DOSYA/DERLEME

TÜRKİYE'DE İLAÇTA PATENT ve VERİ KORUMASI'NIN BUGÜNÜ ve YARINI

*İlker KANZIK**

GİRİŞ

İlaç endüstrisinde, bir tıbbi ürünün etkin maddesinin keşfedilip, bir farmasötik ürün olarak piyasaya verilmesi yaklaşık 10-12 yıl almakta ve maliyeti de yaklaşık 800 milyon dolara ulaşmaktadır. Bir ilacın piyasaya çıkması için geçen sürenin çok uzun ve araştırma ve geliştirme (AR-GE) masraflarının çok yüksek oluşu, diğer taraftan ilaçların insan sağlığı ile doğrudan ilgili olmaları nedeniyle soysal bir boyut taşıması ilaç patentlerini hem çok önemli hem de çok hassas bir konuma sokmaktadır. Yaklaşık 8 000 - 10 000 molekülden birisinin ilaç olarak ruhsatlanabilme ve pazara sunulabilme şansı olduğu göz önüne alındığında ve araştırma sonucu keşfedilen ve ruhsatı alınabilen yeni bir ilacın ancak patent koruması dönemi süresince firmanın beklediği nakit akışını sağlayabilmesi mümkün olduğundan, ilacın büyük pazarlara mümkün olan en kısa sürede girmesi, üretici firma açısından çok önem taşımaktadır. Bu nedenle, yeni ilaçlar geliştirmek için AR-GE çalışmaları yürüten ilaç firmaları, hem maliyetlerin yüksek olması hem de patentle koruma süresinin önemli bir kısmını ruhsat çalışmaları ile geçirmek zorunda kalmaları nedeniyle ilaç patentlerine büyük önem vermektedir.

İlaç firmalarının ayakta kalabilmeleri birkaç ürünün (bazen tek bir ürün) karlılığına ve aynı zamanda yeni tıbbi ürünler üzerindeki patent portföylerinin düzenli yenilenmesine bağlıdır. Avrupa Birliği (AB)'ne üye devletlerdeki ilaç endüstrisi kuruluşları 2001 yılında toplam araştırma ve geliştirme yatırımı olarak 18.8 milyar Euro'luk bir yatırım yapmışlardır. Bu rakam toplam satışlarının %19'udur ve bu tüm sanayi dalları arasında en yüksek AR-GE/ciro oranıdır. ABD İlaç Endüstrisi'nin AR-GE'ye yaptığı harcamalar toplamı ise 2001 yılında 30 milyar USD'yi geçmiştir. Endüstride çalışan toplam 247 333 kişinin 70 298'i (%28.4) araştırma ve geliştirmede yer almaktadır. Araştırma ve geliştirmeye verdikleri önem nedeni ile yeni ilaç geliştirme bağlamında Avrupa ve Japonya'nın önüne geçmiş durumdadırlar. En çok satılan 10 ürünün 8'i ABD ilaç kuruluşları tarafından keşfedilmiştir. Diğer taraftan, 2002 yılı sonuna kadar kullanıma girmesi beklenen 55 ürünün 34'ü ABD'nde, 14'ü ise AB'nde keşfedilmiş ürünlerdir. ABD'deki ilaç endüstrisinin dünya liderliğinin temelinde yenilikçi, halka açık, araştırma ve geliştirmeye öncelik veren, serbest pazar ekonomisini eksiksiz uygulayan, refah düzeyi çok yüksek bir topluma sahip olması bulunmaktadır.

Batı dünyasında bir yandan giderek hızlanan bir ivme ile yeni ilaç üretim teknolojileri geliştirilmekte diğer yandan ise ilaç araştırma ve geliştirmesini, üretimini, kalite kontrolunu, depolanmasını, dağıtımını ve benzeri faaliyetleri düzenleyen kuralları giderek sıkılaştırılmakta ve uluslararası uyumlaştırılmaktadır.

