

8. FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ KORUNMASI

Genel olarak, fikri mülkiyet hakları (bundan sonra IPR) açısından uygun yasal korumanın varlığı, gelişmiş pazarlardaki araştırma tabanlı ve jenerik imalat endüstrilerinin çalışmasında gerekli bir ön şart gibi görünmektedir. Bu tür bir yasal koruma, araştırma tabanlı endüstri için bir yenilik dürtüsü olmaktadır; bu da, jenerik endüstriye, patent koruması sona erdiğinde istismar kullanacağı bir ilaç havuzu sağlar.

Bununla birlikte, ilaç sanayiinin küresel doğası ve IPR'lerin yasal korumasının düzenlenmesiyle ilgili son yaklaşımlar (en azından OECD ülkelerinde) göz önüne alındığında, yenilikçi imalatçılara IPR düzeyinde sunulan koruma arasındaki farkların (özellikle jenerik imalatçılara verilen ayrıcalıkların çevresindeki ayrılma açısından), araştırma tabanlı ve jenerik endüstrilerin çalışması üzerinde, yurt içi pazarlarının içinde ve dışında somut birbirine benzer etkileri olması beklenebilir.

8.1. Patent Haklarının Kapsamı

Patent ömrünün uzunluğu ve dolayısıyla tıbbi ürünün pazar ayrıcalığının kapsamı, hem araştırma tabanlı hem de jenerik imalatçılar için çok büyük ticari öneme sahiptir. Bir yandan, patent koruması, araştırma tabanlı ilaç şirketlerine, özel bir buluşla ilgili olarak başlangıçtaki araştırmalarını ve geliştirme masraflarını telafi edecek, hatta kârâ geçecek şekilde, jenerik rekabetin dışında kalmalarını sağlayan bir sabit zaman cetveli sağlamaktadır. Patent koruması, patent sahibinden başka kişilerin, patent sahibinin özel izni olmaksızın patentli ürünün alındığı ülkede üretilmesini, kullanılmasını, satılmasını ve ithal edilmesini engeller. Diğer yandan, patent koruması sona erince, patentli ürüne ilk verilen fiyattan önemli ölçüde düşük fiyatlara yol açacak şekilde, jenerik ilaçlarda şiddetli jenerik rekabet gelişebilir. Etkili patent ömrü uzunluğu belirlerken, patent süresinin sona ermesi ile pazardaki jenerik rekabetin başlaması arasında geçen zaman çok önemli olabilir. Bu da, jenerik imalatçıların patent sahibi haklarını ihlâl etmeden ürünün pazarlamak için patent süresi dolmadan önce hazırlanmalarına ne ölçüde izin verildiğine bağlıdır.

Yunanistan, Hollanda, Portekiz, İsveç, Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Polonya, Avustralya, Meksika ve Yeni Zelanda dışındaki tüm OECD ülkelerinin, farmasötik patent korumasını düzenleyen özel hükümleri bulunmaktadır. Bu sayılan ülkelerdeki farmasötik patentlerin koruması, genel patent yasasından alınmıştır. Bununla birlikte, tüm AB devletleri, tıbbi ürünlerin ek koruma sertifikalarını ortaya koyan yasalarını 1768/92 no'lu Konsey Düzenlemesi'ne göre uyarlamışlardır.

8.2. Hakların Hukuki Uygulaması

Genel olarak, OECD ülkelerindeki patent haklarının yasal uygulamasına ilişkin durum, özellikle uluslararası patent davalarını yürütme ve/veya savunma işine geldiğinde, tatmin edici olmaktan uzaktır. Farmasötik endüstrinin araştırma tabanlı küresel doğası ve jenerik endüstrinin büyüyen küreselleşmesi göz önüne alındığında, uluslararası dava sistemine özgü eksikliklerin, jenerik ve araştırma tabanlı farmasötik endüstriler arasındaki denge üzerinde somut etkisi olacaktır.

