

bahsediliyor. Çoğu aydınımız da bunu istiyor. Ben konuşmamda çok kesin yargılara varmak istemiyorum, ancak bazı sorular açmak istiyorum. Bu durumda ülkemiz işsizler ordusuna sahip olmaz mı? Döviz bunalımına girmez miyiz? Fakir ve adaletsiz bir topluma yol açmaz mıyız? Fransız Anayasası'nın öngördüğü gibi kardeşlik, dayanışma, liberalizm ortada kalır mı? İşte ilaçta patent konusu gündeme geldiğinde tüm bu boyutlardan konuya bakmak gereklidir. Şimdi sırasıyla konuşmacılara söz vermek istiyorum. Sayın Selçuk Öztekin patent nedir, şimdiye kadar patent konusunda hukuksal anlamda ne tür yorumlar ve çalışmalar yapıldı? Kısaca aktarır mısınız?

Sözü Selçuk Öztekin'e vermeden önce konuşmacıların konuşma süresinin 15 dakika olduğunu hatırlatmak isterim. Daha sonra sizlerin soruları ve katkılarıyla panelimiz devam edecek.

**Doç.Dr.Selçuk ÖZTEK**

**TÜRK PATENT HUKUKUNUN ANA HATLARI**

**VE İLAÇ PATENTLERİ SORUNU**

Hemen şunu belirtmek gerekir ki, Türk Hukukunda "patent" diye bir kavram mevcut değildir. Konuya ilişkin kanunda kullanılan terim "ihtira beratı"dır. Bilindiği üzere "ihtira", buluş; "berat" ise nişan, rütbe ve bunlara benzeyen şeyler hakkında Devletçe verilen resmi kağıt anlamına gelmektedir. "Patent", "ihtira beratı" kavramının yabancı bir terimle ifadesinden ibarettir ve son zamanlarda dilimizde de yerleşmeye başlamıştır.

Patent ya da ihtira beratı, yaratıcı düşüncenin devletçe belirli bir süre koruma altına alındığını kanıtlayan resmi belgedir.

Bu belge ile, bir buluşun sahibine (mucide), münhasıran kendi tekelinde olan ve buluşun ticaret ve üretim ilişkileri açısından değerlendirilmesine yönelik bulunan bazı haklar tanınır. İşte, "patent" ya da "ihtira beratı" hukukunun konusunu bu haklar teşkil eder.

Böyle bir hukuk branşına ve bunun sağladığı hukuki korumaya neden ihtiyaç duyulmuştur?

Buluş sahibi lehine tekel yaratan bu koruma ilk bakışta kamunun menfaatine aykırı görülebilir. Nitekim, kamunun menfaati yeniliklerden hiç bir engelle karşılaşmadan yararlanmak yönündedir ki, bu da kamunun yeniliği öğrenip uygulamasını, taklit etmesini gerektirir. Ancak, yeniliği meydana getiren de zihni bir emek sarfetmiş, olağanın dışında bir teknik beceri ortaya koymuştur. Bu itibarla onun özendirilmesi, saygınlığının artırılması ve buluşunun meyvelerinden maddi yönden yararlanmasının sağlanması gerekir. İşte patent hukuku biri ferdi, diğeri de genel olan ve ilk bakışta birbirleriyle çelişiyor gibi görünen bu iki menfaatin dengeli bir şekilde uzlaştırılması düşüncesinden doğmuştur. (bkz.N.Ayiter, İhtira Hukuku, Ankara 1968, sh.21 vd.; A.S.Yüksek, Patent ve Lisans Sözleşmesi Hukuku, İstanbul 1989, sh.2).

Bu uzlaştırma ister istemez kamunun menfaatini bir ölçüde ihlal edecektir, çünkü temelinde buluş sahibi lehine bir inhisari hak tanımak fikri bulunmaktadır. Fakat bu hak, kamu menfaati mülahazasıyla zaman içinde sınırlandırılacak ve böylece dengenin buluş sahibi lehine fazla bozulmaması sağlanacaktır. Ayrıca, buluş sahibini korumaya yönelik himayenin uzun vadede genel menfaate uygun olabileceğine de değinilmiştir; zira buluş sahibinin gördüğü himaye ve saygı onun ve diğerlerinin yaratma hevesini ve faaliyetini arttıracak ve böylece teknik ilerleme teşvik edilmiş olacaktır. Bu çerçevede, patent himayesinin başladığı

Patent ya da ihtira berati, yaratıcı düşüncenin devletçe belirli bir süre koruma altına alındığını kanıtlayan resmi belgedir. Bu belge ile, bir buluşun sahibine (mucide), münhasıran kendi tekelinde olan ve buluşun ticaret ve üretim ilişkileri açısından değerlendirilmesine yönelik bulunan bazı haklar tanınır. İşte, "patent" ya da "ihtira berati" hukukunun konusunu bu haklar teşkil eder. Böyle bir hukuk branşına ve bunun sağladığı hukuki korumaya neden ihtiyaç duyulmuştur? Buluş sahibi lehine tekel yaratan bu koruma ilk bakışta kamunun menfaatine aykırı görülebilir. Nitekim, kamunun menfaati yeniliklerden hiç bir engelle karşılaşmadan yararlanmak yönündedir ki, bu da kamunun yeniliği öğrenip uygulamasını, taklit etmesini gerektirir. Ancak, yeniliği meydana getiren de zihni bir emek sarfetmiş, olağanın dışında bir teknik beceri ortaya koymuştur.

1790 yılından bugüne kadar geçen dönemdeki teknik ilerlemenin tarihin kalan kısmındaki teknik ilerlemeden çok daha fazla olduğu belirtilmektedir. (N.Ş.Ayiter, age., sh.23). Öte yandan, gelişmişlik düzeyi yüksek olan ülkelerin genellikle patent himayesini iyi işleyen bir sisteme bağlamış olan ülkelere meydana geldiği bir gerçek ise de, sanayide gelişmişlik düzeyi ile patent koruması arasında vazgeçilmez bir bağ bulunduğu da ileri sürülemez; nitekim, yakın geçmişe kadar Japonya ile İsrail'de patent koruması sistemi mevcut değildi; ayrıca İsviçre 1907 yılına kadar kimya dalına patent koruması tanımamış olmakla beraber, bu alanda hızlı bir gelişme sağlayabilmiştir (A.S. Yüksel, age.,sh.3). Fakat, her şeye rağmen, patent korumasının bulunmadığı bir ekonomik ortamda işletmelerin teknik araştırma ve geliştirme yatırımlarından kaçınabilecekleri ya da, en azından, bu yatırımları asgari düzeyde tutmaya gayret edeceklerini de kabul etmek gerekir.

Ülkemizde ihtira beratı hukukunun kaynağı 23 Mart 1879 tarihli ihtira Beratı kanunudur; bu kanun 5 Temmuz 1844 tarihli Fransız İhtira Beratı Kanunu'ndan tercüme edilerek alınmıştır. Görüleceği üzere, konuyu düzenleyen kanun çok eski tarihlidir ve ülkemiz ihtiyaçlarına cevap verdiği pek söylenemez. Ancak, konuyu çağdaş, ihtiyaçlara cevap veren modern bir kanunla düzenlemek için hazırlanmış olan çeşitli tasarılar maalesef bugüne kadar bir sonuca ulaşmamıştır.

Türk ihtira beratı hukuku ihmal edilmiş bir hukuk branşı olarak nitelendirilebilir. Nitekim az sayıda yazar bu alanda eser vermiş olduğu gibi, konuya ilişkin mahkeme kararları da, diğer hukuk branşlarına oranla son derece azdır. Bunun nedeni ülkemizde patent başvurularının seyrek olmasından ibarettir. Gerçekten de 1985 yılında Türkiye'de sadece 590 patent başvurusu yapılmıştır; bunun da 38'i yabancıdır. Oysa bu sayı, aynı yıl için, Almanya'da 45000, A.B.D.'de 100.000, Japonya'da ise 480.000 dolayındadır. (bkz.A.S.Yüksel, age., sh.4). Patente bağlanmış buluş az olunca, çıkacak uyuşmazlıkların ve dolayısıyla doktriner incelemeler ile mahkeme kararlarının da az olacağı tabiidir.

Bu kısa tanıtıcı bilgiden sonra Türk patent hukukunun ana hatlarının incelenmesine geçebiliriz. İhtira hususunda, bütün hukukçuların hemfikir kaldığı bir tanım mevcut değildir. Elastiki bir tanım vermek gerekirse, ihtira ya da buluşun, teknik bir ilerleme meydana getiren ve bir netice halinde somutlaşmış olan fikir olduğu söylenebilir (N.Ayiter, age., sh.31).

Demek ki ihtirada teknik bir buluş mevcuttur. Teknik buluş, tabiat kuvvetlerinin hakimiyet altına alınmasını gerektirir. Diğer bir deyişle, buluş, tabiat kuvvetlerinin hakimiyet altına alınması bakımından bir ilerlemeyi ifade etmelidir. Teknik ilerleme, yeni bir teknik unsurun normal seyir içine sokulması ile olur. Bu yeni unsur çok defa maddi, cismani bir nesnedir; fakat teknik ilerlemeyi bu maddi, cismani nesne değil, onun içinde yatan fikir meydana getirmektedir. Ancak, himaye edilebilmek için bu fikrin muayyen bir neticeye götürmesi, teknik bir tesir hasil etmesi, yani somutlaşması gerekir (etrafli bilgi için bkz.N.Ayiter, age., sh.30 vd.).

İhtira Beratı Kanunu buluşları üçe ayırmaktadır: Ürün buluşları, yeni vasıta buluşları, bilinen vasıtaların yeni bir şekilde bir araya gelmeleri ile elde edilmektedir. Teknik ihtirasalarında teknik bir sorunun çözümünü kolaylaştırmak gayesiyle mevcut unsurlardan biri çıkarılıp atılmaktadır. Fonksiyon ihtiralarında ise bilinen bir vasıta yeni bir teknik fonksiyon için kullanılmaktadır.

Doktrinde bir de usul (yöntem) ihtiralarından bahsedilmektedir. Bu kavram yeni vasıta buluşlarından yahut bilinen vasıtaların yeni bir şekilde kullanılmasına ilişkin buluşlardan biraz daha dar bir kavramdır. Burada, bir yöntem sayesinde bir cisme tesir etmek suretiyle bir ürün elde edilmektedir veya işleme tabi tutulan cismin esasında bir değişiklik meydana gelmemekle birlikte o cisimde arzu edilen bir durum veya nitelik yaratılmaktadır. Bizim Hukukumuzda yöntem hakkında elde edilen patent ancak o yönteme ilişkin olup mamulü kapsamamaktadır. (ihtira türleri hakkında etrafli bilgi için bkz. N.Ayiter, age., sh.40 vd.).

Bir uygulamanın patent ile himaye edilebilmesi için bazı kanuni şartların gerçekleşmesi gerekir ki, bunlar da sanayide uygulanabilir

olma ve yenilik teşkil etmemedir.

Bir kere, patent korumasına alınabilmesi için buluşun sınai işletmelerde uygulanabilir, sanayiye aktarılabilir nitelikte olması gerekir. Buluş, sanayide elde edilebilmeli yahut bir çalışma vasıtası olarak kullanılabilirdir. Dolayısıyla, uygulama şekli gösterilmeyen teori ve metodlara, sınai yönden değerlendirmeye konu teşkil edemeyecek buluşlara berat verilemez.

Sonra, bir buluşa patent alınabilmesi için o buluşun yeni olması gerekir. Buluşun yeni sayılabilmesi için, başvuru gününden önce teknik alanda bilinmemesi lazımdır. Şayet buluş yurt içinde veya yurt dışında yayınlanmışsa, yeni sayılamaz; ancak, yayınlanmanın buluşun yenilik niteliğini ortadan kaldırabilmesi için orta derecede kabiliyetli bir meslek erbabı tarafından buluşun uygulanabilmesine imkan verecek derecede açıklama içermesi gerekir. Öte yandan, buluşun yeni sayılabilmesi için ondan daha önce yararlanılmamış olunması gerekir. Şayet buluş, başvuru gününden önce, belirlenemeyecek kadar geniş bir insan kitlesi tarafından biliniyor halde ise, yenilik şartı yerine gelmemiş sayılır.

Bazı buluşlar, kanuni şartları, yani yenilik ve sanayide uygulanabilir olma niteliklerini taşıyabilir bile patent himayesinden yararlanamazlar. Bunun nedeni, bazı buluşların kamu menfaati mülahazası ile, diğer bazılarının ise hukukun genel esaslarına aykırı oldukları için patent himayesinin dışında bırakılmış olma-

*Bazı buluşlar,  
kanuni şartları,  
yani yenilik ve  
sanayide  
uygulanabilir olma niteliklerini  
taşıyabilir bile  
patent  
himayesinden  
yararlanamazlar. Bunun  
nedeni,  
bazı buluşların kamu  
menfaati mülahazası ile,  
diğer bazılarının  
ise hukukun genel  
esaslarına  
aykırı oldukları için  
patent himayesinin  
dışında bırakılmış  
olmalarıdır.  
Bizi, burada, kamu menfaati düşüncesiyle  
getirilmiş  
olan sınırlamalar  
ilgilendirmektedir ki,  
bu sınırlamalar  
İhtira Berati  
Kanununun  
3. maddesinde  
ifade edilmiştir.*

larıdır. Bizi, burada, kamu menfaati düşüncesiyle getirilmiş olan sınırlamalar ilgilendirmektedir ki, bu sınırlamalar İhtira Beratı Kanununun 3. maddesinde ifade edilmiştir. Buna göre, özellikle, "terkibatı seydelaniyeye ve her nevi edviye ve mualecata...dair" hususlarda patent verilemeyecektir.

Demek ki, Türk Hukukunda eczacılığa ait bileşimler ve ilaçlar patent himayesinden istifade edemeyeceklerdir. Bu nevi müstahzar ve maddeler 767 sayılı Türk Kodeksi hakkındaki kanuna göre hazırlanan Türk Kodeksinde bulunmaktadır. Bu kanun kodeksin içereceği hususları 12 kalem halinde tespit etmiştir. İnsan ve hayvan tababetinde kullanılan bütün bitkiler, basit veya mürekkep uzvi (organik) veya gayri uzvi (inorganik) kimyevi maddeler, her nevi kimyevi terkipler İhtira Beratı Kanununun 3. maddesinde zikredilen sınırlamanın kapsamında mütalaa edilecektir (N.Ayiter, age., sh.56)

Fakat acaba bu gibi maddelerin üretim usullerini, safiyetlerini tayin usullerini, muhafaza ve bozulmaktan koruma usullerini de patent himayesinin dışında bırakmak gerekir mi? Kurucu meclis 8 Mayıs 1961 tarihli tefsir kararında Türk Kodeksi Hakkındaki kanunun 4. maddesindeki ilaçlara ilişkin her türlü usule dahi patent himayesi bahşedilemeyeceği görüşünü savunmuştur. Kurucu Meclis'e göre, "mualecat" tabiri, madde ile birlikte usulü de kapsamaktadır.

