



**TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI**

**İLAÇ TESCİLİ İÇİN SUNULAN  
VERİLERİN KORUNMASI:**

**TRİPS ANLAŞMASI STANDARTLARININ  
UYGULANMASI**

**İLAC TESCİLİ İÇİN SUNULAN  
VERİLERİN KORUNMASI :  
TRIPS ANLAŞMASI STANDARTLARININ  
UYGULANMASI**

Dünya Sağlık Örgütü  
Esansiyel İlaç ve Ecza Politikası Bölümü  
işbirliği ile yayınlanmıştır.

# **İL AÇ TESCİLİ İÇİN SUNULAN VERİLERİN KORUNMASI**

## **TRIPS ANLAŞMASI STANDARTLARININ UYGULANMASI**

Carlos Maria Correa,  
Buenos Aires Üniversitesi  
Arjantin

Bu kitap, **Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı,**  
**Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Geliştirme**  
**Bölümü** tarafından, South Centre'ın bilgisi dahilinde, İngilizce  
metninden dilimize çevirilmiş ve yayına hazırlanmıştır.

Şubat 2004.

**Çeviren**

Bahar Ayık

**Yayına Hazırlayanlar**

Dr.Salih Mollahaliloğlu (Müdür)

Dr.Özlem Coşkun (Bölüm Sorumlusu)

Uz.Dr.A.Refik İmamecioğlu

Uz.Dr.Sibel Gögen

Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı,

Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü,

Atatürk Bulvarı, No:65

Sıhhiye, 06410 -Ankara

Tel : (312)4356840/1501

E-mail: hm@hm.saglik.gov.tr

Web: www.hm.saglik.gov.tr

## ÖNSÖZ

Farmasötiklerin tescili için ulusal otoriteler, ilaçlar hakkındaki test verileri ve ürünün kompozisyonu ile fiziksel ve kimyasal özellikleri hakkında bilgi sunulmasını isterler. Dünya Ticaret Örgütü'nün Fikri Mülkiyetin Ticari Yönleri Anlaşması (TRIPS), Madde 39.3'e göre, üye ülke otoriteleri sadece belli koşullar altında bu pazarlama onayı için sunulmuş test verileri için koruma oluşturmak zorundadırlar. Bu madde, ülkelerin pazarlama onay verilerinin "*haksız ticari kullanımı*"na karşı korunma sağlanmasını şart koşmaktadır. Özellikle üzerinde önemle durulan konu, tescil edilmiş orijinal ürünlere benzer ürünlerin daha sonraki tescilleri için verilerin doğrudan ya da dolaylı kullanımınıdır. Farmasötik endüstrisi ve bazı ülkeler, Madde 39.3'ün daha geniş kapsamlılığı ve ülkelerin, test verilerinin yaratıcılarına inhisari haklar tanınması gerektiği üzerinde tartışmaktadırlar. Ancak bu tartışmalar, ne TRIPS Anlaşması metninde, ne de görüşmeler sürecinde henüz sağlam bir zemine oturtulamamıştır. Halihazırda ülkeler uygulamada önemli esnekliğe sahiptir. Günümüzde ticaretin uluslararası boyutlarda yürütülmesi nedeniyle Dünya Ticaret Örgütü'ne üye ülkeler bu konudaki mevzuatlarını ortak bir noktaya taşımayı hedeflemektedirler.

Uluslararası ekonomik, sosyal ve siyasi konular üzerine bilgi, stratejik analiz ve tavsiyeler hazırlamakta, yayınlamakta ve dağıtmakta olan South Centre tarafından hazırlanmış olan bu kitap, uygun çözüm önerileri sunulan çalışmalardan biridir. Ülkemizin de taraf olduğu TRIPS Anlaşması gereğince bu konuda var olan yasanın, belirlenen geçiş süreci dahilinde minimum standartlara uyarlanması şartı bulunmaktadır. Yetkin politika bildirileri ve gelişmekte olan ülkelerin karşı karşıya buldukları kilit öneme haiz konular üzerine çok taraflı tartışma ve müzakereler içeren ve uygun ortak politikalar ile tamamlanması gereken analizleri sunan bu kitabın, ilgili ulusal politikaların oluşturulmasına katkı sağlamasını diliyorum.

Hıfzıssıhha Mektebi olarak gerek duyulan konularda bu tür yayınların Türkçe'ye kazandırılmasına devam etme isteğimizi vurgular, emeği geçen tüm Mektep çalışanlarına teşekkür ederim.

Dr. Salih Mollahaliloğlu  
Müdür

<b>Kısaltmalar:</b>	<b>İngilizce</b>	<b>Türkçe</b>
<b>WHO</b>	World Health Organisation	Dünya Sağlık Örgütü
<b>WTO</b>	World Trade Organisation	Dünya Ticaret Örgütü
<b>WIPO</b>	World Intellectual Property Organisation	Dünya Fikri Mülkiyet Kuruluşu
<b>FIFRA</b>	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act	Federal Haşere, Mantar ve Kemirgen İlaçları Yasası
<b>TRIPS</b>	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement	Fikri Mülkiyet Haklarının Ticari Yönleri Anlaşması
<b>EEC</b>	European Economic Community	Avrupa Ekonomik Topluluğu
<b>NAFTA</b>	North American Free Trade Agreement	Kuzey Amerika Serbest Ticaret Anlaşması
<b>EMEA</b>	European Medicines Evaluation Agency	Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu
<b>EPAR</b>	European Public Assessment Report	Avrupa Kamuoyu Değerlendirme Raporu
<b>TACD</b>	Trans Atlantic Consumer Dialogue	Trans Atlantik Tüketici Müzakereleri
<b>MCA</b>	Medicines Control Agency	İlaç Denetim Kurumu
<b>GATT</b>	General Agreement on Tarrifs and Trade	Gümrük Tarifeleri Genel Anlaşması
<b>EPA</b>	Enviromental Protection Agency	Çevre Koruma Kurumu
<b>IFPMA</b>	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association	Uluslararası İlaç Üreticileri Birliği

## SOUTH CENTRE

South Centre, Ağustos 1995'te, kalkınmakta olan ülkelere yönelik daimi bir hükümetler arası kurum haline gelmiştir. South Centre, South dayanışmasını ve South'a üye ülkeler arası işbirliğini artırma ve ayrıca geliştirmekte olan ülkelerin uluslararası forumlarda gösterdikleri eşgüdümlü katılımı teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Merkezimiz, South'u ilgilendiren uluslararası ekonomik, sosyal ve siyasi konular üzerine bilgi, stratejik analiz ve tavsiyeler hazırlamakta, yayınlamakta ve dağıtmaktadır.

South Centre, kendisine üye ülke hükümetlerinin göstermiş olduğu destek ve işbirliğinden yararlanmakta , 77 Grubu ve Bağımsızlık Hareketi ile düzenli çalışma faaliyetleri gerçekleştirmektedir. Merkez, çalışmalarını ve yayınları için Güney hükümetleri ve kurumları bünyesinde mevcut olan teknik ve entellektüel kapasiteden yararlanır. Çalışma grubu toplantıları ve güneydeki değişik bölgelerden, bazı durumlarda kuzeyden gelen uzmanlar ile birlikte yapılan geniş katılımlı müzakereler vasıtası ile Güney'in sorunları üzerinde çalışmalar yapılmakta, bilgi ve deneyim alışverişinde bulunmaktadır.

Elinizdeki, bu South Perspectives Serisi, yetkili politika bildirileri ve geliştirmekte olan ülkelerin karşı karşıya buldukları kilit öneme haiz konular üzerine çok taraflı tartışma ve müzakereler ile oluşturulan ve uygun ortak politikalar ile tamamlanması gereken analizleri içermektedir. Yayınların, geliştirmekte olan ülke hükümetlerinin kalkınma ile ilgili ortaya koydukları hedefleri daha da ileri götürecek ilgili ulusal politikalarını oluşturmalarında yardımcı olması beklenmektedir.

*Farmasötiklerin Tescili İçin Sunulan Verilerin Korunması: Trips Anlaşması Standartlarının Uygulanması*, Carlos Correa tarafından ilk kez Haziran 2002' de South Centre' nin Dünya Sağlık Örgütü, İlaç ve Eczacılık Esasları Bölümü'nün işbirliği ile yayınlanmıştır. Bu yayının tümü ya da bir bölümünün eğitim ya da diğer ticari olmayan nedenlerle, kaynağın tam olarak belirtilmesi ve bütünlüğünde yapılan değişikliklerin tümü belirtilmek şartı ile önceden yazılı izin almadan çoğaltılmasına telif hakkı sahibince müsaade edilmektedir. Önceden telif hakkı sahibinden yazılı izin alınmadan bu yayının satış ve diğer ticari amaçlar için çoğaltılması yasaktır.

South Centre, POB 228, Chemin du Champ-d'Anier 17 ,

1211 Geneva 19, İsviçre.

© South Centre , 2002

Basım ve dağıtım SADAG tarafından yapılmıştır.

ISBN 92 – 9162 – 011 - 6

ISSN 1607 - 5323



# İÇİNDEKİLER

## I. FARMASÖTİKLERİN TESCİLİ İÇİN GEREKLİ VERİLER

## II. VERİ KORUNMASININ GEREKÇELERİ

- A. Veri Korunması Yaklaşımları
- B. TRIPS Öncesindeki Ulusal Uygulamalar

## III. TRIPS ÇERÇEVESİNDE KORUNMA KOŞULLARI

- A. TRIPS Anlaşması Çerçevesinde Test Verilerinin Korunması
- B. Madde 39.3 Koruma Koşulları
  - 1. Pazarlama Onayı İçin Gereken Veriler
  - 2. Korunan Veriler
  - 3. Açıklanmayan Veriler
  - 4. Yeni Kimyasallar
  - 5. Gösterilen Önemli Çabalar (Yatırım)

## IV. AÇIKLANMA YASAĞI

## V. YASAKLANMIŞ HAKSIZ TİCARİ KULLANIMLAR

- A. TRIPS Anlaşması Metni
  - 1. “Haksız”
  - 2. “Ticari”
  - 3. “Kullanım”
  - 4. “Haksız Ticari Kullanım”ın incelenmesi
- B. İlgili Ulusal Yasa

## VI. HAKSIZ TİCARİ KULLANIMA KARŞI KORUNMA YOLLARI

## VII. İNHİSARİLİK YAKLAŞIMI

## VIII. TRIPS GÖRÜŞMELERİNİN TARİHÇESİ

## IX. SONUÇLAR

EK 1. Amerika Birleşik Devletleri Federal Haşere, Mantar ve Kemirgen İlacı Yasası (FIFRA) çerçevesinde Özel Veri Kullanımı ve Tazminat

## BİBLİYOGRAFYA

## ÖNSÖZ

South Centre, Ekim 2000’de Carlos Correa tarafından yazılan “*Gelişmekte Olan Ülkelerde Patent Mevzuatı ile Halk Sağlığı Konusunu Bütünleştirme*” başlıklı bir çalışma yayınlanmıştır. Bu çalışmanın 2. baskısı Eylül 2001’de, ayrıca Fransızca ve İspanyolca’ya çevirileri yine 2001 yılında yayınlanmıştır. Dünya Sağlık Örgütü (WHO)’nün işbirliği ile hazırlanan bu çalışmanın, gelişmekte olan ülkelerde geniş dağılımı sağlanmış ve bu ülkeler tarafından , halk sağlığı ve patent mevzuatı konularında TRIPS uygulaması bağlamında, çok faydalı bulunmuştur.

Carlos Correa tarafından hazırlanan “*İlaç tescili için sunulan verilerin korunması: Trips anlaşması standartlarının uygulanması*” başlıklı bu çalışma ise, aynı çalışmanın devamı niteliğinde olup TRIPS Anlaşması çerçevesinde, gelişmekte olan ülkeler için uygulama açısından büyük öneme sahip olan, pazarlama onayı korunması konusu üzerinde odaklanmıştır. WHO, bu çalışmayı birlikte yayınlamayı kabul etmiştir.

Önceki çalışmada olduğu gibi, bu çalışmada da Rockefeller Vakfı’nın desteği alınmıştır. Yazar, değerli katkılarından dolayı kendisine teşekkür etmek istediği Prof. Jerome Reichman’ın veri koruması konulu tartışmalarından faydalanmıştır. Yazar, ayrıca Alfred Engelberg, Trevor Cook, Jim Keon, James Love, Jerome Reichman, Robert Weissman, ve German Velasquez’in de katıldığı, çalışmanın taslağının gözden geçirilmesi için 22 Ekim 2001’de New York’ta gerçekleşen toplantıyı düzenleyen Dünya Sağlık Örgütü’ne, desteğinden dolayı teşekkür eder. Yazar, bu toplantıda yapılan yorumların tümü için teşekkürlerini bildirir.

Yazar ayrıca, Octavia Espinosa’ya ( WIPO), Adrian Otten’a (WTO) ve Jayastee Watal’a (WTO) ilgilerinden dolayı müteşekkirdir. Bu metin, Robert Weissman tarafından düzenlenmiştir.

Yazar Dr. Carlos Correa, Arjantin, Buenos Aires Üniversitesi’nde Bilim ve Teknoloji Siyaseti ve İdaresi konusunda Master Programı’nın Başkanı’dır. Kendisi TRIPS görüşmelerinin Uruguay Oturumuna katılmış ve Güneyli Ülkeler Global Entellektüel Mülkiyet Rejimi ve güneyli ülkelerin gelişimine etkilerini , takip etmiştir. Çalışmalarının ve araştırmalarının birçoğu, South Centre tarafından yayınlanmıştır.