Öte yandan, orijinal ürün sahibi firmalar, patent sürelerinin bitmesine yakın, patent sürelerini arttırmak amacıyla mevcut ürünlerde formülasyon değişikliği (ilaç taşıyıcı sistemleri, kontrollu salım şekilleri, tek doz formülleri vb.) yaparak eski ürünlerini bir anlamda gençleştirmekte ve bu değişikliklerle ilgili patent koruması elde etmektedirler. **(8. Beş Yıllık Kalkınma Planı).**

Bu kısa değerlendirme, ilaçta patent uygulamaları ile günümüzde dünyanın değişik ülkelerinde uygulama alanı bulan, taraf olan ülkeler açısından önemli yükümlülükler içeren Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Kuruluş Anlaşması eki "Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması" hükümleri ve son zamanlarda Türkiye'nin gerek Avrupa Birliği, gerekse de Amerika Birleşik Devletleri ile olan değişik konulardaki uluslararası müzakerelerinde gündeme getirilen "ilaçlarda veri koruması" konusunun, ulusal ve uluslararası uygulamalar açılarından irdelenip değerlendirilmesini kapsamaktadır.

I. İLAÇTA PATENT

Patentler, dünyanın hemen hemen her ülkesinde tarım, veterinerlik, biyoteknolojik konular da dahil olmak üzere teknolojinin her alanındaki yeni buluşlara verilir. İnsan, hayvan sağlığı ve zirai amaçla kullanılan ilaçlar ile ilgili yapılan bilimsel çalışmalar ve buluş niteliği taşıyan yeni

*Prof. Dr., Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji AD, Öğretim Üyesi

üretim usulleri ile yeni ürünlerin patent korumasına alınıp alınmaması tartışması yıllar öncesinde birçok ülkede yoğun biçimde sürdürülmüş ve bazı ülkelerde özellikle insan sağlığına yönelik ilaçların patent korumasına alınmasında bazı geçiş süreleri uygulanmıştır. Türkiye'de de patent haklarının korunmasına yönelik mevzuatın yürürlüğe girdiği 1879 yılından başlayarak 1995 yılına kadar insan ve hayvan sağlığı ile ilgili buluşlara hiçbir şekilde patent verilmemiş ve bu konudaki buluşlar sürekli koruma kapsamı dışında tutulmuştur. Zirai ilaçlar ile ilgili buluşlar ise 1879 yılından başlayarak sürekli patent ile korunmuştur. **(Yalçıner, U; 2002).**

İlaç patentleri ile ilgili olarak Türkiye'de ve dünyadaki gelişmeleri ve gelinen noktayı sadece ulusal mevzuatımızı değil, aynı zamanda 2001 yılı itibariyle Türkiye de dahil 142 ülkenin taraf olduğu, 1 Ocak 1995 yılında yürürlüğe giren Dünya Ticaret Örgütü Antlaşması'nın Eki Ticaret Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Antlaşması (TRIPS) hükümlerini dikkate alarak değerlendirmek gerekir.

1879 yılında yürürlüğe girerek 27 Haziran 1995 tarihine kadar yürürlükte kalan bu özelliği ile dünyanın hiç değişmeden, en uzun süre yürürlükte kalan Patent Kanunu olarak anılan ve insan ve hayvan sağlığı ile ilgili ilaçları patent koruması kapsamı dışında bırakan İhtira Beratı Kanunu, 27 Haziran 1995 tarihinde yürürlüğe giren 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname ile yürürlükten kalkmıştır. Ancak 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname de, yürürlüğe girdiği tarihte ve hayvan sağlığı ile ilgili ilaç ürünleri ve üretim usullerini bir süre daha patent koruması dışında bırakmıştır.

İhtira Beratı Kanunu gereğince 1 Ocak 1995 tarihine kadar insan ve hayvan sağlığı ile ilgili ilaç patenti başvuruları Türkiye'de hiçbir şekilde işleme alınmamıştır **(Yalçıner, U; 2002)**. Ancak Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Antlaşması'nın 15 Nisan 1994 tarihinde imzalanması ve bu Antlaşmanın TBMM tarafından 26 Ocak 1995 tarihinde onaylanarak tüm ülkeler gibi Türkiye için de 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmesi sonrasında aynı Antlaşmanın eki TRIPS Antlaşmasının 70'inci maddesinin 8'inci bendinde yer alan hüküm gereği daha önceleri ilaçlara patent vermeyen tüm ülkelere, tıbbi ve zirai ilaçların patent ile korunması için bu konulardaki patent başvurularını işleme alma zorunluluğu getirilmiştir. Bu hüküm, Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Antlaşmasının, yürürlüğe giriş tarihi olan 1 Ocak 1995'ten itibaren Antlaşmaya taraf olan ülkelerin hepsinin, ilaçlar konusunda yapılacak patent başvurularını kabul etmeleri anlamını taşımaktadır **(Yalçıner, U; 2002).**