Önemli bir anlaşmazlık alanı, sınır ötesi davalar ve AB ve EFTA içindeki diğer ülkelerin mahkemelerinin kararlarının tanınmasıdır. Fort Dodge ve Cordis davaları, Brüksel Anlaşması'nın yorumlanmasına ve anlaşmaya taraf olan devletin bir mahkemesinin, bu hakkın geçerliliğinin ilgili yabancı ülkedeki paralel işlemlerin konusu olması durumunda bile, yabancı IPR'lerin ihlal sorularını belirlemeyi seçebilmeleri gerçeğinden doğan bölünmeye biraz olsun ışık tutacaktır.

8.3. Pazarlama Yetkisi ve Roche-Bolar Türü Muafiyet

Patentin sona ermesinden önceki tescil faaliyetleri ve yasal olarak ne dereceye kadar yürütülebilecekleri konusu, hem jenerik ürünler, hem de araştırma tabanlı sektörü için büyük önem taşır. Bunun nedeni sona erme tarihinden önceki tescil işlemlerinin ne dereceye kadar yasal olarak yürütülebileceğinin patent ömrünün etkili süresi üzerinde, yani özgün ilaçların pazar ayrıcalığı üzerinde önemli bir etkiye sahip olmasıdır. Bunun sonucunda önemli bir ticari etki doğar çünkü ilk jenerik rakibin pazara girişiyle özgün ilaçların satışı haftalar içinde yarıya düşebilir. Buna benzer biçimde, jenerik ürün imalatçılarının, ürünlerini pazara patentin sona ermesinden hemen sonra sürebilmek amacıyla, patentin sona erişinden önce düzenleme yetkililerinin gerekliliklerini yerine getirmek için hazırlıkları ne dereceye kadar üstlenebileceği ve "denemeleri" ne dereceye kadar yürütebileceği çok büyük ticari önem taşımaktadır.

AB ve diğer OECD ülkelerinin çoğunda bu konuya yönelik iki genel yaklaşımdan biri benimsenmiştir. Bunların ilki, tescil faaliyetleri özel bir yasal muafiyete sahip olmayan ancak "deneysel kullanım" için patent ihlali muafiyeti sağlayan kendi ulusal patent yasaları kapsamında genel hükümlere sahip olan ülkelerin büyük çoğunluğundaki yaklaşımdır. Bu nedenle, bu ülkeler için asıl soru, farmasötiklerde (ve agro-kimyasallar gibi ürünlerde) patentin sonlanmasından önceki tescil faaliyetlerinin "deneysel kullanım" tanımına girip girmeyeceğidir. Özellikle ABD ve son zamanlarda Kanada ile Avustralya

gibi ülkelerde bulunan ikinci yaklaşım, patentin sona ermesinden önce yürütülen ve patent sona erdikten sonra ürünün pazarlanması için düzenleme yetkililerini güvenceye almak üzere tasarlanmış faaliyetler için patent ihlaline karşı özel bir yasal muafiyet oluşturulmasıdır. Bunlar adlarını bir ABD davasından alır ve "Roche Bolar" hükümleri olarak tanınır.

Roche Bolar hükümleri ABD, Kanada, Avustralya, Macaristan (ve İsrail) tarafından benimsenmiştir. AB ülkelerinde ya da Avrupa'da bulunan diğer OECD ülkelerinin hiçbirinde "Roche-Bolar" türü hükümler yoktur. AB ülkelerinin tamamında (Avusturya dışında) "deneysel kullanım" için yasal patent ihlali muafiyetinin bir biçimi vardır. AB içinde "buluşa yönelik deneysel amaçlar için" gerçekleştirilen faaliyetlerin patent ihlali teşkil etmediği genellikle kabul edilir.