Aslında, İhtira Beratı Kanununun 3. maddesi bu yorumun aksini kabul etmeye müsaittir. Bu çerçevede denilebilir ki, deva ve ilaç sınıfına giren her türlü madde ve terkip hakkında patent alınamayacak ve fakat bunları (örneğin daha saf, daha çabuk, daha ucuz) elde etme usulleri patentle himaye edilebilecektir. Burada bütün sorun, İhtira Beratı Kanununun 3. maddesinde kullanılmış olan "dair" sözcüğünün nasıl yorumlanacağına bağlıdır. Bu sözcük geniş yorumlanırsa, belirtilen usullere de patent verilemeyeceği sonucuna varmak gerekecektir; dar yorum halinde ise, bu usullere patent verilebilmesi imkan dahiline girecektir (N.Ayiter, age., sh.57).

Hangi yorum tarzının kabul edilebileceğini saptamak için ilaçların neden patent himayesinin dışında bırakıldığıнын araştırılması gerekir.

Kamu menfaati mülâhazasıyla bazı buluşların patent himayesinin dışında bırakılmasının temel nedeni, bu hususlarda tekel yaratmamak ve bu suretle bunların kullanılmasının geniş ölçüde yayılmalarını sağlamaktır. İlaç söz konusu olduğunda, halkın beslenme ve sağlığı ile yakından ilgili olan bu maddelerin yayılması istenmiştir. Diğer bir neden, ilaçlara patent himayesi verildiği takdirde, bu maddelerin pahalanaacağı düşüncesidir. Bu son düşüncenin yerinde olmadığı ve patent hakkının yalnız başına fiyat artışına sebebiyet verdiğinin şimdiye kadar ispat edilemediği, aslında ilaç fiyatlarındaki artışlarda başka faktörlerin rol oynadığı bazı yazarlarca belirtilmiştir. Keza yeni yazarlar, ilaçlar üzerinde tekel hakları yaratılmak suretiyle bunların yaygın olarak kullanılmasına engel olunacağı düşüncesinin de yerinde olmadığını ileri sürmektedirler. Çünkü bu yazarlara göre, patent himayesi bahşedilmediği takdirde, ilaç imal eden firmalar buluşlarını işletme sırrı olarak muhafaza etmek ve çok kere de araştırma faaliyetlerini yavaşlatmak eğiliminde olacaklar ve dolayısıyla bunların yayılması yine güçleşecek, ayrıca ilaç sanayii yeterince gelişemeyecektir. O itibarla, bu yazarlar, ilaç veya deva olan terkiplere olmasa bile, hiç olmazsa, bunların imali usullerine patent himayesi tanımak gerektiğini savunmaktadırlar. Sorun, esas itibarıyla iktisadi nitelik arz eden unsurlardan ve verilerden oluşmaktadır ve bunlar hareketle çözümlenmelidir; dolayısıyla bizim konumuzun dışında kalmaktadır (ayrıca bkz.N.Ayter, age., sh.57; A.S. Yüksel, age., sh.14 vd.).

Kanaatimizce, yürürlükteki Türk Hukuku, özellikle ilaç ve bunun imali usulü tek bir netice halinde ortaya çıkıyorsa, yani ilaç ve bunun imali usulü aynıyet arz ediyorsa, ilaç imali usulüne patent verilmesine kesinlikle engeldir. Aksi takdirde, usul bakımından verilen patent dolayısıyla o usulle elde edilen ilaç da himaye görecek ve böylece İhtira Beratı Kanununun ilaçların patente konu teşkil etmesini yasaklayan 3. maddesi hükmü dolaylı bir şekilde bütün etkisini kaybetmiş olacaktır. Nitekim Türk mahkemelerinin içtihatları da bu doğrultuda istikrar kazanmıştır. Danıştay 12. Dairesi 19/2/1968 tarihli kararında konu hakkında şöyle demektedir: "...Halkın sağlığını ilgilendiren maddelerin imali imtiyazının belli ellerde toplanmasını önlemek amacıyla, bu

maddelere berat verilmemesi hususunu düzenleyen 1879 tarihli Yasanın 3. maddesindeki 'her nevi edviye ve mualecat' tabirinin kapsamına ilaç maddesinin olduğu kadar ilaç imaline mahsus usul de girdiğinden, 'asitilen bileşimlerin imali için usul' ünvanlı ihtirain tescil işleminin reddine ilişkin işlemde isabetsizlik görülmediğinden davanın reddine karar verilmiştir...." Aynı Daire, 21/6/1969 tarihli kararında "... konusu beşeri ve veteriner tababete taalluk ettiğinden 'polienketonların imaline mahsus usul' ünvanlı buluşun, ihtira olarak tescili isteğinin reddine dair işlemin.... iptali isteği ile açılan davada... davanın reddine karar verilmiştir..." şeklinde sonuca varmıştır. Danıştay 12. Dairesinin 30/1/1967 tarihli şu kararı daha da manidardır: "... gerek usule, gerek maddeye taalluk eylesin, ilaçlar hakkında ihtira beratı itası caiz bulunmamaktadır. Kanun koyucu, halkın sıhhatini ilgilendiren maddelerin, imal usulü ve metodu bakımlarından da olsa imtiyaz halinde belli ellerde kullanılmasından doğacak mahzurları önlemeyi de istihdaf etmekte; bu itibarla sevk edilen hüküm, ilaç maddesini olduğu kadar, ilaç imaline mahsus usulü de içine almaktadır. Memmüiyetin sadece madde beratı verilmemesine hasrı mezkur maddenin Kanuna konulmasından beklenen faydayı sağlamaz... Bu sebeple davacının, dava konusu beratın (I-4 benzodiazepin 4-Oksitleri ve bunların imaline mahsus usul ve ameliye) ilaç maddesine taalluk etmeyip usule müteallik olması sebebiyle, ihtira beratı kanununun 3. maddesi şumulüne dail olmadığı yolundaki iddiaları yerinde görülmemiştir..."

İlaçların patent himayesinin kapsamı dışında bırakılmaları vesilesiyle ortaya çıkan önemli bir başka sorun; "ilaç" kavramından ne anlaşılmalı gerektiğidir. Sorun önemlidir, çünkü benimsenecek tanımın dışında kalan madde, bileşim veya karışımlara patent himayesi verilecektir. Bu konuda da hukukçular arasında görüş ayrılıkları vardır. Ancak, genellikle, ilaç ve devaların, insan ve hayvan organizmasına doğrudan doğruya tesir eden ve onun tarafından hastalıktan korunmak veya hastalık tazahürlerini yok etmek yahut hafifletmek üzere alınıp tüketilen madde, bileşim veya karışımlar olduğu kabul edilir (N.Ayiter, age., sh.58).



Doktrin bu tanımı dar yoruma tabi tutarak tatbik eder. Gerçekten de, bu tanım bütün uzantılarıyla uygulandığı takdirde sabun ya da (sağlık işlerinde kullanılan) pamuk gibi bir sürü madde ve karışımın dahi patent himayesi dışında kalması gerekir ki, böyle bir sonuç İhtira Beratı kanununun 3. maddesinin amacına aykırı olur. İlaç olarak kabul edilebilmek için maddenin doğrudan doğruya tıbbi tedaviye yönelik olması gerek; bu şartın yerine gelip gelmediğini tespit etmek için maddenin fonksiyonu, yani etkisi (örneğin curatif mi, teskin edici mi) gözönüne alınır. Bir maddenin bir hastalığın tedavisinde tali olarak kullanılması halinde o maddenin "ilaç" olduğu söylenemez. "İlaç"tan bahsedebilmek için, hekimin faaliyetini desteklemeye yönelmiş olan, yani bir hastalığı önlemeye, iyileştirmeye veya teskin etmeye doğrudan doğruya katkıda bulunan madde, bileşim ve karışımların söz konusu olması gerekir. Bu açıdan bakıldığında, vücut içinde kullanılan dezenfeksiyon maddeleri ve anestezi maddeleri ilaç sayılır; fakat doğum kontrol hapları "ilaç sayılmaz (ancak, bir madde hem tedavi maksadıyla ve hem de doğum kontrol hapi olarak kullanılabilenlerde ise, İsviçre Patent Bürosuna göre, patent himayesinin dışında kalır); keza, yutulmak veya enjekte edilmek ya da sair suretlerle röntgen filmi çekmeyi mümkün kılan kontrast maddeleri, izotop radyografisi maddeleri, kozmetikler, hastalık önlemeye veya tedavi ya da teskin etmeye yaradıkları için, "ilaç" sayılmaz. "İlaç"ın vücut tarafından absorbe edilip özümlemesi gerekir; bu nedenle, harici kullanıma, örneğin deri üzerine tatbik edilmeye yönelik dezenfektanların "ilaç" sayılamayacağı belirtilmektedir. Öte yandan, "ilaç"ı, ilaçların kolayca kullanılmasını mümkün kılan vasıtalarla ayırmak gerekir. Bu çerçevede, kapsüller, aksipyanlar patent himayesinden istifade edebilirler. Diş doldurma maddeleri, kemik çivileri, gözlükler, protezler, kırık sargıları, bandajlar, tıbbi cihazlar, cerrahi aletler de, vücut tarafından alınıp tüketilmedikleri için patent himayesinden yararlanırlar. Buna mukabil, tedavide kullanılan radyo izotopları, aşı ve serumlar, vitaminler patent himayesinin kapsamına girmezler (bütün bu örnekler hakkında bkz. N.Ayiter, age., sh.58; L.de Mestral, L'obtention et le maintien du brevet, these de Lausanne, 1969, sh.257 vd.).

Bir madde, bileşim ya da karışımın ilaç olup olmadığını nasıl tespit edilecektir? Uygulamada bir yeniliğin ilaca müteallik olup olmadığı hususunda üniversitelerin eczacılık fakülteleri veya Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulan özel bir komisyonda bilirkişi incelemesi yaptırılmaktadır; ayrıca, müracaat sahibi talep ettiği takdirde, La Haye'deki Milletlerarası Beratlar Enstitüsünde de inceleme yapılabilir. Önce Türkiye'de inceleme yapılmış ve müracaat sahibinin talebine rağmen bu inceleme ile yetinilerek milletlerarası Beratlar Enstitüsünden mütalaa alınmamışsa, Danıştay bunu bir iptal sebebi adetmektedir (bkz. Danıştay 12. Dairesinin 8/5/1971 tarih ve 1972/1156 E., 1975/942 K.sayılı kararı, Danıştay Dergisi, Yıl 6, Sayı 20-21, sh.630 vd.).

Öte yandan, belirtmek gerekir ki, ilacın kimyevi madde ismi patente isim olarak verilerek ilaçlar için patent istenemez. Kurucu Meclisin 8/5/1961 tarihli tefsir kararına konu olan olayda, "chloramphenicol" kimyevi maddesine, bu madde milletlerarası kodekste bir ilaç olarak bu isimle kayıtlı bulunduğu halde, "terapötik olarak kıymetli esterler ve bunları elde etmeye mahsus usul" ünvanı ile memleketimizde patent verilmiştir; Kurucu Meclisin tefsir kararında, ilacın kimyevi ismi zikredilerek esas ilaç isminin saklanmış olduğu ve böyle bir davranışın caiz addedilemeyeceği belirtilmiştir. (ayrıca bkz.A.S.Yüksek, age., sh.17).

Bu aşamada, ve son olarak, o kadar gıpta edilen ve ilaç söz konusu olduğunda yararlanılamayan patent himayesinin, patent sahibini ne gibi hak ve yetkilerle donatmış olduğu hususuna kısaca değinmek istiyorum. İhtira Beratı Kanununun 1. maddesine göre, ihtira beratı (patent) verilen buluştan yararlanma hakkı münhasıran buluş sahibine aittir. Bu hakkın, biri olumlu, diğeri ise olumsuz iki görünümü vardır. Patent üzerinde tasarruflarda bulunarak onu iktisaden semerelendirme yetkisi bu hakkın olumlu görünümünü teşkil eder. Patent sahibinin, üçüncü şahısların buluştan izinsiz olarak istifade etmelerine engel olma yetkisi ise bu hakkın olumsuz görünümünü meydana getirir. Şu halde patentten doğan hak, patentin sahibi lehine tesir icra eden tekelci bir kullanma yetkisi içerir. Fakat bu hak sadece milli hu-

lutlar dahilinde geçerlidir. Yabancı bir buluşun Türkiye'de de himaye görmesi isteniyorsa, bu buluş için Türk mevzuatına uygun olarak Türkiye'de patent alınması gerekir (bkz. N.Ayiter, age., sh.91-92). Beratın doğan hak bir süre ile sınırlandırılmıştır. İhtira Beratı Kanununun 4. maddesi bu konuda, müracaatçının arzusuna göre değişebilen, beş, on ve onbeş yıllık himaye süreleri öngörmüştür. Harçlar Kanunu bütün patentler için aynı miktarda harç alınmasını kabul ettiğinden, uygulamada, beş ve on yıllık patentler kullanılmaz hale gelmiş, bütün patentler yeknesak olarak onbeş yıl için talep edilir olmuştur. Bu süre geçtikten sonra artık buluş herkes tarafından kullanılabilir hale gelecektir.

Konu hakkında bir sonuca varabilmek için mukayeseli hukuka da çok kısa olarak değinip Batı ülkelerinde gözlemlenen modern çözüm tarzlarını aktarmak gerekir. Bazı ülkelerde, örneğin İsviçre'de, tıpkı ülkemizde olduğu gibi, ilaçlara ve bunların imali usullerine patent verilmemektedir. Buna mukabil, örneğin Fransa'da, 1968 yılından beri, ilaçlara ve bunların elde edilmesi usullerine patent verilebilmekte ve fakat buna bağlı sakıncalar "idarece resen verilen mecburi lisans" yolu ile giderilebilmektedir. Buna göre, bir ilaç veya usulün patent himayesi kapsamına alınmış olması nedeniyle, o ilaç halka yeterli miktar veya nitelikte ya da makul bir fiyat üzerinden ulaşmıyorsa, ilgili Bakanlık, resen, o ilaca ilişkin patentin mecburi lisans rejimine tabi olmasına karar verebilecek ve bu takdirde gerekli uzmanlığa sahip her ilgili kendisine, patent sahibi ile müştereken kararlaştıracığı bir bedel mukabilinde ( taraflar arasında anlaşma hasıl olmazsa, bedel mahkeme tarafından saptanacaktır), bir işletme lisansı verilmesini talep edebilecektir. Güney Afrika, Kanada, İrlanda, Büyük Britanya gibi ülkelerde de ilaç ve bunların imali usullerine patent verilebileceği kabul edilmekte; fakat, verilen patent, kamu menfaati mülahazasıyla, gerekli uzmanlığa sahip her ilgilinin harekete geçirebileceği (bu noktada Fransız Hukukuna göre bir farklılık göze çarpmaktadır) bir mecburi lisans rejimine tabi kılınmaktadır (etraflı bilgi için bkz.J.M.Salamolad, La licence obligatoire en matiere de brevets d'inventions, Geneve 1978, sh.176 vd.). Özellikle Büyük Britanya'da, meşru nedenler aksini gerektirmediği takdirde, her ilgili, patent sahi-

binden lisans talep edebilmekte ve bu hukuk düzeninde patent sahibinin hakkının, buluşunun kullanılması karşılığında lisans alandan bedel talep etmekten ibaret kaldığı müşahede edilmektedir.

Nihayet, İhtira Beratı Kanununun himayesinden istifade edemeyen ilaç ve bunların imali usullerinin başka hükümlerle korunmasının mümkün olabilip olamayacağı sorununa da bir nebze değinmek istiyorum. Bu açıdan ilk akla gelen Türk Ticaret Kanununun haksız rekabete ilişkin hükümleridir (TTK m.56 vd.).