Bu hüküm uyarınca Türk Patent Enstitüsü'nce 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren tüm ilaç patenti başvuruları, işleme alınmaya ve Patentlerin Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre incelenmeye başlamış ve 566 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren de ilaçta patent korumasını başlatmıştır. Bu gelişme, 1876 yılından beri her zaman patent koruması dışında tutulan ve koruma kapsamına alınmasına toplumun hemen hemen her kesimlerince hep karşı çıkılan ilaç patentleri konusundaki tartışmaları sona erdirmiş, ancak patentli ilaçların dikkatle incelenmesi, piyasaya çıkacak yeni ilaçların jeneriklerinin, ruhsat aşamasına gelmeden önce patent araştırmasının yapılması, patent haklarına tecavüz edilip edilmediğinin değerlendirilmesi, patent koruması olmayan proseslerle üretim yollarının araştırılması, yeni üretim prosesleri üzerinde çalışmalar yapılması gibi ilaç sektöründe yeni ve farklı faaliyetlerin yapılmasını zorunlu hale getirmiştir **(Yalçıner, U; 2002).**

Türkiye, Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması ve onun ekleri olan Anlaşmalara 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren taraf olmuştur.

Bu arada şunu da vurgulamakta yarar vardır ki TRIPS Anlaşması üye ülkelere, patentten yaralanmanın sadece kendi yasaları ile yasaklanmış olmaması koşulu ile kamu düzenini veya genel ahlakı korumak, insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak veya çevrenin ciddi biçimde zarar görmesini engellemek üzere buluşların patent koruması dışında tutulmasını ve patentten ticari olarak yararlanmanın engellenmesini sağlama hakkı da tanınmaktadır **(DTÖ, TRIPS).**

Anlaşma taraf ülkelere ayrıca:

- İnsan veya hayvan tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usulleri ile
- Mikro-organizmalar dışında bitki ve hayvanlar ile biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik usuller dışında esas itibariyle bitki veya hayvanların yetiştirilmesi ile ilgili esaslı ölçüde biyolojik usullerini, patent koruması dışında tutma hakkı vermektedir. Ancak üye ülkelere patent ile veya kendilerine özgü etkin bir sistemle veya bunların kombinasyonu ile bitki türlerinin korunmasını sağlama zorunluluğu getirilmektedir.

Anlaşmanın ilaç patentlerine de uygulanabilecek 27'inci maddesinde patent hakkı sahibine:

- Patent konusunun bir ürün olması halinde, patent sahibinin iznini almamış üçüncü kişilerin bu ürünü imal etmelerini, kullanmalarını, satışa arz etmelerini, satmalarını ve bu amaçlar için ithal etmelerini engellemek;
- Patent konusunun bir usul olması halinde, patent sahibinin iznini almamış üçüncü kişilerin bu usulü kullanmalarını ve en azından doğrudan bu usul ile elde edilmiş ürünü kullanmalarını, satışa arz etmelerini, satmalarını veya bu amaçlarla ithal etmelerini engellemek, hakları münhasır olarak tanınmaktadır.

I.1. Avrupa Birliği'nde "İlaç Ürünleri İçin Ek Koruma Belgesi"

Bugün Avrupa Birliğinde patent korumasına ek olarak ve bir anlamda AR-GE faaliyetlerinin büyük bölümünün patent koruması süresi içinde geçmesi ve bu nedenle ürünün pazarda kısa bir süre için patentle korunabildiği varsayımı ile "Supplementary Protection Certificate for

Medicinal Products – Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Belgesi" adı altındaki bir uygulama ile patentle korunan ilaçlarda koruma süresinin başvuru tarihinden itibaren 20 yıl yerine 25 yıl veya ruhsat alındıktan itibaren 15 yıl olarak kabul edilmesi öngörülmüştür. Böylece patentli ilaçlarda koruma süresi yaklaşık 5 yıl kadar uzatılmış olmaktadır.

