler, farmakolojik ürünün diğer özelliklerini koruyan patentlere ikincil patentler olarak anılmaktadır.

Mevzuatımızda yer alan ötek patent ve bölünmüş patent de ilaç koruması için sıklıkla tercih edilmektedir:

Ek patent: Buluşu mükemmelleştiren ya da geliştiren asıl patentin konusu ile bütünlük içinde olan buluşlar ek patentin konusunu oluşturmaktadırlar. Ek patent, asıl patent konusu olan buluşa bağlı olan, onun eksiklerini tamamlayan ya da mükemmelleştiren bir nitelik taşıdığı için bu buluşlarda tekniğin bilinen durumunun aşılması aranmaz. Başvuru tarihi ek patent başvurusunun Kuruma verildiği tarihtir, patentin süresi de ek patentin başvuru tarihinden itibaren buluş ve asıl patentin tamamlayıcı bir parçası olduğundan asıl patentin süresinin bitimine kadardır.

Bölünmüş patent: Patent başvurusu, tek bir buluşu veya tek bir genel buluş fikrini oluşturacak şekilde bir araya gelmiş buluşlar grubunu içermiyorsa başvuru sahibinin talebi veya Kurumun bildiri üzerine bölünmüş başvurulara ayrılır. Bölünmüş her başvuru için başvuru tarihi, ilk başvurunun tarihidir. Bölünmüş patentın asıl amacı, birden fazla buluş olması durumunda bu buluşların ayrı ayrı patente konu olmasını sağlamasıdır.⁸⁰

⁸⁰ 10/01/2017 tarihli Resmi Gazete, 6769 sayılı, SMK, Md 91, 123.

4.2 İa Patentinin İa Endüstrisi Üzerine Etkisi

4.2.1 Patentin Ar-Ge Faaliyetleri ve Ekonomiyle İlişkisi

Patentli ürünler ekonomik büyümenin itici gücü olarak kabul edilmektedir. Patent koruması, açıldığında hukuki alt yapı, güçlü olan ülkeler ekonomik olarak daha hızlı büyümeye ilimindedirler. Bunun yanı sıra birçok gelişmiş ülkenin patent politikası, yeni teknolojilerin oluşmasıyla bu hakları korumaya yönelik bir hal almıştır.

Ancak patent korumasının ülkelere olan yararları yanı sıra zararları da olduğu tartışılabilir bir konudur. Patent korumasının olduğu yerde tekelleşme pek çok tartışılmaya neden olmaktadır. Patent korumasının olmaması, yapılan yatırımların yeterli kar elde edilememesine sebep olmakla birlikte patent koruması da sadece güçlü tekelleşme nedeniyle, yeni teknolojilerin, ürünlerin ve eserlerin kamuya yayılmasına yönelik engeller koyabilmektedir.

Bunun yanı sıra telif ve lisans ücretlerinin çok yüksek olmasından dolayı, yenilikler daha uzun süre korunmakta ve yeniliklerin kullanılmaması, kullanılmasında ve bu ülkelere yapılan yatırımlar engellenebilmektedir. Bu sebeple patente ilişkin koruma süreleri çok iyi belirlenmeli ve yeni bilgi ve teknolojileri uygulamaya getirecek sosyal yararları ile tekelleşme sosyal maliyeti arasında uygun bir denge kurulmalıdır.

Sonuç olarak patent, yeniliklerin teşvikini ve beraberinde ekonomik gelişmeyi sağlamak için, özellikle aşağıda sıralanan nedenlerden dolayı, önemlidir:

- Yeniliklerin teşvikini, sürdürülebilir ekonomik gelişmeyi teşvik etme
- Yenilik teşvikini hem sanayi içinde hem de sanayiler arasında arttıracak bulguların yayılmasını sağlamak
- Yatırımların teşvik etme
- Ticari olduğu ve transfer edilebilirliği için yeni pazarların oluşmasını sağlamak
- Bilim ve yenilik teşvikinin bir araya gelmesini sağlamak

Patent koruması, ülkelerin özellikle Ar-Ge faaliyetlerini etkileyen önemli bir unsurdur. Bilgi ekonomisinin temel unsuru olan teknolojik ilerleme Ar-Ge faaliyetleri ile gerçekleştirilmektedir.

Ekonomik büyümenin temelinde, bilgiye dayalı yeniliklerin bulunması, beraberinde teknoloji odaklı büyümeyi ve Ar-Ge faaliyetlerine önem verilmesini getirmektedir. Ar-Ge harcamaları, yeni ürün veya üretim yöntemi geliştirme süreçleri gibi teknolojik faaliyetlerin her aşamasında büyük önem taşımaktadır. Ar-Ge faaliyetleri sadece yeni

bilimsel veya teknolojik bilgi ortaya koyma veya mevcut bilgilerin mal ve hizmet üretimine yönelik olarak uygulanması, açışından de il, aynı zamanda teknoloji yeteneğini kazanma sürecinde büyük önem arz eden bilgi birikimi ve deneyim kazanmanın en temel araçlarından biridir. Teknoloji yeteneğinin temel unsurlarından olan Ar-Ge harcaması, gerek ekonomik büyüme performansının en kritik belirleyicisidir.

Gelişmiş ülkelerde ekonomik gelişme ve patent koruması arasında önemli bir ilişki vardır. Güçlü patent korumasına sahip olan ülkeler, aynı zamanda dünyanın en gelişmiş ülkeleridir. Bu ülkelerde Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan payın yüksek olması, serbest ticaret ve liberal piyasalar söz konusudur. Ar-Ge faaliyetinin serbest ticaretin bir sonucu olan uluslararası entegrasyon, liberal piyasalar ve güçlü bir patent sistemi ile birleşmesiyle bu ülkelerin ekonomik olarak daha hızlı büyümektedir.

Ancak gelişmekte olan ülkeler için durum çok daha farklıdır. Çünkü bu ülkelerde patent sisteminin idari ve sosyal olarak oluşturulma süreci hem uzundur hem de maliyetlidir. Bu ülkelerde sık sık bir patent koruması söz konusu olduğunda, bu ülkelerin taklit ürün üreten endüstrilerinde ciddi istihdam azalmaları görülmektedir.

Gelişmiş ülkelerle ila az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin patent korumasına yönelik farklı yaklaşımlarının temelinde ekonomik büyüme bakımından aralarında ciddi farklılıklar olması yatmaktadır. Çünkü patent sistemi gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasında teknoloji transferini, doğrudan yabancı sermaye yatırımlarını, serbestleştirilmekte ve gelişmiş ülkeler açısından yeterli düzeyde patent korumasının teknolojinin transferini ve yaygınlaşmasını kolaylaştıracak ve böyle bir koruma hem üreticilerin hem de kullanıcıların yararına olacak ve ekonomik büyümeyi sağlayacaktır. Az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler ise kaynak zenginliği, eğitim düzeyi, teknik beceri, Ar-Ge faaliyetleri, üretim tecrübesi, örgütlenme ve pazarlama yetenekleri, kurumsal yapı, yeni teknolojilere ve fikirlere açık olma gibi hususlar bakımından gelişmekte olan ülkelere çok farklıdır. Bu nedenlerden dolayı,

patent koruması, ülkelere olan etkileri analiz edilirken gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin ayrı ayrı değerlendirilmesi daha sağlıklı sonuçlar verecektir.⁸¹

Patent tartışmalarında özellikle bulaşıcı hastalıkların kontrolüne ve ortadan kaldırılmasına yönelik olarak geliştirilen ilaçların (antibiyotikler ve aşılar dâhil) patentleri önemli bir yer tutmaktadır. Gelişmiş ülkeler patent haklarını savunurken bazı gelişmekte olan ülkeler patent haklarına karşı çıkmaktadır. Bu bağlamda öncelikle dünyadaki ülkelerin altyapıları ve piyasaları arasındaki büyük farklılıkların var olmasının, patentlerin faydasının ülkeler arasında adil olarak dağıtılmasına olanak vermediği öne sürülmektedir. Özellikle, patent sisteminin aktif ve sağlıklı ekonomilere sahip olan gelişmiş ülkelerin ihtiyaçlarına göre düzenlenmiş olduğu ve piyasa güçlerine dayandığı için zayıf piyasalara sahip ülkelerde işlemediği, bu ülkelerde yeniliği ve yaratıcılığı teşvik etmediğini öne süren görüşler vardır. Bunun sonucunda patent sisteminin gelişmiş ülkelerde daha sık görülen ve bulaşıcı hastalıklara yönelik araştırmaların teşvik edilmesine yararlı, ancak büyük ölçüde gelişmekte olan ülkelerde görülen bulaşıcı hastalıklara yönelik araştırmaların yetersiz kalmasına yol açtığı, iddia edilmektedir. Patent sisteminin maliyetinin dünyadaki tüm ülkelerin vatandaşları tarafından paylaşıldığı, ancak faydasının ayrılmaz olarak gelişmiş ülke vatandaşlarının küçük bir kısmına yarar sağladığı belirtilmektedir.

Patent haklarına yönelik bu eleştiriler gelişmekte olan ülkelerin patent haklarını uygulamasına direnmeleri sonucunu doğurmaktadır. Brezilya, Hindistan, Güney Afrika ve Tayland gibi kendi ilaç sektörlerine sahip büyük gelişmekte olan ülkeler Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşımında kendilerine esneklik tanımasını talep etmektedir. Uygulamada da bu gelişmekte olan ülkeler AIDS ilaçlarının fiyatlarını düşürmek ve kendi kamu sağlığı sorunlarını çözmek amacıyla patentli ilaçların kendi ilaç firmaları tarafından üretilmesine izin vermektedir.⁸²

⁸¹ Parlakyıldız F.M., 2009, s. 55,56.

⁸² Arslan M.O., Küresel Kamu Malı Olarak Sağlık ve Küresel Gribinin Türkiye Ekonomisine Etkileri, 2006, s. 69-71.

4.2.2 İlaç Endüstrisinde Patentin Jenerik ve İnnovatör Firmalar Açısından Değerlendirilmesi

İlaç sektörü, yeni ilaçların geliştirilmesi amacıyla yüksek düzeyde ve sürekli Ar-Ge faaliyetine ihtiyaç duymaktadır. Yeni ilaçların geliştirilmesi önemli düzeyde risk içeren uzun ve maliyetli bir süreçtir. Yeni bir ilacın geliştirilmesi ortalama 10-15 yıl sürmektedir ve birçok ilaç geliştirme sürecini tamamlayamamaktadır. Klinik öncesi testlere tabi tutulan her 5.000 ila 10.000 bileşenden ancak 5'i klinik araştırmaya adanmış, gelebilecek, bu adanmaya gelmiş her 5 ilaçtan da yalnızca birinin gerekli etki ve güvenlik düzeyine ulaşarak onay alabilmektedir. İlaç sektörü, piyasadaki ilaçların rekabetine ek olarak, piyasaya çıkmamış ürünler bakımından da oldukça yoğun bir rekabete konu olmaktadır. Bir ilacın başarılı bir şekilde piyasaya sunulabilmesi için yüksek sabit maliyetlere katlanmak gerekmektedir. Sektörün Ar-Ge yatırımlarının geri dönüşünü sağlayabilmesi için patent korumasına ihtiyaç vardır.

İlaç sektörü gelişimi ve Ar-Ge yapma yeteneğine sahip olan ülkeler tercihlerini patent korumasının ideal bir şekilde uygulanması yönünde yapmışken, diğer ülkeler ilaç bütçelerini ön plana çıkarmıştır.⁸³

Lanjouw ve Cockburn, yaptıkları bir çalışmada global patent sisteminin güçlendirilmesinin geliştirmekte olan ülkeler üzerindeki etkilerinden yola çıkarak, Hindistan'a ait ilaç endüstrisi verileriyle patent korumasının geliştirmekte olan ülkeler için iyi mi yoksa kötü mü olduğunu araştırmışlardır. Çalışma, Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması sonrasında artan patent koruması ile geliştirmekte olan ülkelerdeki tropik hastalıklara ilişkin olarak geliştirilen ilaçların patent sistemi sonucu daha sık korunduğunu ve bu durumun da geliştirmekte olan ülkeleri yatırımlar için daha cazip hale getirdiğini vurgulamıştır. İlaç endüstrisinde bulunan çeşitli firmalarla yapılan anketlere, yeni ilaçların geliştirimi için firmaların ayırdıkları Ar-Ge paylarına ilişkin istatistiksel verilere ve farmasötik ürünlere ait patent haklarına ilişkin uluslararası sözleşmelere yer veren çalışmada, patent korumasının geliştirmekte olan ülkeleri yeni yatırımlar için daha cazip hale getirdiği sonucuna ulaşılmıştır. Ayrıca, tıbbi ilaçlar gibi birçok tropik hastalığa ilişkin tedavi yöntemlerinin,

⁸³ Rekabet Kurumu Türkiye Bileşen İlaç Sektörü Araştırması, Raporu, 2013, s. 44.

zaman,nda patent korumas, söz konusu olmad, , için yeterince geli medi i de çal, mada vurgulanan bir di er konu olmu tur.⁸⁴

AB Komisyonu Raporunda belirtildi i üzere ise ara tırma bulgular, son y,llarda orijinal ilaç firmalar,n,n patent stratejilerini de i tirdi ini göstermektedir. Özellikle bu firmalar,n strateji belgeleri, baz,lar,n,n patent korumalar,n,n kapsam,n, ve süresini uzatmak için stratejiler geli tirmeyi amaçlad, ,n, do rulamaktad,r.

Ayn, ilaç için birden fazla patent ba vurusunda bulunmak yayg,n bir uygulamad,r. Ara tırma s,ras,nda elde edilen belgeler, bu yakla ,m,n önemli bir amac,n,n jenerik ilaçlar,n piyasaya giri ini geciktirmek ya da engellemek oldu unu göstermi tir.

Orijinal ilaç firmalar,n,n kulland, , ba ka bir araç da, özellikle ilaç sektöründeki patent ba vurular,n,n ço unun yap,ld, , EPO'da öbölünmü patentö ba vurular, yapmakt,r. Patent kanununda ana patent ba vurusunu bölmek için yasal bir yol olarak görülen gönüllü bölünmü patent ba vurular, orijinal ba vurunun içeri ini veya koruma süresini a amamaktad,r. Ancak ana ba vuru reddedilse veya geri al,nsa bile bölünmü patentlerin incelenmesine devam edildi i için patent ofisinin inceleme süresini uzatabilmektedir. Bu, baz, durumlarda jenerik ilaç firmalar, için yasal belirsizli i art,rmaktad,r. Ara tırman,n sonuçlar, di er endüstrilerde oldu u gibi davalar,n jenerik ilaç firmalar, önünde engel olu turmak için de etkili bir yol oldu unu göstermi tir. Baz, durumlarda orijinal ilaç firmas, davay, esaslar, bak,m,ndan de il jenerik ürünlerin pazara girmesini engellemek için bir sinyal olarak dü ünmektedir.⁸⁵

4.2.3 Patent Davalar,

Patent düzenlemesinin ilaç sektörünün bugünlere gelmesinde ta ,d, , önem tart, mas,zd,r. Ortalama ya am süresinin uzamas,na ve ya am kalitesinin artmas,na

⁸⁴ Parlaky,ld,z F.M., 2009, s. 73; Lanjouw v.d. öNew Pills for Poor People, Empirical Evidence after GATTö, World Development, Say, 29, 2001.

⁸⁵ AB Komisyonu,"Pharmaceutical Sector Inquiry-Final Report", 2009, s. 201.

neden olan pek çok ilaç patent koruması var, tevkif edilmesiyle kefedilip piyasaya sunulabilmiştir.

Ancak günümüzde özellikle ilaç sektöründeki patent uygulamalarına yönelik ciddi eleştiriler bulunmaktadır. AB Komisyonu Raporuna göre patent başvurularının çoğunluğunun (%84) araştırma safhasında yapıldığı tespit edilmiştir. Ancak toplam satışta ilk 20 içinde yer alan etkin maddeler bakımından geliştirme sürecinin bütün safhalarında ve ürünler piyasaya sunulduktan sonra da patentlemenin düzenli olarak devam ettiği tespit edilmiştir. Ele alınan 40.000 başvurudan yaklaşık %87'si firmalar tarafından ikincil patent olarak nitelendirilmiştir. Buna göre birincil patentlerin ikincil patentlere oranı yaklaşık 1'e 7'dir. Orijinal ilaç firmaları patent başvurularının kapsamı çok geniş olabilmektedir. Bu çerçevede; formülasyon, dozaj ve usul gibi orijinal bileşeni çevreleyen farklı yenilikler için koruma talep etmektedirler. Orijinal ilaç firmaları bu patentler yoluyla; farklı dozaj formları, üretim prosesleri ya da ilaç formülasyonlarına ait patentler kullanılmak suretiyle jenerik ürünlerin pazara girişini güçlendirmektedir.

EPO nezdinde ilaçlarla ilgili patent başvuruları sayıları, 2000 ve 2007 yılları arasında iki katına çıkmıştır. Ayrıca satışları yüksek olan ilaçlara ait patent sayıları, pazara sunum aşamasından sonraki süreci de içine alacak şekilde ürünün yaşam süresi boyunca sürekli yükseldiği gözlemlenmiştir.