AB'nin, ülkeler arasındaki farklılıkları çözmeye çalıştığı yollardan biri, gerek kendi "Roche-Bolar" türü hükümlerini getirerek, gerekse "deneysel kullanım" muafiyetinin AB çapında kapsamını ve sınırlarını ayrıntılı olarak standartlaştırıp belirleyerek durumu uyumlu hale getirmektir (Tablo-26).

Tablo-26: OECD Ülkelerinde Deneysel Kullanım ve “Roche Bolar” Muafiyetleri, 1998

Ülke	Deneysel Kullanım Muafiyeti	“Roche Bolar” Türü Muafiyet
AB Ülkeleri		
Avusturya	H1	H
Belçika	E	H
Danimarka	E	H
Finlandiya	E	H
Fransa	E	H
Almanya	E	H
Yunanistan	E	H
İrlanda	E	H
İtalya	E	H
Lüksembourg	E	H
Hollanda	E	H
Portekiz	E	H2
İspanya	E	H
İsveç	E	H
İngiltere	E	H
AB üyesi olmayan Ülkeler		
Çek Cumhuriyeti	H3	H
Macaristan	E	E
İzlanda	E	H
Norveç	E	H
Polonya	E*	H
İsviçre	E	H
Diğer OECD Ülkeleri		
Avustralya	E*	E
Kanada	E*	E
Japonya	E	H
Kore	E	H
Meksika	E	H
Yeni Zelanda	E*	H
ABD	E	E

E- evet
H- hayır

8.4. Patent Süresinin Uzatılması

AB, Norveç, İzlanda, İsviçre, ABD, Japonya, Kore ve Avustralya, farmasötiklerde pazarlama yetkisi alınması için gereken süreyi telafi etmek amacıyla beş yıla kadar patent süresi uzatmaları sağlar.

Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Polonya, Türkiye, Meksika, Kanada ve Yeni Zelanda halihazırda patent süresi uzatması sağlamaz. AB’de 2 Ocak 1993’te yürürlüğe girmiş olan 1768/92 sayılı Konsey Düzenlemesi’yle Ek Koruma Yönergesi (SPC) benimsenmiştir. Temmuz 1994’ten bu yana Avrupa Çevre Kurumu’nda (EEA) da uygulanmaktadır. SPC görelî olarak kısa bir belgedir ve önemli ölçüde yoruma açıktır. 1768/92 sayılı düzenlemeyi kendi ulusal patent yasalarında uygulamak üye ülkelerden her birinin kendi sorumluluğundadır ve uygulamadaki sapmalar bu kısımda görülür.

Bir SPC, farmasötik bir buluşu kapsayan temel bir patent sona erdiğinde uygulanır ve yeni ürünlere (yani, 1 Ocak 1993'ten beri AB'de pazarlanmak üzere ilk olarak yetkilendirilmiş olanlara) en fazla 5 yıllık ek bir patent süresi tanır. Sonuçta "etkili patent ömrü", bir SPC sonucunda asla 15 yılı aşamaz. AB ülkelerindeki ortalama patent uzatma süresi değişiklik gösterir ve şu anda 4,6 yıllla Danimarka'da en yüksektir. Ülkelerde verilen SPC'lerin sayısı İspanya'da sıfırdan, Fransa'da 675'e kadar değişir (ayrıntılar için aşağıdaki Tablo 27'e bakın). 1768/92 kapsamında verilen SPC'lerin bugüne kadarki toplam sayısı 2895'tir.

Tablo-27: AB'de Ülkeler Tarafından Verilen SPC'lerin Sayısı

Ülke	Verilen SPC'ler
Almanya	340
Avusturya	85
Belçika	271
Danimarka	127
Finlandiya	93
Fransa	675
Hollanda	185
İngiltere	274
İrlanda	131
İspanya	0
İsveç	143
İsviçre	c300
İtalya	349
İzlanda	1
Lüksembourg	250
Norveç	69
Portekiz	22
Yunanistan	11