Patent olarak tescil edilemeyecek buluşlar kaideten haksız rekabete ilişkin hükümlerle de korunamaz. Aksi takdirde, İhtira Beratı Kanununun kamu menfaati düşüncesiyle getirmiş olduğu bir yasağın tamamen yasal bir başka yol ile aşılması mümkün kılınmış olurdu ki, buna cevaz verilemez. Ancak, patent himayesine konu teşkil edemeyen buluşların başkaları tarafından serbestçe kullanılabilmesi kuralının bir sınırı vardır. Bu sınırı imalat sırları meydana getirir. İmalat sırlarının konusu patent himayesinin kapsamına girmiyorsa, bu, başkalarının imalat sırlarından haksız yere yararlanılabileceği, başkalarının imalat sırlarının iyi niyet kurallarına aykırı olarak serbestçe ihlal edilebileceği anlamına da gelmez. Bir tacirin, rakibinin muvafakat ve izni olmadan, onun kapalı yerlerine nüfuz etmesi, kapalı belgeleri açması, gizliden gizliye bir şeyler öğrenmeye çalışması, suretler, fotoğraflar, kopyalar çıkartması ve benzeri usul ve yollarla hareket etmesi rakibin sırlarının iyi niyet kurallarına aykırı olarak ihlaline teşkil eder ve "Hüsnüniyet kaidelerine aykırı bir şekilde elde ettiği veya öğrendiği imalat veya ticaret sırlarından haksız yere faydalanmak veya onları başkalarına yaymak" eylemini yasaklayan TTK m.57, b.8 uyarınca haksız rekabet olarak nitelendirilir (fazla bilgi için bkz.H.F.Örs, Türk Hususi Hukukunda Haksız Rekabet, Ankara 1958, sh.62-63). Keza, bir tacirin, rakibinin imalat sırlarını öğrenmek ve ele geçirmek maksadıyla onun personelini (örneğin rüşvet vererek, çeşitli menfaatler sağlayarak veya sağlamayı vaad ederek) iffal etmesi (kandırması) da TTK m.57, b.7'nin kapsamına giren bir haksız rekabet halî teşkil eder (h.F.Örs, age., sh.59 vd.). aynı şekilde, rakibinin imalat sırlarını öğrenmek niyetiyle onun personelini gayri ahlaki

vasıtalarda kandırarak hizmet muhavesini sona erdirmeye teşvik edip kendi işletmesinde istihdam etmek hali de, duruma göre, haksız rekabet teşkil edebilir.

Dikkatiniz için teşekkür ederim.

**Ecz. Mehmet Domaç:** *Sayın Selçuk Özteke'ye bu konuşması için çok teşekkür ederiz. Bu geniş açıklamalarından dolayı konunun hukusal yönünü açıkça ortaya koyduğu için. Şimdi sözü Sayın Cengiz Celayir'e veriyorum. Bakalım o bize patent konusunda neler anlatacak.*

**Cengiz Celayir:**

Teşekkür ederim Sayın Başkan. Öncelikle değerli meslektaşlarım, sayın konukların basın değerli mensuplarının burada olmasından son derece mutlu olduğumu ve şahsım başkanı olduğum derneğin adına eczacı meslektaşlarımın bu mutlu gününü kutladığımı, candan yürekten katıldığımı belirterek başlamak istiyorum. Sayın Hocam patentin Türk Hukuku ve dünyadaki önemi açısından çok geniş ve yararlı bir tanımını yaptılar. Benim buna ilave edeceğim fazla birşey yok. Mademki konu ilaçta patenttir bunun bizim sektörümüzle yasa bazındaki dünyada kabul edilen tarzda patent tarifindeki ilişkilerini ben çok kısa ortaya koyacağım. Patent doğrudur, yani buluşlar için verilen belgedir kısaca veya kişilerin kişisel çalışma ve fikir ürünü olarak ortaya çıkardıkları yani buluşların devlet tarafından verilecek belge karşılığında topluma açıklanmasıdır. Patentin elde edilmesinden sonra patent sahiplerine getirilen bit takım yükümlülükler vardır. Örn. ülke savunması ile ilgili olan patentlerin dışında bütün patenler yayınlanmak mecburiyetindedir. Rüchan hakkı söz konusudur patentte. Patent sahibinin kendi ülkesinde yaptığı Paris anlaşmasına göre -Başka bir ülkede olabilir. Paris anlaşmasına göre olmak koşuluyla- Patent müracaatlarının ihbarı 12 ay içinde öteki ülkelere müracaat edebilmesi için tanınan Rüchan hakkıdır. Korumanın bir sınırı vardır, patent yalnız belirli bir ülkede korunmalıdır.

Bu sınır, yani buluş sahibi hangi ülkelerde korunmak istiyorsa 12 aylık Rüchan hakkı süresi içinde o ülkelere tek tek müracaat etmek mecburiyetindedir. Bunun belli bir süresi vardır. Türkiye'de bu süre en çok 15 yıldır. Patent 5 ya da 10 yıl korunmada isteyebilir. Patentin uygulanması vardır. Patentin verilmiş tarihinden itibaren 3 yıl içinde uygulanmaya konulmak mecburiyetindedir. Makbul bir özürsüz uygulamaya konulamayan patentler mahkeme kararıyla mecburi lisans olarak istek yapan tarafından kullanılabilirler. Bir de bununla ilgili uluslararası kurallar vardır. Patentlerle verilen insani kullanma hakkı ancak patenti veren ülke için geçerli olmaktadır. 18. y.y. itibaren sanayi alanındaki hızlı gelişmeler ülkeler arasında artan ticari ilişkiler patentler için uluslararası kurullar kurulmasını gerektirmiştir. Bu anlaşma ilk kez 1878 yılında Paris'te bir kongre toplanmış, bu kongrede seçilen komisyon tarafından hazırlanan metin 1883 yılında 11 ülke tarafından imza edilerek sınayi ve ticari hakların anayasası diyebileceğimiz Paris antlaşması yürürlüğe girmiştir. Türkiye 1925 yılında Paris antlaşmasına katılmıştır. Paris antlaşması içerik itibariyle uluslararası korumayı sağlayan bir antlaşma değil, uluslararası kuralları getiren bir antlaşmadır. Her ülke kendi ulusal kuralları ile bu kurallara nasıl uyulacağını ya da hangi birine uyulacağını tespit etmekte serbesttir.

Ülkemizde halen 23 Mart 1879 tarihli İhtira Berati Kanunu'nun 3. maddesi "bilimum tıbbi müstahzarlar ve ilaç niteliğini taşıyan bütün maddelerin ve bunların imal usulüne ilişkin buluşların berata bağlanması yasaklanmıştır. Bu 1961'de Kurucu Meclis'in aldığı bir yorum karardır. Söz konusu şirketler ürettikleri ilaçlar ile ilgili olarak kendi ülkelerinden aldıkları ilaç imal usulu patentlerine dayanarak yurdumuzdaki temsilcileri veya lisansiyerleri kanalı ile usul beratları ulaşabilmişlerdir. Bu usul beratlarını takip eden sürede elde ettikleri usul beratları ile bazı ilaçların imal üsülleri hakkında kendilerine imtiyaz sağladıklarını savunarak, Türk ilaç sanayinin diğer ülkelerden ithal ettiği hammaddeler ile üretimini yaptıkları ilaçların aynı hammaddeleri üçüncü ülkelerdeki satıcı firmaların adı geçen beratlarında bağlanan usul ile imal ettiklerini savunarak Türk sanayicileri aleyhine dava açmışlardır. Davacılar Türk ilaç sanayini başka ülkelerden hammadde getirmesini yasaklayarak kullanacağı hammaddeleri birkaç misli fi-

yatlarla kendilerinden almaya mecbur etmek ve bu yolla Türk ilaç piyasasını hakimiyetleri altına almak amacını gütmüşlerdir o yıllarda. Ancak 1960'lı yıllarda Milli Birlik komitesi ve Kurucu Meclis Anayasa Mahkemesi verdikleri yerinde karar ile yabancı şirketlerin eylemlerini o gün için önlemişlerdir. Bu gün gündemde patent vardır. Mutlaka bir takipçisi vardır. Mutlaka bir türlü yarar sağlayıcı kesim vardır . Ama o benim sorunum değildir. Ben zarar göreceğim kesim adına buradayım.

Patentin tarifinde de ülkelerin konumunda da vardı. Bence meseleyi tamamıyla açık ortaya koymak gereklidir. Hukukun dışında olan ilaçta patent. Hukukun içinde hukuki yasalar, hukuksal bir tarzla gündeme gelecektir. Ben bunu 3 başlık altında toplayıp gündeme getiriyorum.

Madem ki bir gelişme, bir buluş esastır, acaba Türkiye'de ki ilaç sanayiinde yerli-yabancı bu şartlar oluşmuş mudur? Yani Türk ilaç sanayii kendini koruma altına alabilecek, alma ihtiyacını hissedebilecek teknolojik gelişmelere sahip midir?

Türkiye'nin globalleşme sürecinde bazı koalisyonlar için ödün bazında verdiği bir gerekçe vardır. Bu da mümkündür. Tabii AET'ye girmek için şarttır. Bunu yapmazsanız almayız, gibi laflar edilebilir. Tesadüftür Ankara'da buradaki arkadaşların bir kısmıyla benzer bir panelde 8 Nisan 1992 günü Cumhuriyet Gazetesinde 2 haberi kesdim. Buraya da getirdim. Bir tanesi "Türkiye-Avrupa ilişkisine Ara Formül" diyor ve "Fransa AT ile Batı Avrupa savunma birliğine girmesi mümkün olmasa da Türkiye'yi Avrupa'dan kopamayacak bir çözüm arıyor demiş. Bu çözüm de şu; Türkiye'nin şimdi ne AT, ne de Batı Avrupa Savunma Birliği'ne girmesi mümkündür. Fakat Türkiye'yi Avrupa'dan dışlamak sakıncalıdır. Avrupa Türkiye'yi tam olarak bünyesine almadan, ama kendisinden de koparmadan bir ara formül bulmak ve bu formülü derhal uygulamaya koymalıdır" diyor.

Bir haberde de yabancı firmalar Türkiye'den kaçıyor diye. Herhalde bu ilaç sanayii için geçerli değil. Türkiye'nin korsancılığa karşı telif hakları yasalarından bahsediliyor ve bize burada patenti kabul etmeden üretim yapan ilaç sanayii de korsan olarak kara listeye alınıyor.

Peki bu ve benzeri koşullar, şu anda içinde yaşadığımız günlük olaylar, son Avrupa Parlemantosunun Güneydoğudaki tavrı ile ilgili bize koyduğu karşı tavrı ortada. Yani globalleşmenin bir tarafı bizde, öbür tarafı hiç yok.

O zaman 3. bir neden olabilir. O da şu; Avrupa, Avrupa Birliği bir tarafa, Türkiye çok uzaklarda okyanus ötesinden dış baskılara maruz olabilir. Bunu ekonomik ve siyasi amborgolarla da göğüsleyebilir.

Yani ilaç sanayiinde patentin kabulü için şartlar hazırdır.

Koşullar kesinlikle ülke genelinde oluşmamıştır. Belki de çarpık oluşmuştur. Bu sektör 1956-57'li yıllarda gerçek anlamda kurulmaya başlanmış, çok kısa süre sonra da ihtilal olmuş, siyasi ve ekonomik istikrarsızlıklar süregelmiş, sektör kamuoyu ve devlet katında gereken desteği o günlerde görmemiş ve gelişmesini başlatmamış. Ancak son 7-8 yılda eksik, çarpık, uygulamadaki birtakım hatalara ve noksanlara rağmen toparlanmış, ileri adımlar atmış, teknolojik konularda belli bir mesafe katetmiş, batı standartlarını yakalamıştır. Hatta Türkiye'deki yabancı sermayeli kuruluşları yakalamıştır. Çünkü o kuruluşlar, patent uygulaması Türkiye'de olduğu için yatırım yapmamışlardır, CMP yasası gelene kadar. Demek ki teknoloji, yatırım, insan sağlığı için CMP yasasına gerek vardır.

Türkiye ihracat şansı olan ülkelerdendir. Coğrafi konumu itibarıyla bu nokta-

*Bir haberde de yabancı firmalar*

*Türkiye'den kaçıyor diye.*

*Herhalde bu ilaç sanayii*

*için geçerli değil.*

*Türkiye'nin korsancılığa*

*karşı telif hakları*

*yasalarından*

*bahsediliyor ve bize*

*burada patenti*

*kabul etmeden üretim*

*yapan ilaç sanayii de*

*korsan olarak*

*kara listeye alınıyor.*

*Peki bu ve*

*benzeri koşullar,*

*şu anda içinde*

*yaşadığımız günlük*

*olaylar, son Avrupa*

*Parlemantosunun*

*Güneydoğudaki*

*tavrı ile ilgili bize*

*koyduğu karşı*

*tavrı ortada. Yani*

*globalleşmenin*

*bir tarafı bizde,*

*öbür tarafı hiç yok.*



dadır. Özellikle Türki cumhuriyetlerle ilgili konumu ve siyasal yaklaşımlar bu derece önemlidir. O açıdan Türkiye'de şu darboğazda patentle ilgili sorunu gündemin en altında, hatta dışında kalmalıdır. Ancak kişisel olarak kesinlikle patente karşı değilim. Bunu insan beynine, insan emeğine karşı olmakla özleştiririm. Ancak ilaçta patentin Türkiye'ye gelmesi için şu yukarıda saydığımız şartların da olması gerekmektedir. Bizim bu konuda verdiğimiz ve bundan sonra da vereceğimiz fazla bir ödün olmamalıdır.

Şöyle bir örnekle konuşmamı toparlamak istiyorum. Çünkü Türkiye'de ilaçta patent koruması yoktur. Ama yabancı sermayenin yoğunluğu sözkonusudur. Yani 7 tane üretim yapan ve yerleşik firma sayılan her geçen gün artan, sanıyorum son hafta 12 oldu. Büro şeklinde firmalar da vardır. Nedir bunlar, ithal ürün ruhsatı alırlar, büro kurarlar, satış teşkilatı kurarlar. Üretim yapmazlar. İşçi istihdamı yapmazlar ve gelip ilaçlarını Türkiye'de pazarlarlar.

Şimdi patentle beraber Türkiye'de fiyat, tek el v.s.konularda birtakım endişeler okuyacağım. Biz diyoruz ki stratejik ilaç bir savaş veya ambargo halinde üretilmeyebilir. Biz diyoruz ki ilaç fiyatları artar. Bunu hesap edebilecek bir barometre yoktur. Önü görülmeyen bir hadisedir. İlaç ambargosunda patent sahibi firmaya üretim metodu için bir ödeme yapılmalıdır. Uygulamalar patent sahibi firma lehine değişir. Türkiye'deki özel koşullar nedeniyle. İlaç ve ilaç ambargosu üreten yeni firmalar küçülür, kaybolur ve haksız rekabete maruz kalır. Bu nedenle gelişmekte olan ülkeler patentin kabulü için sürekli baskı altında tutulmalarına rağmen karşı durmaya çalışmaktadırlar. Bu anlamda şu, şu ülkelerde ilaçta patent kabul edilmiştir savı, o ülkenin teknolojik gelişmelerinden değil. İlaçta patent genellikle gelişmiş ülkelerde dolevli edilmiştir. Bu ülkelerin çoğu araştırma ve geliştirme çalışmalarının ürünlerini almaya başladıkları anda ve başka ülkelere verebilecek düzeye geldiklerinde ilaçta patenti tanımışlardır. Değişik isimde dahi aynı hammaddeyi içeren ilaç üretimi yapılamaz. İlaçta patenti kabul eden ülkelerde dahi patentin o ülkeye yararı bugün şiddetle tartışılmaktadır. Halk sağlığı ve milli ilaç sanayii olumsuz etkileniyor. İlaçta patent ilaç sanayiinin gelişmesine yönelik değildir.

