

Yurt Dışından Temin Yoluyla Tedarik Edilen İlaç Aleyhinde İhtiyatî Tedbir Kararı Verildi

İstanbul Fikrî ve Sınaî Haklar Hukuk Mahkemesi, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) Yurt Dışı İlaç listesinde yer alan bir ilacın patent tecavüzüne yol açması nedeniyle listeden çıkarılması için ihtiyatî tedbir kararı verdi. Böylece, Yurt Dışından Temin yoluyla tedarik edilmesi amaçlanan ilaç, patent ihlali nedeniyle listeden çıkarılmış oldu. Ayrıca tedarikçi firmanın ithalat, depolama, satış, tanıtım ve ilacın ticarî amaçlarla elde bulundurulması dâhil olmak üzere ilgili ürünü doğrudan veya dolaylı olarak ticarileştirmesi de engellendi.

Yurt Dışından İlaç Temini, Türkiye'de ruhsatlandırılmamış veya henüz piyasaya sürülmemiş bir ilacın hekimin talebi üzerine tedarik edilmesine olanak tanımaktadır. Ürün, onaylanması halinde Yurt Dışı İlaç Listesi'ne eklenmekte ve genellikle yurt dışından ilaç temini esasına dayalı olarak Türk Eczacıları Birliği (TEB) veya Sosyal Güvenlik Kurumu (SSI) tarafından ithalatı gerçekleştirilmektedir. Yurt Dışı İlaç Listesi'nde ürünün adı, etken maddesi ve kullanım amacı yer almakta, ancak tedarikçi ve üretici hakkında herhangi bir bilgiye yer verilmemektedir.

Somut olayda, patent ihlali iddiasında bulunan şirketin patenti bir etken maddenin belirli bir hastalığın tedavisinde kullanılmasını korumaktadır. Patent sahibi, patent kapsamındaki ürününü Yurt Dışından İlaç Temini yoluyla Türkiye'ye tedarik etmektedir. Söz konusu şirket, aynı etken maddeyi içeren başka bir ürünün aynı hastalığın tedavisi için kullanıldığını ve Yurt Dışı İlaç Listesi'ne dâhil edildiğini tespit etmiş ve Mahkemeden listede yer verilen bilgilere (patenti ihlal eden ilacın adı ve etken maddesi gibi) ve üretici firmanın web sitesinde yer alan verilere dayalı olarak ihtiyatî tedbir kararı vermesini talep etmiştir. Tedarikçi firma bilinmediği veya beyan edilmediği için patent sahibi; Mahkemeden SGK, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu ile Türk Eczacıları Birliği'ne müzekkere göndererek tedarikçinin tespit edilmesini de talep etmiştir. Burada amaçlanan Yurt Dışından İlaç Temini ile umuma açık olmayan geri ödeme süreçlerinin neden olduğu handikaplardan kaçınmak ve Türkiye'de mukim tedarikçi aleyhinde bir patent ihlali davası ikame edebilmektir.

Mahkeme, bilirkişi heyetinden patent ihlali iddiasını değerlendirmesini istemiştir ve heyet, ihlal yaratan ürünün şirketin patenti kapsamındaki etken maddeyi içerdiğini ve patentte belirtilen amaçla kullanılmak üzere piyasaya sürüldüğünü beyan etmiştir. Mahkeme tedarikçi firmayı tespit etmek amacıyla Sosyal Güvenlik Kurumu'na bir müzekkere göndermiştir ve talep eden tarafça teminat ödenir ödenmez ilgili ürünün Yurt Dışı İlaç Listesi'nden çıkarılması için ihtiyatî tedbir kararı vermiştir. Ayrıca Mahkeme, (SGK tarafından teyit edilmiş olan) tedarikçi firmanın ithalatı, depolanması, satışı, tanıtımı ve ticarî amaçlarla elde bulundurulması dâhil olmak üzere ilgili ürünü ticaret mevkiine koymaktan men edilmesine yönelik karar vermiştir.

Yurt Dışından İlaç Temini ve Bolar İstisnası

İlaç patentleri söz konusu olduğunda patent sahiplerinin haklarını kullanmaları, en fazla Sınaî Mülkiyet Kanunu'nun 85/3(c) maddesi kapsamındaki (Bolar istisnası) gerekçesiyle engellenmektedir. İlgili Madde, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ile deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında olduğunu düzenlemektedir. Söz konusu istisna, Mahkemeler tarafından sıklıkla hatalı yorumlanmakta ve bu da istisnanın kapsamının hukuka aykırı biçimde genişletilmesine neden olmaktadır. Neyse ki bu istisna, Yurt Dışı İlaç Temini prosedürü üzerinden tedarik edilen ürünlere uygulanmamaktadır zira bu ürünler doğrudan yurt dışından tedarik edilmekte ve Türkiye'de ruhsatlandırılmaları gerekmeyeceği için deneme amaçlı faaliyetlere konu olmamaktadır. Bu bakımdan, Yurt Dışı İlaç Temini kapsamındaki ürünler, patent sahibinin Bolar istisnasının yanlış yorumlanmadığı bir alanda haklarını gerektiği gibi kullanabildiğini göstermeleri bakımından bilhassa önem taşımaktadır.