SPC rejimi başvurularında ve yorumlamalarında bazı bölgelerde tutarsızlıklar vardır. Bu tutarsızlıkların ilki, koruma olarak varsayılan SPC üzerindeki tartışmalardır. SPC yönetmeliği, spesifik bir sağlık ürününün satış onayı ifadesi ile formüle edilir. Fakat aynı zamanda SPC, tuzları, esterleri, ya da aktif maddenin diğer formülasyonları içerme eğilimindedir. SPC onayının koşulları ve süresinin tüm toplulukta aynı biçimde olduğu ileri sürülür. Fakat bu durumun geçerliliğine ve ürünün hareket serbestliğine ulusal hukuk karar verir. İngiltere hukuku SPC'nin ürüne yarattığı hareket serbestliği görüşüne geniş olarak değinirken, Almanya ve Hollanda mahkemelerine göre bu konuya yaklaşım oldukça dar kapsamdadır. SPC yönetmeliği, EC Konseyi tutanakları dikkate alındığında bir ürünün tanınması (koruma dışındaki tuzlar ve esterler anlamında olmayan) izlenir ve onlar yeni bir aktif karışım gibi tuz ya da esterin yeni bir belgesinin elde edilme olasılığının kuralını düzenler.

İsviçre'de SPC'nin hemen hemen tümü maksimum 5 yıllık bir zaman sınırı ile onaylanmıştır. Polonya, Macaristan, Çek Cumhuriyeti'nde patent süresinin uzatılmasına ilişkin şu anda bir gelişme yoktur.

ABD'de patent süresinin uzatılması İlaç Fiyatlandırma Rekabeti ve Patent Süresi Restorasyon Yasası ile (1984) yönlendirilmektedir. FDA'nin konusu olan bir ürün düzenli olarak incelenir, satışa çıkmadan önceki resmi izni patent süresi restorasyonunun uygunluğuna göre belirlenir. Patent restorasyonu başvuru süresinden önce çıkarılmaz, süresi uzatılmaz.

ABD'de patent süresi 1995'de TRIPS anlaşması uygulanmaya başladıktan sonra ABD Yasası'nın 154-156 ncı maddeleri ile 17 yıldan 20 yıla uzamıştır. Bu maddelere göre, bir patentin süresinin dolması yüzünden satışı etki altında kalan ve büyük yatırım yapan jenerik şirketlere uygulanmıyordu. Haziran 1995'de ABD Patent ve Marka Ofisi ABD Yasası'nın yeni bölümleri ile kombine olan Waxman-Hatch koşullarının farmasötik şirketlere aşırı patent uzatma hakkı verdiğini fark etmiştir. Bu nedenle, Waxman-Hatch'dan yararlanan firmalar, yasanın 154 üncü maddesinden yararlanamazlar.

Meksika'da normal patent süresi 20 yıldır. Meksika 1991 Endüstriyel Mülkiyet Yasası ile farmasötik ürünler için üç yılın üzerinde uzatma süresine izin vermiştir. Patent süresini uzatmayı elde etmek için bir Meksika şirketinin olağanüstü başarılı lisans derecesi alması gereklidir. Bununla birlikte bu tür uzatma koşulları 1994'de yürürlükten kaldırılmıştır.

Kanada'da jenerik ürünler 20 yıllık patent süresinin sona ermesini takiben pazarda yerini alır; patent süresinin uzatılmasına dair şu anda tanımlanmış herhangi bir koşul bulunmamaktadır.

Yeni Zelanda'da patent süresinin uzatılması ile ilgili herhangi bir tanımlanmış koşul yoktur. 20 yıllık normal patent süresi uygulanır. Bununla birlikte, eski yasa 1994 yılında yürürlükten kaldırılmıştır. Yasa, orijinal patent süresince yeterince kar etmediğini kanıtlayan patent sahibine mahkeme tarafından patent süresinin 5 ila 10 yıl arasında uzatılması hakkını verebiliyordu.