Devam eden patent başvuruları, jenerik ilacın pazara hemen gireceği beklentisiyle yapılmaktadır. Bölünmüş başvurular incelendiğinde de orijinal firmaların 2008 yılında ilaç patentlerine en yakın olan temsili A61K sınıfındaki patentler için EPO nezdindeki bölünmüş başvurularının çoğunun patent sahipleri tarafından istendiği, yalnızca %20'sinin EPO tarafından talep edildiği tespit edilmiştir.⁸⁶

Jenerik ilaç firmalarına göre, bölünmüş başvurular yasal belirsizlik süresini uzatmak için yapılabilmektedir. Böylece bölünmüş başvurular, patentin incelenmesi için zaman kazanmak ve başvuruların beklemede kalması, süreyi uzatmak amacıyla kullanabilmektedir. Ayrıca her bölünmüş başvurunun tek başına incelenmek

⁸⁶ AB Komisyonu, "Pharmaceutical Sector Inquiry-Final Report", 2009

durumunda olmas, nedeniyle ana ba vuruya itiraz edilmesi halinde, yasal belirsizlik devam edecektir.

Etkin maddeyi koruyan patentin süresi dolsa bile jenerik versiyonu orijinal ilac, çevreleyen çe itli patentlerden birini ihlal edebilmektedir.

Patent stratejileri, me ru ve ticari aç,dan güçlü bir jenerik ilac,n piyasaya girmesinde belirsizli e neden olabilmektedir. Ürünü çevreleyen patentler ve/veya bölünmü ba vurular, orijinal ilaç firmas,n,n ba ka bir yasal eyleme ba vurmas,na gerek kalmadan, jenerik ilac,n piyasaya giri ini geciktirebilmekte ve hatta riske duyarlı, jenerik ilaç firmalar,n,n piyasaya girmesini engelleyebilmektedir.

Orijinal ve jenerik ilaç firmalar, aras,nda, pazara giri sürecinde ya anan ileti im ve çeki meler jenerik ilaç firmas,n,n piyasaya ürün sunulmas,yla ilgili kararlar,n, etkileyebilmektedir. Her zaman mahkemeye intikal etmese de patentle ilgili temaslar,n cayd,r,c, etkileri olabilmekte ve özellikle dava masraflar,, mahkeme süreci ve ortaya ç,kacak tazminat riski sonucunda jenerik ürün planland, , gibi pazara giremeyebilir.

Patent davalar, söz konusu oldu unda orijinal ilaç firmalar, için önemli bir çözüm yolu mahkeme karar verene kadar geçici olarak jenerik ilaçlar,n sat, ,n,n engellenmesidir.

Mahkemeler jenerik ilac,n pazara giri ini engellemek ya da pazarda olan jenerik ürünün sat, ,n, geçici olarak yasaklamak amac,yla ihtiyati tedbir kararlar, verebilmektedir. Mahkeme nihai karar,nda patentin hükümsüzlü üne ya da ihlal olmad, ,na karar verirse ve ihtiyati tedbiri geri al,rsa bu durumda orijinal ilaç firmalar, için tazminat ödeme riski ortaya ç,kmaktadır.

Sonuç olarak orijinal ve jenerik ilaç firmalar, aras,nda do al bir menfaat çat, mas, bulundu u aç,kt,r. Bir tarafta orijinal ürün sahipleri, rakipleri piyasaya girinceye kadar yeni ilaç geli tirme maliyetlerini kar ,lay,p mümkün oldu unca kar,n, art,rılmak isterken, di er tarafta jenerik ilaç firmalar, bir an evvel piyasaya girerek orijinal ürünün olu turdu u pazardan pay almaya çal, maktadır. Bu menfaat çat, mas, ayn, zamanda bir döngünün kayna ,d,r. Jenerik ilaç firmalar,, orijinal ilaçlar oldu u

sürece bunlar, n e de erlerini geli tirip piyasaya sürebilmekte, orijinal ilaç firmalar, ise jenerik rekabeti ile kar ,la an ürününün yerine bir ba ka karl, ürün bulabilmek için çal, malar, n, devam ettirmektedir. Bu döngünün sürdürülebilirli ini sa layan ise patent sistemidir. Patent korumas, olmadan orijinal ilaç firmas, geli tirdi i ürünün maliyetlerini kar ,layamayacak ve sonraki Ar-Ge faaliyetlerine kaynak olu turamayacaktır. Yeni orijinal ürünlerin geli tirilememesi ise bunlar, referans alan jenerik ürünlerin de ortaya ç,kmamas,na neden olacaktır.

Bu çerçevede, patent sistemi hem jenerikler piyasaya girinceye kadar orijinal ilaç firmas, n, n ilaç geli tirme maliyetlerini kar ,lamas, n, sa lamakta hem de yeni ürün geli tirme güdüsünü ayakta tutmaktadır. Bu yönüyle, yenili e ve geli ime imkân sa lama fonksiyonlar, nedeniyle patent sistemi, rekabet hukuku ile çat, an de il, ayn, amaca hizmet eden bir düzenleme olarak ortaya ç,kmaktadır.

Esasen, ilaç sektöründe patentlerle ilgili rekabet sorunlar, n, n birço onun sistemden ziyade sistemin kötüye kullan, lmas, ndan kaynakland, , söylenebilir.⁸⁷

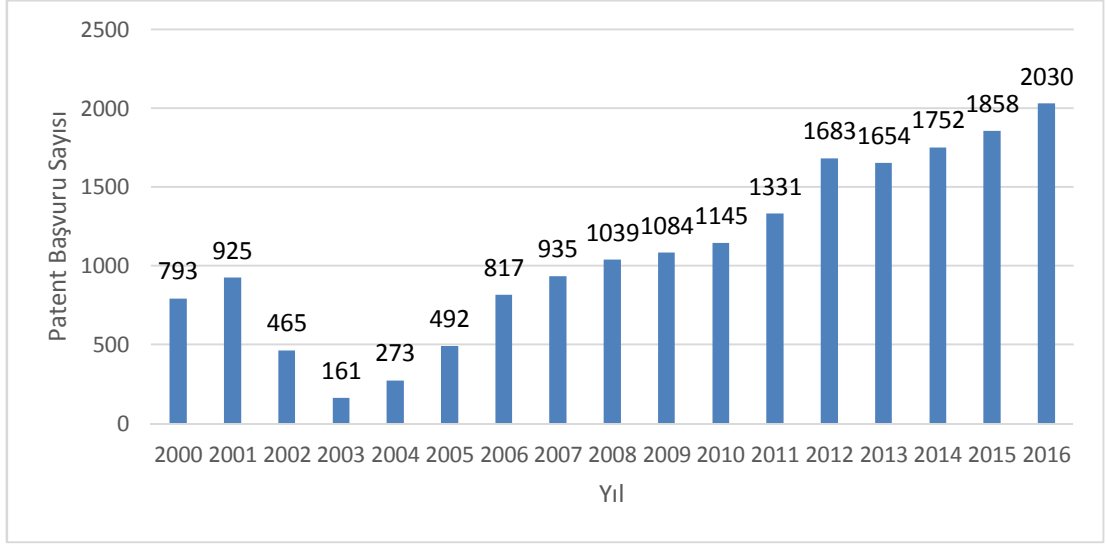
4.2.4 İlaç Patenti Ba vuru istatistikleri

ilaç sektörünün, dünyada Ar-Ge yo unlu unun en fazla oldu u ve yeni teknolojilerin en h, zl, yayg, nla t, , sektörlerden birisi olmas, nedeniyle ilaç patent ba vuru say, lar, da giderek artmaktadır. Ülkemizde ilaç patent ba vurular, na bak, ld, , nda yerli patent ba vurular, nda son 5 y, lda 3,5 kat art, ya and, , görülmektedir. Ayr, ca ilaç alan, nda yap, lan patent ba vurular, ndaki yerli ba vuru oran, 2002 y, l, nda %2 iken 2014 y, l, nda bu oran %21æ ç, km, t, r. Bu veriler ilaç sektöründe patent alan, ndaki yüksek fark, ndal, k seviyesini göstermektedir. Tablo 5æte gösterildi i üzere Türkiyeæde (Türk Patent ve Marka Kurumuæna) yap, lan ilaç ba vurular, 2000 y, l, nda 793 iken 2016æda 2030æa ula m, t, r.⁸⁸

⁸⁷ Rekabet Kurumu Türkiye Be eri İlaç Sektörü Ara tırmas, Raporu, 2013, s. 171-183.

⁸⁸ 01.01.2000-31.12.2016 Tarihleri Aras, nda Yay, mlanan Patent Dokümanlar, Üzerinden Olu turulan istatistikler, Türk Patent ve Marka Kurumu Veri Taban,, Nisan 2017

Tablo 5: Türkiye'de Yapılan Patent Başvuru Sayısının Yıllara Göre Değişimi



5. İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN BUGÜNKÜ EKONOMİK DURUMU VE KAMU SAĞLIĞIYLA İLİŞKİSİ

5.1 İlaç Sektörünün Ekonomik Durumu

Dünya ilaç sektöründe üretimin önemli bir bölümü gelişmiş ülkelerde yapılmaktadır. Ar-Ge çalışmaları, pazarlar, gerçekleştiren çok uluslu şirketler ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İsviçre, İtalya, Sırbistan ve diğerlerdir.

Dünya ilaç üretiminin yaklaşık 1/5'ini ise geliştirmekte olan ülkeler tarafından yapılmaktadır.

Bu ülkelerde firmaların çoğunluğu küçük ölçeklidir ve ürettikleri ilaçların çoğu jenerik ürünlerdir. Sanayilemiş ülkelerdeki firmaların bir bölümü jenerik ilaç üretiminde uzmanlaşmış ve birçoğu da kendi etken maddelerini kendileri üretmektedir. Buna karşın geliştirmekte olan çok az sayıda ülke etkin madde üretebilmektedir.

Hindistan ve Çin iç pazarlarının büyüklüğü, ilaçta patent uygulamasına henüz geçmemiş olmaları, geniş devlet desteği ile ilaç hammadde üretiminde önemli bir konum kazanmışlardır.⁸⁹

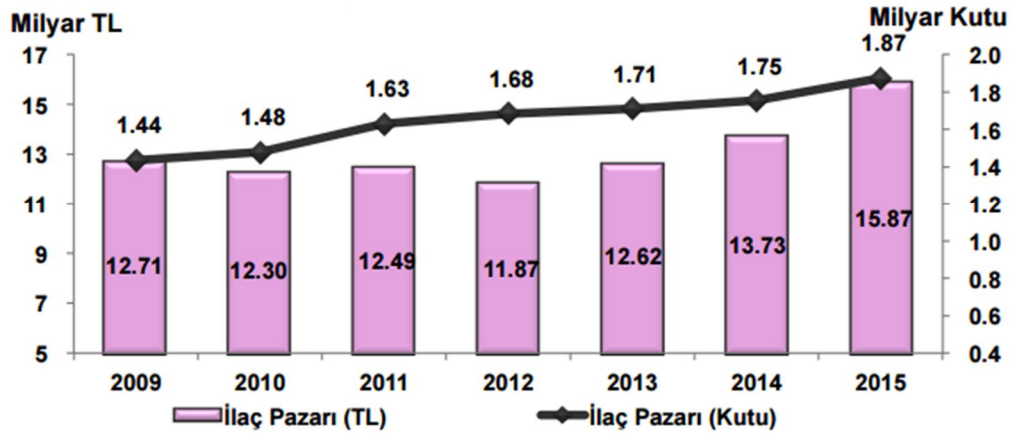
Türkiye ilaç piyasasında ciro bakımından yapılan değerlendirmeye göre, faaliyet gösteren orijinal ilaç üreticilerinin payı yaklaşık %70 iken, jenerik ilaç üreticilerinin payı %30'dur. Türkiye'de faaliyet gösteren orijinal ilaç üreticilerinin tamamı uluslararası firmaların bağlı kuruluşlarıdır. Bu firmaların ağırlıklı olarak orijinal ilaç üretimi ve ithalatı yapmaktadır. Ayrıca orijinal ilaç üreticilerine bağlı olarak faaliyet gösteren jenerik ilaç üreticileri de bulunmaktadır. Ayrıca son yıllarda çok sayıda orijinal ilaç üreticisinin jenerik ilaç üreticisine devraldığı görülmektedir.

Türkiye'de faaliyet gösteren jenerik ilaç üreticileri ise çoğunlukla yerli firmalardan oluşmaktadır. Söz konusu firmaların önemli ölçüde jenerik ilaç üretim ve satışları yapmaktadır ve aynı zamanda lisanslama yoluyla ruhsatları aldıkları çok sayıda orijinal ilaç bulunmaktadır.

⁸⁹ Şahin B., Türk İlaç Endüstrisi Ve Avrupa Birliği'ne Uyumu, 2005, s. 46.

ilaç sektöründe ilaç etkin maddesi de üretilmekte olup ilaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık %80'i ithal edilmektedir. 2012 yılı itibarıyla Türkiye'de kullanılan ilaçların kutu bazında yaklaşık %75,1'i yerli üretilmiştir. Diğer yandan, Türkiye'de tüketimi az olan ve üretimi ekonomik olmayan bazı ilaçların üretimi de yapılmamaktadır. Çok yeni veya ileri teknoloji gerektiren preparatlar, bazı ilaçların ürünleri, bazı kontrollü salgın sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları, bazı hormonlar, radyonüklidler gibi farklı tedavi grubundaki ilaçlar genellikle ithal edilmektedir. Türkiye ilaç sektöründe ayrı olarak ekonomik ve katma değerli üretim yöntemleri olan; lisans altında üretim, fason üretim, de jenerik ilaç üretimi ve ilaç etkin madde üretimi yapılmaktadır. Türkiye'de ilaç üretimine ilişkin veriler Tablo 6'da gösterilmiştir.

Tablo 6: Türkiye'de İlaç Üretimi⁹⁰



Jenerik ilaçların pazara girişi ilaç sektöründeki rekabet bakımından en önemli gelişimdir. Jenerik ilaçların pazara girmesi ile birlikte orijinal ilaçların hem pazar payı, hem de gelir seviyesi düşmektedir. Bu açıdan patent korumasının varlığı, stratejik açıdan hem orijinal hem jenerik üretici için çok önemlidir. Orijinal ve jenerik üreticiler arasındaki artan rekabete bağlı olarak sektörden elde edilecek olan kazançların da artacağı düşünülmektedir.

⁹⁰ İlaç Endüstrisi Üreticileri Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2015, s. 6.

Tablo 7 incelendi inde Türkiye'deki ilaç harcamalar,n,n, 2010 y,l, hariç olmak üzere, sürekli art, içerisinde oldu u görülmektedir.

Tablo 7: 2001-2011 Y,llar, Aras, Türkiye Be eri ilaç Pazar,n,n Büyüklü ü (TL)⁹¹

Y,llar	Toplam	Serbest Eczane Pazar,	Hastane Pazar,
2001	2.286.547.658	2.173.933.897	112.613.761
2002	2.286.547.658	3.557.865.285	191.938.240
2003	5.301.053.050	4.996.658.558	304.394.492
2004	6.225.679.904	5.924.420.098	301.259.806
2005	9.342.139.241	8.939.064.796	403.074.445
2006	10.448.456.938	9.962.478.332	485.978.606
2007	12.239.217.538	11.587.655.611	651.561.927
2008	13.647.526.848	12.725.662.424	921.864.424
2009	15.781.476.993	14.844.006.070	937.470.923
2010	15.835.248.928	14.794.234.148	1.041.014.780
2011	16.335.688.329	15.182.694.258	1.152.994.071

Farklı ülkelerdeki ilaç piyasalar,n,n birbirlerinden ayr, mas,n,n en önemli nedenleri aras,nda yer alan fiyatlandırma kuralları ve geri ödeme artları, yalnızca ilgili pazardaki firmalar,n ticari kararlar,n, de il ba ta Ar-Ge olmak üzere di er pek çok alandaki kararlar,n, da yak,ndan etkilemektedir.

Özellikle son y,llarda;

É Toplumlar,n ve devletlerin gittikçe artan ölçülerde sağ l a önem vermeye başlamas, ve bu anlay, n bir sonucu olarak sağ lık hizmetlerine olan talebin artması,, daha önce farmakoterapisi olmayan ya da az etkili farmakoterapisi olan hastalıklar için yeni ilaçlar,n piyasaya sürülmesi,

É Nüfusun büyümesi, yaşlanma süreci ve ilaç kullan,m,na karşı tavr,n de i mesi, ticari baskılar sonucu ilaç kullan,m,ndaki artışlar,

É İlaç çe itlili indeki artış, hastalar,n ilaç,n faydalar,n, de erlendirememesi ve kendilerine sağ lanan sağ lık hizmetlerinin gerçek maliyeti hakkında çok fazla bilgi sahibi olmamaları,, yeni ilaçlar,n pek çok hasta için umut ifade etmesinin,

⁹¹ Rekabet Kurumu Türkiye Be eri İlaç Sektörü Ara tırması, Raporu, 2013, s. 61.

özel sektörün piyasaya sürekli yeni ilaç ak, , sa layarak bu ihtiyac, kar ,lamaya çal, mas,na, bunun da daha eski ve daha ucuz ilaçlar,n, daha yeni ve daha yüksek fiyatlı, ilaçlarla yer de i tirmesine neden olmas,,

É Fiyat kontrolü kurallar,n,n ya da güçlü büyük al,c,lar,n bulunmay, , sonucunda reçeteli ilaçlar,n fiyatlar,n,n, enflasyon oran,ndan çok daha büyük oranda art, gösterme e iliminde olmas, gibi olgular, sa l,k hizmetlerinin bütçe içindeki yükünün artmas,na neden olarak, devletler aç,s,ndan bu talebin maliyetini kar ,lama sorununu gündeme getirmi , ülkeleri birtak,m önlemler almaya te vik etmi tir.