Ancak kendi ilaç sanayilerini geliştirdikten sonra ilaçta patenti kabul eden ülkelerin, gelişmekte olan ülkelerin ilaçta patenti zorlamaları bir çifte standart örneğidir ve monopal sağlama amacı gütmektedir. İlacın patent kapsamında olmaması Türkiye'nin ilaç sanayii dalında yabancı sermayenin gelmesinde ayrıca engellenmemiştir.

Özetle bir kesim şu saydığım olayların bir çoğuyla karşılaşacağımız bir tabloda ilaçta patentin kabulünü bu sektörün gelişmesiyle ilaç fiyatlarının artmayacağıyla, yabancı sermayenin Türkiye'ye gelmesine neden olacağı savıyla ortaya koyarken bir kesim de hayır, o öyle değil, başka türlü olacak diyor. Sorunlar modern bilim anlayışı ve teknolojisi gelişmiş ülkelerin temsilcileri olarak saygın bir yere sahiptir. Bu haklı gerekçelerde ilaç fiyatları artar. Devlet ve halk daha da zor duruma düşer diyen kesim ise çağdışılıkla, taklitçilikle, bağnazlıkla suçlanıyor. Açılması gereken tablo da budur. Bu ülkenin meclisinde çıkacak bir yasadan bahsediyoruz bir türlü. Bu milletin temsilcileri o mecliste vardır. Onların kararıdır bu. Zaten böylesi gerekiyor. Biz gerekli kesimler olarak bu konuyu gündeme getirir ve elimizden geldiğince aydınlatmaya çalışırız. Daha sonra mücadelesini de yaparız. Bu söylediklerimizi lütfen çağdışılık, bağnazlık olarak değil, doğru olarak kabul etsinler, teşekkür ederim.

**Ecz.Mehmet Domaç:** *Biz teşekkür ederiz Sayın Celayir. Şimdi Sayın Doç.Dr.Nurettin Abacıoğlu'nun çağdaş bakış getirmesini diliyorum ben. Çünkü yıllardır kendisi çağdaşlık adına bazı yazılar yazar. Çağdaş eczacı, çağdaş eğitim nasıl olmalıdır?*

**Doç.Dr.Nurettin Abacıoğlu:**

Teşekkür ederim Sayın Başkan. Değerli meslektaşlar, sayın konuklar, sayın basın mensupları hepinize saygılar sunuyorum. Eczacı meslektaşlarımızın 14 Mayıslarını kutluyorum ve çağdaş patent nasıl olmalıdır o konuda fikir üretmeye çaba göstereceğim. Biraz önce salonda oturan sayın hocam işin hukuki cephesinden bahsetti genellikle hukukçular, eczacılar, hekimler halkın anlamadığı dilde ve çok kez de

birbirlerinde anlamayacağı bir terminoloji kullanarak konuları o kadar yüksek düzeye getirmek , bazen işin içinden çıkmak pek mümkün olmuyor. Sayın Hocamın anlattığı hukuki metinler içinde kulağıma o kadar aykırı gelen hususlar oldu ki, ama bunlar devlet düzeyinde tartışılan konular. Örneğin ilacın absorblanması gereğinden bahsediliyor ama deri üstüne sürülen bir ilacın ilaç olmadığıнын ifadesiyle buna patent verilebileceği dünya hukuku içinde tartışılıyor. Tabi hukukçular eczacıların, hekimlerin dilinden anlamazsa, eczacılar, hekimlerde hukukçuların dilinden anlamazlarsa böyle ucube tartışmalarda ortaya çıkabilir. Topik olan ilaçta mutlaka absorbe olmak durumda yani deriye sürüldüğünde bu absorbe olur. Bi bilinçli, ekonomik pazar oyunlarıdır. Dünya patent hukukunun içinde dahi ilaç konusunda işte çağdaş ülkeler çağdaş patent konusunda nasıl çağdaş adımlar atıyorlar bunu nefis bir biçimde sergilenmişler.

Sayın meslektaşlarım konu çok teknik. DPT hazırladığı yasa tasarısı 1989'larda başladı. Ben bu komisyonun üyesiydim. TEB'i temsilen. Katıldığım bir komisyon çalışması o kadar teknik ve o kadar siyasi, politik bir yasa ki bu yasa tasarısını komisyon düzeyinde hazırlayan üyelerden biri olarak elimde bu yasa tasarısına ilişkin metin yok. Vermiyor DPT.Çünkü çok çeşitli dış baskılar var. Bu baskılar çok ciddi. Türkiye'nin gündemine bunlar yansıtılırken işte AET girdik, giriyoruz hadi uyumlaşma mekanizmaları içinde patenti gündeme getirelim gibi bir tutum söylentilerde ne bazı kesimleri ürkütmek ne de bu konunun çok fazla tartışılmasını temin etmemek konusunda azami gayret gösteriyor. Bu kadar teknik meselenin içinde işin ilaca ilişkin bölümünü ayrıntı haline sokabilmek için ilaç sanayinin yapısının çok kısa analiziyle işi girmek gerektiğini düşünüyorum. Ancak bu girşi yapmadan önce izninizle patent konusunda dünyadaki eski kayıtların 1844 Fransız patent antlaşması olmadığı tarihlerde bir küçük araştırmam da oldu. Dünyanın en eski patentinden bir tanesi Bospharuslun adı, bir de reçetelerin başındaki Rx kavramı İlis'e ait. Kaynağı; Yunan tanrısı Zeus çok çapkın bir tanrıymış. Karısı Tera biraz kıskanç bir tanrıça. Dolayısıyla Zeus'un yaşamını bir hayli boğucu noktaya getiriyor. Bir gün Zeus mitolojik Yunan şiirlerinden birisinin kral kızına aşık oluyor. Fakat Hura buna haber alınca yardım

istiyor ve Hiya'yı Zeus'un Olympus Dağındaki bir toplantı sırasında kaçıyorlar. 100 gözlü canavarın eline teslim ediyorlar. Zeus bunu öğrenince küplere biniyor ve tanrı Hipnos'un 3000 çocuğundan biri olan rüya tanrısı Morphaus'tan yardım istiyor. Marphaus Papsverause familyasından gelincği toplayıp canavara fırlatıyor ve onu rüyalara gömüp Hiyo'yu kurtarıyor. Fakat Hera Zeus'un bir tanrılar toplantısındaki yakınlığından faydalanarak kıskançlığın en ileri boyutlarında Hiyo'yu bir yaban öküzüne dönüştürüyor ve kuyruğuna da bir at sineği musallat edip onu Olympus Dağlarından aşağı önce Trakya'ya gönderiyor. Yaban öküzü Hiyo Trakya'da dolaşırken boğaz kıyılarına gelip atlayıp yüzerek karşıya geçiyor. Böylelikle Bosphorus ismi Hiyo'ya patent ediliyor. Daha sonra Hiyo Mısır'a ulaşıyor ve orada da Mısır sağlık Tanrısı olan İlis adına dönüşüyor. İlis'in hiyograf yazıtlardaki simgesi bir göz, gözünün üstünde bir kaş ve R harfinin kuyruğu gibi bir sürme çekmesi var ve bu daha modern yazıtlarda Rx (alınız)'e dönüşüyor. Tarihin en eski patentleri bunlar. Görüyoruz ki bu patentlerde sağlık konuları ile ilgili. İlacın kullanılmasıdaki araç olan reçetenin başına geçiyor. Şimdi ilaç sanayinin yapısı nasıl teşekkül etmekte ki patente bu kadar büyük ilgi duyuluyor ve mevzuat içerisinde ilaç konusu büyük sıkıntılar oluşturan bir bölüm oluşturuyor. Bir defa ilaç sanayinin gerek imalat sanayisinde farklı bir tarafı yok. Yani sanayinin yapısal özellikleri genel imalat sanayinde olduğu gibi o sanayilere yeni firmaların girip girememesi yani onların giriş kolaylıklarıyla ölçülebiliyor. Diğer taraftan sanayide üretim ve satışların kaç firma tarafından gerçekleştirildiği son derece önemli. İlaç sanayinin genel imalat sanayileri içerisinde kendine özgü bir kategoriye oturtan en önemlisi başlıca bu iki parametra ölçüsünde. Bu sanayii sektörünün içine firmaların girmesi ve piyasada rekabet etme koşulu kolay mıdır zor mudur? Bir defa bu çok önemli bir sorundur ve girme ve rekabet etme şanslarına erişmiş olan firmalar pazarı nasıl paylaşıyorlar? Bu sorulara cevap verebilirsek ilaçta patentin sektörün bazı kesimleri tarafından neden çok önemli olduğu ve patenti talep etmelerinin nedeni bir kısım gene sektör içinde bulunan firmalarında buna karşı görüşte olmaları neden bu şekilde olmaktadır bunları aydınlatmak mümkündür.

İlaç sanayiinin temel özelliklerine baktığımızda bu sektördeki en önemli ekonomik örgütün toplulaşma oranı olduğu görülür veya diğer bir deyişle tekelleşme derecesidir. Şöyle tanımlanır bu: Bir piyasadaki satışların, üretimin ya da istihdamın kaç firma erkinde yoğunlaştığını gösteren bir oran. Bu oranı tanımlayabilirsek bunun ekonomik parametrelerini yerine koyabilirsek ilaç sanayine özgü gelişim trendinin 5 firma , 10 firma , 15,20,30 firma başına 5'er katlı bir artışlar düzeyinde bu sektörün yapılanması ve sektörün kendi içindeki kontrol mekanizmalarının nasıl düzenlediği ortaya çıkıyor. Tekelleşme oranı %0 ile %100 arasında değişiyor. Eğer bu oranın içerisinde %60'ı belli sayıda firma tarafından kontrol edilirse o taktirde bütün pazara ekonomistler oligopol tipi sanayi yapısı diyorlar. Dünyadaki ilaç sanayinde Türkiye'de ki sanayii sektörü oligopol tipi yapılanmanın en tipik örneklerini oluşturuyor. Çünkü Türkiye'deki perspektifine baktığımızda 1992 senesi itibarıyla 1105 firma arasına dağılmıştır. İşin can damarı ilk 30 firmada yitirilmiş vaziyette. Eldeki istatistikler Türkiye'deki sanayi kuruluşlarına ilişkin istatistikler ve yayın organlarında çıkan tekelleşme oranına ilişkin ifadeler, 1980-90 yılları arasında şöyle:

İlk 5 firma pazarın %44'ünü kontrol ediyor.

İlk 5 firma içinde 3 firma yabancı sermayeli.

*Bu oranı tanımlayabilirsek bunun ekonomik parametrelerini yerine koyabilirsek ilaç sanayine özgü gelişim trendinin 5 firma , 10 firma , 15,20,30 firma başına 5'er katlı bir artışlar düzeyinde bu sektörün yapılanması ve sektörün kendi içindeki kontrol mekanizmalarının nasıl düzenlediği ortaya çıkıyor. Tekelleşme oranı %0 ile %100 arasında değişiyor. Eğer bu oranın içerisinde %60'ı belli sayıda firma tarafından kontrol edilirse o taktirde bütün pazara ekonomistler oligopol tipi sanayi yapısı diyorlar. Dünyadaki ilaç sanayinde Türkiye'de ki sanayii sektörü oligopol tipi yapılanmanın en tipik örneklerini oluşturuyor.*

İlk 10 firma pazarın %65'ini kontrol ediyor.

6 yabancı sermayeli firma var.

İlk 15 firma pazarın %78'ini kontrol ediyor.

8 yabancı firma var.

İlk 20 firma pazarın %87'ini kontrol ediyor. 7'ye düşüyor yabancı sermayeli firma sayısı.

İlk 30 firma pazarın %94'ünü kontrol ediyor. 14'e yükseliyor yabancı sermayeli firma sayısı.

Yani değerli meslektaşlarımızın pazarın geri kalan %6'sı 74 firmaya terk edilmiş, pazarın %94'ü de ilk 30 firma arasında pay edilmiş. Öyleyse burada temel üst son derece yaygın yoğunlaşma çok ağır bir biçimde ve firmaların satış trentlerine de baktığımızda ilk 30 firmanın gerçekte Türkiye İlaç Piyasasında üretilen 2800 - 3000'e yakın jenerik isim, 4000'e yakın farmasötik şekilde gerçek role sahip olmayan bir parametre olarak görülüyor. Diğer bir ifadeyle bu ilk 30 firmanın piyasayı kontrol etme mekanizmalarında pazarda satışı yaptıkları ilacın gerçek giderinin sayısı da 150'yi geçmeyen düzeyde. Yani ilk 30 firmanın %94 oranında piyasayı kontrol etmekte kullandığı ilaç sayısı da 150 ilaç civarındadır. Bu tabloya bakınca, patentin neden uluslararası baskıların en önemli öğelerinden bir tanesi olduğu açıkça ortaya çıkıyor. Yani halkımız 150 tane ilaca para ödemek suretiyle %94 kontrol sağlayacak düzeyde firmalara gelir temin eder vaziyetler. Bu ilk 30 firmanın içinde de yabancı sermayeli bütün firmalar var.

