

Fikri Mülkiyet Hakları ve Veri Koruması:

Ekonomiyi büyüten ve toplumların refahını artıran ilerlemelerin temelinde yeni buluşlar vardır. Yeni bir buluş yapmak ve bunu topluma hizmet edecek hale getirebilmek, öncelikle ciddi bir fikri emek, ardından büyük yatırımlar gerektiren riskli bir süreçtir. Böylesine zorlu bir sürece girecek kişi veya kuruluşların, fikir ürünlerinin çalınmasına, haksız rekabet koşullarına karşı korunması çok önemlidir. Yenilikler ve yeni buluşlar, ancak bu korunma sağlandığı ve yeni buluş geliştirenler teşvik edildiği takdirde gerçekleşebilir. Bunu yapan ülkelerin ekonomileri daha hızlı gelişir. Toplumların refahı daha hızlı artar. Bu yüzden günümüzün gelişmiş ülkelerinde fikri mülkiyet hakları en üst düzeyde korunmaktadır.

Patent ve Veri Koruması

Fikri mülkiyet haklarının korunmasının en fazla önem taşıdığı sektörler arasında araştırmacı ilaç sektörü de yer almaktadır. Başta ABD ve Avrupa olmak üzere tüm gelişmiş ülkelerde ilaç sektöründe ciddi patent ve veri koruması uygulamaları söz konusudur. Patent süresi 20 yıldır.

Ülkemizde ise patent yasası 1999'dan itibaren kabul edilerek uygulanmaya başlamıştır. Ancak bu yasa sadece 1995 yılından sonra patent almış ürünlere koruma sağlamaktadır. Bu nedenle, yurtdışında patentleri 1995 yılından önce alınmış ürünlere ülkemizde patent koruması bulunmamaktadır.

İlaç sektöründeki ikinci önemli fikri mülkiyet hakkı veri korumasıdır. Gelişmiş ülkelerde bu hak, bir ilaç için yetkili mercilere başvuru yapıldığında sunulan araştırma verilerinin korunmasını ve rakip firmalara verilmemesini kapsamaktadır.

Türkiye'de Veri Koruma Uygulaması

Türkiye, Dünya Ticaret Örgütü'ne 1 Ocak 2000, Avrupa Birliği'ne ise 1 Ocak 2001 itibarıyla veri koruması uygulamasını başlatmayı taahhüt etmiş ve bu konuda uluslararası anlaşmalara imza koymuştur.

Bu taahhütlere karşılık, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan ve veri koruması uygulamasını içeren Ruhsatlandırma Yönetmeliği ancak 1 Ocak 2005 tarihi itibarıyla uygulamaya konulmuştur. Bu uygulama olumlu bir adım olmakla birlikte sektördeki sıkıntıları tam olarak giderememiştir. Öncelikle, 2000 – 2005 arasında ruhsat başvuruları yapılan ürünlerin bu uygulamadan yararlanıp yararlanamayacakları belirsizdir.

İkinci bir sorun da 6 yıllık sürenin, ürün için herhangi bir AB ülkesinde yapılan başvurudan itibaren hesaplanmasıdır. Özellikle Türkiye'de ruhsatlandırma sürecinin uzayabildiği de dikkate alınırsa, fiili veri koruma süresinin azalacağı net bir şekilde görülmektedir.

Fikri Mülkiyet Hakları ve Veri Korumasının Uygulanması neden önemlidir?

Yenilikçi ve insan yaşamının kalitesini artıracak orijinal ilaçların üretimi ortalama 12 – 13 yıl süren, yaklaşık 900 milyon dolara mal olan bir süreçtir. Laboratuvar çalışmalarıyla başlar, insanlar üzerinde gerçekleştirilen 4 ayrı klinik çalışma fazıyla devam eder. Sürecin uzunluğu nedeniyle, araştırma ve geliştirme için ilk başvurunun yapılmasından itibaren başlayan 20 yıllık patent koruma hakkının tamamından yararlanmak mümkün olmamaktadır. Bu nedenle, ruhsat almak için başvuru yapıldığı andan itibaren, verilere yönelik bir koruma süresi uygulanması benimsenmiştir.

Araştırmacı ilaç firmalarının ciddi maliyetler karşılığında ürettikleri verilerin, bu maliyetleri harcamayan rakip kuruluşlara otomatikman verilmemesini, korunmasını öngören “veri koruması” uygulaması adil rekabet ilkeleri ve yenilikçi ilaç araştırmalarının teşvik edilmesi açısından uygun bulunmaktadır.

Aksi takdirde, haksız rekabet nedeniyle daha az araştırma geliştirme çalışması yapılacak, jenerik üreticilerinin taklit edeceği daha az orijinal ilaç olacak ve yaşam kalitesini artıran daha az yeni ilaç piyasaya sürülecektir.

Araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin yüksek maliyetli olmasının yanı sıra uzun soluklu ve zahmetli olması araştırmacı ilaç firmalarının aldıkları riskleri artırmaktadır. Laboratuarda uygun görünen binlerce molekülden ancak biri en sonunda ilaç olarak eczanelerin raflarına çıkabilmektedir. Bir çok ilaç adayı, büyük paralar harcadıktan ve araştırma sürecinde belli bir noktaya gelindikten sonra tespit edilen olumsuz yan etkiler nedeniyle bir kenara bırakılabilmektedir. Bu da araştırmacı ilaç firmaları açısından ciddi bir yatırım riskini ortaya koymaktadır.

Milyonlarca dolarlık Ar-Ge yapan araştırmacı ilaç firmalarının bu yatırımı karşılayabilmeleri ve yeni araştırmalar için kaynak yaratabilmeleri açısından fikri mülkiyet haklarının hukuk kuralları çerçevesinde uygulanması büyük rol oynamaktadır.

Bugün gelişmiş ülkeler dışında da, dünyadaki eğilim fikri mülkiyet haklarının korunması yönündedir. Örneğin Çin son yıllarda uluslararası yatırımları çekebilmek için bir yandan önemli teşvikler sağlarken, bir yandan da fikri mülkiyet haklarının korunması konusunda uluslararası standartları benimsemektedir.

Hindistan da yine aynı şekilde son yıllarda fikri mülkiyet haklarına verdiği önemi artırmış ve neredeyse klinik çalışmaların merkezi haline gelmiştir. Bu alanda yılda 100 milyonlarca dolar yatırım çekmektedir.