Sa l,k bak,m,na evrensel bir eri im sa lama yolunda, ulusal sa l,k sistemlerinin yap,sal finansman, için sa lam ve rasyonel bir temel kurmak en önemli ko uldur.

Temel olarak, ilaç harcamalar,n,n kontrol edilmesinin üç yolu vard,r;

É Çe itli seviyelerdeki ilaç fiyatlar,n,n kontrol edilmesine yönelik farklı yöntemler,

É Bütçe haz,rlama ve geri ödeme gibi mali tedbirler uygulayarak talebi etkilemek,

É Doktor ve hasta baz,nda fark,ndal,k yaratma gibi profesyonel tedbirler uygulayarak talepleri etkilemek.

Dünyada ilaç harcamalar,ndaki art, h,z,n,n, sa l,k harcamalar, art, h,z,ndan yüksek olmas, nedeniyle, pek çok ülke ilaç harcamalar,n, azalt,c, önlemler almaktad,r. Bugün ilaç giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel kurum ve kurulu lar,nda uygulanan pahal, olan yeni tedavilere kaynak sa lamak amac, ile geleneksel tedavilerde e de er ürünlerin tercih edilmesi ve referans fiyat sistemi tüm dünyada giderek yayg,nla maktad, e de er ürünlere olan destek, bir devlet politikas, haline gelmektedir.⁹²

5.2 Kamu Sa l, , ve İlaç Ula ,m

ilaç sektörünü ekillendirmede talep kesimindeki doktor ve hastalar temel rolü oynamaktad,r. Bunun yan, s,ra belirleyici olan di er bir faktör de sigorta kurulu lar,d,r. Sigorta kurulu lar, hastal,klardan kaynaklanan belirsizli in neden

⁹² <http://e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/raporlar/esdegerilcc/5.pdf>

oldu u riskler nedeniyle ilaç sektöründeki en önemli finansman kayna , konumundadır. Dünyadaki ilaç finansman sistemleri incelendi inde, harcamalar,n özel sektör veya kamu kurulu u niteli indeki sa l,k sigortalar, taraf,ndan kar ,lanmaktadır.⁹³

Toplumun sa l ,n,n sürdürülmesi ve iyile tirilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilac,n belirli kurallara uygun olarak üretilerek, ihtiyaç, olan ki ilere, ihtiyaç duyduklar, anda ula t,rmak günümüzde devletin önde gelen sosyal sorumlulu udur.

Devlet bütçesinden sa l,k hizmetlerine ayr,lan pay,n giderek artmas,yla sa l ,n en önemli parçalar,ndan biri olan ilac,n üretilmesi, tüketilmesi ve ödemeleri konusunda baz, önlemler al,nmas, gerekmektedir.⁹⁴

Kamu sa l ,n, koruma noktas,nda özellikle salg,nlar,n engellenmesi de büyük önem ta ,maktadır. Kamu sa l ,n,n risk alt,na girmesi durumunda patent haklar, ve ülkeler aras, i birli inin yap,lamamas, büyük tart, malara neden olmaktadır. Bu durumda farklı mekanizmalar,n devreye sokulmas, gerekti i ileri sürülmektedir. Bu konudaki önerilerden en önemlisi, bula ,c, hastal,klarla küresel düzeyde mücadeleye yönelik olarak geli mekte olan ülkelerin baz, a ,lar, ve ilaçlar, sa layabilmesi amac,yla geli mi ülkeler ve sivil toplum kurulu lar, taraf,ndan finanse edilen bir küresel a , sat,n alma fonu olu turulmas, önerisidir. Böylece, bula ,c, hastal,klar için geli tirilen a , ve ilaçlar,n geli mekte olan ülkelere hibe edilmesi veya dü ük fiyatlarla sat,lmas, öngörülmektedir.⁹⁵

ilaçta patent korumas, söz konusuysa bile kamu sa l ,n,n tehlikeye girmesi durumunda Türk Hukukunda yer alan öZorunlu Lisansö sistemiyle patentin verdi i yetkiler s,n,rlan,lmaktadır. Kamu yarar, gerekçesiyle, örne in önlenemeyen bir salg,n olmas, gibi durumlarda halk sa l ,n,n korunmas, için ilaçlar,n zorunlu lisans yoluyla üretilbilecektir.

Herkesin sa l, a ve sa l,k hizmetlerine e it ula ma hakk,n,n oldu u, sa l,k hizmetlerinin kalitesinin yüksek oldu u, dayan, ma üzerine kurulu ve tüm toplumun

⁹³ Karakoç H.D., İlaç Sektöründe Fiyat Olu umu ve Regülasyonlar,n Fiyatlar Üzerindeki Etkisi, 2014, s. 4.

⁹⁴ Balç,k P. Y. ve Karsavuran S., 2012, s. 40-41.

⁹⁵ Arslan M.O., 2006, s. 70.

kat, l, m, na aç, k olarak yap, land, r, lm, bir sa l, k sistemi insan, n temel hakk, d, r. Bu nedenle devletin görevi, ortalama bir hastan, n ilaç harcamalar, yla hastan, n bu masraflar, ödeme yetersizli i aras, ndaki uçurumun bilincinde olarak, farmasötiklerin finanse edilmesi konusunda e itlik sa lamaya al, makt, r.⁹⁶

Özetle, kamu sa l, ın, koruman, n soysal devlet anlay, ın, n temel niteliklerinden biri olmas, nedeniyle devlet, sa l, k i lerinde kurulu ve i leyi ile aktif olarak yer almaktad, r. Bu amaçla devlet ayn, zamanda uluslararası, i birli i yoluyla aktivite yürütmeli ve önlemler almal, d, r.

⁹⁶ <http://e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/raporlar/esdegerilcc/3.pdf>

6. LAÇLARIN PARALEL İTHALATI

6.1 Patentli ilaçlarda Paralel İthalat Uygulamaları,

Paralel ithalat, ilaçlar, özellikle etkilemesinin sebepleri arasında, daki gibi s,ralanabilir;

- Patent korumasının çok yaygın olması,
- Çok fazla araştırma yapılması, gerektirmesi
- İlaçın piyasaya çıkana kadar koordine devam ettirilmesi gereken bir dizi prosedürden geçmesi
- Rekabetin çok yoğun olması,
- Yeni pazar arayışında olan bir endüstri olmasının.

6.1.1 Avrupa Birliği'nde Paralel İthalat Uygulamaları,

ilaçların paralel ithalatı, Avrupa Birliği'nde tümüyle yasal bir durumdur ve AB'nin tek pazara geçişini ve ülkeler arasında, piyasa farklılıklarını giderilmesini sağlamak amacıyla özellikle desteklenmektedir. AB'nin bu yaklaşımında, doğrultusunda birçok şirket paralel ithalat yapma amacıyla, paralel ithalatçı, lisans almaya başlamıştır. Tablo 8 incelendiğinde paralel ithalata ilişkin lisansların giderek arttığı görülmektedir.

Tablo 8: Paralel İthalatçılara Tanınan Yeniden İthalat Lisans Sayıları Ülkelere Göre Dağılımı,⁹⁷

	1997	1998	1999	2000	2001
<i>Belçika</i>	4	5	11	7	18
<i>Hollanda</i>	3.156	3.237	3.555	3.173	3.104
<i>Norveç</i>	99	48	189	144	84
<i>Sveç</i>	45	227	341	320	135
<i>İngiltere</i>	541	757	1.378	1.363	639

Bu durum temel olarak ülkeler arasındaki farklılıktan kaynaklanmaktadır. AB'de her ne kadar birçok ürün için tek pazara geçilebilmesi olsa da sağlık konusundaki

⁹⁷ Scheuermann A., Parallel Import of Pharmaceuticals in the EU, 2006.

düzenlemeler hala ülkelerin ulusal politika alanındaki yetkileri çerçevesindedir. Bu nedenle ülkeler arası, sosyal sigorta sistemlerinin farklılaşmasıyla birlikte ilaç fiyatları arasındaki farklılaşma da kaçınılmaz olmaktadır. Örneğin, İsviçre’de reçeteli ilaçlardan vergi alınmazken, Almanya’da tüm ilaçlar %16’lık vergiye tabidir, İspanya’da ise vergi oranı %4’tür.

Ülkelerin uyguladıkları fiyatlar, ilacın o ülkedeki fiyatı üzerinden üreticilere, yeniden satıcılara, dağıtıcılara ve eczanelere farklı marjlar tanımlanmaktadır. Paralel ithalatın temelinde de söz konusu marjların farklılaşması yatmaktadır. Söz konusu marjlar, ilaca göre değişimle beraber ilaç fiyatları üzerinde toplamda %84’e varan farklılaşmalara neden olabilmektedir.

Sonuçta paralel ithalatın oldukça karlı bir sektör olduğu söylenebilir. Tablo 9’da ilaçlarda çeşitli ürün grupları açısından paralel ithalatın pazar payı gösterilmektedir.

Tablo 9: Çeşitli Ürün Grupları Açısından Paralel İthalatın Pazar Payının Ülkelere Göre Dağılımı,⁹⁸

	Danimarka	Almanya	Hollanda	Norveç	İsviçre	İngiltere
HMG CoA Redüktaz inhibitörleri (Statin grubu ilaçlar)						
Atorvastatin	5%	0%	12%	2%	17%	54%
Pravastatin	0%	1%	7%	14%	19%	38%
Simvastatin	56%	9%	51%	36%	0%	65%
Atipik Anti-Psikotikler						
Klozapin	13%	0%	10%	58%	74%	0%
Olanzapin	0%	63%	8%	11%	24%	47%
Risperidon	25%	65%	33%	42%	32%	45%

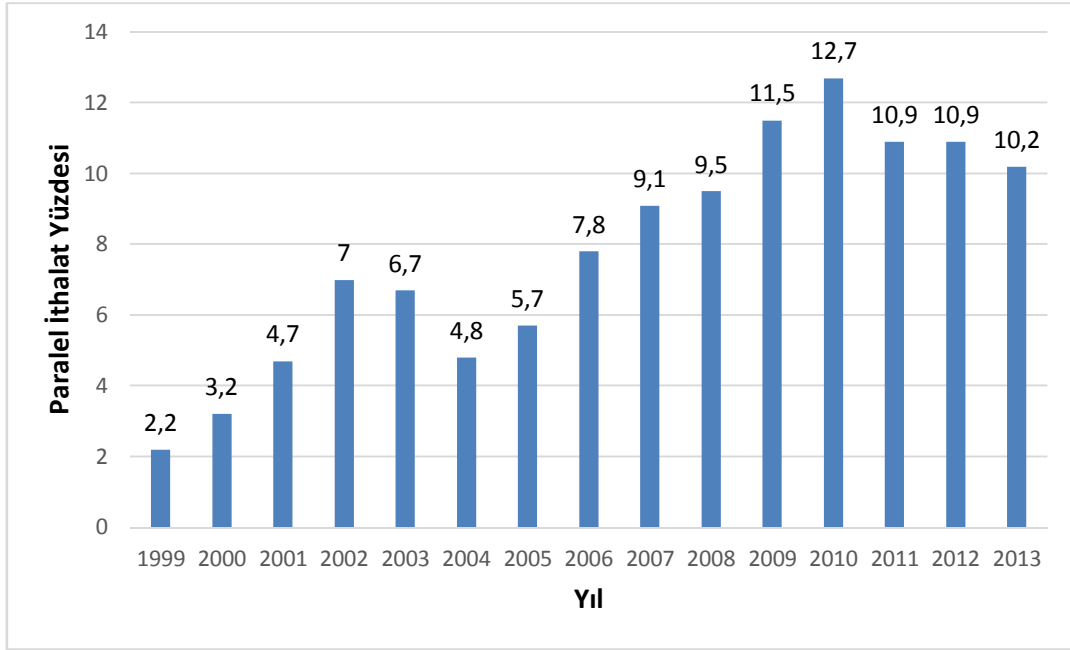
Avrupa’da ilaçların paralel ithalatının %96’sının, Almanya, Büyük Britanya, Hollanda, İrlanda ve Skandinav ülkeleri olmaktadır. Bu bölgede Almanya %54’lük paralel

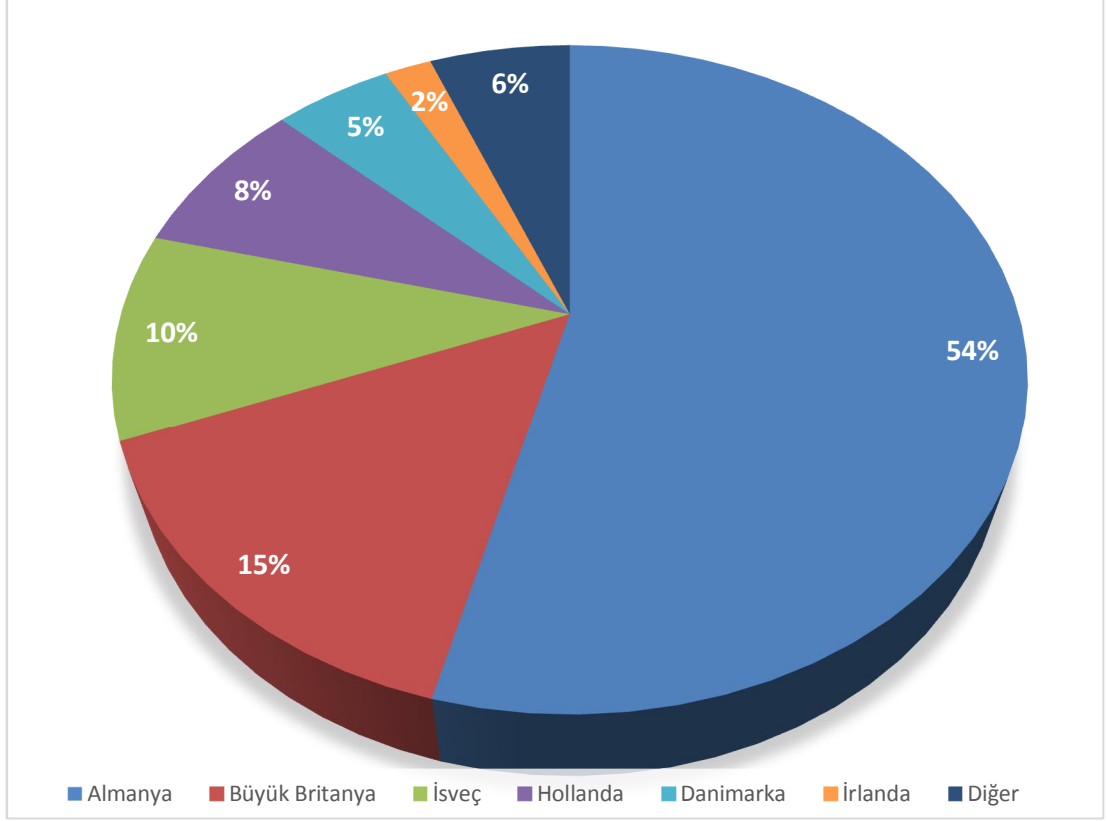
⁹⁸ Kanavos v.d., Product Differentiation, Competition and Regulation of New Drugs: the Case of Statins in Four European Countries. Managerial and Decision Economics, 28(4-5), 455-465, 2005.

ithalat payıyla birinci ülke konumundadır. Almanya'da paralel ithalatla sağlanan ilaçların pazardaki yüzdesinin yıllara göre dağılımı aşağıdaki Tablo 10'da gösterilmektedir.

Büyük Britanya %15'lik payla ikinci sırada yer almaktadır. İsveç'in ise 2014'te kabul ettiği yeni referans fiyat düzenlemesi ilaç paralel ithalat yüzdesindeki artışın azalmasına neden olsa da hala %10'luk payla üçüncü sırada yer almaktadır. 2014 yılında paralel ithalat miktarının Avrupa ülkelerine dağılımı ekil 3'te gösterilmektedir.

Tablo 10: Almanya'da Paralel İthalatla Sağlanan İlaçların Pazardaki Yüzdesinin Yıllara Göre Dağılımı





ekil 3: Paralel İthalat Miktarı, Avrupa Ülkelerine Dağılımı, (2014)⁹⁹

Avrupa Birliği içinde ilaçlara ilişkin üye devletler arasında paralel ithalat yapılması yaygınlaşmış ve diğer ürünlere oranla çok daha fazla olması nedeni, ilaçlara ilişkin düzenlemelerin ticari mallardan farklı olarak AB tarafından Topluluk düzeyinde değil, üye devletlerin ulusal politikalar, baskı altında belirlenmesidir. Dolayısıyla bu alandaki ulusal düzeydeki farklılıklar, ilaç konusundaki paralel ithalatın diğer ürünlere oranla çok daha fazla olmasına ve bu konuda anlaşmazlıkların çıkmasına neden olmaktadır. Bir başka deyişle, ilaç söz konusu olduğunda üye devletlerin sağlık ve sosyal güvence sistemleri devreye girdiğinden ilaçların fiyatının bir ülkeden diğerine %38'e varan oranda değiştiği gözlemlenmektedir. Sonuç olarak söz konusu fiyat değişimi paralel ithalatçıları açsından oldukça verimli bir faaliyet alanı olarak görülmektedir.

