

İlaç ve Patent

■ Prof.Dr.Gen.(E) Enver İZGÜ

İlaç, insanoğlu tarafından yapılan ve kullanacak olana, onun seçimi olmadan, bir başkası tarafından tavsiye edilen - verilen bir maddedir.

Bu nedendir ki insan topluluklarını idare edenler - devletler- ilaca ayrı bir önem verirler.

İlaca Patent verme konusunun asırlardır güncelliğini kaybetmemesi de bu özelliğinden gelir.

İnsanlar, doğadan yararlanarak veya kendi yaratıcı fikri güçlerini kullanarak yeni ilaçlar bulurlar.

Bütün diğer -yaratıcı fikri ürünler gibi, ilacı bulanın da çalışması sonucu elde ettiği üründen yalnız kendisinin faydalanması lazımdır. Bunun için de, devletlerin bu buluş ürünü hakkını koruması gerekir. Mesleki dilde korunan veya korunmaya layık bu hakka Fikri-Sinai Hak veya Patent hakkı, Patent denir. İnsanoğlu - çiğ süt emmiş- kendine tanınan bu koruma hakkını (imtiyazı) bazen kötüye kullanma eğilimi göstermiştir. Buna mukabil, buluşu, hiç çaba harcamadan kullananlarda, bazan, bununla yetinemezler, taklit yolu ile buluşunun haklarına ortak olma yoluna giderler.

Yazmış olduğum "İlaç ve Patent" adlı kitapta (1), bu karşılıklı münasebetlerin, dünyadaki durumlarını inceleyerek açıklamaya çalıştım. İlaç bularının hak ve menfaatlerinin korunma şekillerini ve ülkelerdeki uygulamalarını sıralayarak belirttim. Diğer taraftan yeni buluşu kullananların, imtiyaz sahibinin kötü niyetlerine karşı korunma çabalarını da yazdım.

Bütün bu incelemeleri yaparken de, Objektif, - tarafsız ve bir bilim adamı olarak art düşüncesiz kaldım. Kitabı baştan sona (8 : 9 - 56) okuyup iyi niyetle değerlendirenler, etkilemek için değil gerçekleri sunmak için yazıldığını anlayacaklardır.

Kitabımdaki fikir ve verilerin tartışılmasını normal ve faydalı bulurum. Ancak, tenkitler de tarafsız, art niyetsiz ve etki altında kalınmadan yapılmış olmalıdır.

Burada, kısaca ilaçta Patent hakkında, kitabımda da yazdıklarımın anahatlarını tekrarlamak bu konudaki düşüncelerimi söylemek ve toplantılarda ileri sürülen fikir ve tenkitlere de cevap vermek istiyorum.

Araştırma ve geliştirme ile buluşta ilerlemiş ülkeler yüzlerce sene evvelden başlayarak, buluşlarından doğan yararları başkalarından koruma gayreti içine girmişlerdir.

Bu yolda bir çok ülkenin - 99 ülke- bir araya gelerek, fikri ve sinai buluşlardan doğan hakları korumak için yaptıkları ilk geniş anlaşma 1883 Paris Anlaşmasıdır.

Bu anlaşma yaratıcı fikri (uğraş) ürünlerinden doğacak hakların nasıl korunacağını temel ilkelerini saptamış, fakat ülkelerin hangi maddelere patent hakkı vereceğini tesbit etmemiştir.

Bugün de, İlaça Patent konusunun ülkeler arasında tartışmaya alınmasının temelinde - Paris Anlaşmasındaki bu serbestlik- boşluk yaratmaktadır.

İlaç'a her türlü Patent hakkını tanıyan ülkeler, Amerika, Avrupa ve Asya'nın gelişmiş ileri sanayi ülkeleridir.

Bu ülkeler isterlerki, her ülkede de kendileri gibi ilaç için Patent kabul edilsin. Hatta bununla da kalmayın bu hak çok sıkı kontrol altında tutulsun. Diğer deyimle yeni buluş ilaçları taklit ederek kimse menfaatlerini zedelemesin.

Diğer ülkeler de, toplumlarının, patent şemsiyesi altında, istismara karşı korunmasını öngörürler.