İşin bir başka çehresine bakıyoruz. Kimler patente taraf, kimler karşı durumda? Benim görev aldığım komisyonun gözlemleri şu idi. Komisyonun başkanı taraftı, komisyonun raportörü taraftı. Yasa teklifçisi olan Sanayi Bakanlığı taraftı. Yabancı sermayeli firmalar taraftarlar. Türkiye'de sayıları 5-6 yılı geçmeyen, yerli firmalar lisans anlaşmalarıyla çalışan yerli firmalar taraftı. Onun dışında Sağlık Bakanlığı, orta çaplı ve küçük firmalar patente karşıydı, meslek kuruluşları arasında kamusal özellik gösteren SSK, Eczacılar Birliği, Tabipler Birliği karşıydı. Gerekçeleri de meslek kuruluşları ya kanunla sınırlandırılmışlardı. Tabii ekonomik ve halkın çıkarlarını gözönüne

olarak karşılandı. Ama neden patent istemiyordu? Temel nedeni şuydu; Bir kişi, bir buluş bir buluş yapıyorsa, bu buluşu yapmak için sarfettiği emek, yatırım son derece kutsal bir yatırım. Bunun mutlaka değerlendirilmesi gerektiğine inanıyorum. Ama ilacın özelliği bakımından, ilaçtaki bu tür keşfin sonuçta bir tekelleşmeye gitmesi konusunda tamamen karşı yönde eğilim var. Bir ilacın ilaç olarak piyasaya sunulabilir vaziyette diğerlerinden ayrılıp ortaya çıkabilmesi için zaten o dönemde en az 10.000 molekül üzerinde araştırma yapmak lazım. Bunun büyük ağırlığını da farmakoloji oluşturuyor. Bunun ne denli büyük yatırım olduğunu biliyorum. Ancak bu ilacı kullanacak olan insanın kendisi eğer siz hastalık sorununun ortadan kalkmasını, sonuçta sadece kar kaygılarıyla sınırlandıran bir yapılanma oluşturursanız o taktirde bunun toplumsal ve insani boyutunu değerlendirmek ve algılamak mümkün olmayabilir. İşte patent isteyenlerin en önemli özelliklerinden bir tanesi bu . Bu talebe bir sınır çizilebilmek için de patente ilişkin ülkeler kendi gelişmişlik düzeylerini ön plana almak koşuluyla sınırlar, düzenlemeler koyuyorlar. Eğer Türkiye'deki araştırma çalışmaları da Avrupa ülkelerindeki veya ABD'deki düzeye ulaşabilse eğer bu ülke de ilaç konusunda piyasaya sunulabilir bir molekül keşfeder düzeye gelebilse, o taktirde Türkiye'nin bunu teşhis eden keşfinin, üreticisinin haklarını korusun diyorum. Ama şu anda ilaç fiyatının kontrolü bakımından, stratejik bir ürün olarak

*Eğer Türkiye'deki araştırma çalışmaları da Avrupa ülkelerindeki veya ABD'deki düzeye ulaşabilse eğer bu ülke de ilaç konusunda piyasaya sunulabilir bir molekül keşfeder düzeye gelebilse, o taktirde Türkiye'nin bunu teşhis eden keşfinin, üreticisinin haklarını korusun diyorum. Ama şu anda ilaç fiyatının kontrolü bakımından, stratejik bir ürün olarak sonuçta ilacın başka siyasi dayatmalara neden oluşturabilecek bir ürün olmamasını temin için ilaçta patentin şu aşamada sınırlı düzeyde tutulmasının gerçekçi olacağına inanıyorum.*

sonuçta ilacın başka siyasi dayatmalara neden oluşturabilecek bir ürün olmamasını temin için ilaçta patentin şu aşamada sınırlı düzeyde tutulmasının gerçekçi olacağına inanıyorum. Teşekkür ederim.

**Ecz.Mehmet Domaç:** *Biz teşekkür ederiz Sayın Abacıoğlu.*

**Alev Sonat:**

Sayın Başkan, Sayın Misafirler, Sevgili basın mensupları ve eczacılar,

14 Mayıs Eczacılık bayramınızı kutlarım. Hem firmam, hem şahsım adına 27 sene bu konuda çalışmış bir arkadaşınız olarak patentle ilgili bir konuyu 15' dk'da izah etmenin çok güç olacağına inanıyorum. Onun için söyleyeceğim sözlerin bir kısmı, sanki şaşmaz hakikatlermiş gibi kesin ifadelerle belirtilmiştir. Bunlar kesin ifadeler değildir. Daima münakaşaya açıktır.

Şimdi arkadaşlarımızın söylediği şeyler var diyorlar ki yabancı ülkeler baskı yapıyor. Bu baskı dolayısıyla patent getirilmeye çalışılıyor. Şimdi herşeyi doğru yerine oturtmak gerekir. Türkiye ilaç sanayiinde hepimizin gördüğü gibi büyük bir rekabet vardır. Bu rekabet teknoloji rekabetidir. Her alanda olduğu gibi patent alanında da vardır. Bir kısım yerli firmaların işine gelmemektedir patent. Bazılarının da işine gelmektedir. Şimdi bu menfaat çalışmasını baskılara, başka yerlere ortaya koymadan evvel böyle bir menfaat çatışmasının olduğunu kabul edersek daha rahat izah edebiliriz. Esas konu; patent Türkiye'ye ne getirecektir, ne götürülecektir? Bunun hesabının yapılması gerekir. Bunu anlayabilmek için dünyada bu iş nasıl oluyor. Bunu gözden geçirelim. Dünyaya baktığımızda son yıllarda birçok ülkenin patenti kabul ettiğini görüyoruz. Burada bir tek Arjantin parlamentosunda münakaşa oluyor. Orada da bir yerli sanayii grubu var. Onlar da mücadele ediyorlar olmasın diye. Çünkü menfaatleri aleyhte görüyorlar.

Bir de baskı unsurlarının doğru olmadığını ortaya koyan bir son



gelişme var. Son 3 ay içinde 3 ülke en liberal, en serbest patent kanunlarını kabul etmişler. Bunlar çok ilginç ülkeler. Bulgaristan, Çekoslovakya ve Çin Halk Cumhuriyeti. Bu 3 ülke dünyanın en liberal patent kanunlarını kabul etmişlerdir. Bunlara tabii ki baskı yapılmadı. Bu ülkeler dediler ki biz dünyaya katılmak istiyoruz. Dünyanın bir parçası olmak istiyoruz diyorlar. Ondan dolayı bunu kabul ediyorlar.

İlaçta Patent neden gereklidir?

- Yerli ve yabancı yatırımları artırır
- CO- Marketing imkanlarını artırır
- Teknolojinin serbestçe transferini sağlar
- Türkiye'nin dış dünyaya entegrasyonuna yardım eder
- Serbest ticaret anlaşmalarının ön şartıdır.

Serbest ticaret anlaşmasından söz ettiğimiz zaman birkaç tane misal vermemiz gerekir. Bunlardan bir tanesi Meksika - ABD arasında yapılan anlaşmadır. Çok yakın zamanda yapılmıştır. İlaçta patent kabul edilmiştir ve milyarlarca dolarlık ABD-Meksika serbest ticaret anlaşması imzalanmıştır. Bir örneği de İsrail'dir. Türkiye'nin bu anlaşmadan ilaçla ilgisi olmayacak kadar kazancı olacağı muhakkaktır. Ve bunlar hepsi dile getirilmektedir hükümetler arasında bir araya gelerek. Yine patent kabul edileceği zaman ne olabilir? Kısa ve orta vadede bunun fiyat-

Bir kısım yerli firmaların işine gelmemektedir patent. Bazılarının da işine gelmektedir. Şimdi bu menfaat çalışmalarını baskılara, başka yerlere ortaya koymadan evvel böyle bir menfaat çalışmasının olduğunu kabul edersek daha rahat izah edebiliriz. Esas konu; patent Türkiye'ye ne getirecektir, ne götürecektir? Bunun hesabının yapılması gerekir. Bunu anlayabilmek için dünyada bu iş nasıl oluyor. Bunu gözden geçirelim. Dünyaya baktığımızda son yıllarda birçok ülkenin patenti kabul ettiğini görüyoruz.

lara hiçbir etkisi yoktur. Neden? Çünkü bu anda patent kabul edilse dahi patentin tatbiki 10 seneden evvel olmaz. Ama hiçbir tedbir alınmadığı taktirde bugün eğer patent kabul edilse yani moleküllere tatbik edileceğinden 10 seneden evvel hiçbir etkisi olmaz. Uzun vadede fiyatlara etkisi 1991 eğilimleri ile %2 civarında (1990'da %2.7)

- Piyasada yerli ve yabancı

yatırım artar.

- Artan teknoloji ile piyasa gelişir.

- Yerli şirketlerin piyasa hisseleri artar.

Çünkü bu anda yerli firmalar tek başlarına ufak üniteler halinde çalışmaktadır. Bununda sebebi Türkiye'ye yabancı sermayenin girmemesi, çok ender girmesidir. Bugün mesele İtalya'da yabancı sermayeli şirketlerin adeti 100'ün üstündedir, Türkiye'de ise 7 tane dir. Yazıhanelerde, bürolarda çalışan diğer firmalarla 12 tane olmuş. Girmesiyle hem teknolojinin artması hem de yabancı - yerli ortaklıklar ve aynı zamanda yerli firmaların bir araya gelmesiyle artmaktadır. Bu görülmektedir. İtalya'da, Portekizde, diğer bütün patentin kabul edildiği ülkelerde böyle olmuştur.

- Kısa ve orta vadede jenerik ilaçların piyasaya çıkışını

etkilemez.

- Uzun vadede jeneriklerin piyasaya çıkışını 3-5 sene erteler.

- Uluslararası serbest ticaret antlaşmalarını teşvik eder.

*Türkiye ilaç*

*piyasasına bakalım:*

*1.milyar dolar civarında.*

*Türkiye ilaç piyasası var.*

*Bunun %70'i serbest piy-*

*asa, %30'u SSK, Emekli*

*Sandığı, Milli savunma*

*v.s.1 milyar dolarlık piya-*

*sanın 730 milyon doları*

*bugün patentin süresi*

*geçmiş ilaçlarından*

*ibarettir. Yani %73 .*

*İsteyen her şekilde ister*

*patent konusu*

*olsun ister*

*olmasın girebilir.*

*Bugün jenerik*

*olan ilaçların*

*piyasada yüzdesi 7'dir.*

*Yani 70 milyon dolarlık*

*piyasada jenerik ilaç*

*satılmaktadır.*

*Bu çok önemli bir*

*faktördür. Çünkü %7'lik*

*hissenin piyasada*

*fiyat indirip*

*kaldıracak bir değeri*

*olduğuna inanmıyorum.*

*Patent süresi*

*olupta gerek*

*jenerik gerekse*

*jenerik olmayan orjinal*

*patentli ilaç isimleri*

*tafidan imal edilen ilaçlar*

*270 milyon dolardır.*

- CO-Marketing'i canlandırır.

Türkiye ilaç piyasasına bakalım: 1.milyar dolar civarında. Türkiye ilaç piyasası var. Bunun %70'i serbest piyasa, %30'u SSK, Emekli Sandığı, Milli savunma v.s.1 milyar dolarlık piyasanın 730 milyon doları bugün patentin süresi geçmiş ilaçlarından ibarettir. Yani %73 .İsteyen her şekilde ister patent konusu olsun ister olmasın girebilir. Bugün jenerik olan ilaçların piyasada yüzdesi 7'dir. Yani 70 mily-on dolarlık piyasada jenerik ilaç satılmaktadır. Bu çok önemli bir faktördür. Çünkü %7'lik hissenin piyasada fiyat indirip kaldıracak bir değeri olduğuna inanmıyorum. Patent süresi olupta gerek jenerik gerekse jenerik olmayan orjinal patentli ilaç isimleri tafıdan imal edilen ilaçlar 270 milyon dolardır.

Türkiye'de olabilecek azami patent süresini gözden geçirelim. Araştırma-geliştirme 10 sene sürmektedir. 2 sene de ruhsat olsun. Bir 2 sene de bizim ülkemizde ruhsat olsun; etti 14 sene. Türkiye'de patent süresi 20 yıl olsa, o zaman Türkiye'de tatbik edilecek süre olarak 6 sene olmaktadır. Eğer 15 sene kabul edilecek olsa tatbik edilecek süre 1 yıldır. Eğer ruhsatlar daha önce alındı, araştırma daha önce yapıldı, 3-5 sene arasında 15-20.sene patent süresi olabileceğine bir süre kalmaktadır patent sahibine yani düşünüleceği gibi 15-20 yıl korumamaktadır patent süresini. Çünkü 0'da patent müracaatı yapılır, müracaat hiçbir zaman ilacın geliştirildiği sırada yapılmaz. Sıfır sene-de yapılır ki kimse onu taklit etmesin.

Patentin ilaç fiyatlarına etkisi

Kısa ve orta vadede (0-5 yıl) %0 (yoktur)

Uzun vadede (5-10 yıl) %2

Patentin ilaç fiyatlarına etkisini hesaplama yolu

Orijinal ilaç

	Yıllık adet	Yıllık satış
1990	\$1 x	100=\$100
1991	\$1 x	60 = \$60

	Yıllık	Yıllık
Fiat	adet	satış
\$0.5	x 40	= \$20

1990 Ortalama Fiyatı = \$100/100=\$1

1990 Ortalama Fiyatı = \$0.80

Eğilim = Fiatlar jenerik + Orjinal ilacın tüm ağırlıklı satışında %20 düşmüştür.

Diyelim ki ilacın paketi 1 dolardan 100 ilaç satıyorum senede. Bu ilacın satış değeri 100 dolardır. Diyelim ki 1991 senesinde bir jenerik ilaç ortaya çıktı ve onlar satışı düşürdüler. Çünkü onların araştırma-geliştirme masrafları yok, bundan dolayı fiyatı yarı yarıya düşürebilirler. Bu durumda benim satışım düştü. Ben 1 dolardan 60 tane satıyorum; satışım 60 dolar. Jenerik, yarım dolardan 40 tane satıyor. Satışı 20 dolardır. Yani satış değerim 100 paket için 80 dolara düştü. Paketi de 1 dolardan 80 sente düştü. İşte buna biz jeneriğin - orjinal ilaç sattığı piyasada fiyatı düşürme eğilimi diyoruz. Bütün jenerikleri bir araya getirdiğimizde piyasada o sene jenerikler etkiledikleri ilaçlarda ne yapmışlar onu görüyoruz. Biz bunu bir computer programına soktuk; aşağı-yukarı 1990 senesinde çıkmış bütün jeneriklerin 1991 senesinde karşıtları olan ilaçların ve kendilerinin ağırlıklı olarak Türk lirası piyasasında ne gibi bir değer meydana getirdiklerini hesap ettik. Bu hesaptan çıkan netice şu:

Jenerik ilaçların % Fiat düşürme eğilimi x Eğilimden etkilenen %TL Pazar hissesi (Tüm Jenerik + orjinal ilaçlar) = Jeneriklerin ilaç fiyatlarına % etkisi

Misal verecek olursak:

\* 1990-1991 yılında tüm piyasaya verilen jeneriklerin fiat düşürme eğilimi %14.4

(Demin %20 yapmıştık arha. öyle değilmiş tüm jenerikleri göz

önüne almışlar %14.4 oranında düşürmüşler) 1991 senesinde 90 piy-  
 asası ortalama fiyatları üzerinde)

\* 1991 yılı tüm jeneriklerin pazar payı %7

\* 1991 yılı jeneriği olan orjinal ilaçların pazar payı %6.6

\* 1991 yılı jeneriklerden etkilenen tüm pazar payı %13.6

\* Jeneriklerin fiyata etkisi 1991/1990

$\%14.5 \times \%13.5 = \%2$

Bunu özetleyecek olursak;

\* Dünyadaki hakim eğilim patenti derhal kabul etmektir. Türkiye'de birtakım yançizmeler başlamıştır. Yançizme şöyle olmuştur. Efendim geçiş dönemi yapılimda patenti ondan sonra kabul edelim. Nedir geçiş dönemi? 10 sene olsun geçiş dönemi. 10 sene geçiş dönemi + 10 sene molekül geliştirme dönemi, 20 sene sonra patenti kabul edelim. Buna gelmektedir iş. Bu çok güzel 20 sene isterse hiç olmasın. Ama şu var yatırımları, teknolojiyi, dış ticaret geliştirmesini atalım bir kenara hiç düşünmeyelim. Ve uzun vadede fiyatlara etkisini ihmal edecek olmasını hiç düşünmeyelim. Niçin? İşimize gelmiyor onunu için. Bu bizim kabul edeceğimiz ortam değildir, böyle bir düşünce değildir. Ben katiyen, kesin bu sözlerin şaşmaz hakikatler olacak kadar kendimi ciddiye alan bir insan değilim. Arkadaşlar farklı düşünüyorlarsa karşılıklı hesapla düşünelim.

