

Türkiye Örneğinde Genel Olarak İlaç Patentleri

Türkiye Örneğinde Genel Olarak İlaç Patentleri

Bu çalışmamızda amaç; geniş kapsamlı olan ve yoğun tartışmaları içerisinde barındıran İlaç Patentini enine boyuna açıklamak değil, tarihsel gelişim içerisinde konuyu ana hatları ile okuyucunun dikkatine sunmaktır.

Patent Haklarının Korunması Hakkındaki 551 sayılı K.H.K.'nın 5. Maddesi gereği ancak ; '*yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir*' buluşlar patent korumasından yararlanabilecektir. Burada karşımıza üç temel kavram çıkmaktadır; yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olmadır. Bahsi geçen nitelikteki özünde barındırmayan buluşlar patent korumasından yararlanamayacaktır.

Patent korumasının temel özelliği belirli sürede içerisinde sahibine tekel hakkı sağlaması ve buna bağlı olarak diğer kişileri kullanımdan men edebilmesidir.

İlaçlar ise insan yaşamını doğrudan ilgilendirmesi gereği kamu sağlığı açısından hayati öneme sahiptir. Yukarıda yer verilen nitelikleri taşıyan ilaç buluşlarının da patent korumasından yararlanabileceği şüphesizdir. Ancak patent haklarının tarihsel gelişimi içerisinde ilaç patentlerinin ayrı ve özel bir yeri olduğu tartışmasız şekilde kabul edilmiştir.

İlaç patentleri noktasında diğer önemli husus ar-ge çalışmalarının uzun yıllar sürmesi ve yüksek miktarlarda bütçe gerektirmesidir. Bu kadar uzun süre emek, mesai ve yüksek miktarlarda bütçe harcayan ilaç şirketleri doğal olarak en geniş koruma alanını talep etmektedir. Diğer yandan ise kamu sağlığı düşüncesi tekel hakkının sınırlandırılması gerektiğine işaret etmektedir.

İşte patent politikası bu noktada devreye girmekte ve çatışan menfaatler arasında uygun bir denge kurmayı hedeflemektedir. Ülkemiz ilaç piyasalarında GELİŞMEKTE OLAN ÜLKE olarak değerlendirmektedir. Ülkemizin patent politikası açısından belirli bir yönü olduğunu söyleyememekle birlikte Avrupa Birliğinin etkisi ile uluslararası standartlara sahip bir mevzuata olduğu söylenebilir.

Ülkemizin ilaç patenti koruması esas olarak iki temel mevzuatın etkisiyle gelişmiştir. Bunlardan birincisi Dünya Ticaret Örgütü Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşmasıdır. Bahis geçen anlaşma fikri ve sınai haklarının gelişiminde referans noktası olarak kabul edilmektedir. Diğer önemli mevzuat ise Avrupa Patent Sözleşmesidir (APS) . Ülkemiz her iki mevzuata da taraftır. Taraf olmanın sonucu olarak iç mevzuatı uyumlu hale getirme yükümlülüğü karşımıza çıkmıştır. Bu kapsamda 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkındaki K.H.K kabul edilmiş olup; halen yürürlüktedir. Ülkemiz açısından hukuksal çerçeveyi bahsi geçen mevzuat çizmektedir. Ayrıca gündemde 2009 tarihli Patent ve Faydalı Model Kanun Tasarısı mevcuttur.

Ülkemizde yasal olarak ilaçlar için ürünlerine patent verilebilirlik 01.01.2005 tarihinde, usul patenti koruması 1 ocak 2000 yılında başlatılmıştır. Bir ilaca paten verilebilmesi için gereken ar-ge ve usul işlemleri süresinin 5-10 yıl olduğu dikkate alındığında patent korumasının etkilerinin yaşadığımız şu günlerde ortaya çıkmaya başlayacağı düşünülmektedir. Bu kapsamda da yargı yoluna intikal etmiş ilaç patenti uyuşmazlığı kısıtlıdır. Kısıtlı uyuşmazlık alanında içtihat anlamına gelecek karar bütünlüğünün henüz oluşmamıştır.

İlaçların patentlenmesi konusunda zorunlu lisans uygulaması ayrı ve özel bir öneme sahiptir. Zorunlu

lisans patent hukukunda tekel hakkının kötüye kullanılmasını önlemek için geliştirilmiş hukuki bir yoldur. Ulusal ve uluslararası mevzuatlarda zorunlu lisans şartları genel olarak; patent konusu buluşun kullanılmaması, patent konularının bağımlılığının söz konusu olması, kamu yararının söz konusu olmasıdır. Bahsi geçen her şart ayrı ayrı şekilde zorunlu lisans sonucunu doğuracak niteliktedir. Tekel hakkına kötüye kullanımın hayati düzeyde olumsuz sonuçlara yol açacağı ilaç patenti noktasında sınırların geniş tutulması önem arz etmektedir. Zorunlu lisans konusunda Doha Deklarasyonu anılmaya değerdir. Söz konusu belge ile 33 gelişmiş ülke zorunlu lisansı ilaçları kendi ülkelerine ithal etmek amacıyla kullanmayacaklarını, ülkemizin de içinde bulunduğu 11 ülke ise sistemi ulusal güvenlik ve acil durumlarda ithal eden olarak kullanabileceklerini ifade etmişlerdir.

Özetle; ilaç patenti politikası çatışan menfaatlerin uzlaştırılması amacına hizmet etmektedir. İlaç politikası her ülkenin kendi gelişmişlik düzeyi, sosyo - ekonomik durumu ve dinamikleri ile belirlenecektir. Tabi ki bu noktada uluslararası metinler asgari noktada referans olacaktır. İlaç politikası belirlenirken tekel hakkının sınırlarının çizilmesi önemlidir ve ilaç yatırımcılarının ar-ge çalışmalarının ve yatırımlarının karşılığı korunmalıdır.