⁹⁹ IMS Health, "Parallel trade: Which factors determine the flow of goods in Europe?", 2015.

AB ülkelerinde paralel ithalat uygulaması, konusunda belirsizlik hala devam etmektedir, üye devletlerin sosyal politikaları, da AB tarafından yönlendirilip standart hale getirilmedikçe bu belirsizliğin devam etmesi kaçınılmaz görünmektedir.¹⁰⁰ Bu belirsizlikten kaynaklanan uygulama farklılıkları, örnekler arasında da yer verilmiştir;

1) *Sterling Drug Inc. v. Centrafarm B.V.* Davası,

Sterling Drug şirketi idrar enfeksiyonunda kullanılan *Negram* adlı ilaç için hem Hollanda'da hem İngiltere'de patent almıştır. Ülkeler arasındaki fiyat politikaları, sebebiyle bu ilacın fiyatı İngiltere'de Hollanda'dan daha ucuzdur. *Centrafarm* firması, bu fiyat farklarından faydalanmak için İngiltere'den aldığı ilaçları Hollanda'ya ithal etmek istemiştir. Bunun üzerine *Sterling* Hollanda'da *Centrafarm* aleyhine patent hakkına dayanarak paralel ithalatın önlenmesi için dava açmıştır, Hollanda Yüksek Mahkemesi ise davayı, Avrupa Adalet Divanı'na göndermiştir.

AB Kurucu Anlaması, madde 30 uyarınca üye ülkeler arasında malların serbest dolaşımını engelleyen veya bu etkiyi doğuran düzenlemeler yasaktır. Ancak bu anlamın 36. maddesi fikri haklar bakımından bir istisna tanıtmaktadır ve bu istismanın amacı, fikri hakkın özünün korunmasını sağlamaktır. Avrupa Adalet Divanı; anlamı hükümlerinin, hak sahibine kendi arzusuyla ürünü üye ülkelerde piyasaya sunduktan sonra paralel ithalat, önleme yetkisi vermediğini belirtmiştir.

ATAD, patent hakları bakımından hakkın spesifik konusu tanımlayarak; örneğin bununla birlikte malların serbest dolaşım prensibi, ürünlerin, hak sahibinin kendisi veya onun arzusuyla hukuki olarak pazara sürüldüğü ülkelere, özellikle paralel patentlerin olduğu durumlarda, ithal edilmesini engellemek için haklı görülemezö demek suretiyle, patent sahibinin arzusuyla piyasaya sürümü olduğu mallar bakımından hakkın tüketimini kabul etmiştir.

Hollanda mevzuatı, uyarınca hak sahibinin paralel ithalat, önleme yetkisi bulunmaktadır. Ancak ilaç kamu sağlığına, ilgilendiren bir ürün olduğundan ve 36 nc, maddedeki istisnalar insan ve hayvan hayatına ve sağlığına korunması hizmet

¹⁰⁰ Ekdi B., Avrupa Birliği'nde İlaçların Yeniden Paketlenmesi ve Paralel İthalat, Açısından Sorunlar, FMR Cilt:9, 2009.

etti inden Hollanda Yüksek Mahkemesi, Adalet Divanı, kamu sağlığını koruması, amaçıyla paralel ithalatın önlenip önlenemeyeceğini sormuştur. Adalet Divanı, ise sorunun serbest dolaşımın kısıtlanmasıyla değil sağlık kontrolü alanında gerekli tedbirlerin alınmasıyla çözümlenmesi gerektiğini belirtmiştir. Divan Kararı, ekinde açıklanmıştır; Patent hakkının spesifik konusu, patente konu olan buluşun sahibinin yaratıcılığının ödüllendirilmesidir. Bu bağlamda, buluşun sahibi, buluşunu dilediği gibi kullanmakta serbesttir. Ticari olarak buluşu üretmek ve doğrudan ya da lisans vermek suretiyle dolaylı olarak piyasaya ilk defa sürme hakkı, ve yapılan ihlallere karşı itiraz hakkı, da mutlak olarak patent sahibine aittir. ... Antlaşma, bir üye ülkenin kendi yasası, uyarınca tanımlanmış oldu ve sınai ve ticari mülkiyet hakkının varlığına karşılık, Ancak hakkın kullanılmasıyla anlaşılmadıkça yasaklamalara maruz kalabilir. 36. maddedeki malların serbest dolaşımını, istisnalarından yararlanılmasını, ancak hakkın özünü korumak amacıyla olursa mekurdur.

2) *Merck ö Stephar BV Davası*,

Merck firması, ilaçlara patent hakkı verilmesini kabul etmeyen İtalya haricindeki tüm üye devletlerde patentini aldığı ilaçları, İtalya da dâhil olmak üzere tüm AB piyasasına sürmüştür. Sonrasında *Stephar* firması, İtalya'dan satın aldığı bu ilaçları, Hollanda'ya ithal etmeye çalışmış, t.r. *Merck* Firmasının Hollanda'da patent hakkına sahip olduğu *Moduraticö* isimli ilaç, *Stephar* firmasının İtalya'dan paralel ithalat yolu ile Hollanda'ya sokulup pazarlanmak istenmesi üzerine *Merck* firması, ilaçların ithal edildiği İtalya'da patent koruması olmadığı için, ileri sürmüştür ve patent hakkına dayanarak Hollanda'daki bu satışa engel olmak istemiştir. O tarihte İtalyan Anayasa Mahkemesinin aldığı bir karar uyarınca ilaçlara patent koruması verilmemektedir.

Divan, bu konuda; patent hakkı sahibinin, ilgili ürünü patent koruması olmayan bir ülkede satışıyla piyasaya sürmesi halinde, artık patent hakkının tükendiğini, dolayısıyla bu ürünün ülkeye ithal edilmesini engelleyemeyeceğini ifade etmiştir. Bu ürünler her ne kadar patent koruması olmayan bir üye ülkeden ithal edilmiş olsa bile Hollanda'daki hak sahibi ile İtalya'da aynı malları üretenin aynı firmalardır ve hak sahibi İtalya'da patent koruması olmadığı için, bilmesine rağmen orada üretmek

piyasaya sürümü tür. ATAD, hak sahibi firma yaratıcısı, çabalarını ödülünü almış oldu undan AB içindeki ilk satış, la birlikte hak, tüm AB boyutunda tükenecek ine karar vermiştir. ATAD'a göre zaten patent hakkı, sahibine piyasalarda tekel sağlayacak şekilde ürünü piyasaya ilk defa sadece kendisinin sunma hakkı, verilmektedir.

Kararda *Merck* şirketinin, ilaçlara patent hakkı verilmesini kabul etmeyen talya haricindeki tüm üye devletlerde ilaç patent hakkı, aldığını belirtmiştir. İlaç, talya da dâhil olmak üzere tüm AB piyasasına sürülmüştü, akabinde *Stephar* firması, talyadan satışını aldığını, ilaçları Hollanda'ya ithal etmeye çalışmış, t.r. Divan ise; patent hakkı sahibinin, ilgili ürünü patent koruması olmayan bir ülkede piyasaya sürmesi halinde, artık patent hakkını tükendiğini, dolayısıyla bu ürünün ülkeye ithal edilmesini engelleyemeyeceğini ifade etmiştir.

ATAD'ın *Merck*'in monopolcü karını elde edebileceği ülkelerden birisini korumak için Hollanda patentini kullanmasını engellemesi için tek görünür nedenin *Merck*'in ürünlerinin talyada satışını sonuçlandırması, dikkate alınması gerektiği oldu ve bunun nedeni de il sonuç oldu dünülmektedir. Bu durum, patent sahibini patent koruması alamayacağı, ülkelerde ürünlerini satmaktan caydırarak, sadece patent koruması olan ülkelerde satışa yol açabilir ve böylelikle farklı fiyatlardan daha ciddi olarak pazar bölünebilir.¹⁰¹

Sonuç olarak mahkemenin patent koruması olmayan bir ülkede, ürünün piyasaya sürülmesinin sonuçları, ilgili şirkete yüklediği söylenebilir. Ancak bu karar sonucunda patent sahiplerinin sadece koruma sağlayabilecekleri ülkelerde ürünü piyasaya sürmelerinin ve koruması olmayan ülkelerde piyasaya sürmemelerinin, fiyat farklılıklarını yaratacağı, ortak pazar bölünmesinden daha ciddi bölünmelere neden olabileceği de ileri sürülmüştür.¹⁰²

3) *Merck ó Primecrown ve Beecham (Merck II Davası)*

¹⁰¹ Ar, H., 2003 s. 18.

¹⁰² Huysal A., 2010, s. 206-207; Süel S., 2007, s. 93-95.

spanya ve Portekiz'de patent koruması, bir dönemde üretilen ve patenti Merck firması tarafından alınan ilaçlar paralel ithalat yolu ile İngiltere'ye sokuldu. İngiltere'deki patent hakkı sahibi, paralel ithalat yolu ile getirilen ilaçların patent hakkını korumadığı için, İspanya ve Portekiz'den getirildiğini, fiyatlar arasındaki farklılık ise İngiltere'deki patent haklarına ödenen yüksek bedelden kaynaklandı. İspanya ve Portekiz'de yapılan üretimlerin insani amaçlarla ve zorunlu lisansla benzer bir yöntem altında yapıldığı, ileri sürümü ve patent hakkına dayanarak paralel ithalatın önlenmesini talep etmiştir.

ATAD kararında bu isteği reddederek, bizzat hak sahibinin AB sınırları içerisinde insani amaçlarla olsa bile kendi arzusuyla üreterek piyasaya sunduğu mallar üzerindeki patent hakkını piyasaya ilk sunum ile birlikte AB'de tükendiğini kabul etmiştir.¹⁰³

4) *Pharmon BV ö Hoecsht AG* Davası,

Öfrusemide isimli ilaç için Alman *Hoecsht* firması, Almanya, Hollanda ve İngiltere'de patent almıştır. Sonrasında İngiltere, bir İngiliz şirketi olan *DDSA* firmasına bu ilaç, İngiltere'de üretmek üzere İngiliz Patent Yasasının 49. maddesine dayanarak zorunlu lisans hakkı vermiştir. *Pharmon* firması ise İngiltere'de zorunlu lisans altında üretilen bu ilaçlardan bir miktar alarak Hollanda'da satışa sunması üzerine *Hoechst* firması, bu ithalata ve satışa karşı, dava açmıştır.

Lisans sözleşmeleriyle, fikri mülkiyet hakkı sahibi fikri ürün içeren mal, üretme ve piyasaya sürme hakkını üçüncü bir kişiye devredebilir. Bu durumda lisans sözleşmesine uygun olarak lisans sahibi tarafından üretilerek piyasaya sunulan mallar üzerindeki haklar tükenmemi olmaktadır. Lisans sözleşmesinde lisans süresi, üretilen malın kalitesi vs. gibi sınırlar mevcut ise, bu sınırlamalara lisans alanın uymaması halinde, lisans veren fikri mülkiyetten doğan hakları, lisans alanı kullanabilmektedir.

Bazı durumlarda fikri mülkiyet hakkına konu ürünler hak sahibinin arzusuyla, aranmaksızın kamusal sebepler dikkate alınarak zorunlu lisans yoluyla baskınlık,

¹⁰³ Ginter C., "Free Movement of Goods and Parallel Imports in the Internal Market of the EU." Eur. JL Reform, 2005.

taraf,ndan yap,l,r. ATAD bu dava hakk,ndaki karar,nda, bir üye ülkede zorunlu lisans alt,nda üretilen bir mal,n hakk,n korundu u bir ba ka üye ülkeye sokulmas,n,n önlenmesinin mümkün oldu una karar vermi tir. Davaya konu olayda,

ATAD karar,nda; ö ... hak sahibinin izin ve r,zas, d, ,nda üretilen veya pazarlanan mallar yönünden patent hakk, tükenmez. Ayr,ca zorunlu lisans bir üye ülkeye ancak kendi s,n,rlar, dâhilinde imkân sa lar...ö ekindeki ifadesi ile zorunlu lisans alt,nda üretilen mallar,n öhak sahibinin r,zas,ndan yoksunö olarak üretilmi olmas, nedeni ile tükenmeyece i sonucuna varm, t,r. Ayr,ca mahkeme karar,nda zorunlu lisans alan üreticiye ihracat yasa , konmas,n,n ya da patent hakk, sahibine telif ücreti ödemesi yap,lm, olmas,n,n sonucu de i tirmeyece ini de belirtmi tir.¹⁰⁴

5) *Roussel Laboratoria B.V. ó Di erleri Davas,*

Hollanda'da uygulanan fiyat kontrol sisteminin ithal edilmi ürünler ve yerli ürünler aras,nda önemli farka sebep olmas, üzerine *Roussel Laboratoria B.V.* firmas, konuyu ATAD'a ta ,m, t,r.

ATAD'ın görüşü ü genel olarak ilaç endüstrisinde fiyat ayarlamas,n,n ortak piyasay, tehlikeye atmad, ,na ve topluluk kanunlar,n,n ihlal etmedi ine yöneliktir.

Ancak AB Kurucu Anla mas, madde 28 "do rudan veya dolayl, olarak, fiilen veya olas, ekilde" ticareti engelleyebilen herhangi bir ulusal tedbirin al,nmas,n,n yassak oldu u ekinde yorumlanmaktadır.

Söz konusu davada Avrupa Adalet Divan,, üye ülkeler aras,nda ticareti do rudan veya dolayl, olarak engellemesi mümkün olan tedbirlerin de aynen k,s,tlay,c, tedbirler gibi de erlendirilmeleri gerekti ine; yerel ve ithal ürünler aras,nda ayr,m yapmayan fiyat kontrol sistemlerinin ülkeler aras, ticarete engel te kil etmemesine ra men, tespit edilen fiyatlarda ithal ürünlerin ülkede sat,m,n,n yerel ürünlere nazaran daha zor, daha az karl,, hatta imkân,s,z hale getirilmesinin engel te kil edece ine karar vermi tir.

ATAD'a göre ithal ilaç fiyatlar,n,n geçmi bir tarihte tespit edilmi seviyede sabit tutulmas, AB Kurucu Anla mas, madde 30 uyar,nca üye ülkeler aras,nda mallar,n

¹⁰⁴ Süel S., 2007, s. 97.

serbest dolaşım, engelleyen veya bu etkiyi do uran düzenlemeler yasak oldu undan bu maddeye aykırılık tekil etmektedir.¹⁰⁵

6) *Decker Davası*,

Bu davada konu bir malın paralel ithalatına ilişkin dır. Ancak verilen karar paralel ithalatlar bakımından da önem taşımaktadır. Tüketicinin bir ülkeden diğ erine giderek aynı ürünü almasına ilişkin olayda; *Nicolas Dexter*, Lüksemburgda bir göz doktorunun verdi i reçetede yazılan gözlük ve lensleri Belçikadan satın alır ve ödedi i miktar almak için başvurur. Ancak bu işlemin yurtdışında kendi onayları olmadan yapılan bir satış harcamasını, ödemeyecekleri belirtir. Olay Avrupa Adalet Divanına intikal eder. Divanın verdi i kararda, sosyal güvenlik sisteminin mali dengesini korumak amacıyla dahi olsa serbest dolaşım ilkesini ihlal eden bir uygulamaya müsaade edilmeyeceği belirtilmiştir.

Özetle Avrupa Adalet Divanının paralel ithalata ilişkin temel ilkeleri ortaya koyduğu kararların çoğu ilaç sektörüne ilişkin olması, ilaç patentinin paralel ithalat bakımından önemli bir sektör olduğunu göstermektedir.

Görüldüğü gibi Avrupa Adalet Divanı, birçok kararında ilaç paralel ithalatını engelleyen düzenlemelere müsaade etmemiştir. Hatta ilaçların paralel ithalatını kolaylaştırmak için Komisyon tarafından bazı düzenlemeler kabul edilmiştir; böylece bir taraftan AB içerisinde serbest dolaşımın engellenmemesi sağlanırken, bir taraftan da kamu sağlığına ilişkin menfaatleri gözetilerek ilaçların paralel ithalatı bakımından bazı kurallar getirilmiştir. Bu kurallar uyarınca, paralel ithalat ile bir üye ülkeye getirilen ürünlerin piyasaya sunulması, amaçları arasında halk sağlığını korumak için gereken bilgiler, ürünün ilk olarak piyasaya sunulması, sırasıyla üye ülkenin yetkili makamlarına verilmesi, paralel ithalat yolu ile ülkeye getirilen ürünler nispeten basitleştirilmi bir yolla ruhsat alabileceklerdir. Ancak bu basitleştirilmi yolun uygulanması için ithal edilen ürünün geldi i üye ülkede ruhsat alınması, ve bu ürünün emsalinin ithalatı yapılan ülkede ruhsat alınması gerekmektedir. Hatta referans ürünün piyasadan çekilmesi durumunda paralel ithalat yolu ile piyasaya sunulan ürünün lisansının iptalini gerektirmemektedir. Ancak referans ürün kamu

¹⁰⁵ Roussel Laboratoria BV and others, ECJ C 181/82.

sa l, ,n,n korunmas, amac, ile piyasadan çekilmi se, bu kural uygulanmamakta ve paralel ithalat ile getirilen ürünün lisans, iptal edilmektedir.