Teşekkür ederim.

**Ecz.Mehmet Domaç:** *Biz de teşekkür ediyoruz Sayın Sonat. Şimdi ben sözü Dr.Ecz.Ümran Uzbek'e veriyorum.*

**Dr.Ümran Uzbek:**

Sayın konuklar eczacılık camiasının 14 Mayıs bayramını kutlayarak söze başlamak istiyorum. Sayın Alev Bey ortamı bir hayli canlandırdı bunun arkasından da konuşmanın büyük bir zevki var.

Ben öncelikle çok kısa olmak üzere "Türkiye'de ilaç sanayi ne zaman nasıl kuruldu, değişti, nereye geldi ve nereye gidiyor?" bunları belirtmek istiyorum. Hepimizin bildiği gibi Türkiye'de ilaç sanayi 2. Cihan harbi sonrasında kurulmaya başlamıştır. Daha önceki yıllarda bizim eczacılık mesleğimizin altın yılları dediğimiz eczanede ilaçların üretilmesi ve çok makul sayıda birkaç laboratuvarda birkaç preperatın üretilmesi şeklinde üretimden söz etmek mümkündür. Ancak o sıralarda ilacın çok büyük kısmı dışardan ithal edilerek temin ediliyordu ve bu ithal sırasında 1928 yılı öncesinde hiç bir kontrol olmaksızın, hiçbir ruhsat alınmaksızın gelen ilacın belirli bir maliyet hesabı yapılarak halka intikali şeklindeydi. Bu yılların ardından 1926 yılında Türk Kodex kanunu çıkması ve 1928 yılında da halen geçerli olan ve cumhuriyet devrinin en başarılı kanunu kabul edilen 1262 sayılı kanun çıkması üzerine ilaç sanayinin bugünde kabul ettiği kıstalar yavaş yavaş ülkemize yerleşmeye başlamıştır. 1950'li yılların başlarından itibaren Türkiye'nin ekonomik olarak dünya ile belli ilişkiler içine girmesi ve daha açık bir ekonomi uygulamaya başlaması üzerine Türkiye'nin pazar olarak görülmeye başlandığı bir dönemde yabancı sermayeli ilaç şirketlerinin Türkiye'ye gelerek yatırım yaptıkları bir dönemi yaşıyoruz. Bu sıralarda da helen Türkiye'de ilaç üretebilir miyiz? Türk ilacının kalitesi nasıl olur? Türkiye'de ilaç bulunur mu? sorularının cevaplarının münakaşaları yapılıyor. Bu 1950'lerin başlangıcındaki yabancıların gelmesinin arkasından cesaretlenen Türk yatırımcıları da 1'er 2'ser 1960 yıllarının başlarına doğru Türkiye'de ilaç sanayi yatırımlarını yapmaya başlamışlardır. 1960 yılına gelince önemli bir dönüm noktasına varıldı. Türkiye'de. O da şuydu türkiye'de kurulmuş olan deerli firmaların üretimleri patent yasaının belli bir şekilde tesiri suretiyle bu üretimlerinin durdurulması yoluna gidilerek kurulmakta bulunan yerli sanayinin safdışı bırakılması planlanmıştı ve bunun uygulamasına geçilmişti. Ancak 1962 yılında yayınlanan sözleşmeye göre o zaman ki kurucu meclisin çok yerinde bir kararıyla Türkiye'de ilaçta patentin kabul edilmeyeceği bildirilmekte ve ondan sonra çok önemli bir gelişme göstererek bugünkü duruma gelmiştir.

Bugünkü durumumuz nedir? Bugün hafa 105 firmadan 16 tane-

si yabancı sermayeli bu 16 yabancı sermayeli firmanında 7 tanesi fabrika kurmuştur. Geriye kalan 89 yerli sermayeli firmadan da 60 tanesinin tesisi vardır. Tabii bu firmaların hepsi pazardan eşit paylar almıyor. Mümkün değil. 60 milyon nüfuslu bir ülkede bulunan 105 firmanın eşit pay almasını beklemek fazla iyimserlik olur. Fakat eşit imkanlara sahiptirler bu firmalar rekabet imkanı eşittir. Bütün rekabet unsurları ile piyasada her türlü ilacı çıkartıp üretme imkanına sahiptirler ve bu işi yaparlarken de çok önemli bir fonksiyon icra etmektedirler. İlaç fiyatları sorunu çok önemli bir unsurdur. Bu fiyatları belli düzeyde tutulması fonksiyonu bu firmaların yaptıkları çalışmalar neticesinde mümkün olmaktadır. Bu ilaç bitmiş ilaç üretimi olayının dışında şu anda üzerinde çok dikkatle durulması gereken, gelişmenin asıl ayağını oluşturan hammadde de üretimi sözkonusudur. Türkiye'de halen 7 tane hammadde üretim tesisi yerli sermaye tarafından kurulmuştur. Türkiye şu anda artan bir sayı kaliteyle daha etkili bir şekilde hammadde üretimine yönelmiş durumdadır.

Bu firmaların yaptığı yatırımlar 1984 yılında CMP kurullarının sağlık bakanlığının zorlamasıyla yerleştirilmesinden sonra Türkiye'de önemli bir üretim alt yapısı, önemli bir kapasite başluğu doğmuştur. Ekonomik ve endüstriyel meseleler yine ekonominin kuralları içinde çözüme ulaşır. Eğer bir ülkede, herhangi bir üretimde kapasite boşluğu varsa bu boşluğu kapatmak mecburidir ve bunun da tek yolu ihracata yönelmek. bu kapasite boşluğu yüzünden Türk ilaç sanayicisi ihracata yönelmiş durumdadır. Şu anda Türkiye civarındaki bütün ülkelerden ilaç sanayi bakımından çok daha şanslı bir yerdedir. Şunu da yaşayarak söylüyoruz. Türkiye gibi başarılı bir ilaç sanayii uygulaması yapmamış, kendi endüstrisini kurmamış ülkelerin kendi ayakları üzerinde duramadığı taktirde düştüğü acıklı durumu hep birlikte görüyoruz. Dolayısıyla türkiye bu yeni pazar imkanının çok yakında olan Türkiye doğu avrupa ve eski sovyetler birliği pazarlığına süratle entegre olmak durumundadır ve bu yönde çok önemli adımlar atılmıştır. Bütanle ruhsatlandırma çalışmaları yapılmıştır. Önemli ölçüde Türk firması yerli ilacın ruhsatlarını bu pazarlara sokacak şekilde almıştır. Bu tabii eskiden beri gelen mücadele içinde çok önemli bir noktadır.

1961'den itibaren geçen yıllar içinde patent yasası ile ilgili pek çok münakaşalar oldu Türkiye'de. Bugün şunu belirtmek istiyorum ki son 15 yıl içinde benim de içinde bulunduğum bu münakaşalar arasında bu konuları açıkça konuşacak bir ortama da sahip olmamıştık. Zannediyorum belli arkadaşlarımızla ayrı ayrı belli mücadeleleri yürütüp bugüne kadar geldik. Bugün çok güzel bir masada yan yana oturup tartışabiliyoruz.

Geçen yıllar içinde neler oldu? 61'den itibaren geçen yıllar içinde yabancı firmalar Türkiye'de ilacı patentlendirme hedefinden vazgeçmediler ve 3 değişik kanun teklifiyle gündeme getirdiler. Bu getirilen kanun teklifleri çok mazur görülen tekliflerdi. Çünkü gerekçesi çok doğrudu. Her zaman gündemdeki 1879 tarihli kanun o kadar eskidir ki bunun değiştirilmesi lazımdır. Bu değişikliğe herkes evet dedikten sonra bir de baktık ki bu değişiklik ilaçta patentle beraber geldi. Bu hükümete anlaşılmaya çalışıldı ve şimdiye kadar da başarılı olundu bu çalışmalarda. Bu anlatıldıktan sonra da kanun teklifi geriye çekildi. İlaçlı çıkmadığı takdirde yeni patent kanunu hiç çıkmayacaktır. Her seferinde geri çekildi. Bugün değişik ve yepyeni bir tabloyla karşı karşıyayız. Bugün 4. defa bir kanun tasarısı hazırlanmıştır ve bu tasarı şu anda DPT 'de durmaktadır. İlaçla ilgili kısmı monte edilmek üzere bekletilmektedir. Bu montajın önemli ölçüde yönlendiricisi de Sağlık Bakanlığı olacaktır. Sağlık Bakanlığı'nın bu konuda herşeyi bildiği kabul edildiği ve bu işin teknisyeni arası olduğu için onların görüşleri bekleniyor.

Yalnız bu son seferki uygulama biraz değişik. Daha önceki üç kanun teklifi ve bu çalışmalar hep yabancı ilaç firmalarının, onların mümessilleri tarafından yürütüldü. Bu son uygulama şu bakımdan değişik. Daha önce AT'ye girilebilmesi için ön şart budur pozisyonuyla konuyu Türkiye'nin gündemine getirdi. AT'nin baskılarının arkasından da şu görüldü ki AT bizi kabul etmiyor. Çok uzun zaman beklenmesi lazım. Orada hala baskı var ama eskisi kadar bu işin öncülüğünü AT yapmıyor. Onun işlevini ABD üstlenmiş durumda. demin söylendiği gibi bir bakan yardımcısını buraya göndermek suretiyle alt yapı çalışmalarını yaptılar. Bir baskı uygulanıyor Türkiye



üzerine. Bu konular bizim tahmin ettiğimiz meseleler değil. Hükümet görevlileri ile karşılıklı konuştuğumuz meselelerdir. Yani burada bir tahmin yürütmeye gerek yok.

Şimdi patenti kabul etmiş ülkeler bunu hangi şartlarda kabul ettiler. Onları çok kısaca hangi şartlarda kabul ettiler? bunlar 2 gruba ayrılıyor. Bir ülkenin patenti kabul ettiği zaman saklayacak, koruyacak bir varlığının olması ilk şarttır. Dolayısıyla teknolojik yönden belli seviyeye gelmemiş ülkeler patenti istemezler. Hatta o belli seviyeye gelmiş olan ülkelere bile İtalya, İspanya gibi ortada olabilecek durumda ülkeler de istemediler. Fakat Avrupa topluluğuna girmek kavramları vardı ve bu kavramlarını uygulamaya koyacakları sırada da bu patent anlaşmasını imzalamak zorunda kaldılar. Ancak o imzalamayı da yaparken bir geçiş dönemini AT'ye girdikleri anda kabul ettirdiler ve bundan da büyük ölçüde istifade ettiler. İtalyan kimya sanayiinin hangi seviyede olduğunu hepimiz biliyoruz. Önce İtalya'nın durumuna bakacak olursak patenti kabul etmemekten dolayı en büyük avantajı sağlayan ülke İtalya'dır ve İtalya 1957 yılında Roma anlaşmasını imzalayıp ortak pazara girdiği halde 20 yıl sonra patenti uygulamaya almıştır ve bu 20 yılda da Türkiye'de ilaç sanayiini kurmuştur. İtalya şunu hepimiz bilelim yerli ilaç sanayiimiz İtalyanların teknik imkanlarıyla kurulmuştur. Hammadde, teknoloji, makineler İtalya'dandır. Ancak geçiş döneminden sonra İtalyan firmaları bu işin dışına çıktık ve kendi ülkelerinde bu işi

*Bir ülkenin patenti kabul ettiği zaman saklayacak, koruyacak bir varlığının olması ilk şarttır. Dolayısıyla teknolojik yönden belli seviyeye gelmemiş ülkeler patenti istemezler. Hatta o belli seviyeye gelmiş olan ülkelere bile İtalya, İspanya gibi ortada olabilecek durumda ülkeler de istemediler. Fakat Avrupa topluluğuna girmek kavramları vardı ve bu kavramlarını uygulamaya koyacakları sırada da bu patent anlaşmasını imzalamak zorunda kaldılar.*

yürütemeyecek hale geldikten sonra İspanya'ya kaydirdılar. İspanya da ortak pazara girerken imzaladığı patent anlaşmasının geçiş dönemini bu yılın sonuna kadar hala kullanmaktadır. Türkiye'nin şu anda tek ucuz hammadde kaynağı sadece İspanya'dır. İspanya'dan sonra bu teknoloji nereye gidecek? Teknolojinin gelmesi Türkiye'ye yatırım konusudur. İspanya'da artık hareket kabiliyetini kaybetmiş olan üretim potansiyeli ya Güney Amerika'ya ya Türkiye'ye gelecektir. Şimdi burada ABD'nin büyük baskısının nerede olduğunu görüyoruz. Demin söylendiği gibi patent yasası Arjantin'de parlamentonun gündeminde duruyor. Büyük münakaşalarla meseleyi götürmeye çalışıyoruz. Bunun dışında da bazı baskılar var. Mesela Çin üzerinde olan baskı; Çin şu şartlarla kabul etti; ABD patenti kabul etmeyen ülkelerden bir tanesini çekip bir ders vermek istedi. Bu dersi de Çin'e verdi. Eğer patent kanunu benim istediğim şekilde kabul etmezsen Çin'de ABD'ye ithal ettiğin bütün mallardaki kotaları düşürürüm ve ekstra vergiler koyarım dedi ve bunu da uyguladı. Olay budur. Açıkçası Türkiye üzerinde de böyle bir baskı vardır. Şimdi Türkiye bu baskıya ne kadar karşı çıkabilir. Ne kadar direnebilir. Bu bizim kontrol edebileceğimiz bir olay değildir. Ancak bu konunun sorumlusu hükümet olacaktır. Hükümet üzerinde bu konudaki baskılar ne şekilde biçimleneceğini önümüzdeki aylar gösterecektir.

Şimdi bu gelişmeleri özetledikten sonra ne yapılabilir? Türkiye'nin yapması gereken 2 yol vardır. Türkiye'nin bütün baskılara rağmen patent konusunda şimdiki uygulamanın devam ettirilmesi için meselenin uzun vadeye yayılması ve gündemden kaldırılmaya çalışılmasıdır. Bu en kolay, en rahat yoldur. Ancak bu yapılmadığı takdirde, patent koruması gerekir.

Bu yapıldığı takdirde şu anda yapılmış bulunan önemli ölçüde yatırımlar hakiki işlevlerini yapmaya daha en azından 10-15 sene devam edeceklerdir.

Alev beyi dinlerken şunu hissettim: Patent konusunun üzerine şeker kaplayarak draje haline getirdi. Kolay yutulmasını sağlamaya çalışıyor.

Fiyat yükselmez diyor. Oysa ki hepimiz piyasadaki ilaçların kaç

liraya satıldığını biliyoruz. Aynı formüldeki ilaçların fiyatlarını mukayese ederek ve düşük fiyatlı olanların bir müddet sonra piyasadan kalkacağını düşünmek suretiyle hesaplama çok kolay olacaktır. 150 ilaç piyasasının %90'nı alıyor diyor. Bu 150 ilacın tamamı da hemen hemen patent korumasında olan ilaçlardır.

Çünkü modern, pahalı ilaçlar bunlardır. Türkiye bir müddet daha bu avantajda diğer ülkelerin istifade ettiği gibi istifade etmeye haklıdır ve bu hakkın elinden alınmaması için gerekli her türlü girişimi yapmak da bu mesleğin mensupları olarak bizlerin vazifesidir. Teşekkür ediyorum.

