

İLAÇ PATENTLERİ YÖNÜNDEN DENEY AMAÇLI FİİLLER VE RUHSATLANDIRMA; BOLAR HÜKMÜ YA DA BOLAR İSTİSNASI

Murat YILDIRIM*

I. GİRİŞ

İlaç sektörü, fikri ve sınai haklar yönünden diğer sektörlerle göre bazı özellikler taşımaktadır. Deneme amaçlı fiillerin gerçekleştirilmesi, genel olarak patent haklarına tecavüz sayılmamaktadır. İlaçlar yönünden ise ruhsatlandırma, biyoeşdeğerlik, klinik deney, stabilite gibi özel çalışma ve başvuruların bulunması nedeniyle bu gibi çalışma ve başvuruların deneme amaçlı fiiller istisnası içerisine girip girmediği tartışma konusu olmuştur.

Bu tartışmaların ardından ilaçların ruhsatlandırılması amacıyla gerçekleştirilen test, deney gibi faaliyetlerin deneme amaçlı fiiller istisnası içerisinde olduğu sonucuna ulaşılmış, bu sonuç hem ilaç politikası hem de hukuk açısından kabul edilir hale gelmiştir.

Türkiye’de ise Patentlerin Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’de deneme amaçlı fiillerin patent haklarının bir istisnası olduğu kabul edilmişken, ilaç ruhsatları yönünden bir ekleme yapılmıştır. Bu ekleme, bütün Dünya’da bilinen ve yaygın olarak “*Bolar İstisnası*” ya da “*Bolar Hükmü*” adıyla uygulanmakta olan bir kurumun Türk Hukuku’na aktarılmasıdır.

Çalışmamızda Bolar İstisnası’nın tarihçesi, kapsamı, sınırları, çeşitli ülkelerdeki uygulamaları ile Türkiye’deki durum incelenecektir.

* Avukat, İstanbul Barosu.

II. BOLAR İSTİSNASI

Patentin amacı üretimi geliştirmek ve teknolojik bilginin yayılmasını sağlamaktır. Patent sistemi mevcut olmasaydı kişiler araştırma ve geliştirme faaliyetleri konusunda isteksiz davranacaklardı. Patent koruma sistemi olmadığı takdirde yeni buluşlar rakipler tarafından kolaylıkla kopya edilebilir ve orijinal buluş sahibinin verdiği fiyatın altında bir fiyatla piyasaya sürülebilir. Ayrıca eğer bir patent sistemi olmasaydı rakipler kendi buluşlarını ticari bir sır olarak saklayacaklardı ve bu hiçbir şekilde rakiplere açıklanmayacaktı. Ticari sırlar ise toplumun ortak bilgisinin ilerlemesine yardımcı olamaz ve diğer kişileri aynı sahada ikinci bir araştırmayı yapmaktan alıkoyabilir.¹ Durum böyle olmakla birlikte, patentin sağladığı haklar da mutlak değildir ve bilhassa ilaçlar yönünden çeşitli sınırlandırmalar kabul edilmiştir.

İlaç sektörü bakımından jenerik üretim son derece önemlidir. Jenerik ilaç üretimi ile ilaç fiyatları ucuzlamakta ve ilaç ihtiyacı olan hastalar daha düşük fiyatlarla ilaç edinebilmektedirler. Bu ise sosyal güvenlik sistemlerinin geri ödeme mekanizması açısından maliyetlerin düşmesi anlamına gelmektedir.

Yaygın hastalıkların görüldüğü gelişmemiş ve fakir ülkeler bakımından da jenerik ilaç üretimi teşvik edilmektedir. Örneğin; Dünya Sağlık Örgütü ve Birleşmiş Milletler'in HIV/ AIDS Konusundaki Programı, patent koruma süresi sona ermeden, jenerik üretim² amacıyla yapılacak çalışmaları desteklemektedir.³

Jenerik firmaların ruhsatlandırma amacıyla bazı test ve deneyleri, patent koruma süresi içerisinde yapıp yapamayacağı hemen hemen tüm hukuk sistemlerinde tartışılmış ve neticede bu türden test ve deneylerin patent koruma süresi sona ermeden de yapılabileceği kabul edilmiştir. Amerika Birleşik Devletleri'nde, görülen bir davanın ardın-

¹ Thomas, John R., *Scientific Research and the Experimental Use Privilege in Patent Law*, 28.01.2004, s. 3.

² "Jenerik ilaç referans ilaç ile aynı farmasotik formda ve aktif maddeleri nitelik ve nicelik olarak aynı bileşimde olan ve referans ilaç ile biyoeshdeğerliliği uygun biyoeshdeğerlik çalışmalarıyla ispatlanmış ilaçtır", Işıklı, Hasibe, *İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem*, Ankara 2005, s. 39'da yer alan 2004/27/EC ile değiştirilmiş 2001/83/EC sayılı direktifin 10 (2) (b) maddesine ilişkin çeviri.

³ Correa, Carlos, *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, October 2000, Geneva, s. 70.

dan yasalarda yapılan değişikliklerle bu istisna pozitif bir hüküm olarak kabul edilmiştir. Bu değişikliğe sebebiyet veren davanın taraflarından birinin ticaret unvanı olan Bolar, istisna hükmüne adını vermiştir ve bu nedenle tüm dünyada benzeri istisna hükümleri ya da yaklaşımları “*Bolar İstisnası*” ya da “*Bolar Hükümü*” olarak adlandırılmıştır.

Jenerik firmalar, orjin firmalarla karşılaştırıldığında jenerik firmaların ruhsatlandırma işlemlerini daha kısa sürede neticelendirdiği söylenebilir. Bolar hükümleri, yapılan ölçümlere göre jenerik firmalara en az iki yıl bir süre avantajı sağlamaktadır.⁴

Şimdi çeşitli ülkeler ve Türkiye bakımından istisna hükümlerini inceleyeceğiz.

III. AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ

Araştırmacıların bir başka kimseye ait patentlenmiş buluşu, izin olmaksızın kullanmaları tecavüze sebebiyet verebilir. Fakat mahkemeler deney amaçlı kullanım imtiyazı olarak bilinen ve patent tecavüzüne istisna teşkil eden bir görüşü kabul etmektedir. Hukuk tarafından tanınan bu doktrin son derece dar ve kısıtlı bir uygulamaya imkan vermektedir. Deney amaçlı fiiller araştırmacılara, patent sahibinin izni olmaksızın ya da patent sahibine herhangi bir tazminat ödemeksizin kullanma imkanı sunmaktadır. Fakat söz konusu fiiller sadece “*filozofik deneyler*” ya da “*patentte yer alan üretim tanımının yeterli olup olmadığını saptamaya dönük deneyler*” şeklinde gerçekleşmesi mümkündür. Eğer araştırmacının amacı bu iki unsurun kapsamı dışına çıkmışsa *common law*, deney amaçlı fiile engel olacaktır ve araştırmacılar patente tecavüz iddiasıyla karşı karşıya kalacaklardır.⁵

Amerika Birleşik Devletleri’nde Kongre ise bir *common law* geleneği olan deney amaçlı fiillerin tecavüz kapsamı dışında bırakılması fikrini desteklemiştir. Hatch-Waxman adlı kanunun bir parçası olarak yürürlüğe giren bu istisna patentli farmasotikler, tıbbi cihazlar ve FDA (Food and Drug Administration- Gıda ve İlaç İdaresi) tarafından düzenleme konusu yapılabilen belirli bazı ürünleri tecavüz kapsamı dışında bırakmıştır Deney amaçlı fiillerin tecavüz kapsamı dışında bı-

⁴ Zeitoun, Suzanna, *Are Legislators Able to Meet Efficiency Goals? – An Analysis of The Pharmaceutical Industry*, 29.05.2004, s. 22.

⁵ Thomas, s. 1.

rakılmasına dönük ilk karar 1813 tarihli *Whittemore v. Cutter* davasında verilmiştir.⁶

Hatch-Waxman adını taşıyan kanun, deneysel amaçlı fiillerin tecavüz teşkil etmediğine dair patent hukuku alanında ilk kanundur. Bu imtiyaz, FDA tarafından düzenlenen farmasotik ürünlerle tıbbi cihazlar konusunda uygulanmıştır. Firmalar bu ürünleri pazarlayabilmek için FDA onayı almak zorundadırlar. FDA ise bu onayı söz konusu ürünlerin güvenlik ve etkinliklerinin laboratuvar, hayvan ve klinik deneylerle ispatlanmış olması şartını aramaktadır. Bu türden çalışmalar oldukça zaman almakta ve yüksek maliyetli olmaktadır. FDA onayı kimi durumlarda yıllarca sürmektedir.⁷

Bazı firmalar FDA tarafından onaylanan bu ürün ve cihazları, patent sahiplerinin yanı sıra jenerik olarak satmak istemektedirler. *Hatch-Waxman* adlı kanundan önce jenerik firmalar iki önemli zorlukla karşı karşıya gelmişlerdir. Birincisi, jenerik firmalar FDA onayı için çok pahalı ve uzun süren klinik deneyler yapmaktadırlar. Bunun sebebi ise kimyasal olarak patentli bir ürünle aynı olan jenerik ürünün güvenli ve etkili sayılmasıdır. İkinci olarak, jenerik firmalar, patent sahibi firmaları dikkate almak durumunda kalmaktadır. 1980'lerin başından itibaren jenerik firmaların, patente rağmen klinik deneyler yapıp yapamayacağı konusunda hukuki belirsizlikler yaşanmaya başlanmıştır. Bu nedenle jenerik firmalar dava edilmiş ve FDA onayı için yapılması gerekli olan işlemlerden jenerik firmaların men edilmesi gündeme gelmiştir. Jenerik firmalar ise bu durum karşısında *common law* tarafından tanınan deney amaçlı fiiller doktrinine sığınmıştır. Bu ise mahkemelerce tartışılması gereken bir sorun durumuna dönüşmüştür. Nihayetinde konu Federal Mahkeme'nin önüne gelmiş ve bu konuda bir karar verilmiştir. *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* davasında Federal Mahkeme, jenerik firmaların fiillerinin, *common law* tarafından kabul edilen deney amaçlı fiil istisnası kapsamına girmediğini ve bu nedenle söz konusu fiillerin tecavüz teşkil ettiğini kabul etmiştir. Bu davada Roche adlı firma "*Dalmane*" markalı ve "*flurazepam hcl*" etkin maddesini içeren ilaçlar satmaktaydı. Bolar firması ise *Dalmane* markalı ilacın jenerik eşdeğeri olan ilacı üretmek ve satmak istemişti. Roche'nin *Dalmane* markası ile ilintili patentine ait koruma süresi sona

⁶ Thomas, s. 2.

⁷ Thomas, s. 13.

ermeden önce, Bolar adlı firma yabancı bir üreticiden *flurazepam hcl* adlı etkin maddeyi temin etmişti. Bunun ardından Bolar, FDA onayı elde edebilmek için stabilite bilgilerini üretmek maksadıyla dozaj form kapsülleri, dissolüsyon (çözünürlük) oranları, biyoeşdeğerlik çalışmaları ve kan serumu çalışmaları hazırlamıştır.⁸

Federal Mahkeme Bolar'ın bu faaliyetlerinin Roche firmasına ait patenti ihlal ettiğini kabul etmiştir. Federal Mahkeme; "*Boların gerçekleştirdiği deney fiillerinin yalnızca ticari amaçlı olduğunu ve keyfi bir amacının, boş bir merakının ya da kısıtlı filozofik bir araştırmanın sonucu olmadığını, Bolar'ın FDA onayı elde etmek için test verileri ürettiğini ve bunun Roche firmasına ait patenti ihlal ettiğini, bu fiillerin minimum deneysel fiiller olarak adlandırılmasının yanlış olduğunu...*" belirtmiştir. Kongre ise bu davanın ardından *Hatch-Waxman* adlı kanunu çıkarmıştır. Kanun, patent hukuku ile ilaç ve gıda hukukunda önemli değişiklikler getirmiştir. Bu değişikliklerin arasında jenerik ürünlerin ruhsatlandırılmasının hızlandırılması da bulunmaktadır. Ayrıca kanun ruhsatlandırma süreci ile ilgili aktiviteler konusunda yasal bazı istisnalar da getirmektedir. 16.11.1988 tarihi itibarıyla yürürlüğe giren *Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act* ile veteriner ilaçları ve biyolojik ürünler konusunda da paralel düzenlemeler getirilmiştir.⁹