I.2. Geriye Dönük (Pipeline) Koruma

Bazı ülkelerde, ilaç patentleri ile ilgili olarak, ikili anlaşmalar kapsamında, "pipeline production" adıyla anılan "geriye dönük koruma" uygulaması kabul edilmiştir. İlaçlara patent vermeyi ertelemek ve hatta hiç kabul etmek istemeyen ülkelerden bazıları ikili anlaşmalar yoluyla "geriye dönük koruma" uygulamasını kabul etmişlerdir. "Geriye dönük koruma" uygulaması, patent koruması olmayan ülkelerde patent başvurusu yapılamamış, ancak başka bir ülkede patentli olan ve patent süresi halen devam eden ve henüz piyasaya çıkmamış ilaçların da patent koruması olmayan bu ülkede patentli imiş gibi korunması anlamındadır. Bu tür koruma Bulgaristan, Romanya, Arjantin, Endonezya gibi ülkelerle ABD arasındaki ikili anlaşmalarla kabul edilmiştir **(Yalçıner, U; 2002).**

II. VERİ KORUMA (Data Protection) ve VERİ İMTİYAZI (Data Exclusivity)

II.1. Giriş

Yeni bir kimyasal bileşik(ler) içeren ürünler için yapılacak ruhsatlandırma başvuru dosyalarında (yeni ilaç başvuruları) tüm farmasötik (üretim ve kontrol verileri), toksiko-formakolojik ve klinik araştırma verilerinin bulunması istenmektedir. Bu belgeleri oluşturmak için inovatör (öncü) firmalarca gerçekleştirilen AR-GE çalışmaları hem uzun süre gerektirmekte hem de çok masraflı olmaktadır.

Buna karşılık, jenerik ilaç üreticileri, ilaçlarının pazarlama onayını almak için kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunurlar. Bunun için ürünlerinin, öncü ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda ve benzer farmasötik şekilde içermesi ve öncü ilaçla biyoeşdeğer olduğunun kanıtlanması yeterlidir. İlacın etkinliği veya yan etkileri gibi klinik verileri için, öncü ilacın klinik araştırma sonuçlarını refere edebilirler.

Sağlık otoritelerin çoğu, pre-klinik ve klinik araştırma sonuçları ile ilgili verileri vermeden ürünleri için kısaltılmış başvuru yapma imkanı olan fakat ancak inovatör ilacın patent süresi dolduktan sonra pazara çıkabilecek olan jenerik ilaç başvuruları için, jenerik firmalara onay vermeden önce, araştırmaya-dayalı firmalara, araştırma ve geliştirme masraflarını karşılayabilmeleri için bir süre daha tanımaktadırlar. Tanınan bu süre, Veri Koruma (Data Protection) veya Veri İmtiyazı (Data Exclusivity) dönemi olarak adlandırılmaktadır. Özetle, veri koruması veya veri imtiyazı yeni molekül için verilen ve işlevi patent korumasından bağımsız olan ek bir koruma süresidir..

Bu süreye ek olarak orijinal ürünler için, yeni dozaj şekilleri ve yeni endikasyonların geliştirilmesinde harcanan zaman ve masrafları karşılamak üzere bir süre daha verilebilmektedir.

Bu durumda, verilerin korunması süresi ne kadar uzun olursa, jenerik ürünlerin pazara girmesi de o kadar geç olmaktadır. Her ne kadar jenerik ilaç üreticileri klinik denemeler yapıp, kendi araştırmalarının sonuçlarını yetkili makamlara sunmakta serbest iseler de, bu araştırmaların maliyetinin yüksek olmasından dolayı jenerik ilaç üreticileri tarafından tercih edilen bir uygulama olmadığı gibi daha önce yapılmış çalışmaların bir tekrar için gereksiz yere insan deneklerin kullanılması da etik değildir.

Burada vurgulanması gerekli ve önemli bir diğer husus ise, veri koruması ile patent koruması arasında bir ilişkinin olmamasıdır.

II. 2. Durum Analizi ve Uluslararası Farklılıklar

Ticaretle bağlantılı "Fıkri ve Sınai Haklar" (Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights-TRIPs) Anlaşması'nın 39. Maddenin 3. Paragrafı'nda orijinal ürüne ait testlerin ve verilerin yetkili makamlar tarafından korunması gerektiği belirtilmektedir. Ancak bu korumanın ne şekilde ve ne kadar süre ile olacağı belirtilmemiştir. Bu maddede, gerçek ve tüzel kişilerin yasal olarak kontrolleri altındaki:

- Bir bütün olarak veya unsurlarının kesin konfigürasyonunda veya grubunda, normal olarak söz konusu türde bilgilerle uğraşan çevrelerdeki şahıslarca genelde bilinmeyen veya bu şahısların kolaylıkla elde edilemeyeceği anlamında gizli olan,
- Gizli olduğu için ticari değeri olan ve
- Yasal olarak bu bilgileri kontrol eden şahıs tarafından, gizli kalması için, ilgili koşullar altında makul önlemleri alınmış olan verilerin kendi izinleri olmadan, dürüst ticari uygulamalara aykırı biçimde, başkalarına ifşa edilmesini veya başkaları tarafından elde edilmesini veya kullanılmasını engelleme olanağına sahip olmalarını öngörmektedir.