Görüldü ü üzere, sadece Avrupa Adalet Divan, kararlar, çerçevesinde de il bu kararlar do rultusunda paralel ithalat ürünlerinin piyasaya sunulmas, konusunda da çe itli kolayl,klar sa lanarak ilaç sektöründe AB s,n,rlar, dâhilinde paralel ithalat,n te vik edildi i söylenebilir.¹⁰⁶

6.1.2 Di er Ülkelerdeki Uygulamalar

2002 tarihli Hindistan Patent Kanununda uluslararası, tükenme ilkesi kabul edilmi tir; söz konusu hüküm ilgili bölümde öPatent sahibinin yetkili k,ld, , ki ilerin satt, , veya da ,tt, , patentli ürünün ithal edilmesi patent hakk,n, ihlal etmez.ö ekinde belirtilmektedir.¹⁰⁷ Ancak bu ifade s,n,rlay,c, oldu undan 2005te yap,lan de i iklikle öKanunun yetkili k,ld, , ki ilerin üretti i ve satt, , veya da ,tt, , patentli ürünün ithal edilmesi patent hakk,n, ihlal etmez.ö olarak güncellenmi ve böylece paralel ithalat,n kolayla t,r,lmas, sa lanm, t,r. 2005teki düzenlemeyle ilk sat, tan sonraki el de i tirmeler için patent sahibinden izin al,nmas,na gerek kalmam, t,r.

Hindistan Patent Kanununda aç,kça paralel ithalat veya tükenmeye ili kin hüküm bulunmamaktadır.¹⁰⁸

Japonya, Avustralya ve Yeni Zelanda uluslararası, tükenme ilkesini kabul eden ülkelerdir. Bununla birlikte bu ülkeler fiyat kontrolünü sa lamak amac,yla özellikle ilaçlar için istisnai baz, düzenlemeler yapmaktad,rlar.

Örne in sviçre telif haklar, ve marka haklar, için uluslararası, tükenme ilkesi uygulan,rken 2008æ kadar patentler için ulusal tükenme ilkesi uygulanm, t,r. Art,k sviçreæde Avrupa Ekonomik Bölgesiøni kapsayan bölgesel tükenme ilkesi ilaçlar

¹⁰⁶ Huysal A., 2010, s. 208.

¹⁰⁷ The Patents (Amendment) Act, India, 2002

¹⁰⁸ Basheer S., ve Kochupillai, M. -Exhausting Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Complianceø 2008; Sengupta A., Parallel Imports in the Pharmaceutical Sector: Must India be More Liberal?, 2008.

hariç tutularak uygulanmaktadır. Bunun sonucu olarak sviçre'de paralel ithalat miktar, ciddi oranda artm, t,r.¹⁰⁹

Amerika Birle ik Devletleri'nin patent hakk,na ili kin olarak tükenme doktrini konusunda farklı yorumlamalara aç,k olan yarg, kararlar, bulunmaktadır. ilaçlara ili kin olarak ise 2002 y,l,nda Amerikan Senatosu jenerik ilaçlar,n eczac, ve toptanc,lar,n reçeteli ilaçlar, Kanada'dan ithal etmelerine izin veren düzenlemeyi içeren yasa tasar,s,n, onaylam, t,r. Bununla birlikte ABD Sa l,k ve nsan Hizmetleri Bakanl, , kamu sa l, ,n,n riske at,lmad, ,n, kabul etmesi gerekmektedir.

Yine 2003 y,l,nda *GlaxoSmithKline* firmas, ABD'den Kanada'ya ihracat,n, bir süre ask,ya alm, t,r, çünkü Amerikan vatandaş lar, reçeteye tabi olmayan bu ilaçlar, Kanada'da ilaçlar çok daha ucuz fiyata almakta ve Amerika'ya sokmaktadırlar. Pe inden *Astra Zeneca* firmas, da *GlaxoSmithKline*'e benzer bir yol izlemi tir. Ancak ilaç firmalar,n,n bu hamlesi ürünlerin boykot edilmesine neden olmu tur.

Paralel ithalat,n sahte ürünlere yol açma riski de ortaya ç,km, t,r; örne in Florida'da 50 toptanc,n,n sahte ilaç satt, , tespit edilmi tir.¹¹⁰

Brezilya'da 15 May,s 1997'de yürürlü e giren Patent Kanuna kadar tükenme ile ilgili bir düzenleme yapılmam, t,r. Söz konusu Patent Kanunuyla ulusal tükenme ilkesi kabul edilmi tir. Kanunun 42. maddesi patent sahibine patentli ürünlerin veya patentli bir i lemle do rudan elde edilen ürünlerin üçüncü ki iler taraf,ndan imal edilmesini ve ithalat,n, önleme hakk,n, vermektedir. 43 üncü maddede ise 42 nci maddede verilen haklar,n "do rudan patent sahibi taraf,ndan veya patent sahibinin r,zas,yla iç piyasaya sürülen üründe" uygulanmayaca , belirtilmi tir. ö ç piyasaö ifadesi ulusal tükenme ilkesinin kabul edildi inin göstergesidir. 184 üncü maddeye göre öí patent konusu bulu un ithal edilmesi, e er direkt mal sahibi taraf,ndan veya onun r,zas,yla d, pazara sunulmad,ysaö patent hakk,n, ihlal etmektedir.

¹⁰⁹ Kyle M. K., *Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy*, *International Antitrust Law & Policy*, 339-358, 2009.

¹¹⁰ Arfwedson J., *Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals*. Institute for Policy Innovation, IPI Center for Technology Freedom, 2004.

Paralel ithalat, önleyici bu hükümlere kar ,n 68 inci madde zorunlu lisans, konu etmektedir ve a a ,daki ko ullarda patentli ürün veya patentli bir usul yoluyla üretilmi ürünün üçüncü ki iler taraf,ndan ithalat,na izin verilmektedir;

- E er ekonomik yetersizlik nedeniyle patent konusu bulu Brezilya'da üretilmiyorsa ve patent sahibi ürünü ithal ediyorsa,
- Ekonomik gücün kötüye kullan,m, nedeniyle zorunlu lisans verildiyse ve lisans alan,n bir süre için yerel olarak üretim yapmas, sa lan,yorsa.¹¹¹

Meksika'n,n uygulamalar,na göre ise Meksika'da al,nan bir patentin sahibi ürün yurt d, ,nda piyasaya sunulmu olsa bile ürünün ithalat,na izin verilmedi i takdirde bu ithalat, engelleyebilecektir. Meksika S,nai Mülkiyet Kanununun 25. maddesi patent sahibine a a ,daki haklar, sa lamaktad,r;

- Patent konusu ürünse, patent sahibinin r,zas, olmadan üçüncü ki iler in bu ürünü satmas,n,, kullanmas,n,, satmak veya ithal etmek için teklifte bulunmas,n, engellemek,
- Patent konusu bir usulse, patent sahibinin r,zas, olmadan bu usulle üretilen ürünse, üçüncü ki iler in bu ürünü satmas,n,, kullanmas,n,, satmak veya ithal etmek için teklifte bulunmas,n, engellemek.

Latin Amerika ülkeleri genel olarak uluslararası, tükenmeyi benimseyerek paralel ithalata izin vermektedirler. Brezilya (patent ve markalar için) ve Meksika (patentler için) bu aç,dan istisnai ülkeler olarak gösterilebilir.

Arjantin'de konuyla ilgili aç,k bir hüküm yokken ili'nin S,nai Mülkiyet Kanununda hem patent hem marka için uluslararası, tükenmenin kabul edildi i aç,kça yer almaktad,r. Ancak ili, kanunda yer verdi i baz, hükümlerle markalar aç,s,ndan haks,z rekabetin önüne geçmeye çal, m, t,r.¹¹²

¹¹¹ http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca_Detalhe.aspx?&ID=101&pp=2&pi=1 ve Report Q205, Exhaustion of IPRs in cases of recycling and repair of goods, AIPPI, 2015.

¹¹² IP Exhaustion in Latin America New York State Bar Associat,on, International Law And Practice Section Fall Meetingô 2013 Hanoi, Vietnam.

2015 yılında WIPO'ya yapılan başvuruların sayısı, bir milyonu geçen Çin'de yürürlükte olan Patent Kanununun 69. maddesine göre ö Patentli ürünün veya patentli bir usul kullanılarak elde edilmiş ürünün patent sahibi tarafından veya patent sahibinin izniyle satıldıktan sonra satış, tüketicinin taahhüt edilmesi, satış, veya ithalat, ö patent hakkının ihlali olarak sayılmamaktadır. Yani Çin'de veya yurtdışında ürünün satılmasıyla patent hakkı tükenmez.¹¹³

Afrika ülkeleri de tükenme konusunda birbirinden farklı yaklaşımlar benimsemişlerdir. Gana, Namibya ve Zimbabve'nin uluslararası tükenmeyi benimsediğine ilişkin açık düzenlemeler varken Botswana, Mozambik, Madagaskar ve Nijerya ulusal tükenme ilkesini benimsemişlerdir. Angola, Liberya, Malavi, Svaziland ve Zambiya için durum belirsizdir. 16 OAPI (Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle - Afrika Fikri Mülkiyet Organizasyonu) ülkesi (Benin, Güney Afrika Cumhuriyeti, Burkina Faso, Kamerun, Çad, Kongo, Ekvator Ginesi, Mali, Fildişi Sahilleri, Moritanya, Gabon, Nijer, Gine, Senegal, Gine-Bissau, Togo) ise bölgesel tükenme ilkesini kabul etmektedir.¹¹⁴

Özellikle gelimekte olan ülkeler açısından bakılacak olursa paralel ithalat sayesinde hastalar daha ucuz ilaca ulaşabilir.

Diğer taraftan patentli ilaç üreticileri, paralel ithalat sebebiyle fiyatların düşmesinden dolayı gelimekte olan ülkelere ithalat yapmaktan kaçınılırlar ve bu durum ilaçların hastaya sunulmamasıyla sonuçlanabilir. Örneğin Yunanistan'da bu durum bazı ilaçların bulunmamasına yol açmıştır.¹¹⁵

6.1.3 Uluslararası, Tükemenin ve Paralel İthalatın İlaç Patentine Muhtemel Etkileri

Bir ülkede fikri haklar bakımından hangi tükenme ilkesinin kabul edileceği ve bunun bir sonucu olarak paralel ithalata müsaade edilip edilmeyeceği sorusunun cevabının

¹¹³ <http://www.jdsupra.com/legalnews/patent-exhaustion-doctrine-in-china-03201/> ve Patent Law of the People's Republic of China, Article 69.

¹¹⁴ TRIPS Post-Grant Flexibilities: Parallel Imports Workshop on Flexibilities in International Intellectual Property Rules and Local Production of Pharmaceuticals for the Southern, Central and West African Region, 2009, Cape Town, South Africa.

¹¹⁵ Kwok K. H., Parallel Trade--the Case on Pharmaceuticals, 2001.

tamamen ülkenin içinde bulundu u somut duruma ba l, olarak verilmesi gerekti i söylenebilir. Örne in sviçre de 1999 y,l,nda Federal Mahkeme patentli ürünlerin paralel ithaline izin verilip verilmeyece inin tart, ld, , bir karar vermi tir. Kararda bu konuda ne sviçre hukukunda ne de sviçre nin taraf oldu u uluslararası, anlaşmalar da bir hüküm bulunmad, , ve kanunda bu konuda bir bo luk oldu u tespit edilmi tir. Federal mahkeme verdi i kararda geleneksel sviçre hukuk anlay, n,n, mukayeseli hukukun ve menfaatler dengesinin de erlendirilmesi neticesinde ülkesel tüketme ilkesi yönünde bir karar vermi tir. Ancak bu karardan sonra Federal Konsey de konuyu tart, maya açm, ve di er sistemleri inceleyerek hangisinin ülke için daha faydal, oldu unu ara t,rm, t,r. Konuyla ilgili haz,rlanan ilk raporda patent hakk,n,n tüketmesi ilkesinin fikri mülkiyet hukuku d, nda; ulusal ve uluslararası, ekonomi politikas,, rekabet, entegrasyon politikas,, geli im politikas, ve kamu güvenli i (özellikle kamu sa l,) bak,m,ndan ele al,nmas, amaçlanm, t,r. Raporda var,lan sonuçlar özetle a a ,daki gibidir;

É Fikri haklar,n tüketmesi ve paralel ithalat birçok bak,m,ndan ele al,nmas, gereken karma ,k bir sorundur.

É Bu sorunun de erlendirilmesinde sadece milli ölçüt ve kriterler de il, uluslararası, anlaşmalar da dikkate al,nmal,d,r.

É Devletin müdahalesinin yo un oldu u sektörlerle ili kin özellikle patentli ilaçlar için ayr, de erlendirme yapmak gereklidir.

É Federal Konsey nin bu konular hakk,nda kanuni bir düzenleme yapmas,ndan önce gerekli ekonomik ara t,rmalar,n yap,lmas, gerekmektedir.

Bu rapordan sonra, sviçre Federal Konseyi ikinci bir rapor haz,rlanmas,n, talep etmi tir. İkinci raporda, sviçre de devletin ilaç fiyatlar,na yapt, , müdahalenin etkisi incelenmi , bu fiyatlar di er ülkelerdeki ilaç fiyatlar, ile kar ,la t,rlm, ve fiyat fark,n, ortadan kald,rmak için ba vurulacak en etkin çözüm yolunun tespitine çal, lm, t,r. Bu ara t,rma neticesinde, sviçre deki ilaç fiyatlar,n,n Almanya ve İngiltere de %10, Fransa da %20, Hollanda da ise %40 oran,nda daha pahal, oldu u ortaya ç,km, t,r. Yap,lan ara t,rman,n neticesinde öhangi tüketme ilkesinin ilaçlar bak,m,ndan uygulanaca ,ö sorusunun, ancak politik aç,dan cevaplanabilecek

bir soru oldu u sonucuna var,lm, t,r. Üçüncü rapor ise AB ve sviçre aras,ndaki serbest ticaret hakk,ndaki ikili görü melerin akabinde öpatent hakk,n,n tükenmesiö konusunda hangi tedbirlerin al,nmas, gerekti i ve özellikle ilaç fiyatlar,na devlet müdahalesi konusunda ayr, bir de erlendirme yap,lm,as, ihtimalini ele almaktad,r.

Bütün bu ara t,rma ve raporlar,n neticesinde 21 Aral,k 2007 tarihinde Federal Konsey, Patent Kanunuönda bir de i iklik önerisi sunmu tur. Bu de i iklik patent hakk,n,n tükenmesinde kabul edilecek sistemin tespitidir. Parlamentoöda uzun süren tart, malar,n neticesinde uzla ,lan sonuç, sviçreönin AB ile tek yönlü bir bölgesel tükenme ilkesi uygulamas, olmu tur. Ancak ilaç gibi fiyat tespitinde devlet müdahalesi olan ürünlerin sviçreöye ithal edilebilmesi için patent hakk, sahibinin onay, gerekli olacakt,r. Yani patent hakk, sahibi paralel ithalat, engelleme yetkisine sahip olacakt,r. Bu düzenleme ile birlikte Konsey, Terapötik Ürünler Kanunuönda da de i iklik yaparak, sviçre laç Kurumunun orijinal bir ilac,n ithal edilmesi halinde, bu ürünün piyasaya sunulmas,nda basitle tirilmi bir usul ile izin verebilece ini de kabul ederek, patent ile tan,nan hakk,n korunmas,n, kamu hukukunun görev ve yetkilerinden ay,rm, t,r.

sviçre örne inde, yap,lan ara t,rmalar sadece hukuki bir tart, ma niteli inde olmay,p konuyu ekonomik, politik, ulusal ve uluslararası, menfaatler dikkate al,narak konu incelenmi tir. Bu incelemede patentli ilaçlar,n paralel ithalat,n,n di er alanlardan farklı oldu u tespit edilmi ve bu konuda ayr, de erlendirme, inceleme ve düzenlemeler yap,lm, t,r.¹¹⁶

Özetle paralel ithalat aç,s,ndan farklı, ülkelerde farklı uygulamalar vard,r ve konu üzerine görü ler de de i kenlik göstermektedir. Genel olarak ilaçlar,n paralel ithalat,n engellenmesini savunanlar,n temel savlar, a a ,daki gibidir:

- Her ülkede farklı, fiyat uygulanmas, refah, artt,r,c, niteliktedir, yani ülkeler al,m gücüne göre para ödemektedir ve bu sayede ilaç,n sat,n alma gücü dü ük ülkelerdeki hastalara da ula t,r,lm,as, sa lanmaktad,r. Aksi takdirde söz konusu ilaçlar daha bu hastalara ula madan zengin ülkelere yönlendirilmi olacakt,r.

¹¹⁶ Huysal A., 2010, s. 217-220.

- Paralel ithalat, marka ve özellikle de patent ile tanınan hakların kullanılması, engellemekte, bu hakların kısımları anlamlandırılmaktadır. Bu da üreticilerin yeni buluşları yapmalarını, yönündeki evkını korumakta, dolayısıyla kaliteyi geliştirmelerini engellemektedir.