Aşağıda; gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkelerin bu konudaki savunmalarını özet olarak, kitabımda olduğu gibi bir fikir yürütmeden, tarafsızca veriyorum.

A- Gelişmekte Olan Ülkelerin Savları

- İlaça, diğer buluşlar dahil, patent hakkı tanımak, ülkeye yeni teknolojinin gelmesini garanti etmiyor.
- İhracatı (gelse de) sınırlıyor, kendi giremediği pazarlara izin veriyor.
- Monopol kuruyor - pahalılık yaratabiliyor.
- Yatırım yapmıyor veya yeterli yapmıyor.
- Lisans verirken birçok kısıtlayıcı şartlar koyuyor.

B- Gelişmiş Ülkelerin Savları

- Yeni teknolojinin girmesini sağlar
- Taklide mani olduğu için-araştırma geliştirmeyi teşvik eder. Kendi memleketindeki buluşları da korur.
- İhracatı artırır, gelir sağlar.
- Lisans alınmasını kolaylaştırır
- Aynı amaçla kullanılan - buluşların ülkeye girişini kolaylaştıracağı için rekabeti artırır.

Her iki taraf, kendi görüşlerini dünya çapında -bazen de yerel olarak- kabul ettirmek için çaba harcamaktadırlar.

A- Dünya çapında örnek (2)

Paris Anlaşmasının ana hatlarını değiştirmek için konuyu GATT (Genel Ticaret ve Tarifeler Anlaşması) toplantılarına götürüp, aşağıdaki kararları çıkartma gayretleri.

1. Gelişmiş Ülkelerin çabası

- a- Patent müddetini uzatmak, zorunlu lisansı

kısıtlamak İlaçta Patenti zorunlu yapmak.

2- Gelişmekteki ülkelerin çabası.

a- İşlemeyen Patent hakkının kısa zamanda iptali.

b- Zorunlu lisans müddetinin daha kısaltılması ve şartlarının genişletilmesi.

c- Lisans verilse de işletilmemesi halinde Patent'in iptali.

Bu toplantıların en sonuncusu olan 20 Aralık 1991 (GATT) toplantısında, Genel Sekreterliğin verdiği (Dunkal text) raporda şu öneriler getirilmiştir.

a- Patentlerin her çeşidine (ilaç dahil)...

20 sene ömür tanınmalıdır.

b- Patent hakları sıkı korunmalı ve ağır cezai hükümler getirilmelidir.

c- Zorunlu lisans çok sınırlandırılmalıdır.

d- Gelişmekte olan ülkelere Patent hakkı kanunlarını hazırlayıp ortamlarını uygun hale getirebilmeleri için ON SENE geçiş süresi tanınmalıdır.

B - Özel çabalara örnek (3)

Amerika, özel mali yardım yaptığı ülkelere, İlaça Patent hakkı tanımadıkları takdirde Ticaret Kanunlarının 301 nci maddesindeki özel yardımın yeniden gözden geçirileceği hükmünü işleteceğini bildirmiştir. Bu ülkeler, Hindistan (bu ülke ilaçta yalnız yöntem patentini tanır ve 7 sene ömür verir), Taiwan, Thailand'dır. Ayrıca Arjantin, Brezilya, Venezuela ve Türkiye'ye de değişik şekillerde baskı yapmaktadır.

Patent hakkını kabul etmeleri için AT ve diğer Avrupa ülkeleri de, gelişmekte olan ülkelere baskı yapmakta ve aralarındaki anlaşmalarda 15 seneye kadar uzayabilen geçiş süresi tanımlanmaktadır.

Bazı kimseler, benim, Münich - Avrupa Patent Anlaşmasında, kimyasal madde ve ilaçlara geçiş süresi tanınmadığını (Mad. 167/2-a) kasten gözardı ettiğimi ileri sürmüşlerdir.