Yazar, bu belgenin hazırlanmasındaki desteği için, Rockefeller Vakfı’na şükranlarını sunar.

Bu kitapta açıklanan görüşler yazarın kendine aittir ve Rockefeller Vakfı veya Dünya Sağlık Örgütü'nün düşüncelerini yansıtmaz. Bu kitaptaki nihai metinden yalnızca yazar sorumludur.

## ÖZET

1. Farmasötik ürünlerin tescili için gerekli bir koşul olarak ulusal otoriteler doğal olarak, tescil almak isteyenlerden, ilaçların kalitesi, güvenilirliği ve etkinliği konusundaki verilerin (“test verileri”) yanında, ürünün kompozisyonu ile fiziksel ve kimyasal özellikleri hakkında bilgi sunmalarını isterler. Özellikle üzerinde önemle durulan bir konu , tescil edilmiş orijinal ürünlere benzer ürünlerin ,daha sonraki tescilleri için verilerin doğrudan ya da dolaylı kullanımınıdır.
2. Dünya Ticaret Örgütü’nün Fikri Mülkiyetin Ticari Yönleri Anlaşması (TRIPS), Madde 39.3’e göre, üye ülkeler sunulan test verileri için koruma oluşturmak zorundadır. Bununla birlikte bu şartın çerçevesi dar olarak çizilmiştir ve ülkeler, uygulamada önemli esnekliğe sahiptir. Verilerin korunmasında sınırlandırma yapılmasına kamunun ilgisi, rekabeti teşvik etmek ve verileri korumanın, jenerik rakiplerin giriş zamanını durduracak yasaklarını garantilemektir.Jenerik üretim yapan rakipler düşük fiyatlar sunarak ilaçlarının girişinin artmasını sağlamaktadır.
3. Madde 39.3, hükümetlerin sadece belli koşullar altında pazarlama onay verilerine koruma sağlamasını şart koşar. Ulusal otoritelerin isteği üzerine, test verilerine korunma sağlanmalıdır. Madde 39.3, halihazırda kamulaşmış verilerin korunması gerektirmez. Koruma sadece yeni kimyasal yapılar için gereklidir. Üyeler, *yeni* olanı tanımlama konusunda gerekli dikkati gösterir ve ikinci endikasyon, formülasyon ve doz biçimleri için başvuruları dahil etmeyebilirler. Koruma olmadan önce ulusal yetkililer, başvuru yapan firmadan koruma istenen bilginin önemli bir yatırım sonucu elde edildiğinin ispatını talep edebilirler.
4. Madde 39.3, ülkelerden pazarlama onay verilerinin “*haksız ticari kullanımı*”na karşı korunma sağlamalarını şart koşmaktadır. Ülkeler, kendi ulusal yasa ve kültürleri bağlamında “haksız” kavramını uygun bir biçimde tanımlama hakkına sahiptir. Bir farmasötikyada tarım-kimyasalı ürünün etkinlik ve zehirliliğini değerlendirme amaçlı olarak hükümet tarafından kullanımı, Madde 39.3 çerçevesinde ticari

kullanım sayılmaz. Daha önce onay almış birinci ürüne benzerliğine dayanarak ikinci bir ürünün pazarlama onayı alması, Madde 39.3'e göre yasak "kullanım" kapsamında değildir. Bu yorumlar, ulusal kanunları yorumlayan Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada Yüksek Mahkeme kararları tarafından desteklenmektedir.

5. Ülkeler, "dürüst olmayan" veri kullanımını yasaklayarak, Madde 39.3'e göre "haksız ticari kullanım"a karşı korunma yükümlülüklerini yerine getirmiş olurlar. Bu tür bir uygulama, örneğin bir rakibin test verilerini sahtekarlık, güven ihlali ya da başka bir "dürüst olmayan" uygulama ile elde etmesi ve bu verileri kendi çıkarları için, pazarlama onayı başvurusunda kullanması gibi bir durum söz konusu olabilir. Bu ayrıca hükümetin, bilgi üretimi yapmayan ya da maliyetini paylaşmayan bir firmaya fayda sağlanmasına yönelik olarak, gizli test verilerine ulaşılmasını sağlaması gibi durumlarda da geçerlidir.
6. Ülkeler, Madde 39.3'e göre, pazarlama onay verilerinin yaratıcısına inhisari haklar vermek zorunda değildir.
7. İlaç Endüstrisi ve bazı ülkeler, Madde 39.3'ün daha geniş kapsamlı olup olmaması ve ülkelerin, pazarlama onay verilerinin yaratıcısına inhisari haklar tanınması gerektiği üzerinde tartışmaktadırlar. Ancak bunlar, ne TRIPS Anlaşması metninde, ne de görüşmeler sürecinde sağlam bir zemine oturtulmamıştır. TRIPS görüşmelerine katılanlar, test verilerine ayrıcalıklı haklar şartını koşan ifadeler üzerinde özellikle durmuş ve bunu kesinlikle reddetmiştir.

## GİRİŞ

Farmasötik ürünlerin tescili konusunda ulusal otoriteler, tescil almak isteyenlerden, doğal olarak ilaçların kalitesi, güvenilirliği ve etkinliği konusundaki verilerin yanısıra, ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri ile ilgili bilgi sunmaları şartını koşmaktadır. Özellikle üzerinde önemle durulan bir konu ise, tescil edilmiş orijinal ürünlere benzer ürünlerin tescili için orijinal verilerin üçüncü taraflarca kullanımıdır.

Bazı hukuk sistemlerinde, farmasötik ürünlerin (ve tarım-kimyasallarının) tescili için sunulan veriler, ilk başvuran (genellikle yeni ürün geliştiren firma) tarafından ilgili verilerin geçici bir süre inhisari kullanım hakkına dayalı özel bir fikri mülkiyet rejimi koruması sistemine tabi tutulmaktadır. Bu tür bir sistemde diğer firmalar ( genellikle “jenerik” firmalar ) ticari kullanım amaçlı benzer bir ürünün tescili için ilk başvuran tarafından kullanılan verileri kullanamaz. Bu modelin gerekçesi, verilerin gerçek yaratıcısı olan firmanın bu yönde yaptığı yatırımlarını geri kazanmasını sağlamaktır. Bunun dayandığı varsayım ise, bu tür bir koruma olmaz ise, özel firmaların gerekli verileri üretmenin yüksek maliyetini karşılamayı göze alamayacak olmalarıdır.

Bununla birlikte, bazı ülkelerde sağlık yetkililerinin, ilk başvuran tarafından sunulan verileri, benzer bir ürün<sup>1</sup> için üçüncü tarafların başvurularında işleme almalarına izin verilir. Bu, benzer ürünün, ilk başvuranın ürününün fizik - kimyasal özelliklerine eşdeğer özelliklere sahip olduğunu kanıtlamak içindir. Bu yaklaşım, ürünlerin tescilinin yasal rekabetin önünde bir engel oluşturmasını önlemek amacıyla altını çizmektedir ve tescil sisteminin fiyat rekabetini teşvik etmesini, daha ucuza alınabilecek ürünlerin piyasaya girişinin sağlanmasını savunmaktadır.

Veri korunması konusu, özellikle patentsiz ürünler ve genellikle patent alınması güç olan biyolojik ürünler için önemlidir. Ürünün patentinin alındığı durumlarda, ilke olarak, patent sahibi patentin ömrü süresince --veri korunması

---

<sup>1</sup> Bazı durumlarda, yerel yetkililerin, başka bir ülkede verilmiş tescile dayanarak ikinci başvuruları onaylamalarına izin verilmiştir.

ile karşılanan süreden genel olarak daha uzun vadeli hariç tutma süreci her hangi bir rekabet ortamına girmekten kurtulabilir. Veri koruma kuralları, gelişmekte olan birçok ülke (hala farmasötikpatent koruması sağlayamayan ve Dünya Ticaret Örgütü'nün TRIPS Anlaşması geçiş sürecindekiler) için özel öneme sahiptir; bunun sebebi, çok yakın geçmişe kadar farmasötikürünler için patent koruması sağlayamamalarıydı. Bu ülkelerde patentsiz ilaç havuzu oldukça geniştir. Ayrıcalık sağlasalardı, veri koruma sistemleri, bu tür vakalarda kısmi olarak patent koruma yerine geçebilirdi ve bu uygulama da gelişmekte olan ülkelere sağlanan geçiş dönemlerini geçersiz kılardı.

TRIPS Anlaşması'nın yürürlüğe girmesinden önce, ülkeler, test verilerinin koruma kurallarını belirlemede önemli ölçüde serbestliğe sahipti. Madde 39.3'te<sup>2</sup> belirtildiği gibi, bu anlaşma, bu konudaki ilk uluslararası standartları getirmiştir. Anlaşma, "bütüncül bir yasa" değildir-sadece ulusal kurallar için parametreler getirmiştir. Bu konuda önemli bir soru ise, Anlaşma'nın Dünya Ticaret Örgütü'ne, üye ülkelerin test verilerinin korunması konusunda farklı yaklaşımları uygulama özgürlüğü tanınması ve özellikle de rekabetçi modelin- - inhisari olmayan korunma-- Madde 39.3'te ortaya konan asgari standartlara uygunluk boyutudur.

Madde 39.3'ü düzgün bir biçimde yorumlamak için, Antlaşmalar Hukuku konusunda Viyana Şartnamesi'ndeki ifadeye göre, kullanılan terimlerin sıradan anlamı ve kullanıldığı bağlama göre anlamları ve antlaşmanın hedef ve amacı, çok dikkatli bir biçimde ele alınmalıdır. Müzakerelerin tarihi de, yorumlama açısından önemli bir tamamlayıcı unsurdur (Viyana Sözleşmesi, Madde 31(2)).

Bu çalışmanın ilk bölümünde, ilaç gelişiminin farklı aşamaları ve yeni farmasötikürünlerin pazarlama onayı için gerekli testler açıklanmıştır. İkinci bölümde test verilerinin korunmasının gerekçesi tartışılmıştır. Üçüncü bölümde, TRIPS Anlaşmasının 39.3. maddesinde ortaya konan pazarlama onay verilerinin zorunlu koruma koşullarının incelenmesi yapılmıştır. Dördüncü bölüm, verilerin "haksız ticari kullanımı", madde 39.3'te yasaklanan yürütme ele alınmıştır. Beşinci bölümde, devletlerin ticari kullanıma karşı korunmalarını sağlamak için benimseyebilecekleri yasal yollar incelenmiştir. Altıncı bölümde, TRIPS

---

<sup>2</sup> Madde 39.3'ün tam metni şu şekildedir: "Üyeler,yeni bir kimyasal yapı kullanan tarım kimyasallarının ya da farmasötik ürünlerin pazarlama onayı için başvurduklarında, oluşturulması oldukça güç gizli test ya da diğer verileri, haksız ticari kullanıma karşı korumalıdır. Buna ek olarak, üyeler bu tür verilerin açığa vurulmasına karşı koruma sağlamalıdır; ancak kamunun korunması gereken haller ve verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasının tam olarak sağlandığı durumlar bunun dışındadır.

Anlaşmasının veri koruma koşulu çerçevesinin yorumlanması için bir zemin sağlayan Madde 39.3'ün görüşülme tarihi ile ilgili kısa bir analiz verilmiştir. Sonuç bölümünde ise TRIPS Anlaşması kapsamında, ülkelerin pazarlama onay korunması almak için yerine getirmesi gereken yükümlülükler değerlendirilmiş ve üye ülkelere sunulan esneklikler tekrar gözden geçirilmiştir.



## I. FARMASÖTİKLERİN TESCİLİ İÇİN GEREKLİ VERİLER

“Yeni” bir ilacın geliştirilmesi, çok çeşitli verilerin üretildiği farklı aşamalardan oluşur.

“Buluş” aşaması, yeni kimyasalların sentezi ya da izolasyonunu kapsamaktadır. Ön-izleme testleri, yeni kimyasalların, araştırmanın devam ettirilmesine degecek nitelikte biyolojik etkinlikleri olup olmadığını belirlemektedir. Son yirmi yılda, farmasötik araştırmanın yapısı, “rasyonel ilaç tasarımı”nın uygulanması ve birleştirici kimyanın kullanılması ile önemli ölçüde değişiklik göstermiştir. Bilim adamları, tasarım yoluyla buluş ile değişen dengeyi düzeltmesi beklenen “ideal” molekülün yapısını kavramak için, insanda meydana gelen hastalıkların sebepleri, ilaç bileşenlerinin özellikleri ve bunların insan organizmasındaki etkileri konusundaki bilgi birikimini kullanırlar. Laboratuvar kimyagerleri, kuramsal modele en yakın moleküler yapıya sahip maddelerin araştırılması üzerinde çalışmaya başlarlar (Gambardella, 1995, s.23). Bu yöntem, “buluş” aşamasının maliyetini azaltmakta, ancak yeni ilaçlar için biyo-deneyle, hayvan deneyle ve diğere testlere olan ihtiyacı ortadan kaldırmamaktadır.

Gelecek vaad eden yeni bir kimyasal belirlendiğinde, bunun toksik olmadığı ve etkinliği kesinleştirilmelidir. Test prosedürleri, farklı aşama ve evrelerden oluşur (bkz. Kutu 1).