- Paralel ithalat nedeniyle ilaçlar üreticinin kontrolünden çıkıp birkaç el değiştirdiği ve bu çerçevede zaman zaman manipülasyona maruz kaldığı için, ilaçların olumsuz koşullarda saklanması, son kullanma tarihlerinin de geçmesi gibi nedenlerle tüketicinin zarar görmesi riski vardır.

Yukarıda yer verilen savların karşısındaki görüşler bulunmaktadır:

- Paralel ithalat, tarife dışı, engellerden farklıdır ve bu nedenle uluslararası ticaretin etkin bir şekilde gerçekleşmesini engellemektedir²². Bundan hem ithalatçı, ülkeler hem de ihracatçı, ülkeler dolaylı olarak zarar görmektedir; çünkü paralel ithalat ülkeler arasında piyasalar bölündüğü gibi ülke içi piyasalar, dağılım ve rekabeti sürdürülmesi riski taşımaktadır; bu da söz konusu her iki ülkenin vatandaşlarının zarar görmesi anlamına gelmektedir.

- Paralel ithalata izin verilmediği takdirde fikri mülkiyet hakkı sahipleri her ülkedeki pazarı ayrı ayrı kontrol etme olanağı bulacak, bu da üreticiler arasındaki rekabeti sürdürülebilirleştirecek ve durumun kötüye kullanılmasını kolaylaştıracaktır. Dolayısıyla paralel ithalat rekabet hukukunun tamamlayıcısı olarak görülmelidir.

Paralel ithalatın engellenmesinin patent ile sağlanan hakkın korunması için gerekli olduğu, bunun fikri ve sınai mülkiyet haklarının doğal bir sonucu olduğu iddiası ise kabul edilebilir değildir; çünkü ürünlerin piyasaya sunulması ile hak tükenmektedir. Bunun uluslararası, değil de ulusal ölçekte olması gerektiği argümanı, hukuki bir argüman değil, ancak politik bir karar olarak değerlendirilebilir.¹¹⁷

6.1.4 Paralel İthalata İlişkin Yürütülen Araştırmalar

Uluslararası Hukuk Derneği'nin "Paralel İthalat" Raporunda TRIPs Anlaşması çerçevesinde tartışılan fikrî ve sınai hakların dünya ticareti üzerindeki etkilerini uluslararası bir perspektiften incelenmesi ve çeşitli öneriler getirilmiştir. Rapor; yasal biçimde uluslararası piyasaya sürülen malların serbest dolaşımını kapsatılması, Dünya Ticaret Örgütü'nün amaçlarıyla çeliştiğini belirtmiştir. Ayrıca marka, patent

¹¹⁷ Ekdi B., 2009, s. 83.

ve fikrî haklar,n özellikleri ve ekonomik de erleri tan,mıanm, ve daha ayrıntılı, ara t,rmalara ihtiyaç oldu u vurgulam, t,r.¹¹⁸

ilaç patentleri konusunda; hükümetlerin ilaç fiyatlar,n kontrol etmelerinin, ilaç patenti sahibinin aleyhine sonuçlar yaratt, ,, hükümet müdahalesi sonucu fiyatlar,n dü ük oldu u ülkeden yüksek olan ülkelere paralel ithalatlar,n artt, , belirtilmi tir. Bu durumun telafisinde ise en uygun yöntemin "hakk,n tükenmesi" ilkesinden ziyade; ilaca sübvansiyon veren hükümetin, bu tür ilaçlar,n ihracat,n, bizzat kendisinin yasaklamamas, oldu u ifade edilmi tir.¹¹⁹

ABøde patentli ilaçlar,n paralel ithalat,n,n AB ilaç sektörüne etkini inceleyen bir ara t,rmada ise 1990ó1996 y,ıllar, aras,nda gerçekleştirilen paralel ithalatlarda sabit bir art, oldu u tespit edilmi tir. 1996 y,ıl,nda gerçekleştirilen paralel ithalatlar, yapılan ara t,rmaya kat,ılan irketlerin toplam sat, gelirlerinde %7 oran,nda bir dü ü e yol açm, t,r. sveçø'n ABøye kat,ılım, ve bölgesel tükenme ilkesinin uygulanmaya ba lanmas, ile ilaç sektöründe ya anan de i iklikleri tespit etmek üzere yapılan bir ara t,rmada ise bölgesel tükenme ilkesi ile birlikte paralel ithalat oran,nda % 6 oran,nda bir art, tespit edilirken, paralel ithalat yolu ile piyasaya sunulan ilaç fiyatlar,nda % 4.5 oran,nda bir azalma tespit edilmi tir.¹²⁰

6.2 İlaçlar,n Paralel İthalat,n,n Kamu Sağ l, , Üzerine Etkisi

Bir ülkede fikri mülkiyet haklar,n,n ne ekilde tükenece i basit bir hukuki sorun olmaktan uzakt,r. Konu ülkenin ekonomisini, devlet harcamalar,n,, sektörel bak,ımdan gelişim sürecini ve ilaç patentleri dü ünüldü ünde kamu sağ l, ,n, ilgilendirmektedir.

Paralel ithalat ile bir ülkede piyasaya sunulmu ürünler ile bir ba ka ülkede piyasaya sunulmu ürünler aras,nda bir rekabet do maktadır. Farklı ülkelerdeki piyasalarda, aynı ürün için farklı fiyatlar varsa, bu durum paralel ithalat yapılmas, için önemli bir

¹¹⁸ ABBOT, M. Frederick; First Report (Final) to the Committee on International Trade Law of International Law Association on the Subject of Parallel Importation, Journal of International Economic Law 1998.

¹¹⁹ Ar,kan A.S., Fikri ó S,nai Haklar Aç,s,ndan Paralel İthalat, 2001, s. 145-146.

¹²⁰ Huysal A., 2010, s. 203, 209.

etken olmaktadır. ki ülke piyasalar, arasındaki fiyat fark, ne kadar çok olursa paralel ithalat ile sağlanacak kar marj, da aynı oranda artmaktadır.

ilaç çözümlerinden farklı olarak doğrudan insan sağlığı ile ilgili olduğundan devlet ilaç sektörüne müdahalelerde bulunmaktadır. ilaç bedellerinin önemli bir kısmı, sosyal sigorta sistemlerince karşılanmakta ve bu bedeller devlet bütçesine yansımaktadır. Özellikle ilaç harcamaları, sosyal devlet olmanın gereği olarak kabul edildiği ülkelerde, devlet ilaç fiyatlarına doğrudan ya da dolaylı olarak müdahale etmekte, ilaç sektöründe fiyat serbest piyasa koşullarında olmamaktadır.

Farklı ülkelerde ilaç fiyatlarının belirlenmesi için tercih edilen sistem ve uygulanan ilaç politikaları arasındaki farklılıkların sonucunda ilaç fiyatlarında ülkeden ülkeye önemli ölçüde değişimler göstermektedir.

ilaç sektöründe ülkeler arasında ortaya çıkan fiyat farklılıklarının sebepleri devlet politikaları, haricinde genel olarak aşağıda verilmektedir;

- Fikri mülkiyet hakları, bir ülkeden diğerine değişen hukuki durumu; bir ülkede patent koruma süresi devam ederken diğerinde sona ermiş ve elde edilen ilaçlar piyasaya girmiş ise, elde edilen ilaçların piyasaya girdiği ülke fiyatlarında diğerine nazaran düşümler olması,
- Ülkeler arasında yaşanan enflasyon ve döviz kuru farklılıkları, sebebiyle aynı ilaç, ülkeden ülkeye değişimi
- Bir ülkedeki kişi başına düşen gayrisafi milli hâsıla piyasadaki talebi etkiler ve arz-talep dengesi ile oluşturulan fiyatların belirlenmesine etki etmesi
- Piyasalar arasındaki hacim farkı, ve patent hakkı, sahibinin uyguladığı pazarlama ve satış yöntemlerinin ülkeden ülkeye değişimleri göstermesi
- Dünya Sağlık Örgütü gibi kuruluşların az gelişmiş ülkelere uyguladıkları indirim veya ek ürün baskıları,
- Ülkeden ülkeye değişen mevzuatlar; ruhsatlandırma sürecine ilişkin farklı usuller, üreticinin sorumluluğu veya vergi hukukundaki farklılıklar

Bütün bu sebepler değerlendirildiğinde ilaç sektörünün ülkeden ülkeye fiyat farklılıkları, bunun olarak bulunduğu bir sektör olduğu sonucu çıkarılabilir. Bir sektörde ülkeden ülkeye fiyat farklılıkları oluşursa, bu ülkeler arasında ithalat yapmak

daha karlı hale gelmektedir. Bu sebeple paralel ithalat, özellikle ilaç sektörü bakımından önem arz etti i söylenebilir. Paralel ithalat konusunda ilaç di er sektörlerden ayr, bir noktadadır, ancak hukuki düzenlemelerde sektörel bir ayrım yapılmamaktadır. Bu sebeple, paralel ithalata ilişkin kabul edilmiş kurallar, ilaç sektöründeki uygulaması, ve etkilerini incelemek gereklidir.

Paralel ithalat uygulaması, genellikle patentli ilaçlarda rastlanır. Zira patent hiç alınmamış veya patent süresinin dolması ile birlikte e de er ilaçlar piyasaya sunuldu undan ve e de er ilaçların piyasaya sunulması ile birlikte ilaç fiyatlarında bir düşüş meydana gelir, bu nedenle paralel ithalatla sağlanacak kar azalacaktır.

Paralel ithalat ile tüketici patentli ürünü yalnızca bulunduğu ülke piyasasında değil dünya piyasasındaki en düşük fiyattan elde edebilir. Bu da halkın ilaca erişiminin kolaylaşmasını sağlayacaktır.

Patent mevzuatında ise mülga 551 sayılı KHK'nin 76. maddesi uyarınca, ulusal tüketim ilkesi kabul edilmiştir. Ancak Yargıtay paralel ithalata ilişkin verdiği kararlarında, hangi öhakkın tüketim ilkesinin kabul edildiğine ilişkin bir görüş belirtmemekle birlikte patent sahibinin paralel ithalatı durdurma yetkisinin bulunmadığı yönünde bir içtihat geliştirmiştir.

6769 sayılı Kanununun 152. maddesi uyarınca uluslararası tüketim ilkesi kabul edildi inden paralel ithalata engel olunmaması için gerekli yasal düzenleme yapılmıştır.

Uluslararası tüketim ilkesinin uygulanması ve patentli ürünlerin paralel ithalatına müsaade edilmesi, fiyatları düşmesine yol açacaktır. Ancak yapılan araştırmalarda fiyatlardaki bu düşüşün tüketiciye faydasız olup olmadığına ilişkin paralel ithalatın gerçekleştirilmesiyle ifade edilmektedir. Yine de paralel ithalat sayesinde tüketicilerin bir ürünü daha ucuz şekilde temin edebilme imkânı olmaktadır. Bu da özellikle kimi ülkelerde çok pahalı olan bazı özellikli ilaçlara tüketiciler tarafından daha kolay ulaşılabileceğini göstermektedir.

Ayrıca, paralel ithalatın engellenmemesi uluslararası ticaretin önündeki bir engelin kaldırılmasını sağlayacaktır. Liberal ekonomik düzene göre malların ve

hizmetlerin serbest dolaşım, bakımından tüm engellerin kaldırılması, gerekmektedir ve uluslararası tükenme ilkesinin kabulü ile bu durum gerçekleştirilmiştir. Paralel ithalat sayesinde pazarlar arasındaki bölünmenin ortadan kalması, da uluslararası tükenme ilkesinin sonucu olarak ortaya çıkmaktadır. Paralel ithalata müsaade edilmesinin ve fikri hak sahibine paralel ithalat, engelleme yetkisi tanınmamasının en önemli gerekçelerinden biri, rekabetin sağlanması yapacağı katkıdır.

6769 sayılı, SMK'nin gerekçesinde örneğin Sınai mülkiyet hakkına konu malların hak sahibi veya onun izni ile bir başka tarafından ilk defa piyasaya sunulmasından sonra, piyasaya sunulan mallarla sınırlı olarak hakkın tükenmesi ve hak sahibinin sınıai mülkiyet hakkına konu mallarla ilgili fiillere müdahale edemeyeceği sonucu benimsenmiştir. Uygulamadaki ve doktrindeki tereddütleri gidermek amacıyla hakkın tüketilmesinin yalnızca piyasaya sunulan ürünlerle sınırlı olduğu, örneğin sözcük ile belirtilmiştir. Önceki düzenlemelerde ulusal tükenme ilkesi benimsenmişken, söz konusu metinlerde yer alan "Türkiye'de" ibaresine Kanunda yer verilmeyerek uluslararası tükenme tercih edilmiştir. İfadelerine yer verilmiştir.

Ayrıca paralel ithalatın, ülkesel tükenme ile değil de sözleşmeler vasıtasıyla kontrol edilmesinin mümkün olduğu ve bu kontrolün devlet için daha ucuz mal olacağı, da iddia edilmektedir. Uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmesi durumunda dahi, patent hakkı, sahibinin patent hakkının konusu olan ürünün ithalatını, tek yetkili satıcı ve dağıtıcılarla kuracağı bir anlaşma ile kontrol etmesi mümkündür. Bu sistem lisans sözleşmeleri ile birlikte sıkı uygulanmaktadır. ABD ve AB rekabet makamları, bu yapının ülkesel ve bölgesel çapta faydalı sonuçları olabileceği, yatırım ve teknolojinin gelişimine katkı sağlayacağı, kabul edildiğinden, bu sistemin uluslararası alana taşınarak ülkesel tükenme ilkesi ile sağlanan faydalara ulaşılması mümkün olduğu da savunulmaktadır.

Bir ülkede uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmesinin bu ülkeye ihracat yapabilecek gelimekte olan ülkeler bakımından faydalı olacağı, yerli sanayinin gelişimine katkı sağlayacağı, söylenebilir. Ancak, ilaç sektörü dâhil olmak üzere patent hakkı sahipleri; üretim maliyetinin düşük, özellikle gücünün daha ucuz olduğu gelimekte olan ülkelere fabrikalar kurmakta ve buralardan geliymiş ülkelere ithalat yapmaktadır. Ayrıca, gelimekte olan ülkelere geliymiş ülkelere

yapılacak ithalatların da kısa süreli etki doğuracağı, bu ithalatlarla birlikte fiyatların daha düşük bir seviyede tespit edilmesi ile birlikte paralel ithalat yapanlar bakımından karlı bir iş olarak değerlendirilmeyecek olan paralel ithalatın devam etmeyeceği de hesaba katılmalıdır.

Bütün bu tartışılan faydaların yanı sıra uluslararası tükenme ilkesinin kabul edilmesinin ve paralel ithalata müsaade edilmesinin en önemli dezavantajı, araştırma ve geliştirmeye engel teşkil edebilir. Bu durum oldukça uzun ve masraflı bir Ar-Ge süreci olan ilaç sektörü için ileri sürülen bir dezavantajdır.¹²¹

İlaç patentinin sahibi olan firma açısından paralel ithalatın etkisi şu şekilde olabilir; A ülkesinde tüketiciler ilaç, daha ucuza, C ülkesindekiler de daha pahalıya almak durumunda kalacak, ama daha da önemlisi, toplam üretim miktarında düşme görülecektir. Bu da daha az kişiye ilaç ulaşmasını anlamına gelecektir. Diğer yandan da firma patent ile kendisine tanınan haktan tam anlamıyla yararlanamayacak, daha düşük kar elde etmesi nedeniyle bundan sonraki araştırma ve geliştirme harcamalarını ayarlayabileceği karların bir kısmından da mahrum kalacaktır.¹²²

Kamu sağlığı açısından patentli ürünü olan ilaç firmalarının bazıları ise uluslararası tükenmenin ve dolayısıyla paralel ithalatın hastalar için tehlikeli olduğunu ifade etmektedir. Bu firmalar yetkilendirilmeyen satıcıların ilaç güvenliğini ve etkinliğini temin edemeyeceğini iddia etmektedirler; burada ilaçın taşıma ve depolama koşullarının ilaç kalitesi çok önemli olduğu ve bunun sağlanamayabileceği vurgulanmaktadır. Ayrıca kullanma talimatının farklı bir dilde olması hasta güvenliğini açısından sorun oluşturabileceği belirtilmektedir. Paralel ithalatın hasta sağlığını riske atabileceğini ileri süren bu görüşe ilişkin kesin veriler sunulamamaktadır. Sonuçta firmanın kendisi de dahil olmak üzere bir firmayla anlaşılabilir ve bu durum ilaç güvenli olmadığını göstermemektedir. İlaç kalitesinin, etkinliğinin ve

¹²¹ Huysal A., 2010, s. 203, 209-212.