Eli Lilly and Co. v. Medtronic davasında bu kanun kapsamında bulunan ürünlerin neler olduğuna açıklık getirilmiştir. Davada Eli Lilly, *cardiac defibrillator* cihazı ile ilgili Medtronic firmasına karşı benzeri bir cihazı kullandığı için patent ihlali davası açmıştı. Medtronic firması ise *cardiac defibrillator* cihazını FDA onayı elde etmek için gerekli olan verileri toplamak amacıyla kullandığını ve bunun da yasada belirtilen istisna kapsamına girdiğini savunmuştu. Eli Lilly firmasına göre ilgili hüküm sadece ilaçları kapsamaktadır ve medikal aletler bu istisna kapsamında değildir. Temyiz Mahkemesi ise Medtronic firması lehine karar vermiştir. Temyiz Mahkemesi'ne göre sadece ilaçlar değil aynı zamanda medikal aletler, yiyecek katkı maddeleri, renklendiriciler ve biyolojik ürünler de istisna kapsamındadır, zira "*Food, Drug and Cosmetics Act*" sadece ilaçları değil diğerlerini de düzenleyen bir kanun niteliğindedir. Bu nedenle jenerik firmalar FDA onayı elde etmek için patente tecavüz edebileceği korkusu taşımadan ilgili ürünleri kullana-

⁸ Thomas, s. 14.

⁹ Thomas, s. 15.

bilirler. Diğer önemli bir karar ise doğası gereği *Hatch-Waxman Act* ile istisna tutulan faaliyetlerdir.¹⁰

Diğer bir Federal Mahkeme kararı da *Integra Lifesciences, I, Ltd. v. Merck* davasında verilmiştir. Integra, Merck firmasına karşı, büyüyen tümörlerin yok edilmesi ile ilgili birkaç patentine tecavüz ettiği gerekçesiyle dava açmıştır. Genel olarak potansiyel ilaçlar, arzu edilen protein aktivitelerinin olup olmadığının anlaşılabilmesi için bir protein deneyine tabi tutulmaktadırlar. Bu türden deneyler *HTS (High Throughput Screening)* olarak adlandırılmaktadır. Çünkü bu deneylerde binlerce kimyasal test edilmektedir. Bu deneylerde çözünme, toksikoloji ve bunun gibi bir kimyasalın resmi olarak aday ilaç olmasını sağlayacak veriler toplanır. Daha sonra aday kimyasallarda klinik testler yapılır. Merck firması, *arginine-glycine-aspartate* içeren üçlü amino asitli *RGD peptide* leri ile ilgili deneyler icra etmiştir. Bu ise tümörlerin büyümesini yavaşlatan bir *peptide* dir. Merck ise deneysel amaçlı istisna hükmüne dayalı bir savunma yapmıştı. Merck'in savunmasını isabetli bulmayan mahkeme, Integra lehine karar vermiştir. Verilen kararı ise Federal Mahkeme onamıştır. Federal Mahkemeye göre Merck'in yapmış olduğu deneyler FDA'na bilgi sunma amaçlı değildir. Daha ziyade Merck bu deneyleri hangi bileşimlerin en iyi sonuçlar vereceğini tespit etmek ve gelecekte ilaç olmaya aday bileşimi bulmaya çalışmak amacıyla yapmaktadır. Federal Mahkeme, 271 (e) maddesinde yer alan istisnanın “*yeni farmasotik bileşiklerin tanımlanması için genel biyomedikal araştırma*”ları kapsamadığını kabul etmiştir. Federal Mahkeme'ye göre Merck firması tarafından yapılan çalışmalar, FDA onayına sunulması için gerekli olan bilginin elde edilmesine yönelik değildir, bu çalışmalar FDA onayı için gerekli olan klinik testlerin konusu olmaya yöneliktir. İstisnalar, hayvanlarda yapılan çalışmalar gibi önklinik (preklinik) çalışmaları kapsamamaktadır. Fakat Temyiz Mahkemesi Federal Mahkemenin verdiği kararı bozmuştur. Temyiz Mahkemesine göre doğrudan FDA onayı için gerekli olmasa bile bu onayın hazırlanması için gerekli olan testlerin de istisna kapsamında değerlendirileceğini kabul etmiştir. Makul ölçüde ilgili bütün testler istisna kapsamına girmektedir.¹¹

¹⁰ Thomas, s. 16.

¹¹ Esmond, W. Robert/Schwartzman, Robert A., “*The Patent Infringement Exemption Land Grab*”, *Intellectual Property & Law Journal*, June 2005, Volume; 17, Number; 6, s. 13- 14; Noor, Marjan/Smith Camilla, “*EU Strikes Balance With New Bolar Provision*”, *Managing Intellectual Property*, London Jul/Aug 2005, s. 5; Thomas, s. 17; Valoir,

TRIPS anlaşması da istisna hükümleri getirilebileceğini belirtmektedir. Anlaşmanın 27. maddesi de aynı yöndedir.¹²

TRIPS 30. maddede de belirli şartlar altında kısıtlama getirilebileceği kabul edilmektedir. Almanya,¹³ Japonya¹⁴ ve İngiltere¹⁵ gibi birçok ülke bu hükmeye dayanarak çeşitli düzenlemeler yapmıştır.¹⁶

IV. AVUSTRALYA

1990 tarihli Patent Kanunu'nda deneysel fiillerin istisna edildiğine dair herhangi bir açık hüküm bulunmamaktadır. Deneysel kullanımdan madde 9 (a) hükmünde bahsedilmektedir. Bu hüküm sadece gizli olarak yapılan makul deneme ve tecrübeleri istisna etmektedir. Eğer rüçhan tarihinden önce gizli bir kullanım varsa genel olarak patent verilmesi söz konusu değildir. Fakat gizli olsa bile makul tecrübe ve deneme söz konusu ise patent verilmesi kabul edilmiştir.¹⁷