Bu test sonuçlarına dayanarak, yerel yetkililer, yeni bir kimyasal yapı için pazarlama izni verip vermeyeceklerine karar verirler. Normalde, yetkililer tarafından ürün onaylanmadan önce, tüm güvenlik ve etkinlik testleri tamamlanmalıdır. Yetkililer, aynı zamanda ek klinik test talebinde de bulunabilir. 1980 yılında bu çalışmaların süresi, ortalama 3 yıldan az olmak üzere, 1 ile 7 yıl arasında değişmekteydi. O tarihten beri bu süre kayda değer şekilde azaltılmıştır ( Raggett, 1996, p.26).

## KUTU 1 YENİ İLAÇLARIN TEST EDİLMESİ

### *Klinik Öncesi Aşama*

Bu aşamada, yeni kimyasal yapı (NCE) farmakodinamik, farmakokinetik ve toksikolojik profilleri açısından hayvanlar üzerinde denenir. Bu testlerin sonuçları, insanlar üzerinde kullanılmadan önce dikkatli bir biçimde incelenir.

### *Güvenlik ve etkililik testleri*

Güvenlik ve etkililik özelliklerini gösteren; test türleri, kullanılacak prosedürler ve karşılanması gereken standartlar tedavi sınıflarına göre ve hatta bir tedavi sınıfı içerisinde kullanılan ilaçlar arasında bile değişkenlik gösterebilir. Bu aşama farklı evrelerden oluşur.

Kimyasal test aşaması olan *I. evrede*, sağlıklı gönüllülerden oluşan küçük bir grup kısa bir dönem süresince araştırma yapılan ilaçlardan alır. Buradaki birinci amaç, zehirlilik durumunu ya da beklenmedik istenmeyen reaksiyonları araştırmak ve NCE / hastalara uygulanan ilacın, biyoyararlanım ve farmokokinetik özellikleri üzerinde çalışılmasıdır.

Klinik testlerin *II. evrede* I. evredesine benzer bir amaç güdülür. Ancak burada tedavi ile ilgili bağlam göz önünde bulundurulur. Buradaki temel amaç ise, üzerinde araştırma yapılan ilacın etkililiğini kesinleştirmektir.

*III. evrede*, geniş bir hasta grubu üzerinde klinik denemeler yapılır. Bu denemelerde genellikle birkaç yüz insan denek kullanılır ve bunlar önemli sürelerde gerçekleştirilir. Bu testler, üzerinde araştırma yapılan ilacın etkililiğini belirlemek ve yaş, cinsiyet etkisi, ilaç etkileşimleri ve farklı endikasyonlar için farklı doz alımları da göz önünde bulundurularak ilacın meydana getirebileceği tahmin edilemeyen yan etkileri ortaya çıkarmak için düzenlenmiştir.

III. evre deneyleri devam ederken, ilaca uzun süre maruz kalma etkileri ve ileriki jenerasyonlar üzerindeki etkilerinin belirlenmesi için uzun süreli hayvan testleri gerçekleştirilir. Bu çalışmaların süresi, tedavi sınıflarına göre çok değişkenlik göstermektedir. Üreme sistemini etkileyen ya da uzun süre kullanılacak ilaçlar için hayvanlar üzerinde yürütölen çalışmalar pahalı ve uzun sürelidir.

Test verilerine ek olarak, yerel yetkililer, üretim metodlarının yanısıra, ürünün nicelik ve nitelik bakımından bileşimi ve diğer özellikleri konusunda bilgi isteyebilmektedir.

Pazarlama onayı, genellikle özel bir tedavi için kullanılan özel bir ilaca verilmektedir. İlacın bileşiminin değiştirilmesi, bu ilacın tek bir ürün oluşturacak şekilde başka ilaçlarla birleştirilmesi veya ilacın farklı bir tedavi amaçlı satışı, yeni onay alımı gerektirmektedir.

## II. VERİ KORUNMASININ GEREKÇELERİ

### A. Veri Korunması Yaklaşımları

Veri korunmasının temel bir unsuru, üçüncü taraflara verileri açığa vurma yasağıdır; yani bu verilerin gizli tutulması gereğidir.

Bazı sağlık uzmanları, ecza ürünlerinin onayı için sunulan verilerin her tür gizliliğine karşı çıkmıştır ( Olilla ve Hamminki, 1996, s. 169). Bu uzmanlar, bilgilerin gizli tutulmasının, onay alan ecza ürünlerinin güvenliliği ve etkililiği konusunda kamunun bilgilendirilme hakkı ile çeliştiği görüşündedir. Bu görüşe göre, klinik, farmakolojik ve toksikolojik deneylerle ilgili verilerin gizli tutulması, bilgi gelişimini geciktirmekte ve bu ilacı kullananları gereksiz yere zarar görme riski ile karşı karşıya bırakmaktadır. Gizlilik, bilimsel çevrelerin bir lisans kararının bilimsel temelini incelemesini engellemektedir. Bu nedenle verilen bilgilerde, ticari bir taraf tutma olup olmadığı ya da yüksek standartları karşılayıp karşılayamadıklarının tam olarak belirlenmesi mümkün olmamaktadır. İlaç firmaları, ürünlerinin lehine olmayan araştırmaları yayınlamaya taraftar olmamakta ve bu tür çalışmaların yayınlarını gizlemeye çalışmaktadırlar( Dukes, 1996, s. 149).

Diğer bazı uzmanlar ise, sağlık yetkililerinin benzer ürünler için sunulmuş tescil verilerini kullanabilmeleri ve bunları baz alabilmelerinin ya da daha önceden başka bir yerde alınmış bir tescilin varlığını dayanak olarak kullanabilmelerinin altını çizerek<sup>3</sup>. Düzenleme organı bir dosyayı değerlendirirken diğer dosyalardan alınan bilgiler ve yayınlanmış bilgiler dahil, bununla ilgili erişilebilir tüm bilgi birikimini kullanabilme konusunda bağımsız değilse, birçok *mükerrer* toksikolojik ve klinik araştırmanın yapılması gerekecektir ki, bunlar da hayvan deneyleri sebebiyle etik olarak şüpheli olacaktır ( Dukes, 1996, s. 146).

---

<sup>3</sup> Bu durumda, yetkililer kararlarını yabancı bir ülkenin verdiği tescile ve ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri ile diğer ilgili niteliklerinin eşitliğinin kanıtlanmasına dayandırır.

Bu duruma göre, yetkili organların ürünün karakteristiklerini ve etkilerini önceden bildikleri durumlarda ( ilk tescile dayanarak), toplumun bakış açısına göre, mevcut bilgileri tekrar elde etmek için deneyleri tekrarlamak mantıklı değildir. Otoritelerin ikinci başvuru için ihtiyacı olan tek bilgi, benzeri olan ikinci ürünün birinciye benzer olduğunun kanıtlanmasıdır. Bu benzerliğin nasıl kanıtlanacağı ise ulusal düzenlemelere bağlıdır. Bazı ülkeler kimyasal benzerlik ve ön tescil kanıtı ile tatmin olurken, diğer bazı ülkeler biyoeşdeğerlilik ve biyoygunluk aramaktadırlar.

Bu durum, eczai ürünler için düşük giriş engellerinin rekabetçilik lehinde etkilerinde de yer almaktadır. Üreticiler ( özellikle de jenerik üreticileri) uzun ve maliyeti yüksek test süreçlerini tekrararlarsa, rekabet, gecikmeler nedeniyle azalacak, daha da önemlisi, küçük ve orta ölçekli firmalar – özellikle de gelişmekte olan ülkelerin yerel firmaları için- bu tür testleri yürütmek kaynak eksikliğine düşecektir. Bu durum, rekabeti azaltacak ve -tanım olarak- patentsiz ilaçların mümkün olan en düşük fiyatta yaygın olarak bulunabilmeleri sağlanacaktır.

Bununla birlikte, araştırma tabanlı sanayii, hem eşitliği, hem de sağlık politikası tartışmalarını kullanarak test verilerinin daha güçlü korunmasının sağlanmasını savunmaktadır. Sanayi tarafına göre, üreticiler özellikle testler üzerine büyük yatırım yapmaktadır ve yatırımlarının geri dönüşünü hak etmektedirler. Patent kanununun koruma sağlamakta başarısız olduğu durumlarda ( örneğin, aktif bir unsur için patent süresinin dolmasına kısa zaman kaldığında ya da bilinen maddelerin kombinasyon biçiminde kullanılması ile ortaya çıkmış ise ) veri inhisarılığı, ilacın tam bir kopyasını hızlı bir şekilde üretip tescil ettirecek rakiplerin önüne konması gereken bir engeldir.

Bu görüş ile paralel olarak,

*“ adalet, üretim için yaratıcısına milyonlarca dolara mal olabilecek verilere korunma sağlanmasını işaret eder. Bu verilerin kamuya açıklanması ya da bunların başka firmalar tarafından haksız biçimde kullanılmasına izin verilmesi, veri toplayıcısının çabalarının değerini hiçe*

*saymak olur ve daha sonra pazar onayı için başvuran firmayı ürün için test verileri geliştirme maliyetlerinden kurtararak ona ekonomik bir avantaj sağlamış olur. Bu tür haksız uygulamalara izin veren ülkeler, yeni eczai ürün ve tarım kimyasalları geliştiricilerinin, üstün nitelikli ürünlerini 'ülke pazarına' sunmaları konusundaki cesaretlerini kırar. Böylece, TRIPS Anlaşması ile öngörülen sadece bu tür bir koruma değil, hem kamu, hem de sağlık politikası bakımlarından eşitlikçi ve akıllıca bir uygulamadır."*

(Priapantja, 2000, s. 4).

Sonuç olarak, Trans-Atlantik Müşteri Diyalogu gibi müşteri grupları şu öneride bulunmuştur: Veri inhisariliği, yatırımı koruma amaçlı olduğu için, veri inhisariliği arayan firmalar, gerçek yatırım miktarını ortaya koymalıdır. Bu şekilde, şeffaflık artacak ve gerçek yatırım ve koruma arasındaki ilişkinin kurulması sağlanacaktır (WHO, 2000, s. 40).

Bu karşıt yaklaşımların ışığında, anahtar öneme sahip bir mesele ortaya çıkmaktadır. TRIPS Anlaşması altında, üye ülkeler veri inhisariliğini sağlamak zorundadır ve yetkililerin bir ön tescile ya da yabancı bir ülkeden alınmış tescile güvenip güvenememesi konusu soru işareti oluşturmaktadır.

### ***B. TRIPS Öncesindeki Ulusal Uygulamalar***

Firmalar, ulusal sağlık yetkililerinden yeni ürünlerin tescili için sundukları kaynak verilerin korunmasını istemişler ve bunlar genellikle sunulan verilerin korunması ile sonuçlanmıştır. Gizlilik saklı bilgilerin üçüncü taraflarca sahiplenilmesini engellemek için gerekli görülmektedir. Bununla birlikte, ilaç mevzuatında gizlilik ile ilgili sorunlar, İngiltere, Yeni Zelanda, Almanya, İsveç ve ABD gibi bazı ülkelerde tarihsel olarak kamunun ilgisini çeken bir mesele olmuştur (Olillia ve Hammink, 1996, s. 168). Tarihsel süreç içerisinde, bazı sağlık yetkilileri, benzer ürünler için ikinci başvurunun değerlendirilmesinde ilk başvuruda sunulan verilere güvenmişlerdir. Bazı firmalar, yetkililerin bir dosyanın verilerine dayanarak diğer bir dosyayı incelenmesine karşı yasal önlem almışlardır (örneğin, o ürünün jenerik eşdeğeri gibi) ve bu girişimleri ticari zararlarla sonuçlanmıştır.

İngiltere, Avusturya ve Yeni Zelanda'da karara bağlanan *Cimeditine* ile ilgili birkaç davada, ilk tescil alan firmalar, rakip jenerik ilacın başvuru onayı değerlendirilirken, yetkililerin orijinal dosyaya dayanmalarını engellemek için sıradan gizli bilgi yasasını öne çıkarmışlardır. Ancak mahkemeler bunu uygulamada isteksiz davranmıştır (Cook, 2000, s. 5).

Sanayi lobiciliği sonucunda, bazı gelişmiş ülkeler, eczai ürünlerin ( ve tarım kimyasallarının ) onaylanması için sunulan test verilerinin korunması yönünde *özel fikri mülkiyet rejimi* oluşturmuşlardır. Farklı uygulamalar arasında, test verilerinin *sadece* asıl üretici firma tarafından kullanılması kavramını benimsemişlerdir. ABD, haşere ilaçları<sup>4</sup> için bir düzenleyici veri koruma rejimini benimsemiştir ve 1984 yılında ilaçlar için düzenleyici inhisarilik ilkeleri getirmiştir. ABD sağlık tescil yönetmelikleri yeni kimyasal yapılar için firmaya beş yıllık bir özellik sağlar. Tedavi amaçlı kullanım<sup>5</sup> için önceden onay verilmiş kimyasal yapılar ile ilgili yeni klinik araştırmalara dayalı olarak dosyalanan veriler için de üç yıllık bir inhisari kullanım sağlarlar.