Bu hükümde yer alan "dürüst ticari uygulamalara aykırı biçimde" ibaresinin, en azından sözleşmesinin ihlali, güvenin ihlali ve ihlale teşvik gibi uygulamalar anlamında olması ve açıklanmamış verilerin elde edilmesinde bu uygulamaların katkısı olduğunu bilen veya bilinmesinde ağır ihmalin söz konusu olduğu üçüncü taraflarca açıklanmamış bu bilgilerin elde edilmesini kapsaması öngörülmektedir **(Kanzık, İ., Yalçıner, U.; 2003).**

Anlaşmaya taraf ülkelerin, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı, farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın koşulu olarak, meydana getirilmesi için büyük çaba gerektiren açıklanmamış testlerin veya diğer verilerin sunulmasını talep etmeleri halinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı korumak zorunda olduklarını öngörmekte ve bunun yanı sıra, kamunun koruması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça, bu verilerin açıklanmamaları için korumaları zorunlu kılınmaktadır.

AB'de veri imtiyazının nasıl uygulanacağı ise 65/65/EEC ve 87/21/EEC sayılı direktiflerde yer almaktadır. Bu direktiflerle, inovatör üreticiye patent koruma hakkı ile

inovatör bir ürünün jenerik başvurularının ne kadar süre sonra yapılabileceği belirlenmiştir.

AB'de veri imtiyazı hususu 26.01.1965 tarihinde kabul edilen 65/65 EEC direktifinin 4. Maddesi ile aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir: Direktifte önce orijinal ilacın ruhsat başvurusu için gerekli bilgiler verildikten sonra, jenerik başvuruları ilgilendiren hükümler belirtilmektedir. Bu hükümlerde, endüstriyel ve ticari hakların korunmasına dair patent yasalarının sağladığı haklara dokunmaksızın, bir başvurunun aşağıdaki durumlarda farmakolojik, toksikolojik veya klinik çalışma sonuçları olmadan yapılabileceği ifade edilmiştir.

Bu durumlar ise 3 tane olup, aşağıda verilmiştir:

1. İnovatör firmanın kendi dosyasındaki orijinal farmakolojik, toksikolojik ve klinik bilgilerin jenerik ürünün değerlendirilmesinde kullanılmasına rıza göstermesi;

2. Etkin maddenin tıbbi kullanımının, etkinlik ve güvenliğinin iyi bilinmesi ve yayınlanmış bilimsel literatürle sunularak desteklenmesi;

3. Başvurunun yapıldığı üye ülkede pazarlanmış ve en az 6 yıl önce topluluk içinde ruhsat almış bir ürüne temelde benzer olması (ileri teknoloji ürünleri için 10 yıl). Direktifte bu son hüküm için üye devletlerin iki konuda bağımsız olduğu belirtilmiştir. Bu konuların ilki üye devletin kendi kararı ile 6 yıllık veri koruma süresini tüm ürünleri kapsayacak biçimde 10 yıla çıkarabileceği, diğeri ise 6 yıllık veri koruma süresinin orijinal ürünün patent süresi bittikten sonra uygulanmayabileceği hususlarıdır. Bu son durum özellikle çok önemlidir.

Görüldüğü gibi, veri imtiyazı süreleri ülkelere göre değişkinlik göstermektedir. AB'de veri koruma süresi ülkeye göre 6 veya 10 yıldır. Belçika, Almanya, Fransa, İtalya, Hollanda, İsveç ve İngiltere'de veri koruma süresi 10 yıl iken Avusturya, Danimarka, Finlandiya, İrlanda, Lüksemburg, Portekiz, Yunanistan ve İspanya'da 6 yıldır. 6 yıl uygulaması İspanya, Portekiz, ve Yunanistan için de geçerlidir; ancak bu dönem orijinal ürünün patent korumasının bittiği tarihin ötesine geçemez.