V. JAPONYA

Japon Patent Kanunu'nun 69.1 maddesine göre patentten doğan haklar deney ya da araştırmalara şamil değildir. Bu hüküm ilk kez 1909 tarihinde, Japonya henüz gelişmekte olan bir ülke iken ve teknolojinin bütün alanlarında mühendisliğe ihtiyaç duyarken yürürlüğe girmiştir. Yeni teknoloji geliştirilebilmesi için deney amaçlı fiiller açıkça patentten doğan hakların kapsamı haricinde bırakılmıştır. 1987 yılında Japon Patent Kanunu'nda yapılan değişikliklerde, Biyoesdeğerlik çalışmaları da dahil olmak üzere jenerik ilaçlarla ilgili test çalışmalarını istisna kapsamına alacak açık bir hüküm getirilmemiştir. Japon Temyiz Mahkemesi 1999 yılında benzeri testlerin istisna kapsamında olmadığına

Tamsen, "Drug Discovery After *Integra v. Merck*", *Intellectual Property & Technology Law Journal*, October 2005, Volume; 17, Number; 10, s. 2- 3.

¹² Thomas, s. 19.

¹³ Thomas, [Alman Patent Kanunu, madde 11, § 2, Klinische Versuche (Klinik Denemeler) II (Case X ZR 68/94), Federal Temyiz Mahkemesi, BGHZ 135, 217, 1998, R. P. C. 423)], s. 20.

¹⁴ Thomas, [Japon Patent Kanunu, § 69 (1)], s. 20.

¹⁵ Thomas, [Birleşik Krallık Patent Kanunu, 1977, ch. 37, § 60(5)(b)], s. 20.

¹⁶ Thomas, s. 20.

¹⁷ Advisory Council On Intellectual Property, Patents and Experimental Use, Issues Paper, February 2004, s. 1.

karar vermiştir. Japon Temyiz Mahkemesine göre biyoesdeğerlik çalışmaları deney amaçlı fiil olarak görülemez.¹⁸

VI. AVRUPA BİRLİĞİ

GENEL OLARAK

Patent koruma süresi sona ermeksizin, bir data yaratmak amacıyla klinik deneyler, testler, denemeler yapılmasına Avrupa Birliği içerisinde genel olarak izin verilmemektedir. Aynı zamanda deneme amaçlı fiiller konusunda da net ve birbiri ile uyumlu uygulamalar bulunmaktaydı. Bazı hukuk sistemlerinde diğerlerinin aksine patent süresi bitmeden önce testler yapılabileceğine ilişkin özel yasal hükümler bulunmaktadır.¹⁹

Bir çok Avrupa Ülkesinin patent kanunu, şu anda yürürlükte bulunan Alman Patent Kanunu'nun 11.2 maddesine benzeyen hükümler içermektedir. Alman Patent Kanunu'nun 11.2 maddesi; *"Patent tarafından sağlanan haklar, patent konusu buluşla ilgili deney amacıyla yapılan fiilleri kapsamaz"* şeklindedir. Benzer bir hüküm Konsey Tüzük Taslağı'nın 01.08.2000 tarihli metninde bulunmaktadır. Bu taslak ise ileride Topluluk Patentine temel teşkil edecektir. Avrupa ülkelerinin birçoğunda ve özellikle Almanya'da deney amaçlı fiiller farmasotikler yoluyla geliştirilmiştir. Diğer birçok hukuk sisteminde olduğu gibi en büyük sorun ilaç patentinin geçerli olduğu dönemde ön klinik ya da klinik deneylerin yapıp yapılamayacağıdır. Almanya'nın tutumu bu konuda oldukça liberaldir ve söz konusu testlere izin vermektedir. İngiltere de dahil olmak üzere bir çok Avrupa Ülkesinde ise klinik testler, patent tecavüzü sayılmaktadır. Alman Temyiz Mahkemesi, *"Klinik Denemeler I ve II"* olarak bilinen davalarla uzmanlara ve deneylere izin vermektedir. İstemle koruma altına alınan farmasotik maddelerin özellikleri, istemlerden farklı endikasyonlar ve farmasotik maddenin bizzatı kendisi için izin verilmektedir. Alman Anayasa Mahkemesi, Mayıs 2000'de Temyiz Mahkemesi'nin kararı ile paralellik arz eden bir karar vermiştir. Alman Anayasa Mahkemesi'ne göre patent sahipli-

¹⁸ ADVISORY COUNCIL ON INTELLECTUAL PROPERTY, s. 3.

¹⁹ Stoate, Nigel, EU Enlargement, *"The Bolar Exemption and Parallel Imports: The Consequences for Market Exclusivity"*, International Journal of Medical Marketing, Vol. 3, June 2003, s. 240,

rinin hakları yönünden getirilen bu türden kısıtlamalar, teknolojinin bilinen durumunun ilerletilebilmesi ve kamu yararı için zorunludur.²⁰

