

# İlaçta Patent Nedir, Ne Değildir?

■ Ecz. Cengiz CELAYİR  
Y.I.S.A.D  
Yönetim Kurulu Başkanı

**PATENT;** Başkalarını belirli bir ürünün, üretimi, kullanımı ve satışından veya üretim yönteminden yararlanmayı belirli bir süre men edebilmek için sahiplerine ve haklarını buluş sahiplerinden alan kimselere hükümetler tarafından verilen hukuki bir imtiyazdır.

**İLAÇTA PATENT;** fikri ürünlerin sınai haklar bölümünde yer alır.

**TÜRKİYE'DE MEVCUT DURUM;** 23 Mart 1879 tarihli İhtira Beratı (patent) kanunu yürürlüktedir. Ancak bu yasanın 3. Maddesi, Danıştay ve Kurucu Meclis (1961/51 sayılı) kararları ile "ilaç maddelerine olduğu gibi ilaç üretim yöntemlerine de patent hakkı tanınmaz." şeklinde değiştirilmiştir.

## GELİŞMİŞ ÜLKELERDE HUKUKSAL VE TEKNİK YÖNDE İLAÇLARA VERİLEN PATENT TÜRLERİ

### A) ÜRÜN PATENTİ (PRODUCT PATENT)

Yeni bir etken maddenin hangi yöntem ile olursa olsun (patent başvurusunda bulunduğu yöntem veya sonradan ortaya konacak yeni yöntemler ile de üretilmesi dahil) üretim ve sentezine verilen haktır.

Kısaca ürün patenti alınan bir maddeyi, aynı amaç ile kullanma, yeni bir yolla üretme, işleme veya satmak kanunen suçtur.

### B) YÖNTEM PATENTİ (PROCESS PATENT)

Yeni bir etken maddenin patent müracaatında bildirilen imalat sentez yöntemine verilen patenttir. Bu koşulda başkası, aynı etken maddeyi başka bir sentez yöntemi ile üretebilir ve bu yöntem için kendi adına patent alabilir. Gelişmekte olan ülkeler ilaç için bu yolu seçmişlerdir. Önce yöntem patentini kabul etmişler ve sanayileri ilaçta hazır-araştırma ve geliştirmeleri yeterli hale gelince ürün patentini kabul etmişlerdir. (Örneğin; İtalya, İspanya, Japonya, Kanada, Norveç gibi)

**ZORUNLU LİSANS:** Patentin tescil edildiği ülkede belirli bir süre içinde tatbikata konmaz ise "Zorunlu Lisans hakkı" doğar. Paris Anlaşmasının 5. Madde 4. Fıkrasına göre: 3 yıl içinde zorunlu lisans hakkı istenemez.

**İTHAL HAKKI:** Paris Anlaşması - Madde 5, Fıkra 1-2:

Patent sahibinin berat verdiği memlekette, anlaşmaya taraf olan diğer memleketlerin birinde üretilen eşyanın ithali, beratın feshine neden olmaz.

## TÜRKİYE'NİN TARAF OLDUĞU ANLAŞMALAR

1. Sınai hakların korunması için Paris Anlaşması, Yıl: 1883 Üye sayısı: 99
2. Dünya Fikri Haklar Örgütü'nün Kurulması Anlaşması, Yıl: 1967 Üye sayısı: 123
3. Patent müracaatlarında aranan formaliteler hakkında Avrupa Anlaşması Yıl :1953 Üye sayısı : 5
4. EFTA devletleri ile Türkiye arasındaki anlaşma, Yıl :1992

## AVRUPA TOPLULUĞU (AT) PATENT ANLAŞMASI

27 Kasım 1963'te Strasbourg'da imzalanmıştır. Temel amaç ülkelerin milli patent kanunlarındaki temel kavramlarda birbirine uyum sağlamaktır.

Zamanla üye ülkelerin kendi milli sanayilerini koruma çabaları ile anlaşma hükümlerinin tatbiki uzadığı için 15 Aralık 1975'de Lüksembourg'da ORTAK PAZAR PATENT ANLAŞMASI yapılmıştır.

Bu anlaşmanın tatbikata geçme son tarihi 01 Ocak 1992'dir. Bu tarihten sonra bütün üye ülkeler bu anlaşmaya göre patent hakkı verecektir.

Bu anlaşmanın 42, 45, 47. maddelerinin önemi çok ağır koşullarda zorunlu lisansı kabul etmesi ve bazı ülkelere Milli Kanunlarını değiştirmeleri için süre tanınmasıdır. İtalya için 1975-1992 yaklaşık onyeddi sene, İspanya AT'a kabulü 1985-1992 sekiz sene, Portekiz sekiz sene, Yunanistan için AT'a kabulü 1981-1992 onbir senedir.