¹²² Ekdi B., 2009, s. 82.

güvenli inin sa lanmas, ilac,n ruhsat,n ald, , düzenleyici otoritelerle ilgili bir durumdur.¹²³

MSF, UNAIDS, UNICEF ve WHO taraf,ndan yap,lan bir ara t,rmada mantar infeksiyonlar,nda; özellikle ölümcül olabilen kriptokokal menenjitte kullan,lan flukonazolün 200 mg tablet olarak piyasaya sunulan formunun fiyat,n,n dünya genelinde çok sapma gösterdi i tespit edilmi tir. Viral hastal,klarda kullan,lan lamivudinın de ayn, ekilde ülkelere göre çok de i en fiyatlarla sat,ld, , görülmü tür. Geli memi ülkelerde sa l, a ayr,lan bütçenin çok s,n,rl, oldu u ve milyonlarca ki inin AIDS hastas, oldu u göz önüne al,nd, ,nda paralel ithalat uygulamas,, mümkün olan en dü ük fiyatta ilac,n sa lanmas,n,n önünü açacakt,r ve ilaçlar,n çok daha fazla ki iye ula mas, sa lanacakt,r.¹²⁴

Paralel ithalat,n, yine ilaç sektörünün örnek gösterildi i, bir di er dezavantaj, ayn, zamanda avantaj olarak da gösterilen piyasalar aras, fiyat fark,n,n ortadan kald,rmas,d,r. Paralel ithalat,n bu aç,dan olumsuz etkileri de bulunmaktadır. Farkl, ülke piyasalar,nda belirlenen ilaç fiyatlar,, ülkenin ekonomik durumuna göre farklı,la maktadır. Bu farklı,la ma sayesinde bir patentli ilac,n üreticisi yüksek olan ara t,rma geli tirme masraflar,n, ve maliyetini ülkelerin ko ullar,na göre belirlenecek fiyatlarla da ,tabilmektedir. Mesela bir ilaç geli mi bir ülkede al,m gücü yüksek bir tüketiciye daha yüksek bir fiyattan sat,l,rken, ayn, ilaç daha dü ük gelir düzeyine sahip ülkede daha ucuza sat,labilecektir.

Yine özellikle ilaçlar bak,m,ndan önemli bir konu da, ürünlerin hedef pazardan ba ka pazarlara yöneltilmesidir. Ola an ko ullar alt,nda, bir ülke pazar,na sürülen ürünler o ülke tüketicilerinin ihtiyaçlar,n, kar ,lamak üzere üretilmekte ve piyasaya sunulmaktadır. Ürünler piyasaya sunulurken pazar ara t,rmas, yap,larak talep belirlenmi ve ürünler arz edilmi tir. Paralel ithalata müsaade edilmesi halinde, bir ülkedeki ürünler bir ba ka ülkeye ithal edilecek ve ilk ülkedeki tüketiciler bu

¹²³ Ho C. M., A Limitation on the Patent Right to Exclude: An Introduction to International Exhaustion, 2011.

¹²⁴ Bonin, M. H. v.d. Patents, International Trade Law and Access to Essential Medicines, Canadian HIV-AIDS Legal Network, 2002.

üründen mahrum kalabileceklerdir. Bu ürünün ilaç olmas,, hatta hayati öneme sahip bir ilaç olmas, durumunda az geli mi veya geli mekte olan ülke piyasalar,ndaki ürünlerin geli mi ülke piyasalar,na paralel ithalat yolu ile yönlendirilmesi bu ülkelerdeki hastalar,n aleyhine sonuçlar do urabilecektir. Paralel ithalat,n engellenmesi de patentli ürünlerin, özellikle ilaçlar,n ihtiyaç duyulan ülkelere daha ucuz fiyata piyasaya sunulmas, yerine geli mi ülke piyasalar,na yönlendirilmesini engelleyebilir.

Ayr,ca paralel ithalat,n rekabetin bozulmas,na yol açt, , ekinde ele tiriler de vard,r. Asl,nda paralel ithalat,n rekabeti art,rmas, beklenmektedir, ama birbiri ile benzer ekonomik düzeyde olan ülkeler aras,nda paralel ithalat rekabet artacaktır. Farkl, ekonomik düzeyleri olan ülkeler aras,nda paralel ithalat,n yapılmas, ise rekabeti olumsuz olarak etkileyecektir. Bu görüş , piyasaya sunulmas, ruhsatlandırma sürecine tabi ve devlet müdahalesi ile fiyatlar,n,n tespit edildi i ilaçlar için geçerli olacaktır. İlaç sektörü dünya genelinde fiyat tespitinde devlet müdahalesinin olduğu bir sektördür, ancak devletlerin uygulad,klar, usuller birbirinden farklıdır.

Devlet müdahalesinin daha çok olduğu ülkeden, devlet müdahalesinin daha az olduğu dolay,s,yla ilaç fiyat,n,n daha yüksek olduğu bir ülkeye yapılacak ithalatta iki temel sorun karş,ma,za ç,kmaktadır. Öncelikle ilaçlar,n ihraç edildi i ülkenin ilaç politikas,na uyulmam, olacaktır. Devletin ilaç fiyatlar,na yapt,klar, müdahalenin sebebi, hastalara ulaabilecekleri fiyatta ve ihtiyaç olunan kadar ürünün temin edilmesidir. Devlet müdahalesi ile fiyat, dü en ilaçlar,n başka ülkelere ihraç edilmesi ile bu ülkede sunulan ilaç miktar,n,n azalması,na sebep olacaktır.

Devlet müdahalesinin az olduğu ülkedeki ürünler arasında en rekabetçi olan ilaçlar, ise bir başka devletin kendi piyasas,ndaki fiyata yapt, , müdahaleden etkilenmi olacaktır. Rekabet piyasas,na bir başka müdahale ise, ülke piyasas,nda ihtiyaç duyulan ilaçlar,n başka piyasalara yönlendirilmesini engellemek isteyen devletlerin alacakları tedbirlerdir. Bütün bu s,k,nt,lar, önlemek için patentli ilaçlar,n paralel ithalat, bakım,ndan bazı s,n,rlamalar getirilebilir; örneğin kamu sağ,l, n, ilgilendiren ürünler olan ilaçlar,n ihracat, s,n,rlanabilir.¹²⁵

¹²⁵ Huysal A., 2010, s. 213-221.

Özetle ilaç sektöründe paralel ithalat,ın etkileri ekonomik, sosyal ve politik açıdan incelenmelidir. Diğer sektörlerden farklı olarak yeniliğin desteklenmesi ve hayat kurtarıcı ilaçların hastalara sağlanması arasında korunması, zor bir denge söz konusudur. Ar-Ge çalışmaları,ın çok yüksek maliyetli olması, sebebiyle patent sahipleri bu çalışmaları, finanse etmek için gerekli geliri sağlayabilmelidir. Bu açıdan paralel ithalatla ürünlerin serbest dolaşımının sağlanması, ve dolayısıyla ilaç fiyatlarının düşmesi orijinal firmalar için dezavantajlıdır. Ancak tükenme ilkesinin etkileyebileceği tüm taraflar göz önüne alınarak ve özel durumlar da hesaba katılarak değerlendirilmesi gerektiği açıktır.

7. DE ERLENDİRME VE SONUÇ

İlaç, bir buluş olarak patente konu olması, ilaç sektörünün diğer sektörlerden farklı, daha önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. İlaç patentlerinin tarihsel gelişimine bakıldığında diğer patent konularından farklı bir gelişim izlediği görülmektedir. İlaç, bir buluş olarak patente konu olması, ilaç, sağlık ile ilgili ve ilaca özel kimi sorunlar hesaba katıldığında diğer buluşlardan ayrılmaktadır.

Bu anlamda ilaç patentleri açısından önemli olan nokta, ilaç kullanıcısının sağlık hakkı ile buluş sahibinin fikri mülkiyet hakkının dengelenmesi gerekliliği ve bu yapıların de sağlık hakkının insan için vazgeçilmezliğinin göz ardı edilmemesidir.

İlaç sektörü dünyada en çok Ar-Ge yatırımı yapılan sektörlerden birisidir. Bunun yanı sıra ilaç sektörüne yapılan Ar-Ge yatırımlarının toplam satışlara oranı ise diğer tüm sektörlerden daha yüksektir. Tüm bu veriler, Ar-Ge yatırımlarının ilaç sektörünün en önemli özelliği olduğunu ve yoğun ve oldukça masraflı Ar-Ge süreci sonrasında yeni ilaçların pazara sunumunun mümkün olduğunu göstermektedir.

Bir ilaç, sağlık hizmetine sunulabilmesi için, öncelikle ülkenin ilgili sağlık otoritesinden ruhsat alınması gerekmektedir. Ar-Ge çalışmalarıyla ortaya çıkarılan ürünün bu araştırma, geliştirme ve klinik araştırma sonuçlarının kabul görmesi veya görmemesi ruhsatlandırma sürecinde ülkenin ilgili sağlık otoritesi (ülkemizde Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenmektedir. Türkiye'de ruhsatlandırma süreci, uygulamada 2-3 yıl almaktadır.

Türkiye'de ruhsatlandırma ilacın ilk fiyatı belirlenmektedir. Fiyatlandırma, Belirli ilaçların Fiyatlandırılması Dair Karar hükümleri gereğince ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere beş ülkedeki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyatı olarak kabul edilmesiyle yapılır.

Referans fiyat uygulaması, ilaç piyasasının yönlendirilmede kullanılabilmektedir. Çünkü diğer dozdardan fiyat kontrol yöntemleri her ne kadar harcamaların kontrol edilmesinde etkili görünse de ilaç piyasasında yenilikçi firmalar için Ar-Ge yatırımları, konusundaki istekliliklerini ve jenerik ilaç üreticileri için ise piyasaya

giriş koşulları, etkileyebilmektedir. İlaç sektörünün her türlü yatırım, ve Ar-Ge faaliyetlerini ciddi boyutlara ulaştırabilmesi için fon oluşturma, finansman imkân sağlayacak bir fiyatlandırma anlayışı, ve sistemine sahip olması, vazgeçilmez koşuldur.

İlaç fiyatı, belirlendikten sonra ise geri ödeme baskısı yapılmaktadır; ilaçların geri ödemesine ilişkin usul ve esaslar ülkemizde Sosyal Güvenlik Kurumu (Geri Ödeme Komisyonu) tarafından yürütülmektedir. Geri Ödeme Komisyonunun kararları, doğrultusunda ilaç alımlarının usul ve esasları düzenlenmektedir. Komisyonca ilaç baskıları, değerlendirilerek ürünlerin geri ödemesine karar verilmektedir. Geri ödemede amaç halk sağlığını korumak, halka erişilebilir şekilde ilaçları sağlamak ve ilaç harcamalarını kontrol altına almaktır. Geri ödeme, ilaç hastaya ulaşma sürecinde ilaç geliştirilip ruhsat aldıktan sonra fiyatlandırmayla birlikte sona erer.

Özetle bir ilacın pazara ulaşması, yeni bir etken maddenin araştırılmaya başlanması,ndan itibaren, ortalama 12-13 yıllık bir süreç, masrafları ürünü olmaktadır. İncelenen her 10.000 molekülden ortalama olarak en fazla iki tanesi laboratuvarlarda tüm Ar-Ge amaçları, geçerek pazara sürülebilir bir ilaca dönüşebilmektedir.

Bu süreçteki temel sorun; keşif, klinik çalışmalar ve ruhsatlandırma amaçları, herhangi birinde ilaç güvenliği, etkililik ve kalite açısından yeterli bulunmayıp sürecin başarısızlıkla sonuçlanabilme riskidir. Bir başka ifadeyle milyonlarca dolarlık Ar-Ge harcamaları, firmalar için önemli bir maliyet iken, bu maliyet karşılığında bir getiri sağlama garantisi yoktur.

Orijinal ürün piyasaya sunulduğunda patent hakkı, dolayısıyla piyasadaki tek ürün konumunda olduğundan ürünü piyasaya sunan firma gelir açısından büyük avantaja sahip olmaktadır. Patent hakkı, sona erdiğinde ve jenerik ürün piyasaya sunulduğunda ise hem orijinal ürüne alternatif pek çok ürün ortaya çıkmakta hem de fiyatlandırma politikası, gereği hem orijinal hem jenerik ürünlerin fiyatlarında düşüş meydana gelmektedir.

Dünya ülkelerinin çoğunda ilaçlarda fiyat denetimi doğrudan ya da dolaylı olarak uygulanmaktadır. AB ülkelerinin çoğunda yeni ürünlerin fiyatlandırılması AB ülkelerindeki aynısı, ürünün fiyatı, kar payı olarak belirlemektedir. Fiyatları baz alınacak referans

ülkelerin seçimi yetkili otoritelerin dü ündü ü fiyat seviyelerine göre yap,lmaktad,r. Otoritelerin Ar-Ge faaliyetlerinin te viki yönünde bir politikaya sahip olmas, durumunda, patent korumal, ilaçlar referans fiyat uygulamas,n,n d, nda b,rak,labilmekte, tersi durumda ise kapsam içerisine dâhil edilebilmektedir.

Patent hakk,, s,n,r,l, bir süre ve yer için üçüncü ki iler taraf,ndan bulu un izinsiz olarak üretilmesini, kullan,lmas,n, veya ithal edilmesini engelleyen bir fikri mülkiyet hakk,d,r. Ancak bu hakla ilgili olarak önemli olan nokta patentli ürünlerin, bu hakk,n sahibinin r,zas, ile hukuka uygun ekilde piyasaya sunulmas, ile hakk,n tükenmesidir. Dolay,s,yla mesela ilac,n patentin hakk, sahibinin r,zas, ile piyasaya sunulmas, hak sahibinin o ürün üzerindeki hakk,n,n sona ermesine neden olacakt,r. Yani ürün piyasaya sunulduktan sonra art,k hak sahibinin, patent hakk,na dayanarak, ürünün piyasadaki dola ,m,n, denetleme hakk, yoktur. Ancak piyasaya sunulman,n co rafi s,n,r,, hakk,n tükenip tükenmedi ine belirleyici bir unsurdur. Bu konuda farklı, ülke mevzuatlar,nda yer alan öülkesel tükenmeö, öbölgesel tükenmeö ve öuluslararası, tükenmeö ekinde üç farklı, sistem vard,r. Kabul edilen sistem, hak sahibinin hakk,n,n ürünü hangi piyasaya sunmas,yla tükenece ini belirlemektedir.

Paralel ithalat tükenme ilkesiyle yak,ndan ili kili bir kavramd,r. Paralel ithalatla hak sahibi taraf,ndan veya onun izniyle bir ba kas, taraf,ndan ülke d, nda piyasaya sunulan mallar hak sahibinden izin al,nmaks,z,n ülkeye ithal edilmektedir. Burada ürün piyasaya sunuldu unda hakk,n tükenmesine ili kin co rafi s,n,r, paralel ithalata izin verilip verilmeyece ini etkilemektedir. Hakk,n tükenmesi ve paralel ithalat aras,ndaki ili ki de i ik hukuk sistemlerinde, çok tarafl, uluslararası, anla malarda farklı, ekilde yorumlanabilmektedir. Örne in Avrupa Birli i'nde bölgesel tükenme ilkesi geçerlidir ve ilaçlar,n paralel ithalat,n,n ülkeler aras, piyasa farklı,l,klar,n,n giderilmesi amac,yla desteklendi i söylenebilir. İlaçlar,n paralel ithalat,n,n bu bölgede di er ürünlere oranla çok daha fazla olmas,n,n nedeni, ilaçlara ili kin düzenlemelerin ticari mallardan farklı, olarak AB taraf,ndan Topluluk düzeyinde de il, üye devletlerin ulusal politikalar, çerçevesinde belirlenmesidir. AB ülkelerinde paralel ithalat uygulamas, konusunda belirsizlik hala devam etmektedir. Bu belirsizlik sebebiyle ATADøa ta ,nan baz, davalar sonucunda pek çok kararda ilaç paralel ithalat,n, engelleyen düzenlemelere izin verilmeyece i belirtilmi tir. Hatta

ilaçlar,n paralel ithalat,n, kolayla t,rnak için Komisyon taraf,ndan baz, düzenlemeler kabul edilerek AB s,n,rılar, dâhilinde paralel ithalat te vik edilmektedir.

Di er ülkelerdeki uygulamalar incelendi inde ülke politikas,na göre hangi tükenme ilkesinin kabul edildi i farklı,k göstermekle birlikte sadece tükenme ilkesi de il özellikle ilaçlar,n paralel ithalat,yla ilgili ayr,ca düzenlemeler yer ald, , görülmü tür.

Patent mevzuat,m,zda ise mülga 551 say,l, KHK'nin 76. maddesi uyar,nca, ülkesel tükenme ilkesi kabul edilmi tir. Türk hukukunda tükenme ilkesi daha ziyade markalar bak,m,ndan tart, ,lm, t,r. Yarg,tay, paralel ithalata ili kin verdi i kararlarda, hangi öhakk,n tükenme ilkesininö kabul edildi ine ili kin bir görü belirtmemekle birlikte hak sahibinin paralel ithalat, durdurma yetkisinin bulunmad, , yönünde bir içtihat geli tirmi tir. Yarg,tay kararlar,n,n paralel ithalat, mümkün k,lmas, doktrinde büyük tart, malara yol açm, t,r. Marka hakk,n,n tüketilmesi bak,m,ndan yap,lan de erlendirmelerde genel görü ülkesel tükenme ilkesinin kabul edildi i yönünde olmu tur.

10 Ocak 2017 Tarihli ve 29944 Say,l, Resmî Gazete'de yay,mılanarak yürürlü e giren 6769 say,l, S,nai Mülkiyet Kanununun 152. maddesi uyar,nca uluslararası, tükenme olarak yorumlanabilecek hüküm kabul edildi inden paralel ithalata engel olunmamas, için gerekli yasal düzenleme yap,lm, t,r.