Avrupa Birliğinde, üye ülkeler 1987 yılından bu yana eczai ürünler için pazarlama yetkisi desteğinde dosyalanan verilerin inhisari kullanımının korunmasını sağlamışlardır. Bu rejimin temel hedeflerinden birisi, bazı üye devletlerde ( Portekiz, İspanya) eczai ürünlerin patent koruması yoksunluğunu telafi etmektir. Ancak bu, ilgili ülkelerin söz konusu korumayı işler hale getirmesi ile sağlanabildi ( Watal, 20001, s.201). Bu inhisarilik dönemi süresince, sağlık yetkilileri ürünün asıl sahibinin izni olmaksızın diğer benzer ürün üreticilerinin talepleri için

---

<sup>4</sup> Bu rejim, tazminat ödendiği takdirde üçüncü tarafların asıl üreticinin verilerini kullanmasına izin vererek inhisari kullanım hakkını sınırlandırır. Bir anlaşmazlık durumunda ise, miktar, hakem aracılığı ile belirlenir. EK I'de ilgili mevzuatın bir özetini görebilirsiniz.

<sup>5</sup> Ekim 1997'de ABD Senatosu " Sağlık Tescil Verileri İnhisariliği, Biyomedikal Araştırma ve Jenerik İlaçların Girişinin Kısıtlanması" üzerine bir oturum düzenlemiştir (Çalışma Alt Komitesi, Sağlık ve İnsani Hizmetler ve Eğitim ve İlgili Kurumlar, Ödenek Komitesi). Bu oturumlarda, ABD, veri inhisarilik süresinin, uzama alma hakkını kazanan şirketten % 6' lık bir R&D katkısı ile ikiye katlanarak, beş yıllık bir dönem için gönüllü olarak uzatılması önerisini ele almıştır. ABD Parlamentosu bu öneriyi kabul etmemiştir.

aynı verileri kullanamazlar.<sup>6</sup> Bu tür bir koruma için asgari süre 6 yıldır. Ancak “yüksek teknoloji ürünleri” (çoğunlukla biyoteknoloji ürünleri) için 10 yıl olması zorunludur ve bu ayrıca Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu (EMA) tarafından verilen yeni kimyasal yapı izinleri için de kullanılmaktadır. EMA, “önemli bir buluş olarak kabul edilen yeni üretim sistemleri” ve “tedavi açısından önemli bir madde içeren ya da tamamıyla yeni bir endikasyona sahip ecza ürünleri” ile ilgili test verileri için 10 yıllık inhisari korunma süresi verebilir (Cook, 2000, s.18).

Üye ülkelerin birçoğu (Belçika, Fransa, Almanya, İtalya, İngiltere, İsveç ve Hollanda) “tüm” tıbbi ürünlere 10 yıllık inhisari kullanım sürecini uygulamıştır (Doods-Smith, 2000, s.113). Buna ek olarak, “bir pazarlama izni bir patentin ömrü

---

<sup>6</sup> Talimat 87/21/AET ile değiştirildiği üzere, Talimat 65/65’in 8. Maddesi’ne göre “sanayi ve ticari mülkiyet ürünlerinin yasa ile bağlantısına dokunmaksızın”:

(a) Başvuruda bulunanlar, aşağıdaki şartları yerine getirdikleri sürece farmasötik ve toksikolojik test sonuçlarını ya da klinik deney sonuçlarını sağlamak zorunda değildir:

i. tescilli tıbbi ürünün başvurunun kabul gördüğü ülkedeki tescilli ürüne büyük ölçüde benzer olduğunu gösterme ya da orjinal patentli ilacın pazarlanmasından sorumlu kişinin, orjinal dosyadaki farmakolojik, toksikolojik ya da klinik bilgilerin, söz konusu başvurunun incelenmesi için kullanılmasına izin vermesi halinde;

ii. ya da, patentli farmasötik ürünün bir unsuru ya da unsurlarının, yeterli düzeyde etki ve güvenliliği oturmuş ürün olma özelliği ile ilgili Talimat 75/318/AET’nin 1. maddesinin 2. paragrafına uygun biçimde sunulmuş, yayınlanmış bilimsel çalışmaların, ayrıntılı bir şekilde referans olarak kullanılması yoluyla;

iii. ya da, yürürlükteki Topluluk yasalarına uygun olarak, patentli farmasötik ürünün Topluluk içerisinde başvurunun yapıldığı üye ülke içinde en az altı yıldan beri izinli olan ve pazarlanan ürün ile büyük ölçüde benzerlik göstermesi. Bu süre, Talimat 87/22/AET’nin Eki’ndeki A bölümü çerçevesinde yüksek teknoloji ürünü ilaçlar için 10 yıldır ve Madde 2’de uygulanacak prosedürün açıklandığı ürünlerle ilgili Talimat Eki’nin B bölümündeki ürünler için, bu süre uygulanır. Buna ek olarak, bir üye ülke, halk sağlığı için önemli unsurlar içeren ve sınırları içerisinde pazarlanan ilgili ürünlerin tümünü kapsayacak biçimde bu süreyi 10 yıla uzatabilir. Üyeler, orjinal ürünün korunduğu patent süresinin dolmasından sonra, bu altı yıllık süreyi uygulamakta serbesttir. Bununla birlikte, ilgili ürünün, pazarda bulunan patentli farmasötik üründen farklı bir tedavi için ya da farklı dozajı ya da farklı kullanım şekilleri düşünüldüğünde, uygun farmakolojik ve toksikolojik test ve/veya klinik deney sonuçlarının sağlanması gereklidir.

(b) tedavi amaçlı kullanılmayan bileşenler içeren yeni patentli farmasötik ürün durumunda ise, bileşim ile ilgili uygun farmakolojik ve toksikolojik test ve/veya klinik deney sonuçlarının sağlanması gereklidir. Ancak her bir bileşen için ayrı referans gerekli değildir.”



süresince ancak geç bir dönemde alınabilirse, bu şartlar altında inhisari veri kullanımı, patentin süresi dolduktan sonra da devam edebilir. Bunun için gerekli tek koşul, sadece tüm tıbbi ürünler için 10 yıllık süreden faydalanmayan üye olmaktır ve “patentin bitişinden sonraki döneme uzamayacak” şekilde bir inhisari veri kullanımı tercihi yapabilen üye ülkeler için bu uygun bir seçenektir”(Cook, 2000, s.18).

1992 Kuzey Amerika Serbest Ticaret Anlaşması (NAFTA)’nın 1711 no.lu maddesi ile taraf devletlerce pazarlama onayının alındığı tarihten itibaren en az 5 yıllık bir inhisari kullanım dönemi öngörülmesi standardı getirilmiştir. Bu model, 1993 yılında And Grubu ülkeleri tarafından 344. madde çerçevesinde izlenmiştir (“Endüstriyel Mülkiyet Üzerindeki Genel Rejim”).

TRIPS Anlaşması’nın sonuçlandığı tarihte, ABD ve Avrupa’da geliştirilen inhisari kullanım yaklaşımını az sayıda ülke benimsemişti. O dönemde dünyadaki birçok ülke inhisari kullanım izni vermemekteydi ve bunlardan birçoğu yerel sağlık yetkililerinin, “benzer” ürünler için ilk başvuran firma tarafından sunulan test verilerini kullanmalarına izin vermekte idiler.<sup>7</sup> Bazı ülkelerde (Arjantin, Singapur, Tayvan ve Hong Kong gibi) benzer bir ürünün yabancı bir ülkede onaylanmış ya da ticarileştirilmiş olması yeterli olarak kabul edilmekteydi.

---

<sup>7</sup> Anlaşma’nın kabul edilme tarihi göz önüne alındığı takdirde, uluslar arası hukukun genel ilkelerine göre, anlaşma yükümlülüklerin yorumlanmasında bugün bile, LDC’nin geçiş süresi dışındaki hepsinin, süre bitiminden sonra, WTO üyelerinin çok az bir kısmı inhisari veri kullanımına başvurmaktadır (bkz. örnek olarak Bölüm 301’de USTR Farma Sunumları, Şubat 2000, [www.pharma.org](http://www.pharma.org)). Yeni Zelanda, TRIPS Anlaşmasını benimsemesi üzerine 1994 yılında inhisari kullanım dönemi uygulaması getirmiştir. Avusturalya ise ABD Ticaret Yasası “Özel 301” Çerçevesinde ABD girişimi ile 1998 yılında bu uygulamayı başlatmıştır. And Grubu ülkeleri ise, 2000 yılında Karar 344’ü yeniden düzenlemiş ve inhisari kullanımı kaldırmıştır. Tayland’da “Güvenlik İzleme Programı” çerçevesinde uygulanan özel bir inhisari kullanım ise, Ocak 2001’de kaldırılmıştır.

### III. TRIPS ÇERÇEVESİNDE KORUNMA KOŞULLARI

TRIPS Anlaşması, pazarlama onay verilerinin korunması için asgari uluslar arası standartları ortaya koymaktadır. Dünya Ticaret Örgütü (WTO) üye ülkeleri, anlaşma çerçevesinde yükümlülüklerini yerine getirmek için tam olarak neler gerektiğini belirlemek zorundadırlar. Madde 39.3'te belirlenen yükümlülüklerin anlaşılması için, metin çok iyi bir biçimde okunmalı ve metnin her bir unsuru değerlendirilmeli ve buna ek olarak tartışmaların tarihçesi ile ulusal uygulamalar incelenmelidir. Bu çalışmanın diğer bölümleri, bu konu üzerinde odaklanmıştır.

#### A. TRIPS Anlaşması Çerçevesinde Test Verilerinin Korunması

Test verilerinin TRIPS'e bir tür fikri mülkiyet kategorisi olarak dahil edilmesi, ülkelerin bu tür veriler için inhisari korunma hakkı vermesi anlamına gelmez.

TRIPS Anlaşması'nın 1.2 Maddesi'ne göre, test verilerinin korunması, tıpkı patent, telif hakkı ve ticari markalar gibi bir "fikri mülkiyet" kategorisidir. Madde 39, test verileri rejiminin, görüşme yapan taraflarca "açığa vurulmayan" bilgi korunması çerçevesinde "özel" bir durum olarak algılanmasını öngörmektedir. Bu bağlamda, üzerinde görüşmeler yapılan koruma, tam bir "özel fikri mülkiyet rejimi" sayılmaz.

Test verilerinin bir "fikri mülkiyet" konusu olarak sınıflandırılması, Madde 39.3'ün test verilerinin korunmasını, diğer fikri mülkiyet hakları ile aynı biçimde değerlendirdiği anlamına gelmez. Birçok örnekte fikri mülkiyet hakları "inhisari haklar" getirmesine rağmen, bu kati bir kural olmaktan çok uzaktır. Örneğin, haksız rekabet çerçevesinde ticari gizliliklerin korunması, bunların dışında uygulama yapılması hakkını sağlamaz. TRIPS Anlaşması kapsamında coğrafi işaretlerin korunması, bu tür bir özelliğin verildiği anlamına gelmez.<sup>8</sup> Benzer şekilde, telif hakkı korunmasında, sadece hak sahibinin tazminat talep edebildiği, fakat izinsiz eylemleri yasaklama hakkının verilmediği birçok durumla karşılaşmıştır.

Madde 39.3'ün işaret ettiği üzere (aşağı bakınız), test verisi korunması, veriyi oluştururken katılan yaratıcılıktan çok, veri üretimine yapılan yatırıma bir ödüdür. Test verisi deneye dayalı bilgilerin sistematik bir derlemesinin de dahil olduğu, standart protokol ve yöntemlere bağlı olarak geliştirilir. Deneyler yeni bir ilacı işaret etseler de, test sonuçları kendi başlarına sadece rutin bilimsel pratiklerdir.

---

<sup>8</sup> bkz. TRIPS Anlaşması Madde 22.2.

Böylece, bir “fikri mülkiyet” kategorisi olarak TRIPS Anlaşması kapsamındaki test verisinin korunmasını belirlemez. Özellikle de, bu tür verinin inhisari haklarının korunduğunu göstermez.

## **B. Madde 39.3 Korunma Koşulları**

### ***1. Pazarlama onayı için gereken veriler***

Madde 39.3’ün uygulanması için temel bir varsayım; sadece kimyasal tarım ürünleri veya farmasötiklerin pazarlama izni almaları için, **sadece ulusal otorite, test verilerinin korunmasını bildirirse**, koruma gerektirir. Maddenin bu ilk cümlesi der ki:

*“ Üyeler, pazarlama onayının bir şartı olarak, talep ederken ”*

TRIPS Anlaşmasının değiştirmedığı bir özellik olarak, fikri mülkiyet sisteminin hükmü altında test verisinin korunması mecburiyeti, sadece ulusal düzenlemelerin bu tür verilerin bildirilmesini istediği üye ülkelerde vardır. Eğer bir üye ülke, bu tür verileri istememe yolunu seçerse, Madde 39.3 uygulanmayacaktır.

Ek olarak, onay almak için datanın bildirimini gereklidir. Bir başvuran tarafından gönüllü olarak veri sunulması, ya da onay için gerekenden fazlasının sunulması halinde, Madde 39.3 altında koruma söz konusu değildir.

### ***2. Korunan Veriler***

Bu maddede ele alınan koruma unsuru, ilaç ve kimyasal tarım ürünleri üzerinde yapılan bilimsel sağlık ve güvenilirlik testleri sonuçlarının, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre üzerindeki etkisi ve kullanımındaki verimlilik açılarından ayrıntılı biçimde verildiği yazılı materyallerdir. Bu hüküm, yetkililer tarafından istenebilecek testleri ve diğer verileri kapsar. Söz konusu “diğer” veriler üretim, saklama ve ambalaj koşulları olabilir. Ancak bu, sadece sunumu pazarlama onayı için öngörülen bilgi kapsamında ise geçerlidir.

### ***3. Gizli Veriler***

Madde 39.3’e göre, pazarlama onayı için sunulan bilgilerden kamuya açık olanlar için korunma zorunluluğu yoktur. Madde 39.3 çerçevesinde korunma niteliği taşıması için, ilgili bilgilerin “gizli” olması şarttır.