30.10.2005 tarihinde Avrupa Birliği'nde geçerli olacak şekilde jenerik farmasotik endüstri lehine, Amerika Birleşik Devletleri'nde olduğu gibi düzenlemeler yapılmıştır. 20 yılı aşkın bir zamandan bu yana ABD'nde jenerik Endüstri "*Bolar Hükmü*" olarak adlandırılan düzenlemelerden faydalanmaktadır. Ruhsatlandırma için gerekli olan bilgiler toplanabilmekte ve deneyler yapılabilmektedir. Biyoeşdeğerlik çalışmaları da referans ürünü koruyan patentlere tecavüz söz konusu olmaksızın yapılmaktadır. Bu ise patent sona erer ermez jenerik firmaların piyasaya ürünlerin sunabilme imkanını getirmektedir. Avrupa Birliği'nde ise en son yapılan düzenlemelerden önce durum nispeten daha az belirgindi. Avrupa Birliği ülkeleri benzer fikirlere sahip olsalar da tamamıyla birbiriyle uyumlu bir yaklaşım sergilememekteydi. Avrupa Ülkelerinde mahkemeler birbirinden farklı kararlar vermiştir. Örneğin; 1977 tarihli Birleşik Krallık Patent Kanunu, patentlenmiş buluşun konusu olan patentli ürünlerle deney amaçlı fiillerin gerçekleştirilmesine izin vermektedir. Birleşik Krallık mahkemelerine göre ruhsatlandırma amacıyla yapılan denemeler ise bu kapsamda değildi. Fransız ve Alman mahkemeleri ise benzeri hükümleri farklı şekilde yorumlamışlardı. Bu türden farklılıklar patent korumasının denk bir şekilde yürümemesine ve rekabetin zarar görmesine sebep olmaktadır. Avrupa Birliği içerisindeki bu farklılıkların standardize edilmesi için, kısaltılmış başvuru yoluyla ruhsatlandırma için (jenerik başvurular) gerekli olan deneme ve çalışmalara izin verilmesi amacıyla yönetmelik hazırlanmıştır. Birleşik Krallık'ta ise bu yönetmeliğin geçerli olabilmesi için patent kanununun değiştirilmesi gerekmektedir. 30.10.2005 tarihi değişikliğin yapılması için son tarih olmasına rağmen henüz bu değişiklikler gerçekleşmiş değildir. Yönetmelikte, test materyallerinin sağlanması ya da ihraç edilmesinin istisna kapsamında olup olmadığı açık değildir. Bu konuda üye devletlerarasında ortaya çıkacak farklı uygulamalardan kaynaklanacak uyuşmazlıklar ECJ (European Court of Justice-Avrupa Adalet Divanı) tarafından çözümlenecektir.²¹

1996 yılında Avrupa Parlamentosu, istisna hükmünün yeniden düzenlenmesi konusunda bir teklif hazırlamıştı. Bu teklif, üye devlet-

²⁰ Advisory Council On Intellectual Property, s. 4.

²¹ Ashurst, EU -v- US generic pharmaceuticals regulation, December 2005, s. 2.

lerin TRIPS madde 30 konusundaki farklı algılamaları yüzünden başarısız oldu. Yakın zamana kadar Avrupa’da ulusal hukuklar tarafından deney amaçlı istisnalar tanınmaktaydı. Avrupa’da deney amaçlı fiillerin patent korumasından istisna edilmesinin dayanağı ise 1975 tarihli Topluluk Patent Konvansiyonu’nun 31 (b) maddesidir. 31 (b) maddesi 1989 tarihli Avrupa Patenti ile İlgili Anlaşma ile 27 (b) maddesine alınmıştır.²²

11.03.2004 tarihinde Avrupa Parlamentosu’nca onay verilmesinin ardından Avrupa Bakanlar Konseyi yeni bir farmasotik düzenleme paketini kabul etmiştir. Düzenleme paketi bir tüzükten (726/2004, hayvan ve insanlarda kullanılacak medikal ürünlerin ruhsatlandırılması ve idaresine ilişkin usulleri kapsamına almaktadır ve 2309/93 sayılı tüzüğün yerine geçerek Avrupa İlaç Ajansı’nı (European Medicines Agency) kurmaktadır) ve 2004/27/EC de dahil olmak üzere insanlarda kullanılan tıbbi ürünler ve Bolar istisnası olarak bilinen deney amaçlı kullanım istisnası konularında 2001/83/EC’yi değiştiren üç yönetmelikten oluşmaktadır. Bu düzenlemelerin temel amacı jenerik sektörün çok güçlü olduğu ABD’nde olduğu gibi Avrupa’da da farmasotik endüstrinin (ve özellikle jenerik ilaç endüstrisinin) aynı seviyeye ulaşmasını sağlamaktır.²³

Jenerik ürünlerin piyasaya verilmesinin hızlandırılması için aynen ABD’nde olduğu gibi bir uygulamaya geçilebilmesi amacıyla yasama organı üzerinde jenerik firmaların uzunca bir zamandan bu yana lobi faaliyetleri bulunmaktaydı. Tıbbi ürünlerin düzenlenmesi ve onaylanması ile ilgili 2001/83 sayılı yönetmelik, 2004/27 sayılı yönetmelik ile değiştirilmiştir. Avrupa Birliği üyesi ülkeler ise bu değişikliği en geç 30.10.2005 tarihine kadar kendi ulusal hukuklarına aktarmak zorundadırlar. Yeni değişiklik ile topluluk hukuku ilk kez Bolar Hükümünü yürürlüğe sokmuş olmaktadır. Jenerik firmalarla, buluşçu firmaların menfaatlerinin dengelenebilmesi maksadıyla Bolar hükmü dışındaki diğer değişiklikler buluşçu firmaların lehine olacak şekilde yapılmıştır. Örneğin son değişikliklerle veri imtiyazı süresi uzatılmıştır.²⁴

2004/27/EC sayılı yönetmeliğin 10 (6). Maddesine Bolar hükmü ithal edilmiştir. Bu hüküm şöyledir; *“gerekli olan deneme ve çalışmalara*

²² Ashurst (Generic), s. 2.

²³ Ashurst, The Bolar clause: Bringing the European generic pharmaceuticals industry into line with the US ?, April 2005, s. 1.

²⁴ Noor/Smith, s. 2.

rın... ve önemli uygulama ihtiyaçlarının gerçekleştirilmesi, patent haklarına ya da tıbbi ürünler için ek koruma belgelerine muhalefet olarak değerlendirilmeyecektir.” Üye ülkeler 30.04.2004 tarihinden itibaren yönetmeliğin ulusal hukuklarına aktarılması için 18 aylık bir süreye sahip olacaklardır. Bolar hükmü ile birlikte farmasotik sanayinin ABD’ndeki duruma yakınlaşması sağlanacak ve ayrıca jenerik sanayinin deneysel amaçlı fiilleri gerçekleştirmek üzere üye olmayan ülkelere göçü duracaktır. Fakat Amerikan modeli ile Avrupa Bolar hükmü arasında bir eşitsizlik bulunmaktadır.