#### **Ecz.Mehmet Domaç:**

*Sayın ümran Özbek'e de teşekkür ediyoruz.*

#### **Ecz.Zafer KAPLAN:**

İlaçta Patent konusunda ülkemizde zaman zaman sıcak tartışmalar yapılmakta ve gerçekten çok eskimiş olan 1879 tarihli ih-tira beratı kanunu her seferinde yeniden kalem alınmakta. Ancak gerçek amacın yasanın yeniden yazımı değil de ilacı bu kanunun kapsamına sokmak olduğu anlaşılınca tepkiler oluşmakta ve tasarı geri çekilmekteydi. Bakalım bu kez ne olacak?

Bu kanunun 3. maddesi halkın sağlığını ilgilendiren her türlü yeni bilgi, buluş ve ürünlerin kimsenin tekelinde olmaması ve

*Oysa ki hepimiz piyasadaki ilaçların kaç liraya satıldığını biliyoruz. Aynı formüldeki ilaçların fiyatlarını mukayese ederek ve düşük fiyatlı olanların bir müddet sonra piyasadan kalkacağını düşünmek suretiyle hesaplamak çok kolay olacaktır. 150 ilaç piyasasının %90'nı alıyor diyor. Bu 150 ilacın tamamı da hemen hemen patent korumasında olan ilaçlardır.*

herkesin kolayca temin edip yararlanması gerektiği düşüncesinden hareketle ilacı kapsam dışında bırakmıştır.

Kapsam içine alınırsa ne olacak; dünyada tedaviye giren yeni bir ilaç etken maddesinin tüm kullanım haklarının o buluşu gerçekleştiren firmanın monopolüne bırakılması ile bu monopol haklarında Türkiye'de yasal güvenceye alınması demek olacaktır. Yani bu etken maddeyi patent fiyatıyla ithal etmek ve müstahzarın içine koyup satma hakkı da yine o firmanın olacaktır.

Halbuki şu anda ülkemizde her hangi bir ilaç firması yeni bir ilaç etken maddesini dünyanın neresinde bulabilirse ve tabii daha ucuz fiyatla ithal etme ve müstahzarının içine koyarak piyasaya çıkarma hakkına sahiptir. Bu durum göreceli bir rekabet ortamında oluşturmuş ve genellikle yerli ilaç firmaları bu yolla son 20 yılda büyük sermaye birikimleri gerçekleştirmişlerdir. Örn. Fako, Eczacı-başı v.s.

Daha düne kadar ilacın patent kapsamına girmesine karşı çıkan bu birkaç büyük yerli ilaç firması şimdi taraf değiştirmişler ve kendilerinden küçük ölçekli yerli ilaç firmalarına bu yolu kapatmak için yabancı sermayeli ilaç tekellerinin dümensuyuna girerek ilacın patent korumasına girmesini savunmaya başlamışlardır.

Son bir kaç aydır hükümet kanadında sessiz sedasız yeni patent yasası hazırlanmaktadır. Amaç yine değişmemiş

*Daha düne kadar*

*ilacın patent*

*kapsamına*

*girmesine karşı*

*çıkan bu*

*birkaç büyük*

*yerli ilaç*

*firması*

*şimdi taraf*

*değiştirmişler ve*

*kendilerinden*

*küçük ölçekli*

*yerli ilaç firmalarına*

*bu yolu*

*kapatmak*

*için yabancı*

*sermayeli ilaç*

*tekellerinin*

*dümensuyuna*

*girerek ilacın*

*patent*

*korumasına*

*girmesini*

*savunmaya*

*başlamışlardır.*

ancak bu sefer gerçekten çok ciddi baskılar değişik çevrelerden gelecek ilacın patent korumasına alınması sağlanmaya çalışılmaktadır. Yabancı sermayeli çok uluslu ilaç tekelleri ile lisans anlaşmalı ilaçları ağırlıklı olarak üreten sözünü ettiğimiz yerli birkaç büyük firma bu çabanın içindedir. Çok uluslu ilaç tekellerinin çıkarları söz konusu olduğundan hükümete gelen baskılarda ve hatta tehditlerde yabancı orjinli olmaktadır. Birleşik Amerika Ticaret Bakan Yardımcısı geçen aylarda Türkiye'ye yaptığı ziyarette bu konuya değinerek ilacın patent kapsamına alınmaması halinde Türkiye'den alınan tekstil ürünlerine kotaların ağırlaştırılacağını ve Türkiye'nin kara listeye alınabileceğini basın toplantısında söylemiş. Yine; ortak pazar başkan yardımcısı aynı zamanda Alman ilaç işverenleri temsilcisi olan zat Türkiye'yi ziyaretinde, bu tür yasal düzenlemelerin yapılmaması Türkiye'nin AT'ye girmesinin önünde engel oluşturacağı anlamında görüşler belirtmiştir.

Patent konusunda biz meslek örgütlerinin bakışı ne olmalıdır? Şüphesiz halkın sağlığı ve kamunun yararı nasıl bakmayı gerektiriyorsa öyle bakacağız. İşte bu gözlükle baktığımızda, ilaçta patent hakkını kabul etmek, çok uluslu ilaç tekellerine verilecek olan imtiyazdır diğer bir deyişle kapitülasyondur.

Bugün Türkiye'de ilaç pazarı bir milyar dolarlık küçümsenmeyecek bir pazardır. 105 adet yerli ve yabancı ilaç üreticisi firma yaklaşık 3500 çeşit ilaçla bu pazarı paylaşmaktadır. Nasıl paylaştıklarına baktığımızda ülkemiz açısından gerçekten tüyler ürpertici bir tabloyu ve patent korumasının niçin kapitülasyon anlamında ülke geleceğini ipotek etmek olduğunu görebiliriz.

Türkiye'de en çok satılan 150 ilaç toplam 1 milyar dolarlık cironun %65'ini oluşturmaktadır ve bu yüzelli ilacın hemen tamamı patentli ilaçtır ve ülkemizde lisans anlaşmalarıyla üretilmektedir.

Sadece 5 büyük firma ki bunların 3'ü yabancı sermayeli pazarın %44'üne sahiptir. Böylesine ağır bir tekelci yapı içerisinde bir de patent hakkı tanıyarak orta ve küçük ölçekli yerli firmaların tamamen yok olmasını göze almak ulusal çıkarlarımız açısından kabul edilmesi güç bir karardır.

İlaçta patentin kabul edilmesini isteyen yabancı sermayeli ilaç firmalarından Türkiye toplumunun sağlığını ve ekonomik çıkarlarını gözetmesini beklemek zaten aymazlık olur. Ancak, düne kadar karşı çıkıpta bugün onlarla birlikte baskı yapmaya çalışan bir kaç büyük yerli firma var ki bunlar lisans anlaşmalarıyla ağırlıklı olarak patentli ilaç üretmektedir. İşte bunların gerekçelerine dik-katle bakmalıyız.

"Yabancı sermaye girişi artacaktır."

" İlaçta sömürü devri geçmiştir. "

" Yerli ilaç firmaları kefeni yırtmıştır ve kendi ayakları üzerinde durabilecek düzeye gelmiştir."

" Dış ticaretimizin çok büyük bir kısmını gerçekleştirdiğimiz batılı sanayi ülkeleriyle bu tür uygar entegrasyon düzenlemesi yapmamız gerekir."

" Avrupa Topluluğuna girmemizin ön şartlarından biridir" ve " Patent uygar korumadır." gibi gerekçeler öne sürmekteler.

Bunların başını çekenlerden birtanesi patentli etken maddeyi bir başka kaynaktan getirip ilaç ürettiği uzun yıllar boyunca taklitçilik ve yasanın boşluklarından faydalanarak canbazlık yaptığını halen de bu işi yapmaya devam ettiğini ifade etmektedir. İşte bu canbaz ilaç patronu şimdi ilacın patente girmesini savunuyor ve ilaçta sömürü devri geçmiştir diyecek kadar inandırıcı olabiliyor.

Avrupa topluluğu standartlarını ilaç hukukunda öngören bu çevrelere şunu sormak

*Avrupa topluluğu standartlarını ilaç hukukunda öngören bu çevrelere şunu sormak lazımdır. Türkiye'de Eczacı kar hadlerini daha uygar bir çizgiye örneğin A.T. ülkeleri düzeyine gelmesini nicin öngörmüyorsunuz?*

*Patent kabul edildiğinde yabancı sermaye gelişti hızlanacaktır savı da doğru bir tesbit değildir.*

*Şöyle ki; patent sahibi firma Türkiye'ye etken maddesini patent*

*fiyatıyla soktuktan sonra amacına büyük oranda ulaşmış olacaktır artık onu müstahzar haline*

*getirmek için yerli firmalara fason olarak rahatlıkla verebilecektir.*

*Fabrika yatırımı işçi istihdamı ve sorunları ile uğraşmak tamamen*

*gereksiz olacaktır.*

lazım. Türkiye'de Eczacı kar hadlerini daha uygar bir çizgiye örneğin A.T. ülkeleri düzeyine gelmesini nicin öngörmüyorsunuz?

Patent kabul edildiğinde yabancı sermaye gelişi hızlanacaktır savı da doğru bir tesbit değildir. Şöyle ki; patent sahibi firma Türkiye'ye etken maddesini patent fiyatıyla soktuktan sonra amacına büyük oranda ulaşmış olacaktır artık onu müstahzar haline getirmek için yerli firmalara fason olarak rahatlıkla verebilecektir. Fabrika yatırımı işçi istihdamı ve sorunları ile uğraşmak tamamen gereksiz olacaktır. Yerli ilaç sanayinin kefeni yırttığı ve kendi ayakları üzerinde durabileceği varsayımına gelince;

Şunu sormak lazım; Türkiye'de ki 1 milyar dolarlık ciroyu yapan ilaç sanayicileri kaç dolarlık araştırma ve geliştirme harcaması yapıbiliyorlar. Dünyadaki örneklere bakınca bu işin boyutunu daha iyi anlamak olası.Araştırma ve geliştirme harcamalarına;

İngiltere 1 yılda 1.5 milyar Paund

U.S.A.1 yılda 4.7 milyar Dolar

İtalya 1 yılda 500 milyon Dolar harcama yapmaktadır.

Bizim ilaç sektörümüz 1960-1991 yılları arasındaki 30 yılda 430 milyar TL yatırımı gerçekleştirmiş ve ancak GMP uygulayabilme seviyesine ulaşmış. Bu da bir başarı sayılabilir. Dahası, ilaç ihraç etme noktasına gelmiş ve yılda 150 milyon \$ ihracaat yapıbiliyor. Ancak yeni bir molekül ortaya koyabilmenin sadece araştırma maliyeti 200 milyon \$, geliştirme maliyeti ise milyar \$ ile ifade ediliyor.

Sonuç olarak Türkiye'nin diğer ülkelere karşı koruma ihtiyacı duyabileceği yeni bir molekül ortaya koyabilme umudu şimdilik yoktur.

ilaçta patentin kabulünün çok önemli bir sonucu da ilaç fiyatlarının büyük oranlarda artması olacaktır.

Patent kapsamına alınan ilaçların fiyatları patent hakkına sahip yabancı firmanın dayatacağı şekilde rekabetsiz ve her türlü denetimin dışında belirlenecektir. 1984 ilaç fiyat kararnamesiyle ilaç fiyatlarını sadece onaylama mercii haline gelen Sağlık Bakanlığı'nın patent korumasındaki ilaçta fiyat kontrolü sıfır olacaktır.

Türkiye'de insanların %40'ı sosyal güvenlik şemsiyesi dışındadır. Sağlık harcamalarını ve ilaç giderlerini kendileri ödemek zorundadırlar. Tedavi ve ilaç giderlerinin, insanların kazançları ile kıyasladığımızda ciddi bir sağlık hizmeti alamadıklarını görürüz, dahası işsizler ordusunun da bu grupta olduğunu düşünürsek büyük bir kesimin ilaca hiç ulaşamadığını kabul etmek zorunda kalırız.

Kaldı ki sosyal güvencede olan %60'lık kesimin de çağdaş bir sağlık hizmeti ve ilaç temin edebildiğini söylemek güç.

Bağ-Kur kapsamındakiler ilaç alamamaktadır. S.S.K.'liler ilaç almakta zorlanmaktadır.

Emekli Sandığı ödemeleri uzamaktadır. Bu kurumların ekonomik olarak iflasla karşıkarşıya kalmalarının en önemli nedenlerinden biri ilaç fiyatlarının çok yüksek oluşu ve bunu karşılamakta kaynaklarının yetersiz kalmasıdır.

Patent yasası ile bu koşulların daha da ağırlaşmaması ve ilacın tamamen bir lüks tüketim maddesi haline gelmemesi zorunluluğu halkımızın sağlığı açısından sorumlu konumdaki herkese bu yasaya karşı çıkma görevi yüklemektedir.

**Ecz.Mehmet Domaç:** *Şu anda konuşmalarımızı bitirmiş bulunuyoruz. Aklınıza takılan soruları alacağız ve 35' lık süreçte bu sorulara yanıt vermeye çalışacağız.*

**Cengiz Celayir-** Dış kaynaklı bir baskı yoktur sözüne dayanarak soruyorum; acaba Pfizer merkez hiçbir şekilde Türkiye'de patentle ilgili birşey yapmayınız diyor da biraz önce anlattığımız ve sayımlara dayalı birtakım nedenlerle ülke yararına Türkiye'deki Pfizer malında mı bunu savunuyorsunuz?

**Alev Sonat-** Türkiye'deki baskı konusunu hiçbir zaman ben irdelemedim. Çünkü beni ilgilendiren bir konu değil. Yalnız şunu söylemek isterim :

Karşılıklı ticaret anlaşmaları olarak bir konuşma mevcutsa bu



konuşmayı hepimiz biliyoruz. Bu konuşma gizli değil. Yani bunu bir baskı gibi bir ifadeyle kullanmanızı biraz yadırgadım. Türkiye sadece ABD ile bu konuyu görüşüyor değil. Türkiye çok yakın zamanda bir anlaşma imzalama durumunda. Anlaşmanın 15. maddesi Türkiye'nin çok kısa zamanda patentte dünya standartlarına geçmesini öngören bir maddedir. Bu anlaşma Kuzey Afrika, Avrupa ülkelerinin bağımsızlarla yapılmış bir anlaşma.

Türkiye'den ithal edilecek bütün maddeler ve gümrük resmi indirilecek, sıfır'a indirilecek karşılıklı olarak ve teknoloji muhafaza edilecek. Bunun yanında ilgili bazı anlaşmalar var. Bu anlaşmaları da patenti çok yakından ilgilendiriyor. Baskı ile ilgisi yok. Bunlar karşılıklı ticari menfaatlerden ibarettir. Bir de şunu ortaya koyalım. Türkiye'de 70 milyon dolardan ibarettir ve andaki jenerik ilaç satışı. Şimdi bu 70 milyon dolar için bir ülkenin diğer ülkeye baskı yapmasını biraz tuhaf karşıladığımı belirtmek isterim. Çin'e yapılan sözettiğiniz gibi bir baskı da yoktur. Çin çok büyük bir sanayi bölgesi kurmaktadır. Bu sanayi bölgesinde serbest ticaret ortaya koymak için bu anlaşmayı yapmıştır.

Fiyatlar teorik değildir, hesap ortada. Pratikdir. Yanılma payı vardır. Standart sapması  $\pm 5$ 'dir.