Şu anki Japonya Patent Yasası, patentin koruma süresini başvuru tarihinden itibaren 20 yıl olarak belirlemiştir. Patent sahibi yasal gereklilikleri yerine getirirse; patent süresi iki ile beş yıl arasında uzatılabilir. Uzatma hakkının olabilmesi için satış ruhsatı ve patent onayı arasındaki en az iki yıllık süre olması gereklidir.

Tablo-28: OECD Ülkelerinde Uzatılmış Patent Süresinin Korunması, 1998

Ülkeler	Uzatılmış Patent Süresinin Korunması *
Avrupa Birliği Ülkeleri	Evet
Avusturya	Evet
Belçika	Evet
Danimarka	Evet
Finlandiya	Evet
Fransa	Evet
Almanya	Evet
Yunanistan	Evet
İrlanda	Evet
İtalya	Evet
Lüksembourg	Evet
Hollanda	Evet
Portekiz	Evet
İspanya	Evet
İsveç	Evet
İngiltere	Evet
Diğer Avrupa Ülkeleri	
Çek Cumhuriyet	Hayır
Macaristan	Hayır
İzlanda	Evet
Norveç	Evet
Polonya	Hayır
İsviçre	Evet
Türkiye	Hayır
Diğer OECD Ülkeleri	
Avustralya	Evet
Kanada	Hayır
Japonya	Evet
Kore	Evet
Meksika	Hayır
Yeni Zelanda	Hayır
ABD	Hayır

8.5. Zorunlu Ruhsat

Geçmişte zorunlu ruhsat jenerik şirketlerin patent süresi dolmadan önce ürünleri satabilmesinin bir sonucu olarak, farmasötik ürünlerin patent ruhsatlarının onaylamasının önemli bir aracı idi.

TRIPS öncesi farmasötik ürünler için zorunlu ruhsat aşağıda iki ayrı başlıkta olmuştur:

(a) Bazı OECD ülkelerinde (örneğin, İngiltere, İrlanda, Avustralya, Yeni Zelanda ve Kanada) şirket patent süresi içinde maliyetleri karşılayamadığını ispatlarsa patenti 5-10 yıl arasında uzatılabilir.

(b) Politik nedenlerden dolayı, bazı OECD ülkelerinde düşük maliyetli jenerik farmasötik endüstrisinin geliştirilmesi cesaretlendirilir. Patenti elinde tutan, başvurusunu çalıştırmayan jenerik ilaçların lokal üretimine izin veren zorunlu ruhsatın onaylanması için koşulları vardır.

Böyle ruhsatların araştırmaya dayalı endüstriyi göçertmeye hizmet eden ulusal hükümetler tarafından kabul edilmesinin artması argümanı ile, mevcut zorunlu ruhsat uygulaması eleştirilmesine rağmen, farmasötik ürünler için özel zorunlu ruhsat yasasının aşamalı olarak kaldırılmasına yol açar. Ve bu TRIPS ile desteklenir.

TRIPS'in 31. maddesi hak sahiplerinin yetkilendirmesi olmaksızın zorunlu ruhsat ve resmi kullanımına izin verildiğini göstermektedir. Fakat, bu izin hak sahiplerinin yasal çıkarlarını koruma amacıyla kullanılabilir.

* Genel kural olarak, sadece başarısız bir teşebbüs makul bir zaman süresi içinde makul koşullar ve ticari sürelerle dayanarak gönüllü bir ruhsat elde ederse, genel olarak ruhsatın onaylanması zorunluluğu,

* Ruhsatın ekonomik değeri hesaba katılarak her bir durumda adil ödeme yapmak için gerekliliği,

* Ürünün yerli pazarda da temini için ürüne sadece ihracat izni verilmemesi gerekliliği,

* Kararların hukuka ya da daha yüksek yetkili tarafından diğer bağımsız incelemeye tabi olması şartını,

* Her bir ruhsatın, kendi içinde değerlendirilmesi ve tekrar incelenmesi ya da sona erdirilmesini kapsamaktadır.