Avrupa Bolar hükmü “*çalışmalar ve denemeler*” ile “*önemli uygulama ihtiyaçlarının gerçekleştirilmesi*” şeklinde bir kısıtlama getirmektedir. Çeşitli materyallerin ihraç edilmesi ya da ithal edilmesinin Bolar hükmü kapsamına girip girmediği konusunda tereddütler bulunmaktadır. “*Önemli uygulama ihtiyaçlarının gerçekleştirilmesi*” şeklindeki ifade sarıh bir ifade değildir ve anlamı konusunda tartışma yaratmaya açıktır. Bu türden belirsiz ifadelerin kullanılması ile Komisyon, istisna kapsamının ulusal mahkemeler tarafından yorum yoluyla belirlenmesini amaçlamıştır.²⁵

Bazı ülkeler, buluşçu ilaç firmalarına yönetmelikte belirtildiğinden daha fazla lehe olacak şekilde, liberal bir yaklaşım sergileyebilirler. Bazı ülkeler ise ilacın daha da geliştirilmesi amacıyla ve yeni geliştirilen ilacın ruhsat başvurusunun gerektirdiği testleri Bolar istisnası kapsamında değerlendirebilirler. Fakat böylesi yaklaşımlar, Bolar istisnasının sınırlandırılmasına dayanak teşkil etmez. Jenerik firmaların desteklenmesi anlamına gelen Bolar istisnası, ruhsat başvurusunun gerektirdiği testlerin yapılmasını mutlak bir şekilde salık vermektedir. Almanya gibi bazı ülkelerde muhtemelen uygulama muhtemelen çok geniş olacaktır ve kısıtlayıcı bir yorum yapılmayacaktır. İtalya ise 04.03.2005 tarihinde yeni Bolar istisnasını olduğu gibi kabul etmiştir. İtalya’da kabul edilen düzenlemeye göre; “*Sadece deneme amaçlı olmak üzere, tıbbi bir ürünün ruhsatının elde edilmesinin amaçlanması durumunda, farmakolojik etkin ham materyallerin bu amaçlar için lüzumlu olması sınırları dahilinde hazırlanması ve kullanılması amacıyla icra edilen fiiller*” istisna kapsamındadır.²⁶

²⁵ Noor/Smith, s. 3.

²⁶ Noor/Smith, s. 5.

İNGİLTERE

İngiltere deneme amaçlı fiil istisnasını dar bir şekilde yorumlamaktaydı. *Monsanto v. Stauffer* davasında Temyiz Mahkemesi, ruhsatlandırmada kullanılmak üzere üçüncü kişilere klinik deneyler uygulamak yoluyla data oluşturma'nın sadece deneme amaçlı fiil olmadığını ve bu yüzden söz konusu fiillerin patent haklarına tecavüz olarak yorumlanması gerektiğini kabul etmiştir.²⁷

İngiltere'de 1977 tarihli Patent Kanunu'nun 60 (5) (b) maddesinde Topluluk Patent Konvansiyonu'ndan alınmış bir istisna hükmü bulunmaktadır. 1985 yılında *Monsanto v. Stauffer* davasında deney amaçlı istisnaların ruhsatlandırma amaçlı denemeleri kapsamayacağı kabul edilmiştir. Fakat *Clinical Trials I* (1995) ve *Clinical Trials II* (1997) ve *Wellcome v. Parxel International and Flamel Technology* (2001) davalarında Alman ve Fransız mahkemeleri tarafından verilen kararlar, *Monsanto v. Stauffer* davasında verilen karara zıt kararlar çıkmasına yardım etmiştir. Bütün bunlara rağmen Avrupa Birliği'nde deneysel amaçlı istisnalar konusunda bazı belirsizlikler bulunmaktaydı. Bu belirsizlik yüzünden 10 yeni üyenin 01.05.2004 tarihinde Birliğe katılmasından önce deney amaçlı fiillerin söz konusu katılan ülkelerde yapılması eğilimi bulunmaktaydı. Bu deneyler özellikle Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Polonya ve Slovenya'da yapılmaktaydı. Bu deneylerin yapılması ile ilgili olarak istihdam edilen kişi sayısı ise toplam on dört bin idi ve istihdam edilen bu kişilerin istisna konusundaki belirsizlik yüzünden işsiz kalma ihtimalleri belirmişti. Bu yüzden Avrupa Komisyonu farmasotik rejimi gözden geçirirken araştırmacı farmasotik endüstri ve jenerik farmasotik üreticilerin menfaatleri üzerine odaklanmıştı. Gözden geçirme sürecinin sonunda Komisyon jenerik üreticilere, patent koruma süresi henüz sona erme bile, ruhsatlandırma için denemeler yapmasına izin verilmesi gerektiğini kabul etti.²⁸

ALMANYA

Almanya'da Klinik Denemeler I (*Klinische Versuche 1*, 1997, RPC 623) davasında deneme amaçlı fiiller yönünden ticari amaç bulunmasının, bu fiillerin tecavüz olarak değerlendirilmesine yeterli olama-

²⁷ Stoate, s. 240.

²⁸ Noor/Smith, s. 2.

yacağı kabul edilmiştir. Klinik Denemeler II (*Bundesgerichtshof* X ZR 68/94, *Klinische Versuche*, 1998, RPC 424) davasında ise patent konusu ile ilgili yeni bilgilerin bulunmasının hedeflenmesinin tecavüz sayılamayacağına karar verilmiştir. Neticede eğer bir ilacın patentli ürün ile tıpatıp aynı olmasını teyit eden testlerden ziyade, patentli ürünün aktivitesi konusundaki bazı belirsizliklere açıklık getirmek amacı güden biyoeşdeğerlik çalışmalarına müsaade edilebilir.²⁹