**Mehmet Domaç-** *Alev Bey yatırımlar artar dediler. Strip Dergisi'nin yayınladığı bir yazı var. Dünyadaki firmaların karlılıklarını açıklıyor. Biliyorsunuz bizde ilaçta karlılık %15 , kararname öyle diyor. En az karlılık yapan firma %27 bulunduğu ülkede kar yapıyor. Peki %27 kendi ülkesinde kar yapan bu kuruluş %15 karlı bir ülkeye neden gelsin?*

**Alev Sonat-** Çok güzel bir soru. Tabii karlılığın başladığı bir volüm vardır. Bu vülümü ne kadar artırırsak kar da o kadar artar. %15 adisenal bir kardır. Bundan dolayı da gelir. Yalnız niye gelmez patent konusu yoktur diye gelmez. Türkiye'de %15'lik karlılık ama %15'i kar yapan firma sayımız kaç tane acaba? Bundan dolayı gelmez. %80 enflasyondan dolayı gelmez. Ben burada patanti kabul edin herşey

düzelecek desem olmaz. Patent risk faktörlerinden bir tanesidir ve bunun ortadan kaldırılması gerekir ki yerli ve yabancı firmalar yatırımını koruyabilsin. Hiç olmazsa ne yapacağını bilsin. Koruyacağı şey yine 3-5 senedir. Fazla birşey değil.

**Ümran Uzbek-** Karşılıklı soru-cevap biçiminde değinmedik ama hepimiz Türk insanıyız. Bu memleketin çıkarlarını benim kadar Alev arkadaşımız da düşünüyordur. Bu bir görüş farkıdır.

Şimdi ben demin ki konuşmalarından birkaçı üzerinde duracağım bir tanesi şudur:

İtalya'da yabancı sermaye 100'ün üstündedir bugün patenti kabul ettikleri için deniyor. Bir yerden bakılınca böyle ama, bu 100 yabancı sermaye 100 İtalyan şirketini satın almaktadır. İtalya'nın milli sanayii yok olmuştur. Bu bir önemli değişikliktir. Türkiye'de de bulunması faydamıza mıdır, değil midir?

Çin'de olan mesele benim telefonla öğrendiğim bir mesele değil. Türk devlet birimlerinin içinde konuşulan bir meseledir. Ben de oradan öğrendim bu meseleyi.

Meksika ABD ile milyarlarca dolarlık bir anlaşma yaptı. Meksika'ya yapılan baskı da bu. Meksika ABD'ye çok borçlu olan bir ülkedir. O büyük borcunu ödeyemediği zaman önüne patent konusu getirildi, imzaladı.

Mesele ekonomik kurallar içinde. Bizim görevimiz Türk insanları olarak memleketimizin, halkımızın, firmalarımızın çıkarlarını korumaktır.

Patent konusu ile bizim tüm borçlarımız silinecek, milyarlarca dolarlık anlaşmalar yapılacaksa o zaman birkaç yerli firmanın batması pahasına bu göze alınabilir. Herhalde bunun dengelenmesinde çok büyük yarar, çok büyük önem vardır.

**Alev Sonat-** Müsade ederseniz İtalya ile ilgili birkaç rakam göstermek istiyorum.

## 15 yıllık İtalyan Deneyimi

	1977	1987	1991
Yabancı sermaye pazar payı	63.9	61.1	60.04
Yerli sanayii pazar payı	36.1	38.9	39.6
Müstahzar fiyatları	100	254.6	273.9
İlaç dışı fiyatlar	100	367.8	470.4

Patent konusunun kabul edilmişinden sonra yabancı sermayede bir düşüş, yerli sanayide ise artış gözleniyor. Görüldüğü gibi yerli sanayi batmıyor. Tabii bu durum Türkiye'de yerli sanayii %60, yabancı %40. İtalya'da müstahzar fiyatları da 100 olarak endekslenildiğinde ilaç dışı fiyatları artışı daha fazla sonuç olarak büyük bir fiyat artışı da olmuyor.

Avrupa Ortak Pazarı Başkan Yardımcısı Mr.Bergeman adlı bir bey gelmişti ve bir konuşma yaptı. Ve bu konuşmada sanki anlaşmışız gibi aynı ifadeleri kullandık. Sonra arkadaşlar geldiler. Siz mi verdiniz ifadeleri dediler. Değil. Belki aynı kaynaktan aldık. Bu kaynak da International İstatistic diye bir şirkettir.Onun da yayınlarını arkadaşlara gösterebilir. Ama görünen budur. Rakamlarla konuşmak gerekir. Rivayetlerle değil.

**Nurettin Abacıoğlu-** Sayın Sonat'ın renkli rakamlarından sonra yine rakamlarla ilgili birşey öğrenmek istiyorum kendisinden. Bu ilaç fiyatlarına patentlerin etkisini %2 tesbit etmişsiniz. Standart sapmasını da %5 dediniz.

**Alev Sonat-** Bizim hesaplarımızda bazı çok ufak ilaçlar dikkate alınmamıştır. Bundan dolayı da bir standart sapma hesabı yaptık ve bununda Y.S. olduğunu düşündük.

**Nurettin Abacıoğlu-** %5...katsayısı olarak %40'a tekabül eder. Yani aritmetik ortalama olarak bulduğumuz o değer in ortalamadan her bir sapması %40 oranında ki normal dağılımın içine girmez. Yani

bunun IMS istatistiklerinin içinde %2 gibi bir rakama IMS istatistiklerine nasıl ulaşılır acaba? IMS 'nın böyle bir ifadeyi nasıl formül olarak ortaya koyduğunu ben doğrusu anlayamadım.

**Alev Sonat-** Biz sadece bir eğilimden bahsediyoruz. Bu eğilim şundan ortaya çıktı. Bazı arkadaşlarımız dediler ki patent kanunu kabul edilirse fiyatlar 3-4 misli artar. Türkiye bu faturayı karşılayamaz. Biz de şunu ifade ediyoruz. Eğilimlere bakarsanız %2 civarında kalacaktır. İhmal edilebilir bir değerde kalacaktır. Bunların muhtelif faktörleri var. Bu faktörleri tutun, siz hesap edin, bu faktörler istediğiniz kadar artsın. İstedığınızı kadar hata yapın. Bu yaptığınız hatalarada yine %3-4'ün üzerine varamazsınız. İmkan yok. Çünkü etkilenen miktar çok küçük. Hadise budur. Bunu lütfen kendiniz yapın. Bu rakamları ilk defa bundan 8 ay evvel verdim ve epey tepki yarattı. Ama hiçkimse şimdiye kadar karşımıza senin bu hesabın yanlıştır, doğrusu da budur diye çıkmadı. Ortaya buyursun çıksınlar, anlatsınlar anlayalım.

**Nurettin Abacıoğlu-** Benim söylemek istediğim hesabınızın yanlışı değil. Verdiğiniz standart sapma sonuçta bu pazarın eğilimini yansıtabilecek ve onu göstermeye çalıştığınız gibi minimal düzeyde ifade edebilecek bir rakam değildir. Eğer sapması %40'lık bir varsayım gösteriyorsa bu rakam çok büyük bir. O fiyat artışında çok büyük miktar ortaya çıkacaktır. Eğer siz o sapmanın değerlerini bir dahaki toplantıda %1'lere indirecek duruma gelerseniz gerçekten ifade edilebilir düzeyde olacaktır. O hesabı bir daha yapın.

**Alev Sonat-** Benimki sorudan çok bir kapanış konuşması da olabilir. Ben konuşmamda da söyledim. patent ve patent haklarına kişisel olarak karşı olmak mümkün değil. Ancak bazı şartları alt alta koyalım. bunların hangisi Türkiye'de var. İtal'ya örneğini gösterirken, italya'nın patenti kabul etmediği ve ettiği süre içinde kimya sanyine, ilaç sanayine, gelişmişliği ve bizlere kadar uzanan kollarına ve bunu sağlayan düzenlemelerine bakmak lazım. Ben diyorum ki hepimiz

yaşıyoruz canlı canlı. 1262 sayılı yasa 1928 yılında çıkmış. Türkçesini anlayamıyoruz. Benim hatırladığım ilaç fiyatlarıyla ilgili 7-8 maddesidir. Hala tetbikinde problemler var. Önümüzü göremiyoruz sanayici olarak. Ruhsatlandırma prosedüründe bakanlığa bağlı, bakanın kendi kişisel tutumuna bağlı, senede bir değişen komisyonlarla başımız beladadır. Hangi ürünün ruhsatını ne zaan, nasıl alacağınızı bilemiyoruz. 1984 senesine kadar endeks denen bir sistemle gelindi. Orada %20'ye kadar zarar ettiğimiz halde fiyat alma şansınız vardı. Sektörde erezyon sözkonusuydu. Daha sayacağım; marketing, eczane, ilaç üretimi içindeki aksaklıklar, pazarlamadaki çarpıklıklar gibi bir sürü sorunumuz var. Benim söylemek istediğim şu. Bütün bunlar çözüm beklerken, bütün bunlara bu iletişim kurmuş kesim çözüm aramak ve mutlaka çözmek mecburiyetindeyken patentin ilk sıralarda yer almasına gerek var mı?

Onun yeri orası mı? Bir sürü sorun var. Onlar çözümlenir, patent de o zaman batılı örneklerde, İtalya örneğinde olduğu gibi sektörün alt yapısını oluşturduktan sonra bir tür baskıyla gelir. Ya da siz çağırırsınız. Çünkü şartlarımız müsaittir. Ben bunu söylemeye çalışıyorum. Teşekkür ederim.

**Selçuk Öztekin-** Buraya gelirken eczacılara nasıl derdimi izah edeceğim diye biraz endişe etmiştim. Şimdi verilen örneklerden birisi şu: Cilt üzerine sürülen dezenfektanlar ve harici kullanılanlar ilaç sayılmaz. Bütün bunlar mahkeme kararlarının sonu olmuştur. Mahkeme kararlarında da bilirkişi olarak eczacılar seçilir. Mahkeme eczacılardan kuruluz heyetin verdiği raporu karar haline getirir. Dolayısıyla o açıdan yapabileceğim bir şey yok.

İkinci nokta; gözden kaçan birşey vardı. Şu bir gerçek ki dünyada ilaçlara patent verilmesine doğru bir gidiş var. Bu inkar edilemez ve dolayısıyla bugün yani Türkiye'de bu gündeme gelecek ve ilaçlar patent himayesine sokulacak. Yalnız nasıl bir patent himayesi olacak bu? Patent konusunda ılımlı görüş beyan eden Alev Beyden nasıl bir patent himayesi istiyorlar? Sınırsız mı? Yeni ilaç patent olarak tescil edilecek 10-15 yıllık süre boyunca o ilacı hiçkimse kullan-

mayacak. Diğer buluşlardaki gibi bu buluşlarda sınırsız bir himaye mi arzu ediyorlar? Yoksa Fransa'da olduğu gibi patent verilecek, idare bakacak ilgili bakanlığa. Patent verildi ama bu ilaç halka pahalı intikal ediyor veya yeterli miktarda intikal etmiyor, veya kalitesi düşük. O halde müdehale edin. İsteyene o ilacı imal etme yetkisini patentin mecburiyetine rağmen vereyim. Bu varyant mı getirilecek. Yoksa İngilizlerin yaptığı gibi patenti verilir, tescil edilir. İsteyen müracaat eder. Parasını öder ve imalat yapabilir orada kendi kendine. böyle bir himaye mi getirmeyi arzu ediyoruz?

**Alev Sonat-** Tabii bu işin başka bir yönü. Ama şunu söyleyeyim. kendilerini anladım. İstenilen şey nedir? Bunu ortaya koymak gerekir. Ne istiyoruz? Biz dediğimiz zaman ben yabancı sermaye ilaç temsilcisi değil Pfizer ilaç fabrikasının genel müdürüyüm. ve benim gönlümde yatan birçok şeyler olabilir. bunu söylemem sanayiye bağlar. Bundan dolayı ben başka birşey söyleyeceğim. Burada bir tasarı var. Bu tasarı bakanlar kuruluna ya gitti ya gitmek üzeredir. Bu tasarıda birtakım maddeler öngörülmüştür. Kısıtlama vardır. mecburi lisans konusu vardır. sayısız bir patent şeyi değildir. Dediğiniz konulara parmak basmıştım. Tüm patentler için sadece ilaç için değil. Eğer bir yerde herhangi bir patent, bir ilaç bir madde ihtiyacı karşılamıyorsa tasarıda bir mecburi lisans için müracaat hakkı vermektedir zannediyorum. Fakat bunu yabancı sermayeli grup veya şirketler kabul edebilecekler midir, etmeyecekler midir? Ben şu anda birşey söyleyemem. Ama tasarıda böyle birşey mevcuttur. Bu tasarı tabii hükümet tarafından dikte edilecektir ve sorunda kanunlaşacaktır. Nasıl kanunlaşacağı muhtelif görüşlerin ortaya çıkmasıyla belirecektir. Bu konuda benim birşey söylemem doğru olmaz.

**Nurettin abacıoğlu-** Ben aslında konuya ilişkin bir katkıda bulunmak için söz almadım. Sadece Sayın Selçuk Hocamın hazırlamış olduğu metin son derece bizlere ışık tutan ve hukuki çerçevenin tarafımızdan da kavranmasında yardımcı olabilecek çok değerli bir çalışma.

Bu bakımdan oradaki benim anlaşılmaz bulduğum ifadeler hukuki metnin eksikliğinden kaynaklanan veya bizim meslek olarak yabancı olduğumuz kurumlar bakımından bende sadece bir sıkıntı uyandırmıştı. Yoksa onun ötesinde anlaşmazlık başka bir düzeye geliyor. Böyle değerlendirilmeli. Diğer taftan abuk subukluktan bahsetme hususu kendini hiç ilgilendirmemektedir. Son derece teknik bir konudur. İlaç gibi bir hadiseden bahsederken buna yönelik bir mahkeme kararından veya eczacılar topluluğu bilir kişilik yapmış ve mahkemede böyle bir karar almak zorunda kalmışsa alsın. Konuyu buraya getirmiş olmanız bizi çok aydınlatmıştır. Teşekkür ederiz.

**Mehmet Domaç-** *ilaçta patent paneli değişik görüşlerde ortaya çıkardık. Patent ne olduğu, nasıl olduğu, karşı olanları, taraf olanlar bir süreç içerisinde taraf olanlar şeklinde irdeledik. Bir başka toplantıda görüşmek üzere hepinize iyi akşamlar diliyorum. Teşekkür ederiz.*

**TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ  
KÜTÜPHANESİ**

Tarih : .....

Demirbaş No : .....

- Son yıllarda ilaçta patenti kabul eden ülkeler

(1991 sonuna kadar)

Meksika

İrlanda

Tayvan

Güney Kore

Tailand

İspanya

Portekiz

Arjantin\*

- Son 3 ayda ilaçta patenti kabul eden ülkeler

Bulgaristan

Çekoslovakya

Çin Halk Cumhuriyeti

- Türkiye İlaç Pazarı

Jeneriği olmayan orjinal patentli ilaçlar %13.4

Jeneriği olan orjinal patentli ilaçlar %8.6

Jenerik olarak pazarlanan patentli ilaçlar %7

Patent süresi dolmuş olan ilaçlar %73