Bu demektir ki, halka halihazırda açık olan bilgiler, zaten bu madde kapsamına girmez. Yayınlanmış ya da gizli bilgilerin yerel yasa koyuculara sunulması gerektiğinde, bu tür bilgilerin hükümet veya 3. taraflarca kullanımına özel bir sınırlandırma getirme yetkisi yoktur, çünkü söz konusu bilgi halka aittir.

Onaylanmış ilaçların güvenilirlik ve etkinlikleriyle ilgili testler konusundaki bilgilerin büyük bir kısmı halkın kullanımına açıldığında, (Çünkü bu bilgiler bilimsel yayınlarda <sup>9</sup> verilmektedir ya da sağlık yetkilileri tarafından kamu kullanımına sunulmuştur.<sup>10</sup> ) ürünlerin fiziksel ve kimyasal özellikleri ile üretim süreçleri gibi bilgilerin bir kısmı halen gizli tutulmaktadır.

Madde 39.3 kapsamında korunma verilmesi öngörülen bilgilerin açığa vurulmayan bilgilerden olması gereğinin bilinmesi dolayısıyla, pazarlama onayı başvurusuna tabi bilgilerden hangisinin gizli olduğu ve korunma alması gerektiği, hangisinin korunma gereksiniminin olmadığı, açıkça belirlenmelidir. Bilginin açık olma ya da açıklanmama özelliği, *nesnel* bir özelliktir ve bu, başvuru sahibinin sunduğu bilgiye kendisinin yüklediği bir özellik değildir. Bu nedenle, başvuru sahiplerinin bilgilerin tümü ya da bir kısmının “gizli” ya da “açık olma” durumu ile ilgili beyanlarının çok iyi incelenmesi gerekmektedir.

#### **4. Yeni Kimyasallar**

Madde 39.3'ün uygulanması konusunda önemli koşullardan birisi de, verilerin “yeni bir kimyasal yapıyı” göstermesidir. Anlaşmada, “yeni” teriminin tanımı yapılmamıştır. Bu terim, büyük olasılıkla yeni bir patent standardını öngörmemektedir. Ancak üye ülkeler, Anlaşma çerçevesinde bu tür bir standardı uygulamayı tercih edip etmeme konusunda serbesttir.

Madde 39.3 çerçevesinde yenilik testlerinin, onay için başvuru yapılan tarihe işaret ettiği söylenebilir. Buna göre, bir kimyasal yapı, aynı ilacın onaylanması için daha

---

<sup>9</sup> AB Mevzuatı'nda (Talimat 65/65, değiştirildiği üzere) yayınlanmış çalışmalara dayanarak Pazar onayı alma imkanı, çok katı bir biçimde yorumlanmıştır. Bu, bir ürünün, iyi bir kullanıma sahip olduğu ve başvuru sahibi tarafından sunulan verilerin *tümü*, güvenlik ve etkinlik testlerini her yönüyle kapsadığı sürece uygulanır (Doods-Dmuth, 2000, s.111).

<sup>10</sup> Örneğin, Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu (EMA), “Avrupa Kamuoyu Değerlendirme Raporu”(EPAR)'nda, klinik deneylerin özetini yayınlamaktadır. Bununla birlikte, başka bir firma tarafından tescil alımı için kullanılacak ayrıntılı toksikolojik / farmakolojik test ya da klinik deneyler yayınlanmamaktadır. Ayrıca üretim süreci de yayınlanmamaktadır.

önce başvuru yapılmamışsa ya da söz konusu ilaç ticari alanda daha önce tanınmıyorsa “yeni” olarak kabul edilir.

Madde 39.3, “yeni” kavramının genel (evrensel) mi, yoksa göreceli (yerel) mi olması gerektiğini açıklığa kavuşturmamıştır. Buna göre “yeni”nin, dünyadaki ilk başvuru için mi, yoksa hazırlandığı üye ülkedeki ilk başvuru için mi kullanılacağını aydınlatmamaktadır (Cook, 2000, s.6).

Genellikle belli bir alanda tanınan ve kullanılan bir ürün (örn; kimya sanayinde), farmasötik sektöründe yeni bir uygulama alanı kazanabilir. Bu tür bir yeni tedavi ürünü (genellikle “ilk endikasyon” olarak bilinir), söz konusu kimyasal halen bilindiği için “yeni bir kimyasal yapı” teşkil etmeyebilir. Buna karşın, yenilik kavramı, özel bir düzenleme çerçevesinde değerlendirilebilir ve aynı kimyasalın başka bir düzenleme kapsamında kullanıldığı dikkate alınmayabilir (Cook, 2000, s.6).

Yukarıda yorumların tümü eşit ölçüde kabul edilebilir yorumlardır. TRIPS Anlaşması, “yeni kimyasal yapı” kavramını tanımlamaktan kaçınmıştır. Bu da, üye ülkelerin anlaşma hükümlerini uygulamada bir ölçüde kendilerine göre kullanabilecekleri bir alan oluşturmuştur.

Kullanılan terimlerin genel anlamına dayanarak, bir farmasötikürünün yeni bir “kullanımı” (genellikle “ikinci endikasyon” olarak adlandırılır) için test verileri geliştirildiğinde korunma öngörülmesi zorunluluğu olmadığı söylenebilir. Bu durumda, yeni olan bu tür bir yapı değil, bu bilinen yapının uygulanması ya da kullanım metodudur.

Benzer şekilde Madde 39.3, mevcut ilaçların yeni endikasyonları, dozaj biçimleri, bileşimleri, yeni uygulama biçimleri, kristal biçimi, izomerler vb. gibi özellikler konusunda alınması gereken onaylar konusunda uygulanmaz. Bunun sebebi ise, ortada yeni bir kimyasal yapının olmamasıdır. Avrupa Adalet Mahkemesi bu konuyu “*Squibb*” davasında dolaylı olarak ele almıştır.<sup>11</sup> Mahkeme, (ikinci) ürünün,

---

<sup>11</sup>ECJ Kararı, bu üç dava konusunda İngiliz Yargıtay Mahkemesi’nden gelen sorulara karşılık alınmıştır. Bu davaların tümünde araştırma tabanlı farmakoloji firmaları, ürünlerinin belirli yönlerinde değişiklikler yapmış ve bu değişikliklerin her biri için pazarlama oanyı almıştır. Bunu takiben, patentsiz üretici firmalar, sadece ürünün orjinal versiyonlarına değil, daha önceden onay almış ürünlere de dayalı onay başvurusunda bulunmaya başlamıştır. İlaç Denetim Kurumu (MCA), patentsiz üretici firmalardan bazılarının bu talebini kabul etmiştir (Jones and Nittenberg, 1998/1999, s.152). Ayrıca bkz. Dodds-Smith, 2000, s.112.

“aktif ilkeler açısından aynı nicelik ve nitelik kompozisyona sahip olan”, “aynı farmasötikformlarda” ve ilk ürüne biyolojik açıdan denk olduğu sürece ve “bilimsel bilgiler ışığında ,güvenlik ya da etkinlik açısından orjinal üründen önemli ölçüde farklılık gösterdiği bariz olmadığı sürece”, önceden onaylanan ürünün “temelde benzeri” olduğuna karar vermiştir. Bu davalarda asıl başvuru sahibi, her bir yeni endikasyon, dozaj biçimi ya da dozaj şeması için yeni “inhisari pazarlama” dönemi almamaktadır (Jones and Nittenberg, 1998/1999, s.152).

### **5.Gösterilen Önemli Çabalar (Yatırım)**

Madde 39.3 kapsamında korunmaya alınan ana konu, toksikoloji, farmasötiklerle ilgili klinik çalışmalar ve tarım kimyasallarının saha çalışmalarının deneysel verileridir. Bu bilgi, “buluş” ya da “yaratıcılık” yoluyla elde edilmediği için TRIPS Anlaşması, koruma verilmesi konusunda (buluşçu adım ya da yenilik için gibi) mevcut bir standart tanım yapmamıştır. Sadece, veri elde etme süreci “önemli bir çaba” gerektirdiğinde korunma öngörmüştür.

Anlaşma metni, gösterilen çabanın türü (teknik, ekonomik ?) ve boyutu (ne zaman “önemli” olduğuna karar verilebilir?) konusunda belirsizlik içermektedir. Daha önce belirtildiği gibi, bu ifadeyi destekleyenlerin korunma istedikleri asıl unsur, test verilerinin oluşumu sürecinde yapılan “yatırım”dır.

Orjinal fikir ve buluşların<sup>13</sup> yaratıcılarının ödüllendirilmesi olarak algılanan bir sistemin özünü bozan, fikri mülkiyetin sınırlarının ötesine fikri katkıların<sup>12</sup> değil, yatırımın korunması için çıkarılmasıdır. Bu tür verilerin üçüncü taraflarca “serbestçe kullanılması” ya da “haksız kullanımı”nın adil olmayan avantajlar veya haksız kazanç sağladığı konusu tartışmaya açık olsa da, fikirlerin ortaya çıkarılması ya da

---

<sup>13</sup> Trans-Atlantik Tüketici Müzakereleri (TACD)’ne göre, “İnhisari veri kullanımı hükümleri, buluştan çok yatırımı koruma amaçlı düzenlenmiş, gittikçe artan bir “özel fikri mülkiyet hakkı” rejimi biçiminde koruma tipinin bir parçasıdır. İnhisari veri kullanımı, buluş için verilmiş bir ( patentlerle önceden sağlanmış olan) ödül olmaktan çok, yatırımın korunması olduğu için, yatırım ve korunma arasında mantıklı bir ilişki olmalı ve korunma zemini konusunda daha fazla şeffaflık sağlanmalıdır” (bkz. [www.tacd.org](http://www.tacd.org)).

<sup>12</sup> Yatırım bazlı bir sistem, veri tabanlarının korunması yönünde bir “özel fikri mülkiyet hakkı” rejimi şeklinde Avrupa Topluluğu tarafından benimsenmiştir. Bununla birlikte WIPO’nun çabalarına rağmen, Avrupa yaklaşımı model olarak alınarak uluslar arası bir sözleşmenin benimsenmesi yönünde bir anlaşmaya varılmamıştır. Amerika Birleşik Devletleri’nde konu ile ilgili bir yasa tasarısı önerisinde bulunulmuş, ancak bu özellikle bilimsel çevreler tarafından olmak üzere, şiddetli bir biçimde reddedilmiştir (Reichman and Uhlir, 1999).

kullanımı ile ilgisi olmayan rekabet problemlerinin çözülmesi, fikri mülkiyet sistemi kapsamında değildir. Yine de, Madde 39.3 vardır ve bu madde, dikkate değer çaba standardını içermektedir. Bu standardın ilgili madde içerisine dahil edilmesi, yerel düzenleme organlarının, başvuru sahibinden, korunma istenen bilgi için önemli çabalar harcadığını kanıtlamalarını önerir.

#### IV. AÇIKLANMA YASAĞI

TRIPS Anlaşması'nın test verilerinin korunması üzerine getirdiği yükümlülük açıklanmayan bilgilerle ilgili olup Dünya Ticaret Örgütü üyelerinin yükümlülüklerinin, fiilen hükümet tarafından öngörülen ve yine hükümete sunulan ve sunuş esnasında ve daha sonra da "açıklanmayan " bilgiler ile sınırlı olduğu açıktır.

Buluşun açığa vurulmasının engellenmesi hususundaki yükümlülük,

- a) kamunun korunması gereken haller dışında; ya da
- b) haksız ticari kullanıma karşı verilerin korunmasını sağlama yönünde adım atılmadığı durumlar haricinde, test verilerinin "açıklanmaya " karşı korunması şartını zorunlu tutar.

Yukarıdaki verilerin 1. istisnai durumunun uygulaması "gereklilik testine" tabidir. Bu gerekliliği belirlerken, GATT/WTO kural ve yasaları, bir gerekliliğin ne zaman ortaya çıktığını belirlemek için genellikle üyelerinin talebine riayet eder. Ancak üyenin bu durumu kanıtlaması yönünde ağır koşullar öne sürer ( Trebilcock and Howse, 1999, s.140; Correa, 2000).

Yukarıda verilen 2. istisna ise, haksız ticari kullanımı engellenebilecekse, üye ülkeye bu bilgileri gizleme yetkisi verir. Buradaki anahtar sorular, haksız kullanım çerçevesine hangi durumların girdiği ve korunmanın nasıl garanti altına alınabileceğidir. Bu konu aşağıda tartışılmaktadır.

Madde 39.3, pazarlama onayı için sunulan bilgilerin gizliliğinin, zaman sınırlaması olmaksızın korunmasını hedeflemektedir. Bu koşulun süresi konusunda ilgili hükümde hiçbir bilgi verilmemiştir, ki bu şüphesiz metindeki zayıf bir noktadır. İlke olarak, bilgi herkes tarafından bilindik hale gelinceye kadar gizlilik koşulu devam eder. Bununla birlikte, bir üyenin azami gizlilik süresi koyması mümkündür.