FRANSA

Fransa'da Temyiz Mahkemesi, ruhsat başvurusu amacı yerine ilacın hastaya verilisinde yeni metotlar gibi patentli ürünle ilgili yeni uygulamaların bulunması amacı olduğu sürece klinik denemelere izin vermektedir (*Wellcome v. Paraxel*, TGI Paris, Üçüncü Daire, 20.02.2001, PIBD 2001, No 729, III, 530). İlk derece mahkemeleri kimi zaman ruhsatlandırma amaçlı klinik deneyler yapılmasına izin verilmesinin mümkün olabileceği yönünde kararlar verse de (*Science Union v. AJC Pharma*, 12.10.2002- *Science Union v. Biophelia*, 25.01.2002, PIBD No 747, III), Temyiz Mahkemesi istisna hükmünü dar bir şekilde yorumlamayı tercih etmektedir (*Parienti v. Peugeot*, 03.07.2002). Fransız Anayasa Mahkemesi, ulusal hukuk yönünden Bolar hükümlerinin uygulanmaya başlanması yönünde kararlar vermiştir.³⁰

İTALYA

İtalya, Ulusal Hukuku yönünden Bolar hükmüne sahiptir ve patent konusu ilaçla ilgili buluşun, patentin koruma süresinin sona ermesine 1 yıl kaldığı takdirde bu bir yıllık süre içerisinde ruhsatlandırma amacıyla kullanılmasına izin vermektedir. Bu bir yıllık süre dışında ise deneme amaçlı fiillerin yapılması durumunda ne olacağı ile ilgili önemli bir karar *Squibb & Sons v. Testaguzza* davasında (12.07.1995, *Giur. Annot. Di Dir. Industriale* 13) verilmiştir. İlaç ruhsatı hazırlanması amacı güdülse bile, ilaçla ilgili gerçek iyileştirme (ilacı ilerletme) amacı

²⁹ Dınca, Razvan, <The "Bermuda Triangle" of Pharmaceutical Law Is Data Protection a Lost Ship?>, The Journal of World Intellectual Property, s. 541; Stoate, s. 240.

³⁰ Stoate, s. 240.

olan deneylerin gerçek anlamda deneme amaçlı fiiller olduğu ve bu fiillerin patent haklarına tecavüz sayılamayacağına karar verilmiştir.³¹

DİĞER ÜLKELER

Portekiz, Yunanistan ve İspanya’da jenerik firmaların ruhsatlandırma amacıyla deneyler yapılmasına izin verilmektedir. Bu durumun aleyhine gelişmiş herhangi bir içtihat hukuku mevcut değildir.³²

VII. KANADA

Kanada’da Bolar tipi istisna, sadece testlerin yapılmasını değil aynı zamanda ürünlerin patent koruma süresi sona erer ermez depolanması, üretimi gibi derhal piyasaya verilmesini sağlayacak fiilleri de kapsamaktadır (1993 tarihli Patent Kanunu’nun 55 (2) (2) maddesi). Avrupa Birliği, Kanada’ya karşı Dünya Ticaret Örgütü Paneli’ne, bu istisnadan dolayı şikayette bulunmuştur. Panel ise patent koruma süresi sona ermeksizin çalışmalar yapılabilmesinin TRIPS hükümleri ile uyumlu olduğunu kabul etmiştir. Fakat Panel, patent koruma süresi sona ermeksizin ilacın üretilmesi ve depolanmasının TRIPS anlaşmasına aykırı olduğuna karar vermiştir (WT/DS114/R, 17.03.2000).³³

VIII. DÜNYA TİCARET ÖRGÜTÜNÜN 17.03.2000 TARİHLİ KARARI

Avrupa’da Bolar istisnası savunmasının temel dayanaklarından bir tanesi de Avrupa Birliği’nin TRIPS çerçevesindeki yükümlülükleri olmuştur. Mart 2000’de, Dünya Ticaret Örgütü, Kanada ile Avrupa Birliği arasındaki anlaşma prosedürünü tartışmıştır. Dünya Ticaret Örgütü, WT/DS114/R sayılı kararı ile Kanada Patent Hukukunun

³¹ Dinca, İtalyan Hukukundaki şu anda mevcut olan durum için bakınız; 05.07.2002 tarih ve 112 sayılı kanunla değiştirilmiş 63/2002 sayılı Kanun Hükmünde Kararname’nin 3. maddesi, s. 540, 76 numaralı dipnot; Stoate, s. 241.

³² Tosics, s. 49.

³³ Correa, s. 70; Tosics, Nóra, Patent Protection of Pharmaceuticals in the Context of Enlargement, *Retrospective Analysis of the Community Approach towards Central and Eastern European Countries*, Bruges, April 2003, s. 46.

jenerik şirketlere patent koruma süresi sona ermeden önce geliştirme çalışmaları konusunda verdiği izni kabul etmiştir. Dünya Ticaret Örgütü'ne göre bu durumda, ruhsatlandırma başvurusu için gerekli olan bilgilerin toplanmasına dönük olduğu sürece, patent sahibinin hakları haleldar olmamaktadır ve mezkur haklara bunun etkisi çok küçük ve dardır.³⁴

IX. TÜRKİYE'DE DURUM

551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin, *"Patentten Doğan Hakların Kapsamının Sınırları"* başlığını taşıyan 75. maddesinde, bazı fiillerin patentten doğan hakların kapsamı dışında kalacağı belirtilmiştir. Söz konusu maddenin b bendinde patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller de istisna kapsamına alınmıştır. Maddenin c bendinde ise yine ilaçlarla ilgili olmak üzere; *"Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller"* dahi istisna kapsamındadır.

75. maddeye, 22.06.2004 tarih ve 5194 sayılı kanunun 3. maddesi ile f bendi eklenmiştir. Eklenen f bendine göre; *"İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller"* de istisna kapsamına alınmaktadır. Bu hüküm aslında *"deneme amaçlı fiiller"* şeklinde adlandırılan istisna hükmü kapsamında fakat ondan daha geniş ve ilaç sektörüne özgü bir hükümdür. Yapılan değişiklik, Bolar İstisnası ya da Bolar Hükümü olarak adlandırılan hüküm Türk hukukuna da girmiş olmaktadır. Yukarıda, diğer ülkeler yönünden yapılan tartışmalar göz önüne alındığında yapılan değişikliğin çok faydalı ve isabetli olduğunu söyleyebiliriz. Bu değişiklikte birlikte ruhsat başvurusunun ve ruhsat başvurusu amacıyla yapılan test ve deneylerin, deneme amaçlı fiiller kapsamında olup olmadığı yönünden bir tereddüdün yaşanması giderilmiştir. İlaçların ruhsatlandırılması da madde kapsamında olup, Sağlık Bakanlığı tarafından ilaçlara ruhsat verilmesi yönünden herhangi bir engel bulunmamaktadır. Ruhsatlandırılan bir ilaç, patent koruması olup olmadığı, ya da ürünün patent koruması kapsamında olup olmadığına bağlı olarak piyasaya arz edilebilecektir.