## - TÜRKİYE AVRUPA PATENT ANLAŞMASINA KATILMAMIŞTIR.

Bunun sebebi sanayimizin gelişmesini zorlaştıracak ağır patent şartları getirmesidir. (Madde 167)

## 1883 PARİS ANLAŞMASI VE 1967 STOKHOLM SON ŞEKLİ ÜZERİNDE ÜLKELERİN DEĞİŞİKLİK ÖNERİLERİ

### A) GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERİN ÖNERİLERİ

- Ürün patentine sahip bir buluşun, ülkeye gelip, işleyip ihtiyacı karşılmasını, sanayinin gelişmesine öncü olmasını kendi kullandığı teknolojiyi getirip göstermesini GARANTİ ETMEMELERİ,

- İhracatı daraltarak ancak kendi GİREMEDİĞİ BELGELERE müsadde etmeleri ; bu durumun tesislerin çalışma, gelişme ve finans kapasitesinin daralmasına neden olmaları,

- Monopol kurup PAHALI İLAÇ satılmasına sebep olmaları

- Yeterli YATIRIM YAPMAMALARI,

- Patent konusunu kapsayan alanlarda AR-GE KISITLAMALARI veya konu ile ilgili bir geliştirme yapıldığında PATENT HAKKINI TALEP ETMELERİ; gibi gerekçeleri öne sürerek aşağıdaki taleplerde bulunmaktadırlar:

1. Geçerli olmayan nedenlerle işletilmeyen patent hakkının lisansa çevrilmesi veya kaldırılmasını,

2. Patent hakkı süresinin ve zorunlu lisansa tâbi tutma müddetinin kısaltılmasını,

3. Zorunlu lisans sonrası patent hakkının iptali.

Ayrıca endüstri ülkeleri geliştirmekte olan ülkelerin endüstrilerine katkıda bulunmak istiyorlar ise patent zorlaması ile değil koşulları iyileştirilmiş kredi vererek yardım etsinler demektedirler.

Değerli Meslektaşlarım; yukarıda konu ile ilgili bazı kavram ve görüşleri belirttikten sonra Türkiye'de mevcut durum açısından görüşleri arzedeceğim:

1- Türkiye'de ilaçta patent uygulaması ile AR-GE'nin başlayacağını, ilaç fiyatlarının çok düşük yüzdelerle artacağını endüstrinin daha da gelişeceğini, yabancı sermaye yatırımlarının artacağını ve benzeri tahminleri savunmak, ülkemizin gerçeklerini bilmemek veya görmezlikten gelmektir.

İçinde bulunduğu sıkıntılar nedeni ile kendisinin korunmaya ihtiyacı olan Türk İlaç Sanayinin korunacak buluşlar ve patent hakkı ihtiyacını gösteren seviyeye gelmeden, ilaçta patenti zorlayanlar ve kendi ülkelerinde gelişmiş sanayilerini elde ettikten sonra patenti kabul edenler belirgin bir ÇİFTE STANDART içindedirler.

2- Ülkemizin ilaç konusundaki her kesimi ilgilendiren sıkıntıları vardır. İlaç fiyatları Batı ile ölçülmede

ucuz fakat halkımızın alım gücüne göre pahalıdır. Sosyal güvenlik şemsiyesi dışında kalan vatandaşlarımız bu sıkıntıyı daha çok yaşamaktadır. Devletin anayasal görevini yaparken zorlandığını görüyoruz. SSK, Bağ-Kur, Emekli Sandığı gibi kurumlar ilaç sanayine ve eczanelerimize olan ilaç bedeli borçlarını ödeyememektedir.

Sağlık ile ilgili sigorta sistemi henüz düşünülmeğe başlanmıştır. Üniversitelerimiz AR-GE yapabilecek ve sanayi-üniversite işbirliğini tesis edecek olanaklardan yoksundur. İlaç sanayinin geliştirmek, yatırım yapmak, AR-GE çalışmalarını başlatmak, ihracat gibi zorunluluklarına rağmen henüz uygulanmayan fiyat karamamesi, devam eden ruhsat sorunları, heterogen yapısından kaynaklanan marketing problemleri ve uzun vadeli planlar yapmasına engel siyasal ve ekonomik istikrarsızlık gibi sorunları vardır.

Eczanelerimizin önemli bir bölümü ekonomik olmayan koşullarda hizmet vermektedirler. Kanımca gizli iflas oranı tırmanmaktadır. Nihayet bütün kesimleri etkileyen yüksek enflasyon gibi önemli bir sorunumuz vardır.

İlaçta patent konusu da sorunlarımız içinde yer alabilir ancak öncelik sırasını akıl ve vicdan sahibi kamuoyuna bırakmak istiyorum.

3- İlaçta patenti gündeme getirmek dış baskılardan uzak ve çok uluslu şirketlerin aşırı talebi olmaksızın ülke gerçeklerine uyması halinde ve örnekleri itibarı ile çok iyi etüd edilerek Türkiye'nin tercihi ve kararı olmalıdır.

4- Bu önemli yasa eğer gündeme gelecek ise mutlaka patent ile ilgili konularda deneyimli yetkililer, ilaç sanayinin temsilcileri, Akademisyenler, idari yapı, TEB, TTB gibi ilgili kuruluşların ortak görüşlerinin sonucu olmalıdır. Mevcut çalışmanın ve taslağın amaç ve ortaya koyma şekli açısından ülke yararına olduğundan söz etmek mümkün değildir. Aksi koşulda üzerinde uzun yıllar geçmesine rağmen yerine oturmamış ve uygulanamaz bir yasa konumunda kalacaktır.

5- Sonuçta fikri mülkiyet haklarının tanınması insana ve insanlığa saygı ile eşdeğer bir kavramdır. Bunu kabul ediyorum ancak esas olan unsur olan insanın sadece patent hakkının tanınması yeterli değildir. Genel anlamda insanlık haklarının kabulü ve uygulaması esas olmalıdır. Bu anlamda Türkiye'de ilaçta patenti zorlayanların serbest dolaşım hakkı olmayan ve en ufak ülkelere dahi vize ile seyahat edebilen Türk insanına söyleyebileceği fazla bir şey yoktur.