Ancak, 1 Mayıs 2004'te yürürlüğe giren 06.11.2001 tarihli ve 2001/83/EC sayılı yeni direktif 65/65/EEC ve 87/21/EEC direktiflerin bu hususlardaki hükümlerini değiştirmemekle birlikte Komisyon bu sürelerin tüm üye devletlerde 8+2 = 10 veya gerçek bir inovasyon durumda 1 yıl daha münhasiriyet tanıyarak 11 yıl olarak uygulanması kabul edilmiştir.

AB dışındaki OECD ülkelerinin çoğunda (ABD, Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda) yeni molekül için veri koruma süresi 5 yıldır. OECD ülkelerinde veri koruma süresi uzatılamaz. Sadece ABD'de yoğun klinik çalışmalara dayanılırsa bazı endikasyonlarda veri koruma süresi 3 yıl daha uzatılabilir.

III. SONUÇ

Görüldüğü gibi Türkiye hem TRIPS anlaşmasına attığı imza nedeniyle "veri koruması"nı, hem de AB ile Gümrük Birliği çerçevesindeki taahhütleri bağlamında "veri imtiyazını" uygulamak zorundadır. Bu konuda kuşku yoktur.

Türkiye, her ne kadar AB'ne henüz tam üye olamamışsa da AB ile arasındaki Gümrük Birliği 1963 ve 1973 yıllarında yürürlüğe giren Ankara Antlaşması ve Katma Protokol ile kabul edilen koşullarla 22 yıllık bir geçiş döneminin sonunda 1 Ocak 1996 yılında fiilen başlamıştır. Bu süreç, Türkiye'nin Gümrük Birliği aracılığıyla başlatılmış olan Avrupa Birliği ile ilişkilerdeki fiziksel ve teknik ticari engellerin eliminasyonu yanı sıra ilaç endüstrisinin politika ve standartlarını da harmonize etmeyi öngörmektedir. Dolayısıyla, Türkiye'nin AB'ne karşı yükümlülükleri bu çerçevede ele alındığından artık bu anlaşmaların ve bu anlaşmalar doğrultusunda alınan kararların doğru olup olmadığını tartışmanın zamanı çoktan geçmiştir.

Ancak, burada vurgulanması gereken en önemli husus, geçmişteki Türk hükümetlerinin ve görüşmelere katılan Türk üst düzey bürokratlarının, sözkonusu ilişkiler ve anlaşmalarla ilgili olarak ve bunların olası sonuçları konusunda, bırakın tüm toplumu, konuyla ilgili kesimleri bile yeterince bilgilendirmemiş ve konuyu tartışmaya açmamış olmasıdır. Durum böyle olunca, jenerik ilaç üreticileri, ABD ve AB'nin veri imtiyazı konusundaki dayatmalarını birdenbire karşılarında bulunca son derece zor bir durumda kalmışlardır. Inovatör ilaç üreticileri ise yine kendi açılarından son derecede haklı olarak bu uygulamanın hemen ve geriye dönük olarak uygulanmasında israr edince iki kesim kaçınılmaz olarak karşı karşıya gelmişler, sağlık otoritesi de ne yapacağını adeta şaşırmıştır.

Şimdi tüm gözler sağlık otoritesine ve dolayısıyla Türk hükümetine çevrilmiştir ve her iki kesimi de memnun edebilecek ve sonuçlarından Türkiye'nin zarar görmeyeceği nasıl bir ara çözüm bulunacağı merakla beklenmektedir. Alınan son bilgilere göre Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan ve onay için Başbakanlığa gönderilen yeni İlaç Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre Veri Koruma 01 Ocak 2005 tarihinden itibaren başlayacak ve geriye dönük olmayacaktır. Doğal olarak araştırmaya dayalı ilaç üreticileri, geriye dönük olmayacak bir kararı kabul etmeyeceklerini ve yasal yollara başvuracaklarını açıklamışlardır.

KAYNAKLAR

06.11.2001 tarihli ve 2001/83/EC sayılı yeni AB direktifi

1768/92/EEC numaralı AB direktifi

8. Beş Yıllık Kalkınma Planı – Beşeri İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu

Dünya Ticaret Örgütü Antlaşması'nın Eki Ticaret Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Antlaşması (TRIPS)

İlker Kanzık ve Uğur Yalçıner, İlaçlarda veri koruması'nın Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslar arası Mevzuat yönünden değerlendirilmesi. Rekabet Bülteni, 9:6-21, 2003.

Uğur Yalçıner, Ankara Barosu, Uluslar arası Hukuk Kurultayı 2002, Otel Dedeman, Ankara