Her halikârda, yukarıda belirtildiği gibi, yeni bir ilacın pazara girişinin halk sağlığı üzerindeki etkilerinden dolayı, mutlaka güvenilirlik ve etkinlik testlerinin sonuçları

ve diğler bilgilerin önemli bir bölümü kamuya açıktır. Bazı halk sağlığı uzmanları, ön klinik testler süresince elde edilen bilgiler gibi, farmasötikverilerin gizli tutulması olasılığına şiddetle karşıdır. Konu şöyle tartışılmaktadır;

*“Bir ilacın gelişme sürecindeki ilk nokta, hiç şüphesiz, o ilacın ilk bakışta göze çarpan yan etkilerinin neler olduğunun anlaşılması için, hayvanlarda yapılan farmakolojik ve toksikolojik araştırma evrelerine bakılmasıdır. En doğrusu, toplumun farmasötik sanayiinden beklentisi, bu evrelerde yürütülen çalışmanın çok titizlikle yapılması ve ilaç kontrol yetkililerine eksiksiz olarak sunulmasıdır. Yanlış olan ise, bu amaçla kullanılan söz konusu raporların tıp dünyasının erişemeyeceği gizli arşivlerde saklanması, toplumun doğal karşılaması olacaktır. Buna göre belirgin ve istenmeyen bir yan etki ile ilgili ilk klinik kanıtlar bize ulaştığında, genellikle bunun köpek, tavşan ya da fareler üzerindeki yan etkileriyle doğrudan karşılaştırılması anlamsızdır. Bu veriler halka ait ise, bu yan etkilerle ilgili klinik raporları daha erken bir safhada belirlemek çok daha basit olabilir. Çünkü bunlar hayvanlardan elde edilen bulgulara paralel olarak yürütülmektedir ve özel bir dikkat gösterilmesine değer bir konudur...”(Dukes, 1977).*

Halk sağlığı ile ilgili konuların marjinal olarak yer aldığı tek görüşme, TRIPS Anlaşması'dır.<sup>14</sup> Buluşun açıklanmaması koşulu, ilaçlarla ilgili bilgilere halk sağlığının ilgisi uygun bir biçimde değerlendirilmeden, sadece ticari kaygılara dayanarak oluşturulmuştur (bkz. Kutu 2).

---

<sup>14</sup> Bkz. örneğin Madde 8.1.



## KUTU 2

### İLAÇ BİLGİLERİNİN AÇIKLIĞININ GETİRDİĞİ YARARLAR<sup>15</sup>

#### Bilgiye Erişimin Önemi

Sağlık alanındaki tüm kurumların etkin katılımı için, bilgi erişiminin tam olması esastır. Açıklık ve yeterli geri bildirim olanağı, önceliklerin düzgün belirlenmesini ve güven gelişimini sağlar. Açıklık anlayışı, her türlü organizasyondaki dürüst kişileri korur.

Her çeşit ilaçla ilgili bilgiler, sürekli olarak, bu ilaçlarla ilgili standart ve beklentilerde olduğu gibi, üreticisini ve sağlık sunumunu yapanları da geliştirir. Ancak bir ilaç lisans almadan ve pazara sunulmadan önce yapılan araştırmalar ne kadar mükemmel olursa olsun, pazara sunulduğunda ve geniş ölçekli kullanıldığında, etkinlik, doğru kullanım ve risklerle ilgili çok daha fazla bilgi elde edilecektir.

Genellikle hiçbir yeni bilgi unsuru aniden ortaya çıkmaz ve kural olarak izlenim ve hipotezlerle başlar. Bunlar ortaya çıktığında -örneğin, yayınlarda yer alan olası ciddi yan etkiler ile ilgili raporlarda- mevcut bilgilerin tümü, bu kanıtı doğrulamak veya çürütmek için toplanmalı, kullanılmalı ve böylelikle mümkün olduğunca erken güven oluşturulmalıdır. Hem hayvan, hem de insanlar üzerinden elde edilen tecrübeler dahil, bu amaçla ihtiyaç duyulan bilgilerin çoğunluğu yayınlanmamıştır ve sadece kurumların dosyaları arasında kalmıştır. Bunların kullanılması ile, sadece yayınlanmış kanıtlara dayanmak yerine, gerçekler çok daha çabuk bir biçimde ortaya çıkabilir.

---

<sup>15</sup> “İlaç yönetmeliğinde şeffaflık ve güvenilirlik hakkında Uluslararası Çalışma Grubu ” Bildirisinden kesitler (Uppsala, 11-14 Eylül, 1996).

## İlaç Denetiminde Aşırı Gizliliğin Sonuçları

İlaçlarla ilgili bilgilerin önemli bir kısmının düzenleme kurumları bünyesinde saklanması ve bazen de bu kurumlar arasında bölüştürülmesi halinde, bilginin gelişimi aksamaya uğrayacaktır. Bu durum, o ana kadar bilinmeyen bir risk konusunda şüphe doğması durumunda, oldukça tehlike arz edecektir.

Malpraktis, örneğin, hukuk davaları sürecinin yasal buluşları, bazı firmaların uygunsuz verilerinde yasalara aykırı düzeltme yapması ya da bunu zor kullanarak yaptırması veya aynı ilaçla ilgili farklı kurumlara tutarsız belgeler verilmesi gibi durumlarda göz önünden kaçırılabilir. Gizlilik, düşük standartlı ilaçların dolaşımını ve kullanımını kolaylaştırmaktadır.

Bir ilaç, olumsuz bulguların konusu olduğunda, ilaç kurumunun elde ettiği sonuçları ya da sağladığı altyapı verilerini açıklamakta güçlük çekmesi, üretici firma tarafından yapılacak çok farklı ve dikkat çekici raporların yolunu açık bırakacaktır. Gizlilik ve güvensizlik ortamında, kamu, bazı ilgili bilgilerin muhtemelen gizli tutulduğunu düşünecek ve doğru, özenle hazırlanmış resmi açıklamalara inanmak istemeyecektir.

Bilgilere erişimde eksiklik ve düzensiz bilgi açıklanması şüphe doğuracak, ilaçlar konusunda popüler basında sansasyonel ve asılsız hikayelerin doğacağı bir ortama sebep olacak ve bunların güvenilirliği test edilemeden gereksiz panik ortamının doğmasına yol açacaktır.

Gizlilik, zararlı ve hatta insanlık dışı sonuçlara meydan verebilir. Örneğin, daha önce bir firma tarafından hayvanlar ve insanlar üzerinde yürütülmüş, ancak resmi dosyalar arasında saklanmış bilimsel bir çalışmanın gereksiz yere tekrar edilmesi durumunda kalınabilir.

İlaç kullanımına ilişkin veriler yoksa, kontrolsüz ve akılcı olmayan ilaç kullanımı devam edecektir.

## **V. YASAKLANMIŞ HAKSIZ TİCARİ KULLANIM HALLERİ**

### **A. TRIPS Anlaşması Metni**

Madde 39.3'te hayati önem taşıyan yoruma açık konulardan birisi, başka bir firma tarafından devam niteliğindeki başvurunun ( bir "takip eden" firma) değerlendirilmesinde, ilk firma (buluşçu firma) tarafından sunulan verilerin yerel yetkililer tarafından yeterli bulunmasının, söz konusu bilginin "haksız ticari kullanımını" teşkil edip etmediğidir.

"Haksız ticari kullanım" deyimi, Madde 39' da tanımlanmamıştır. Viyana Sözleşmesi'nin 31 (1) maddesi gereğince, yapılan yorumların sözleşmedeki terimlerin ilgili bağlamda kullanılan anlamlarına dayanması ve anlaşmanın hedef ve amacı ışığında gerçekleştirilmesi gereklidir.

#### **1. 'Haksız'**

"Haksız" kelimesinin sıradan anlamı, "eşitlikçi, dürüst, tarafsız ya da kurallara uygun olmayan"<sup>16</sup> dir. Madde 39.3'te ise, bu kavram Paris Sözleşmesi'nin Madde 10 (mükerrer madde) ışığında anlaşılmalıdır.

"Haksız" kavramı, belli bir zamanda belli bir toplumdaki değerlere göre değerlendirilir. Üye ülkelere göre değişkenlik gösterir ve bu değişkenlik haksız rekabet düzeninin dayanağıdır. Belli uygulamaların "haksız" olarak değerlendirilebileceği kesin ve evrensel bir kural yoktur:

*"Haksız rekabet kanununun kaynağı olan ahlak, sadece kuramsal bir nosyondur. Aslında belli bir topluluğun ruhunda bulunan gelenek ve alışkanlıklarını yansıtır. Belli bir davranış yönünde belirgin nesnel bir dutygu, içgüdü, ya da tutum standardı yoktur. Buna bağlı olarak, belli davranışların bütünsel değerlendirilmesini içeren spesifik formüllerin bulunması oldukça güçtür.*

*Çeşitli ülkelerde yer alan haksız rekabet baskaları oldukça değişkenlik göstermektedir. Genellikle haksız rekabet düzeninin gelişimi, rakip firmalar arasında pazarda aktif ve yoğun bir rekabetin yaşanmasına dayanır. Belirgin yasal kuralların ortaya konmasına yol açan, çatışan çıkarların yarattığı baskıdır. Bu*

---

<sup>16</sup> *The Concise Oxford Dictionary*, Yedinci Baskı, Oxford University Press, Oxford, 1989.

*baskı, bütüin ülkelerde bir bütüin halinde değildir ve aslında gelişme göstermektedir”*  
(Ladas, 1975, s.1685-1686).

Ladas, incelemesini şu sözlerle sona erdirmiştir:

*Şikayet edilen eylemi yargılayabileceğimiz bir standart arayışındayız. Bu nesnel bir standarttır: belli bir zamanda belli bir toplumda ticari ilişkilerde dürüst uygulamalar”* (Ladas, 1975, s. 1689).

Bu çeşitlilik içerisinde, farklı ülkelerin kendi değer ve rekabet avantajlarına göre belli durumları farklı yargılayabilmesi mümkündür. Bazı ülkeler benzerliğe dayalı pazarlama yoluyla bir “izleyici” şirketin ticari açıdan buluşçu tarafından oluşturulan verilerden faydalanmasını “ haksız bir uygulama” olarak değerlendirebilir ya da bu tür ticari çıkarların verilerin kullanımı ile ilgili tazminata yol açacak “adaletsiz zenginleştirme” iddialarını ortaya çıkarmasına yol açabilir. Diğer ülkelerde, pazardaki yasal rekabet süresince ortaya çıkan harici bir durumun, yasal olarak istismar edilmesi şeklinde algılanabilir. Komperman Sanders’in belirttiği gibi;

*“ Başkasının başarısının istismar edilmesi durumu, adaletsiz bir hale büründüğünde, haksız rekabet kanunu hükümleri duruma çözüm getirir. Bu demektir ki, başkasının başarısının istismar edilmesi faktörü tek başına haksız rekabet hükümlerine göre bir engel oluşturmaz. Bunun aksine, başkalarının başarılarının üzerinden gitmek ya da bunları kendine mal etmek, kültürel ve ekonomik kalkınmada köşe taşlarıdır. Kopyalama özgürlüğü gerçeği, serbest pazar sistemi ilkelerinin örneğini teşkil eder.”*

Şüphesiz, bu durumların düzeltilmesinde uyum için spesifik düzenlemelerin uluslar arası düzeyde gerçekleştirilmesi gerekir. ABD, TRIPS Anlaşmasında<sup>17</sup>, bu tür bir öneri getirmiştir. Ancak bu TRIPS Anlaşması metninin son haline eklenmemiştir. ABD’nin önerisine göre, eğer söz konusu veri kullanımı hükümet ya da herhangi bir kimsenin ticari ya da rekabet açısından yarar sağlamasını içeriyorsa, hak sahibinin kendi rızası olmadan ya da “makul bir kullanım değeri” ölçüsünde hak sahibine ödeme yapılmadan, test verilerinin kullanılmasını engelleme koşulu konulmuştur. Bu hüküm, ülkeleri bu tür bir yarar getirecek her türlü uygulamayı önlemeye zorunlu tutacaktır. Buna karşın, son öneride “haksız ticari uygulamalar” deyimini kullanılmıştır. ABD önerisinin geri çevrilmesi, anlaşmaya taraf devletlerin kasti olarak Madde 39.3 altında belli uygulama türlerinin ( ticari açıdan “haksız” olanlar) yürürlüğe koyulmasını sağlamak için ve ayrıca kâr dağılımı üzerinde “etkileri”ne dayalı uygulamaların engellenmemesi amaçlarını taşımaktadır.

Başka bir deyişle, Madde 39.3 sadece bir rakibin “haksız ticari uygulamalar sonucu” buluşçu firmanın test verilerini kullanarak yarar ya da avantaj sağlaması durumunda uygulanır. Kayda değer sayılan uygulamanın niteliğidir; sadece bir avantaj ya da fayda sağlanması değildir. Bu tür bir nitelik, üyelerin takdirine bırakılmıştır. Bu, anlaşmayı imzalarken ellerinde tuttıkları hareket özgürlüğünün bir kısmını teşkil etmektedir.

---

<sup>17</sup> Aşağıda verilen Madde 39.’ün görüşmeler tarihine bakınız.