Bu arkadaşlar dünyadaki ilaç alemini Patent Yöntünden bilmediklerinden, yanılsınlar veya etki altında kalmışlardır. 4 nolu kaynağın 73 üncü sahifesinde şöyle der "Avusturya saklı tutma hakkını (geçiş süresi) md. 167/2'a da belirtilen konuların tümü için kullanmıştır. (Kimyasal madde, ilaç ve gıda maddeleri). Avusturya 10 sene geçiş süresi kullanmıştır. Daha sonra 1986'dan itibaren İspanya ve Yunanistan bu haktan yararlanmışlardır, bu süre de 7. 10. 1992'ye kadardır.

Bazı toplantılarda geçiş süreleri için, benim kitabımda, İtalya'nın 16 sene kullandığını yazmış olmam tenkit edilerek bir, kasıt varmış gibi gösterilmek istenmiştir. Bu hesaplama bir çok kimseler tarafından değişik şekillerde yapılmıştır. Ben tatbikatı, 1991'e kadarki gerçek ticari durumu belirttim. Değişik hesaplamalar şöyledir:

1. İtalyan Patent kanunları yönünden
29.6.1939 - 1982= 43 sene geçiş çabası (oyalama)
2. Sanayicilerimiz yönünden (8)
1957 AT'a giriş - 1975 (1978) = Ortalama 20 sene geçiş

3. Benim tatbikat yönünden hesabım

İtalya 1975 AT patent anlaşmasını imzaladığı halde 1978'e kadar 1939 kanununu tatbik etmiştir. Yabancı ortakların baskısı, ve 1978'de de Anayasa Mahkemesi kararı ile "ilaç'a ayrıcalık" kalkmıştır. Bu karar tatbikata önemli bir etki yapmamış, ancak 1982 yasaının çıkmasını hızlandırmıştır.

1982'den sonra İtalya yeni ilaç buluşlarına Patent vermeye başlamış, fakat eski taklit ilaçları yapmaya devam etmiştir. 1991 senesine kadarda eski taklit teknolojisini dışarı satarak işi tamamlamıştır. (Not : Bunun da tamam olduğu şüphe götürmektedir. (6)

Toplantılarda, benzer imalı tenkitler, bazı kimselerce Japonya'nın 91 sene bekleyişi (kitabımdaki) üzerinde de yapılmıştır. Bu iddialar da, yersiz ve haksızdır, iyi incelemeden yapılmıştır. Japonya genel patent kanununu 1885'de kabul etmiştir. Bu kanunda ilaçla ilgili bir konu olmadığını, Amerikan kaynaklarından alarak aynen veriyorum.

Amerikan Milli Ekonomik Araştırmalar Kurumu (n/e/r/a) nın 1990 senesi 3 üncü çalışma raporunun 19 ncu sahifesinde (5) aynen şöyle yazar "Japon adopted a general Patent Law in 1885 but only included Pharmaceuticale in 1976"

Patent kanunu tartışırken, İlaç Sanayimizin ve ülkemiz gerçekleri iyi incelenmeli, diğer ülkelerdeki - geçmiş ve haldeki - karar ve çalışmalar gözönünde tutulmalıdır.

Geçiş Süresi, Zorunlu Lisans Şartları ve Patent'in hangi türüne hangi şartlarla başlamak lazım geleceği çok ince ve ileride olacaklar düşünülerek karara varılmalıdır.

Kısaca Kaynaklar :

1. Prof. Dr. Gen (E) Enver Izgü, İlaç ve Patent (1) Mars Matbaası, Ankara, 1992
2. Prof. Dr. H. Gabrowski, Economice, Politice and R & D. H. Horison Mayıs 1992, 16.8.21.
3. U.S. Trade Action Aqainet India, Scrip 1718, Mayıs 15, 1992. S. 21. Scrip 1721. S. 19. 1992
4. Prof. Dr. N. Ortan, Avrupa Patent Sistemi, cilt 1. İş. Bank. Vakfi. Ankara 1991.
5. R.T. Rapp. R.P. Rezek, National Economic Research Association, Working Paper 3.1990. N.Y.
6. New Anti - Counterfeiting Association, Worldwide Problem, Scrip 1761, Ekim 1992
7. Germany Compulsory licence - Substance Patente Block innovation, Scrip 17 06 Nisan 3 1992
8. 1991 Sharaton Otelindeki IE18 toplantısı - dağıtılan teyp çözümleri