Uluslararası, tükenme ilkesinin benimsenmesiyle bir ülkede fikri mülkiyet korumas,ndan faydalan,larak ürünlerin ba ka ülkelerinkinden daha pahal,ya sat,lmas, durumunda, söz konusu orijinal mallar,n daha ucuza sat,ld, , ülkelerden paralel olarak ithal edilmesiyle, tüketicilerin ayn, mala daha az bedel ödeyerek sahip olmaları, sa lanacaktır.

Paralel ithalat,n en önemli nedeni ülkeler aras,ndaki fiyat farklı,l,klar,d,r. Özellikle ilaçlar,n paralel ithalat, konusunda oldukça yo un tart, malar ya anmaktadır. Orijinal ilaç üreticileri paralel ithalatç,lar,n rekabetini önleme yollar,n, arayarak, dü ük fiyatlı, ülkeden yüksek fiyatlı, ülkeye yap,lan ithalat, önlemeye çal, mak e ilimindedirler. İlaç Ar-Ge çal, malar,n,n büyük yat,r,mlar, gerektirmesi bu e ilimin gerekçesidir. İlac,n her bir ülkede piyasaya sunma hakk,n,n münhas,ran hak

sahibine verilmesi halinde, hak sahibi kar, n, en üst seviyeye ç,karm, olacakt,r. Ancak paralel ithalat, bu hakk,n korunmas,n, s,n,rlar ve üreticinin kar,n, azalt,r.

Rekabetin korunmas, aç,s,ndan bak,lacak olursa ülkesel tükenme ilkesi fikri mülkiyet hakk, sahibini her ülkede korudu u için hak sahibi, tekelci bir yakla ,mla ve rekabet olmaks,z,n her bir ülkede kendi da ,t,m a ,n, kurarak pazarlar, bölmek suretiyle kendi lehine haks,z rekabet sa layabilir. Oysa uluslararası, tükenme ilkesi ve paralel ithalat sayesinde ile ticaretin önündeki birçok engel kendili inden kalkmaktadır,r.

Patent hakk, korumas,n,n bir s,n,r, olarak, patent hakk, sahibinin paralel ithalat, engelleme hakk,n bulunmad, ,n,n kabulü ile rekabet artacak ve k,sa dönem için dahi olsa ilaç fiyatlar,nda bir dü ü ya anabilecektir. Ancak Türkiye'de ilaç sektörünün geli mesi ile uluslararası, tükenme ilkesinin ba ka ülkelerce kabul edilmesi, bu ürünlerin di er piyasalara yönlendirilmesi ve Türkiye piyasas,n,n bu ilaçlardan mahrum kalmas, da ihtimal dâhilindedir. Dolay,s,yla, bir tükenme ilkesi kabul edilirken bu ilkenin hem ülkemizde hem de dünyada yarataca , etkilerin de erlendirilmesi gerekmektedir. Uluslararası, tükenme ilkesinin ve paralel ithalat,n ilaçlar bak,m,ndan de erlendirilmesine ili kin olarak paralel ithalat sadece fikri hukuka ili kin mevzuatta de il d, ticaret mevzuat,nda da de erlendirilmelidir.

Tükenme ilkesi ve paralel ithalat ülkenin ekonomisi ve ilaç patentleri dü ünüldü ünde kamu sa l, ,n, ilgilendirmektedir. Uluslararası, tükenme ilkesi ile birlikte fiyat, ucuzlayan ilaçtan daha çok ki inin yararlanmas,, sosyal bir amaca hizmet edecektir. Özellikle kamu sa l, ,n,n risk alt,na girmesi durumunda patent haklar,n,n koruma s,n,r, önem kazanmaktadır,r. Herkesin sa l, a ve sa l,k hizmetlerine e it ula ma hakk,n,n oldu u bir sa l,k sistemi insan,n temel hakk, oldu u mutlaka göz önünde bulundurulmal,d,r.

Orijinal ilaç firmalar,n,n paralel ithalata kar , bir di er argüman, da kamu sa l, , aç,s,ndan paralel ithalat,n hastalar için riskli olmas,d,r. Bu firmalar yetkilendirilmeyen sat,c,lar,n ilac,n güvenli ini ve etkinli ini temin edemeyece ini belirtmektedirler. Ancak bu itirazlara kar , genel kan, ilac,n kalitesinin, etkinli inin

ve güvenli inin sa lanmas,n,n ilac,n ruhsat,n, ald , , düzenleyici otoritelerle ilgili bir durum oldu udur.

Uluslararası, sa l,k kurulu lar, ise geli memi ülkelerde sa l, a ayr,lan bütçenin çok s,n,rl, oldu unu ve paralel ithalat uygulamas,n,n, mümkün olan en dü ük fiyatta ilac,n sa lanmas,n,n önünü açaca ,n, belirtmektedir. Fiyat farklıla t,rmas, sayesinde bir ilaç geli mi bir ülkede al,m gücü yüksek bir tüketiciye daha yüksek bir fiyattan sat,l,rken, ayn, ilaç daha dü ük gelir düzeyine sahip ülkede daha ucuza sat,labilecektir.

Di er taraftan ürünler piyasaya sunulurken pazar ara t,rmas, yap,larak talep belirlenmi ve ürünler arz edilmi tir. Paralel ithalata izin verilmesi halinde, bir ülkedeki ilaçlar bir ba ka ülkeye ithal edilecek ve ilk ülkedeki tüketiciler bu üründen mahrum kalabileceklerdir. Hayati öneme sahip bir ilac,n az geli mi veya geli mekte olan ülke piyasalar,ndan geli mi ülke piyasalar,na paralel ithalat yolu ile yönlendirilmesinin de mümkün oldu u söylenebilir.

Göz önünde tutulmas, gereken bir ba ka konu da ilaçlar,n paralel ithalat, serbest hale gelse de hâlihaz,rda pek çok prosedüre tabi olacaktır,r. Öncelikle uzun ve zahmetli olan ruhsat alma süreci tamamlanmadan piyasaya sunulma gerçekleşmeyecektir. Ayr,ca fiyatland,rma konusunda mevcut durumda referans ülke uygulamas,n,n yürütülmesi ilaç fiyatlar,n,n yüksek seviyelere ç,kmas,n, engellemektedir.

Özetle bölgesel s,n,rlamalara kar , en önemli dengeleyici unsur olarak görülen paralel ithalat konusunda tart, mal, noktalar olup tek ba ,na S,nai Mülkiyet Kanunu veya Rekabet Kanunu içerisinde çözülemeyecek bu sorunlar,n, özellikle ilaçlar,n paralel ithalat, konusunda kamu sa l, ,na etkileri hesaba kat,larak, geni anlamda rekabet politikas, çerçevesinde ele al,nmas, gereklidir.

Ancak kamu sa l, , aç,s,ndan önemi dü ünüldü ünde patentli ilaçlar,n paralel ithalat,n,n ayr,ca de erlendirilmesi gerekmektedir. İlaçlar,n paralel ithalat, TRIPs müzakerelerinde ve AB hukukunda ayr, bir konu olarak de erlendirilmektedir. Paralel ithalat konusunda tercih edilecek politika, sadece patent hakk, sahiplerini etkilemeyecektir. Konunun Türkiye'de kamu sa l, ,n,n korunmas, ile ilgili oldu u

kadar, dünyada az geli mi ve geli mekte olan ÷lkelerdeki insanlar,n ilaca eri imi bak,m,ndan hayati önemi vard,r.

Sonuç olarak paralel ithalata ili kin uygulama gerekli ekonomik ara t,r,malar,n yap,lmas,ndan sonra bir ÷lke politikas, olarak tespit edilmelidir. Patentli ilaçlar,n paralel ithalat,n,n konunun önemi bak,m,ndan ayr,ca ele al,nmas,n,n uygun olaca , söylenebilir. Bu aç,dan patentli ilaçlar,n paralel ithalat, konusunda Türk Patent ve Marka Kurumu, Sa l,k Bakanl, , ve Rekabet Kurumunun i birli i yaparak bir yol haritas, olu turmas, gerekli gör÷lmektedir.

Türkiye'de uluslararası, tükenme ilkesine geçi ve buna ba l, olarak paralel ithalat,n serbest hale gelmesi ilaçlar aç,s,ndan patent korumas,n,n ve dolay,s,yla Ar-Ge çal, malar,n,n desteklenmesi, rekabet kurallar,n,n gözetilmesi ve kamu sa l, ,n,n korunmas, aras,nda üçlü bir denge olu turacak ekilde de erlendirilmelidir.

KAYNAKÇA

- 1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararı, (Gümrük Birliği Kararı), 1995
- 10/01/2017 tarihli Resmi Gazete, 6769 sayılı, SMK
- 11/12/2015 tarihli Resmi Gazete, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması, Hakkında Tebliği
- 551 sayılı, KHK
- 551 sayılı, KHK, Gerekçe
- AB Komisyonu, "Pharmaceutical Sector Inquiry-Final Report", 2009
- Acartürk v.d., Modern Farmasötik Teknoloji, 2009
- Arfwedson J., Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals. Institute for Policy Innovation, IPI Center for Technology Freedom, 2004
- Ar, H., Patent Lisans, Anlamaları, Mühasırlık ve Bölgesel Sınırlamalar, 2003
- Ar, H., Patent Lisans, Anlamaları, Mühasırlık ve Bölgesel Sınırlamalar, 2003
- Arkan A.S., Fikri ve Fikri Mülkiyet Hakları, ve Rekabet Hukuku "Hakkında Tüketilmesi", 2002
- Arkan A.S., Fikri ve Sınai Hakları Açısından Paralel İthalat, 2001
- Arkan A.S., Türk Marka Hukuku Açısından Paralel İthalat ve Marka Hakkında Tükütmesi", 2001
- Arkan Ö., "Trade Mark Rights and Parallel Importation in the European Union", 2016

- Arslan M.O., Küresel Kamu Mal, Olarak Sağlık ve Küresel Gribinin Türkiye Ekonomisine Etkileri, 2006
- Aslan A. "Türk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Hakları'nın Tükennesi", 2004
- Ayo lu, T. "Marka Hakkında Tükennesi", 2001.
- Balçık P. Y. ve Karsavuran S., Dünyada ve Türkiye'de İlaç Fiyatlandırması,, Hacettepe Sağlık Dairesi Dergisi, Cilt:15, Sayı, 2, 2012
- Basheer S., ve Kochupillai, M. "Exhausting Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance", 2008
- Biçer E., "İlaç Tabanlı Buluşların Patentlenebilirliği ve Dünyadaki Uygulamaları", 2015
- Bonin, M. H. v.d. Patents, International Trade Law and Access to Essential Medicines, Canadian HIV-AIDS Legal Network, 2002
- Çalkan, Z. "Referans Fiyat ve İlaç Piyasası", 2008, Hacettepe Sağlık Dairesi Dergisi, 11(1): 49-75.
- Çamlıbel Taylan E. "Marka Hakkında Kullanılmayla Paralel İthalatın Önlenmesi", 2001
- Çerçi O., Fikri Mülkiyet Hakları'nda Hakların Tükennesi İncesi, 2013
- EFPIA Pharmaceutical Industry in Figures, 2014
- Ekdi B., Avrupa Birliği'nde İlaçların Yeniden Paketlenmesi ve Paralel İthalat, Açısından Sorunlar, FMR Cilt:9, 2009
- Ginter C., "Free Movement of Goods and Parallel Imports in the Internal Market of the EU." Eur. JL Reform, 2005

- Gün M. v.d. öMarka Hakkında Tükeneş ve Paralel İthalata Genel Bir Bakış, ö, Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi, S.2, 2005.
- Ho C. M., A Limitation on the Patent Right to Exclude: An Introduction to International Exhaustion, 2011
- <http://e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/raporlar/esdegerilcc/3.pdf> Son Erişim Tarihi 22/04/2017
- <http://e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/raporlar/esdegerilcc/5.pdf> Son Erişim Tarihi 22/04/2017
- <http://ggm.gtb.gov.tr/sikca-sorulan-sorular/ticari/fikri-mulkiyet-haklari> Son Erişim Tarihi 22/04/2017
- <http://www.ankarapatent.com/Bilgi-Bankasi/patent/bulus-nedir?> Son Erişim Tarihi 22/04/2017
- http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca_Detalhe.aspx?&ID=101&pp=2&pi=1 Son Erişim Tarihi 22/04/2017
- <http://www.fikrimulkiyet.com/tr/content/20/patentler> Son Erişim Tarihi 22/04/2017Türk Patent Enstitüsü Patent-Faydal, Model Başvuru Kılavuzu, 2016
- <http://www.jdsupra.com/legalnews/patent-exhaustion-doctrine-in-china-03201/> Son Erişim Tarihi 22/04/2017
- <http://www.keionline.org/node/1267>
Son Erişim Tarihi 03/05/2017
- <http://www.titck.gov.tr/Ilac/IlactaRuhsatlandirma> Son Erişim Tarihi 22/04/2017
- <http://www.turkpatent.gov.tr/TurkPatent/commonContent/History> Son Erişim Tarihi 22/04/2017

- Huysal A., İlaç Patentleri, 2010
- IMS Health, İlaç Paralel Ticareti: Hangi Faktörler Akışın Belirlenmesini Sağlar?, 2015
- IP Exhaustion in Latin America New York State Bar Association, International Law And Practice Section Fall Meeting 2013 Hanoi, Vietnam
- İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2015
- Kanavos v.d., Product Differentiation, Competition and Regulation of New Drugs: the Case of Statins in Four European Countries. Managerial and Decision Economics, 28(4-5), 455-465, 2005
- Kanavos, P. v.d. Türkiye'de İlaç Geri Ödeme Politikası, 2005
- Karakoç H.D., İlaç Sektöründe Fiyat Oluşumu ve Regülasyonların Fiyatlar Üzerindeki Etkisi, 2014
- Kaya A. Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar, C.LV, S.4, HFM 1997.
- Kayhan F., Türk marka hukuku açısından paralel ithalat ve marka hakkının tükenmesi FMR Dergisi Cilt II, 2001
- Kayhan F., Fikri Mülkiyet Hakları, ve Rekabet Hukuku "Hakkın Tüketilmesi", 2002
- Kwok K. H., Parallel Trade-the Case on Pharmaceuticals, 2001
- Kyle M. K., Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy, International Antitrust Law & Policy, 339-358, 2009
- Lanjouw v.d. New Pills for Poor People, Empirical Evidence after GATT, World Development, Say, 29, 2001
- Milli Eğitim Bakanlığı, 6. Sınıf, ve Yarıyıl, İlaçlar, 2008
- Milli Eğitim Bakanlığı, 6. Sınıf Kimya Teknolojisi, Sıvı Preparatlar, 2011

- Milli Eğitim Bakanl, , ó Sa lık Hizmetleri, Farmakoloji ile ilgili Temel Kavramlar, 2016
- Mossialos, E. v.d. öRegulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Qualityö, Open University Press, England, 2004
- Noyan E., 2009, Patent Hukuku
- Parlaky,ld,z F.M., 2009, öFikrî Mülkiyet Haklar,n,n Ekonomik Büyümeye Etkileri: G8 Ülkeleri Üzerine Bir Uygulamaö
- Patent Law of the People's Republic of China, Article 69
- P,nar H. öMarka Hukukunda Haklar,n Tükenmesiö, 2000
- Rekabet Kurumu Türkiye Be eri laç Sektörü Ara tırmas, Raporu, 2013
- Report Q205, Exhaustion of IPRs in cases of recycling and repair of goods, AIPPI, 2015
- Roussel Laboratoria BV and others, ECJ C 181/82
- Scheuermann A., Parallel Import of Pharmaceuticals in the EU, 2006
- Sengupta A., Parallel Imports in the Pharmaceutical Sector: Must India be More Liberal?, 2008
- S,nai Mülkiyet Kanun tasar,s,, 06/04/2016 tarihli metin
- Süel S., Türk ve Avrupa Birli i Hukukunda Patent Hakk,n,n Tükenmesi, 2007
- ahin B., Türk laç Endüstrisi Ve Avrupa Birli ine Uyumu, 2005
- ehirali F.H. öPatent Lisans, Sözle melerinin Roma Antla mas,'n,n 85. Maddesi Aç,s,ndan De erlendirilmesiö, Batider, C.19, S.3, 1998
- entürk A., Sosyal Güvenlik Sisteminde laç Geri Ödeme Politikalar,n,n laç Harcamalar,na Etkisi, 2009

- Tando an H.  Tek Sat,c,l,k Sözle mesi, BAT DER, C. XI, S.4, Aral,k 1982.
- Tekinalp . Tekinalp G Avrupa Birli i Hukuku, 2000, 2. Bask,
- The Patents (Amendment) Act, India, 2002
- Ticaretle Ba lant,l, Fikri Mülkiyet Anla mas, (TRIPS), 1994
- TRIPS Post-Grant Flexibilities: Parallel Imports Workshop on Flexibilities in International Intellectual Property Rules and Local Production of Pharmaceuticals for the Southern, Central and West African Region, 2009, Cape Town, South Africa
- Turan, N. Kurulu undan Gnmze Türkiye la Endstrisi Scala Yay,nc,l,k, 2007
- Türk Patent Enstitüsü Patent nceleme K,lavuzu, 2016
- Türkiye la Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Plan, 2015-2018
- Türkiye la Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Plan, 2015-2018
- U urluo lu, ., la Sektöründe Fikri Mülkiyet Haklar,n,n Korunmas,, Hacettepe Sa l,k daresi Dergisi, Cilt: 17 Say,: 1, 2014