*“Modern iş dünyasında başarılı üretici ya da tüccarların başa çıkmaları gereken inkar edilemeyecek bir faktör, işlerinin ticari değeri ve müşteri çevreleri ile bağlantılarına rakiplerinin müdahale etmesi tehlikesidir .Rekabetçi bir ekonomide, üreticilerin ya da tüccarların her birinin, kamu talebinden yarar sağlama yoluyla, bu talep diğer üretici ya da tüccarlar tarafından oluşturulmuş olsa bile, mutlaka pazardaki pozisyonunu koruma ve geliştirme arayışını sürdürmesi beklenebilir mi?...*

*... Nerede yasal rekabet sona erer; nerede yasalara aykırı rekabet başlar? Bir rakibin, rekabet eyleminden kâr elde etmesi ya da başka birinin maddi kaybına sebep olması, kendi içinde yasalara aykırı bir durum teşkil eder. “Ne ekersen onu biçersin” deyimini dikkatli bir uygulama gerektirir. Kişilerin, başkalarının yaptığı iş ve kazandığı tecrübeyi kullanmalarını engellemeye kalkarsak, ilerleme sekteye uğrar ve tekel pazara hakim olur. Aynı iş ve endüstri sektöründe çalışan insanları kamunun yararına olacak şekilde rekabete teşvik etmeliyiz. Asıl mesele, bu tür bir rekabet ortamında uygulanan araçların adil ya da kanunlara uygun olup olmadığıdır. Bir tutum, nezaketsiz ya da tatsız olabilirken,yasalara aykırı olmayabilir ( Ladas, 1975, s.1676, 1677 ve 1698).*

Birçok ülke, önceki bir tescil referansı ya da buluşçu firma tarafından sunulan verilere dayanarak, haksız ticari bir uygulama olarak “benzer” bir ürünün ticarileştirilmesine izin verirken bazı ülkeler izin vermemektedir. Madde 39.3’e göre, bu yaklaşımların hepsi haklıdır. Madde 39.3, “haksız ticari uygulamalar” karşısında koruma uygulanmasını öngörür. Ancak üye ülkelerin hangi uygulamalarının ticari olarak haksız kabul edileceğini üye ülkelerin kendilerine bırakır.

Daha önce de belirtildiği gibi, Paris Şartnamesi’nin 10. (mükerrer) maddesine uygun olarak, ülkeler arasında uygulamalarda farklılık görülmesi doğaldır.

## 2. ‘Ticari’

Madde 39.3 sadece ‘‘ticari’’ kullanımları kapsar. Bu koşul, farmasötikya da tarım kimyasalları ürünlerinin etkinlik ve toksikolojisini değerlendirmede, özellikle ulusal sağlık yetkilileri olmak üzere hükümet tarafından kullanımı açık bir biçimde hariç tutar. Bununla birlikte Avrupa Birliği’nin görüşüne göre, rakipler arasındaki ilişkileri gösteren Madde 39.1 ile, hükümet yasalarını gösteren Madde 39.3 maddelerinin altında yatan ilke arasında büyük bir farklılık vardır:

*‘‘Tercüme konusundaki temel sorun, ‘‘haksız ticari kullanım’’ deyimini ile neyin kastedildiğidir. şu nokta açıkça görülmelidir ki, bu kavram, rakipler arasındaki davranış ile ilgili olan ve endüstriyel mülkiyetin korunması konusunda Paris Sözleşmesi’nin 10 (mükerrer) maddesine referansla, Madde 39.1’de kullanıldığı gibi, ‘‘haksız rekabet’’ kavramından farklıdır. Tescil verilerinin korunması, hükümete ait bir işlemdir. Madde 39.3’te ‘haksız ticari kullanım’ deyimini ile, jenerik ürün üreticilerinin veri sunumu yapan firmalara karşı olan ‘haksız ticari kullanım’larının mı (ki, genellikle araştırma tabanlı farmasötik endüstrisidirler.) ya da bu verilerin, rakiplerin faydalanması yönünde yetkililerce kullanılmasının mı kastedildiği belirtilmemiştir. ‘Haksız ticari kullanım’a karşı verilerin korunması, bu verilerin açığa vurulmasına karşı korunmasından farklıdır. Bunun sebebi ise, ikinci korumanın Madde 39.3’e göre ayrı ve belirgin bir şart olmasıdır’’ ( AB, 2001, s.3).*

Bununla birlikte AB’nin bu iddiası, Madde 39’daki ‘‘gelişmeleri’’ göz önünde bulundurmamakta ve Paris Sözleşmesi’nin Madde 10 (mükerrer madde)’una ekleme yapmamaktadır. Bu sadece, ‘‘Madde 10 (mükerrer madde)’un 2. paragrafında bulunan genel ilkelerden örnekler vermektedir’’.

Buna ek olarak, hükümetler tarafından kullanımın, ‘‘dolaylı’’ ticari sonuçları olmasına karşın ( pazara bir rakibin girmesi), bu bir ‘‘ticari’’ faaliyeti değil, yasal bir devlet uygulamasını temsil eder. Bunun ‘‘ticari’’ olması için, bilginin kullanımı, tam olarak ticaretin içinde olan bir varlık tarafından yapılmalıdır. Ladas’ın da aşağıda belirttiği üzere;

*‘‘ ‘Düriüst kullanımlar’ temel olarak alınırken, Madde 10 (mükerrer madde) genel hükümü, rakipler arasındaki ilişkileri ve müşteriiler arasındaki çıkarları göz önüne alır ve bunlar günümüz dünyasının büyük bir bölümünde ortaya çıkan rekabetin yapısını yansıtan nesnel bir test sağlar...Tanımı itibarı ile ticari rekabet, bağımsız hareket eden iki veya daha fazla kişinin, üçüncü tarafların alışveriş alışkanlığını*

korumak için gösterdikleri çabadır ve genellikle bir kişinin satışlarını arttırırken, diğerinin satışlarının azalması ile sonuçlanır”(Ladas, 1975, s.1688).

Aynı kavram, veri koruması konusunda aşağıdaki hükümlerin yerel yasalar tarafından benimsenmesini öneren WIPO'nun “haksız rekabete karşı korunmada model hükümler”nin de altını çizer:

**“Pazarlama Onayı İşlemleri İçin Sunulan Gizli Bilgilerin Kullanımı ya da Açığa Vurulması:** Yeni kimyasal yapıların kullanıldığı farmasötik ya da tarım kimyasalları ürünlerinin pazarlama onayı alması amacıyla yetkili bir makama sunulan gizli test ya da diğer verilerin haksız ticari kullanımı söz konusu olursa, ya da bu tür bir durum ile sonuçlanırsa, endüstriyel ya da ticari faaliyetler sürecindeki herhangi bir hareket veya uygulama, bir haksız rekabet eylemi olarak kabul edilir.” (vurgu yapılmıştır.) (WIPO, 1996).

### 3. “Kullanım”

Son olarak, Madde 39.3'ün uygulanması için, buluşçu firma tarafından sunulan bilginin “kullanımı” gereklidir.<sup>18</sup>

### 4. “Haksız Ticari Kullanım”ın İncelenmesi

Buna göre, Madde 39.3' e özgü esneklik göz önüne alınırsa ve uygulanan hukuk sistemine dayanarak, ulusal kanunlar, ikinci giriş pazarlama başvurusunun onaylanması için farklı yaklaşımlar izlenebilir. Olası yaklaşımlar:

a) İkinci giriş yapan firmanın kendi testlerini ve diğer verileri üretmesini ya da verilerin “buluşçu”sundan kullanım izni almasını şart koşabilir;

---

<sup>18</sup> Temmuz 1990 yılında anlaşmaya taraf devletler tarafından ele alınan metinlerden birisinde, daha geniş bir “yararlanma” görüşü önerilmiştir (ancak sonuç olarak benimsenmemiştir). İlgili metin aşağıda verilmiştir:

“3Aa. Taraflar, oluşturulması önemli ölçüde çaba gerektiren test ya da (diğer) verileri içeren açığa vurulmayan bilgi sunumu ya da yayınlanması gerektiğinde, bu tür verileri, rakipler tarafından haksız kullanımına karşı koruyacaktır. Korunma, verilerin oluşturulmasında sarfedilen çabalar, verilerin yapısı ve hazırlanmaları sırasında yapılan harcamalar göz önüne alınarak uygun bir süre devam eder ve başka koruma biçimlerinin elde edilebilirliği dikkate alınmaz”.



b) ikinci giriş yapan firmanın, buluşu yapan firmaya vereceği bir telafi bedeli karşılığı onun verilerini kullanmasına izin verebilir (buluşu yapan firma, verilerinin kullanılmasına önceden izin vermediği takdirde);<sup>19</sup>

c) İkinci giriş yapan firmanın başvurusunun değerlendirilmesinde “buluşçu” tarafından sunulan verilerin incelenmesi ve baz alınması ;

d) buluşçu tarafından sunulan gizli bilgiler incelenmeksizin ya da baz alınmaksızın ikinci giriş yapan firmanın başvurusunun onaylanması.

Bu durumların tümünde de yetkililer doğal olarak, İkinci giriş yapan firmanın ürününün daha önce tescil edilmiş ürüne (fiziksel ve kimyasal özellik ve nitelikleri açısından)<sup>20</sup> benzer ya da “büyük ölçüde benzer” olduğunu kanıtlamasını şart koşacaktır. Bu amacı gerçekleştirmek için genellikle farklı biyoeşdeğerlilik çalışmalarının yapılması gereklidir.<sup>21</sup>

a) ve b) durumlarında hem ayrıcalık, hem de tazminat bazında, veriler spesifik korumaya alınır. c) durumunda , ikinci başvuru yapan verileri kullanamaz; bunun elde edilmesinde verileri inceleyen ve onları baz alan, yetkili makamdır. Son olarak d) durumunda ise, tam bir “kullanım” söz konusu değildir, bunun sebebi , yetkili makamın testleri ve diğer (belki ele bile geçiremeyeceği) verileri kullanmamasıdır. Yetkili makam, sadece kamu bilgilerini ve/veya önceden verilmiş bir (yerel ya da yabancı) pazarlama onayını baz alır.

c) ve d) durumlarının ikisinde de verilerin “ticari kullanımı” söz konusu değildir. Buna karşı bir yorumlamaya göre, ulusal bir yetkili makamın dolaylı bile olsa verileri baz alması, bir çeşit ticari kullanıma girer. Bu yoruma göre, yetkili makamın, “buluşçu firma” tarafından izin verilmediği sürece belirli bir zamanda pazarlama onayı konusunda ikinci başvuruları desteklemesi, açıklanması ya da gözden geçirilmesi amacıyla verileri “kullanması” yasaklanmalıdır (WHO , 2000 , s. 39).

Bu yorumlamaya göre, yetkili makamların buluşçu firmanın izni olmaksızın buluşçu firma tarafından sunulan verileri baz almaları, yetkili makam ya da rakiplerce ‘gerçekte’ “kullanılmaması” durumu bile “haksız ticari kullanım” sayılır (örneğin, verilerin yeniden incelenmesi yapılmaksızın onay verildiği zamanlarda). Örneğin, ABD’nin Avustralya’yı şikayetinde, ABD, buluşu gerçekleştiren firmanın

---

<sup>19</sup> Bu zorunlu lisans yaklaşımı, ABD. FIFRA’ya uygun olarak, belirli koşullar altında uygulanabilir olanıdır. Bakınız Ek I.

<sup>20</sup> Örnek olarak , AB Talimatı 65/65/AET’nin 4.8 (a) (ii) maddesine bakınız.

verilerinin baz alınmasının, jenerik ilaç firmalarına Şu konuda serbest hareket etme olanağı tanıdığını ileri sürmüŐtür;

“buluŐu gerçekteŐiren firmanın test verilerini geliştirirken yaptığı yatırımı üzerinde serbestce hareket etmesine izin verir ve bu Őekilde onun rekabet ačíısından zarara uğramasına yol ačar . ABD'nin iddiasına göre, 39. Madde'nin 3. paragrafı çerçevesinde, jenerik üretici firmanın buluşçu firma tarafından geliştirilen test verilerinden yararlanma hakkı yoktur ve buna izin verilmez” (Priapantja, 2000, s.6).

Buna göre bir rakibin ticari fayda ya da avantaj sağlaması, gerçek anlamda bir kullanım meydana gelmese de ve yapılan uygulama bir ülkenin adalet anlayışına ters düşmese ya da buna göre “ahlak kurallarına aykırı” sayılmasa bile, bu “haksız ticari kullanım” anlamına gelir.

Bununla birlikte bu ikinci yorumun, ilgili hüküm sınırlarını aŐtıđı açıkça görölmektedir. Bu, Uruguay oturumunda görüŐülmemiŐtir.Uygulamada yasal rekabeti sınırlandıracak ve böylece ilačlara eriŐimin önüne engel koyabilecek bir koŐulu ortaya koymaktadır.

## **B. Ulusal İčtihat Hukuku**

Mevcut Ulusal İčtihat Hukuku, ikinci ürünün, onaylanmış ilk ürüne olan benzerliğine dayalı olarak, ikinci başvuruya pazarlama onayı verilmesinin, Madde 39.3'e göre yasaklanmış bir “kullanım” olmadığı görüşünü desteklemektedir.

İnhisari veri kullanım haklarının doğal yapısı ve boyutu, ABD Yüksek Mahkemesi ve Kanada Federal Temyiz Mahkemesi tarafından iki önemli karar içerisinde incelenmiştir (*Ruckelshaus ile Monsanto Co. arasındaki dava*, 467 ABD 986, 104 S. Ct. 2862, 26 Haziran 1984) (*Bayer Inc. ile, Kanada Başsavcısı , Sağlık Bakanlığı, Apotex Inc. ve Novapharm Ltd. arasındaki dava*, 19 Mayıs 1999).

Özellikle ikinci karar, *in hisari bir dönem uygulanırken bile*, bir yerel sağlık yetkilisinin buluşçu firmanın verilerini *baz aldığı* boyutu incelemiştir.