Tablo-29: OECD Ülkelerinde Jenerik İlaç Ve Ticari Markayı Koruma, 1998

	AB ÜYESİ ÜLKELER														DİĞER AVRUPA										DİĞER OECD							E	H																	
	AUS	BE	DE	FI	FR	GE	GR	IR	IT	LU	NE	PO	SP	SW	UK	CR	HU	IG	NO	PO	SW	TR	AU	CA	JA	Kor	ME	NZ	US	Y	H																			
1- Ticari Marka																																																		
ihali																																																		
1a. Jenerik eşdeğer	N	N	N	N								N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N						
1b. Benzer tıbbi etkiye sahip ilacı eşdeğeri	N	N	N	N								N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N			
1c. reçete ticari markayı ya da 'eşdeğeri' ister	N	N	N	N								N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
2- Diğer ulusal yasaarı terisi												N	Y	Y	Y	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
3- Hizmet sırasında eczacıların yasaarı cınlaması												Y	N	Y	Y	N	N	Y1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
4- Bir ya da daha fazla ticari marka satışı öndündeki engeller												N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Y=Evet

N=Hayır

Hollanda, Kore ve Portekiz dışındaki çoğu ülkede yapılan incelemede, jenerik eşdeğerin ticari ihlal oluşturmadığı görülmüştür. Bununla birlikte, çoğu ülkede bir eczacı bir reçeteyi değiştirmeden önce, reçete sahibinin izni gereklidir. Portekiz ve Kore Sağlık Bakanlıkları bir eczacı jenerik eşdeğer rejiminin sınırlılıklarını (hastanın ve/veya reçete sahibinin izni alınmamışsa) çığnerse, eczacının bu davranışının potansiyel olarak tescilli ticari markanın ihlaline neden olduğunu düşünmektedir. Bu aynı zamanda, terapötik ve/veya teşhis eşdeğeri için de geçerlidir. Bununla birlikte, Portekiz ve Kore Ticari Marka Yasası'na göre jenerik eşdeğer vermenin ticari marka ihlali olduğu iddiası geçersizdir.

Eşdeğer ilaç verme İtalya, Hollanda, Portekiz, İngiltere, Kore ve Norveç dışındaki ülkelerde ticaret tanımı, haksız rekabetin sona erdirmesi gibi diğer yasaların ihlal edilmesi olarak görünmez. Portekiz'de eşdeğer ilaç verme yaşamsal tehlike söz konusuysa ya da birisinin sağlığını ciddi anlamda bozuyorsa, doktorun reçetesine göre ceza olarak risk sayılmıyorsa, bir eczacı ya da onun çalışanı terapötik eşdeğeri verir. Finlandiya, Portekiz, İspanya, İsviçre, İngiltere, Norveç ve Kore'de reçete sahibinin onayı bulunmuyorsa, ya da acil bir durum söz konusu değilse, eşdeğer verme, eczacının hizmet kurallarını çiğnemesi olarak görülür.

Tablo 30: OECD Ülkelerinde Jenerik İlaç ve Ticari Marka Koruması, 1998

	AB ÜYESİ ÜLKELER																	DİĞER AVRUPA							DİĞER OECD							E	H
	AUS	BE	DE	FI	FR	GE	GR	IR	IT	LU	NE	PO	SP	SW	UK	CR	HU	IC	NO	PO	SW	TR	AU	CA	JA	Kor	NIE	NZ	US	Y	19		
Ulusal düzeydeki hakların uluslararası sona erme ilkelerinin düzenlenmesi	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	Y1	N	Y	N2	N2	Y	N	N	N	N	Y			Y	N	19	9		

Y=Evet N=Hayır

1= Avrupa Adalet Divanı kararının bir sonucu olarak

2= EEA olmayan orijinal ürünlere uygulanan Uluslararası düzeyde sürenin dolması