³⁴ Stoa, s. 242.

5194 sayılı kanun ile yapılan bu değişiklikten önce yapılan ruhsat başvuruları ile bu başvuruların yapılması amacıyla gerçekleştirilen test ve deneyler 75. maddenin b bendinde yer alan istisnadan faydalanacaktır. Zira 75. maddenin b bendinin daraltıcı bir şekilde yorumlanmaması, amaçsal bir yorum yapılması lüzumludur. 75. maddenin b bendinde yer alan “*patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller*” yönünden ticari bir amaç olup olmaması da önemli değildir, çünkü söz konusu bentte; “*ticari amaç taşımaması*” şeklinde kısıtlayıcı bir şart bulunmamaktadır. Deneme amaçlı fiiller, patent koruma süresi sona erdikten sonrasına yönelik ticari bir amaç için yapılsa bile istisna kapsamındadır. “*Ticari amaç taşımayan*” şeklindeki şart maddenin a bendinde yer almıştır. Eğer b bendi içinde “*ticari amaç taşımama*” şartı olsaydı, bunun b bendine ya da 75. maddenin ilk cümlesine tüm bentleri kapsayacak şekilde yerleştirilmesi mümkündü. Kanun koyucu ise ticari amaç taşımama şartı olmaksızın b bendini düzenlemiştir. Dolayısıyla ticari amaç taşısın ya da taşımamasın, ruhsatlandırma amacıyla gerçekleştirilen fiiller istisna kapsamındadır.

Ruhsat başvurusunun yapılması ve ruhsat verilmesi bu değişiklikten önce yapılmış olsa bile patent haklarına tecavüz sayılamaz. 136. maddede patentten doğan hakka tecavüz sayılan fiiller teker teker sayılmıştır. Bunlar arasında ruhsat başvurusu yapılması yoktur. Ruhsat başvurusu yapılmasının, 136. maddede sayılan fiiller kapsamında değerlendirilmesi de söz konusu değildir.

X. SONUÇ

Bolar İstisnası ya da Bolar hükmü adıyla bilinen ve ilaç patentleri yönünden deneme amaçlı fiilleri patentten doğan hakların bir istisnası kabul eden istisna son derece önemlidir.

Dünya Ticaret Örgütü, Bolar İstisnasının TRIPS’e bir aykırılık teşkil etmeyeceğine karar vermiştir.

Avrupa Birliği, EC 726/2004 sayılı Tüzük yoluyla yaptığı değişikliklerle Bolar İstisnası açık bir şekilde kabul edilmiştir.

Bolar istisnası sadece ruhsat başvurusu amacıyla test ve deney yapılmasını değil, aynı zamanda bu test ve deneylerin yapılmasını sağlayan öncül test ve deneylerin yapılmasını da kapsamaktadır.

Türkiye’de de Bolar İstisnası, 2004 yılında yapılan bir değişiklikle kabul edilmiştir. Fakat bu değişiklikten önce de ruhsat başvurusunun yapılması amacıyla gerçekleştirilen test ve deneyler 75/b hükmü gereği deneme amaçlı fiiller kapsamında değerlendirilecektir. Değişiklikten önce yapılan ruhsat başvurusu ise 136. madde gereği patentten doğan hakka tecavüz sayılmayacaktır, çünkü ruhsat başvurusunun yapılması patente tecavüz sayılan fiillerden değildir ve bu fiillerin kapsamında değerlendirilmesi mümkün değildir.

KAYNAKÇA

- Advisory Council On Intellectual Property, Patents and Experimental Use, Issues Paper, February 2004, s. 1.
- Ashurst, EU -v- US Generic Pharmaceuticals Regulation, December 2005, (Ashurst’a ait diğer atıfla karışmaması için sonraki atıflarda “generic” şeklinde kısaltılmıştır).
- Ashurst, *The Bolar Clause, Bringing the European Generic Pharmaceuticals Industry Into Line With the US ?*, April 2005, s. 1.
- Correa, Carlos, Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries, October 2000, Geneva.
- Dinca, Razvan, <The “Bermuda Triangle” of Pharmaceutical Law Is Data Protection a Lost Ship?>, *The Journal of World Intellectual Property*.
- Esmond, W. Robert/Schwartzman, Robert A., “*The Patent Infringement Exemption Land Grab*”, *Intellectual Property & Law Journal*, June 2005, Volume; 17, Number; 6.
- Işıklı, Hasibe, İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması, Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem, Ankara, 2005.
- Noor, Marjan/Smith Camilla, “*EU Strikes Balance With New Bolar Provision*”, *Managing Intellectual Property*, London, Jul/ Aug 2005.
- Stoate, Nigel, EU Enlargement, “*The Bolar Exemption and Parallel Imports: The Consequences for Market Exclusivity*”, *International Journal of Medical Marketing*, Vol. 3, June 2003, s. 240.

Thomas, John R.; Scientific Research and the Experimental Use Privilege in Patent Law, 28.01.2004.

Tosics, Nóra; Patent Protection of Pharmaceuticals in the Context of Enlargement, *Retrospective Analysis of the Community Approach towards Central and Eastern European Countries*", Bruges, April 2003.

Valoir, Tamsen, "Drug Discovery After *Integra v. Merck*", Intellectual Property & Technology Law Journal, October 2005, Volume 17, Number 10.

Zeitoun, Suzanna, Are Legislators Able to Meet Efficiency Goals? - An Analysis of the Pharmaceutical Industry, 29.05.2004.