

Ancak referans başvuruya konu ürünün aynı zamanda patentlerle korunan orijinal ürün ile temelde benzer olma zorunluluğu nedeniyle, patent haklarına kuvvetle muhtemel bir tecavüz tehlikesi de doğmaktadır. Her ne kadar ruhdanlandırma işlemleri patent hakkından istisna edilmemişse de, referans ürüne ruhsat verildikten sonra girişilecek faaliyetlerin patent tecavüzü tehlikesi yaratıp yaratmadığının tahlili ve kanundan doğan hakların patent sahiplerince efektif kullanılmasının sağlanması amacıyla patent hakkı sahibinin bahsi geçöen referans başvurular hakkında bilgi sahibi olması gerekmektedir. Bu kapsamda patentle korunan orijinal ürünün sahibi ilaç firmaları vekilleri tarafından Avukatlık Kanunu md.2'ye dayanılarak, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan ("TİTCK") orijinal ürünlerine ait ruhsat dosyaları referans gösterilmek suretiyle yeni ürün başvurusu ve /veya kısaltılmış ruhsat veya ithalat izni başvurusu yapıлып yapılmadığının, yapılmış ise, bunların sayısı ve kimler tarafından yapıldığının, tarihleri de dâhil olmak üzere evrak kayıt bilgilerinin, bu şekilde yapılmış başvuruların devam edip etmediğinin, geri çekilmiş, reddedilmiş veya herhangi bir sebeple iade edilmiş olup olmadığının, devam eden başvuruların hangi aşamada olduklarının, ruhsat verilip verilmediğinin bildirilmesi talep edilmektedir.

¹ Danıştay 10. Daire, 06/03/2007 tarih, 2004/10375 Esas, 2007/891 Karar.

www.gun.av.tr

Açılan bu ikinci davada ilk derece mahkemesi tarafından dava konusu uyuşmazlığa ilişkin başvurunun hukuki dayanağı yanlış belirlenerek dava oyçokluğu ile reddedilmiştir. Ancak karara şerh düşülen karşı oyda, istenen bilgi ve belgelerin, ticari sır niteliğinde olmadığı, bu nedenle bilgi edinme taleplerinin kabul edilmesi gerekirken reddine karar verilmesine ilişkin dava konusu işlemde hukuka uyarlık bulunmadığı belirtilmiştir.

Bu karara karşı başvurulmuş istinaf yolu neticesinde ise İstinaf Mahkemesi ilk derece mahkemesi kararını bozmuş ve bir kez daha Danıştay'ın önceki kararına benzer şekilde:

- Dünya Ticaret Örgütü anlaşması Eki Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşmasının (TRİPS) 39.maddesi ile Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 28. maddesinde yer verilen bir ürüne ruhsat almak için yapılan başvurulara ilişkin bilgilerin gizliliği kuralı dosyadaki bilgi ve belgelerin başkalarının incelemesine açılmasının engellenmesi ve paylaşımına açılmasının ekonomik değeri olan bilgilerin korunması ile sınırlı olduğuna,
- Buluş sahiplerince orjinal ilaç ruhsat dosyasına sunulan verilerin idarece haksız rekabete karşı etkili şekilde korunup korunmadığı denetlemek ancak sahip oldukları ilaç ruhsatları referans gösterilerek yapılmış olan kısaltılmış ruhsat başvurularından bilgi sahibi olmakla mümkün olduğunu,
- Bu bağlamda buluş sahibi üreticilerce bilgi edinme amaçlı yapılan başvuruların ticari sır olarak nitelendirilmesi hak arama özgürlüğünün etkili şekilde kullanılmasının kısıtlanması anlamına geleceğine,

Hükmederek davalı TİTCK'nın başvuruya verdiği yanıtın iptaline karar vermiştir.

TİTCK'nın yapılan bilgi talepli başvurulara cevap vermeme işleminin hukuka aykırılığı zaten yıllar önce Danıştay kararları ile tespit edilmiş ve nitekim Danıştay kararına uygun şekilde yapılan bilgi edinme başvurularına cevap verilmesi yerleşik bir idari uygulama haline dönüşmüştü idi. Ne var ki TİTCK'nın aniden Danıştay kararına, teamüllerine ve hukuka aykırı surette bilgi edinme başvurularında istenilen bilgileri vermemeye başlaması sektörde şaşkınlık yaratmıştı. Hukuka aykırılığı daha önce Danıştay kararları ile tespit edilmiş bu uygulama hakkında tekrar aynı yönde karar alınması, referans ruhsat başvuruları hakkında orijinal ruhsat sahibi firmanın bilgi talebine ilişkin kurumu sağlamlaştırmıştır. Bu ikinci karar ile idarenin keyfi tutum değişikliklerinin son bulacağı ve orijinal ruhsat sahiplerinin patent haklarının korunması ve gözetilmesi önünde idari bir kurumun taraf veya engel teşkil etmesinin önleneyeceği kanaatindeyiz.