Ruckelshaw ile Monsanto davası bir kimyasal tarım ürününün tescili için sunulan verilerin korunması ile ilgilidir. İkinci başvuru sahibinin, Monsanto'nun orjinal verilerinin kullanımına karşılık tazminat ödemek zorunda kalmasına rağmen, Monsanto, bu tür bir kullanımın kendisinin

makul "beklentilerini destekleyen yatırımlarını" zayıflattığını ve Anayasa'ya aykırı olduğunu savunmuştur. Davacı tarafın temel iddiası, bir rakibe tazminat ödemesi karşılığında verilerin kullanım izni verilme olasılığının, makul "beklentilerini destekleyen yatırımlarını" geçersiz kıldığıdır. Bununla birlikte Yüksek Mahkeme , ABD'deki ilk başvuru sahibi tarafından sunulan verilerin baz alınmasını tanımlamış ve Monsanto'nun şikayetini reddetmiştir (Bakınız Kutu 3).

### KUTU 3

#### **Verilerin Baz Alınması: *Ruckelshaus ile Monsanto Co.* arasındaki dava konusunda ABD Yüksek Mahkemesi'nin aldığı karar**

ABD Yüksek Mahkemesi, Monsanto'nun, Çevre Koruma Kurumu'nun (EPA) düzeltilmiş statüsü içinde çizilmiş sınırların ötesinde, verileri gizli tutacağı makul, yatırım destekli beklentisinin olamayacağına karar vermiştir. Monsanto, tescil için başvuruda bulunan bir firma tarafından EPA'nın kendi denetimine verilen herhangi bir veriyi kullanma ve saklama yetkisine sahip olduğunun farkındaydı.

Mahkeme kararından alıntılar:

- “Buna ek olarak, Monsanto, EPA'nın, Federal Haşere, Mantar ve Kemirgen İlacı Yasası (FIFRA) § 10 (B) <sup>22</sup> çerçevesinde görevini “yürütmesi gerektiği hallerde”, danışma amaçlı başvuran herhangi bir federal kuruluşa, bir kamu duruşması ya da EPA tarafından çıkarılan “bulgu araştırması” durumlarında ürünlerin formülü ile ilgili bilgileri açığa vurabileceğinin farkındaydı. Bu yasa, Monsanto'yu, sağladığı sağlık, güvenlik ve etkinlik verilerinin büyük bir kısmının yasadaki veri gözetimi ya da veri açıklama hükümlerine göre açıklanabileceği konusunda uyarmaktaydı. Monsanto, tescil alabilmek için ön verileri sunmayı tercih etmiştir. Bu bilgi sunumu esnasında, bir kanuna dayanarak, EPA'nın verileri kullanma ya da açıklaması durumunda, makul yatırıma dönük beklentilerini aksatıp aksatmayacağı konusunda hiçbir iddiada bulunamamaktadır.”

---

<sup>22</sup> FIFRA'nın özeti için bakınız EK I.

- Monsanto' nun haşere öldürücü ürünlerinin pazarı uluslar arası olduğu için, Monsanto, ABD' deki tescil hakkından vazgeçme ve ilgili ürünü sadece yabancı pazarlarda satmayı tercih edebilir. Tahminen, verilerin açıklanmasının engellenmesinin, ABD'deki satış yapma hakkından daha değerli olduğunu düşündüğü durumlarda, Monsanto bu yönde hareket edecektir.”

- Daha da kesin olarak, Ticari Gizlilik Yasası, tescil için yapılan ikinci başvuru sahibinin başvurusunun değerlendirilmesi sırasında sunulmuş verilerin yerel bir kurum tarafından kullanımına karşı bir tür garanti şekli olarak yorumlanamaz. Gerçekte, ikinci başvuru sahibinin başvurusunun değerlendirilmesi sırasında şirket verilerinin kullanımının oldukça yaygın olduğu ve çok görüldüğü konusunda ipuçları mevcuttur. Buna göre FIFRA'ya 1972 değişikliklerinin yapıldığı tarih öncesinde Monsanto'nun EPA'ya sunduğu verilere gelince, kendisinin “makul yatırım destekli beklentisinin” olamayacağını ve bu nedenle EPA'nın verileri kesin gizlilik içerisinde tutmasının gerekmediğini ve böylece sunulan verilerle bağlantılı olarak sadece Monsanto'nun başvurusunu değerlendirme amaçlı kullanımının gerekmediğini düşünebiliriz.”

- Bu dönemde Monsanto verileri EPA'ya sunduğunda, FIFRA bünyesindeki anlayışa göre, EPA, ikinci başvuru sahibinden, orjinal verileri sunan firmaya “gerekli tazminatı” ödeme koşulunu getirdiğinden dolayı, diğer başvurunun değerlendirilmesinde ticari gizlilik arz etmeyen verileri kullanma konusunda serbesttir. § 3 (c) (1) (D), 86 Stat. 979. Bununla birlikte, bu yasa hükmüne göre, hem başvuru sahibi, hem de EPA verilerin ticari gizlilik arz ettiğini tespit ettiği takdirde, EPA'nın herhangi bir başvuru sahibi tarafından sunulan verileri, başka birinin başvurusu için kullanması kesinlikle yasaktır; bu şartlar altında Monsanto'ya bu garanti sağlanmaktadır.”

Bu davada ABD Yüksek Mahkemesi, yetkililerin ikinci giriş yapan firmanın başvurusunu değerlendirirken, buluşçu tarafından sunulan verileri kullanabileceğini haklı bulmuştur. Bu dava sırasında yürürlükteki yasaya göre, Monsanto'ya tazminat talebi hakkı tanınmakta, ancak inhisari veri kullanım hakkı tanınmamaktadır. Haksız Rekabet Yasası İkinci Yenileme (1997)'nin benimsenmesine karşın, ABD'de bu soruna bulunan çözüm muhtemelen yeterince değişikliğe uğramamıştır. Halen, ABD yasalarının tanıdığı gibi bir inhisari kullanım hakkı dönemi veren özel bir yasa hükmünün yoksunluğunda, ikinci başvuruların onaylanmasında birinci verilere dayanılması, ticari gizlilik arz eden bilgilerin kanunlara aykırı kullanımı olarak görülmemektedir.<sup>23</sup>

Kanada Temyiz Mahkemesi, veri ayrıcalığı ile ikinci ve daha belirgin bir davayı sonuçlandırmıştır. Daha önce belirtildiği gibi, NAFTA hükümleri asgari inhisari kullanım hakkı tanımına karşın, Mahkeme, birinci tescilin baz alınarak ikinci başvurunun onaylanmasının yasal olduğuna karar vermiştir. Mahkeme'nin iddiasına göre, sağlık yetkilileri ne gizli bilgileri istemiş, ne de incelemiştir. Sadece ikinci ürünlerin gerçekten birinci ürünün benzeri olup olmadıklarını kontrol etmiştir (bkz. Kutu 4). Bu dava, Kanada kanunları ve "Ticari Gizlilik Arz Eden Veriler" konulu 1711 sayılı NAFTA hükmüne göre karara bağlanmıştır. İlgili maddelere göre:

"5. Yeni kimyasal yapıların oluşumunu sağlayan farmasötik ya da kimyasal tarım ürünlerinin pazarlama onayı için taraflardan birisi, verilerin kullanımının önemli bir çaba içerdiğinin belirlenmesinde açıklanmayan test ya da diğer verilerin sunulmasını şart koşarsa, verilerin açıklanmasının kamunun korunması için gerekli olduğu veya haksız ticari kullanıma karşı korunması yönünde önlemlerin alındığı durumlar hariç, ilgili verilerin oluşumunun önemli bir çaba gerektirdiği hallerde, bu tür bir veri sunumu yapan kişilerin verileri, açıklanmaya karşı koruma altına alınır.

---

<sup>23</sup> Prof. Reichman (Duke Üniversitesi) ile özel görüşme, Ekim 2001.

6. Bu anlaşmanın yürürlüğe girdiği tarihten sonra her iki tarafca sunulan 5. paragraf hükmüne tabi veriler için, verileri sunan kişinin dışında hiç kimse bir öncekinin izni olmaksızın, bilgilerin sunumundan sonra belli bir dönem süresince ürün onayı için başvuruda bu verileri kullanma hakkına sahip değildir. Bu amaçla söz konusu “belirli dönem”, verilerin yapısı ve harcanan çaba ve bütçe göz önüne alınmak kaydıyla, ürünün pazarlama onayı için verileri üreten kişiye onay verilen tarihten itibaren beş yıldan az olmamalıdır. Bu hükme tabi olmak kaydıyla, biyoçeşneğerlilik ve biyoyararlanım çalışmalarına dayanarak bu tür ürünler için kısaltılmış onay prosedürlerinin uygulanmasında taraflara sınırlama getirilmemiştir.

7. Bir tarafın, başka birinin aldığı onay verilerini baz alması halinde, onayın alınması ile ilgili verilerin makul inhisari kullanım süresi, alınan ilk pazarlama onayının başladığı tarihten itibaren geçerlidir.”

## KUTU 4

### Kanada Federal Temyiz Mahkemesi : Bayer Davası

Federal Temyiz Mahkemesi, dava konusunu aşağıdaki şekilde yürütmüştür:

“Bir jenerik üretici, Kısaltılmış Yeni İlaç Sunumu (ANDS) yaptığında, jenerik ürünün güvenilirliği ve etkinliği, orjinal ürünün farmasötikve biyo eşdeğerlik açısından benzeri olduğunun ispat edilmesi ile gösterilebilir. Jenerik üretici, pazara sunulan orjinal ürün ile kendi ürününü karşılaştırmak kaydıyla bunu gerçekleştirebiliyorsa, Bakanlık, “orjinal üreticinin Yeni İlaç Sunumu (NDS)’nun bir parçası olarak dosyalanan gizli bilgileri incelemek veya bunu baz almak zorunda değildir. Böyle bir durumda, yönetmelikte sözü geçen asgari beş yıllık koruma uygulanmaz. “Öte yandan, jenerik ürünün güvenlik ve etkinliğinden emin olmak için Bakanlık, orjinal üreticinin NDS’indeki bilgileri inceler ve bunları baz alırsa, orjinal üretici için asgari beş yıllık pazar koruma dönemi uygulanır. Bunun sebebi, patentsiz ürünün güvenlik ve etkinliğinin, sadece asıl üretici tarafından Bakanlığa sunulan bilgiye dayanmasıdır. Sadece jenerik üretici adına gizli bilginin Bakanlık tarafından bu şekilde kullanımı sonucu verilen beş yıllık koruma dönemi, asıl üretici için rekabet ortamı sağlayan bir unsurdur.

“Temyiz eden taraf, jenerik üretici tarafından jenerik ürün ile orjinal ürünü karşılaştıran bir ANDS hazırlandığı zaman, Bakanlığın orjinal üretici tarafından hazırlanan NDS’de verilen gizli bilgileri kesinlikle incelemesi ve bunları baz alması gerektiğini söylemiştir. Alt bölüm C.08.004.1(1)’i, bu şekilde yorumlamıyoruz. Bu, bir jenerik üretici ANDS hazırladığı zaman orjinal üreticiye en az beş yıllık koruma döneminin sağlandığı gibi bir yoruma yol açabilir. Bunun yerine, yönetmelik Bakanlığı buluşçu firma tarafından sağlanan gizli verileri inceleme ya da bunları baz alma konusunda serbest bırakır. Temyiz eden tarafın iddiası, buluşçu tarafından hazırlanan gizli bilgiyi incelemesi ve bunu baz alıp almaması konusunda Bakanlığa verilen tercihin, yönetmelik dışında yorumlandığıdır.

“NAFTA hükümleri ticari gizlilikleri korumayı amaçlamıştır. Eğer jenerik üretici Uyum Bildirisi başvurusuna destek olarak orjinal üreticinin hazırladığı gizli bilgilerin Bakanlık tarafından incelenmesi seçeneğini kullanırsa, bu aslında Madde 1711’in 6. bölümünde açıklanan bilgiye dayandırılır. Şu bir gerçektir ki, gizli bilgilerin baz alınmaması halinde, özellikle eğer bir jenerik üretici, Bakanlığın orjinal üreticinin hazırladığı verileri incelemesi ya da bunları baz almasına gerek kalmaksızın biyoeşdeğerlik ve biyoyararlılığa dayanarak ürünün güvenilirlik ve



etkinliğini kanıtlayabilirse, rekabet için asgari beş yıllık koruma dönemine gerek kalmaz. C.08.004.01 (1)alt bölümünün bu şekilde yorumlanması, NAFTA'nın 1711 sayılı Maddesi'nin 5 ve 6. bölümlerine uygundur.

“Eğer bir jenerik üretici, ürününü sadece asıl üreticinin kamuya açık bilgilerine göre karşılaştırırsa, buluşçu firmaya sağlanan asgari beş yıllık rekabet koruması, bir patentin sağlayacağı koruma ile eşit olacaktır.

Başka bir deyişle, Bakanlık, buluşçu firmanın gizli bilgilerini incelemeyebilir ve baz almaz ise bile, buluşçu firmaya asgari beş yıllık rekabet koruması sağlanır. C.08.004.01 (1) alt bölümündeki ifadeler, bu tür bir sonuç doğurduğu şeklinde yorumlanamaz.”

Sonuç olarak mahkeme, Kanada yasaları ve NAFTA hükümleri çerçevesinde, şu karara varmıştır: Eğer sağlık yetkilileri, ikinci başvuruyu değerlendirmek için jenerik üreticinin adına buluşçu firma tarafından sunulan verileri kullanırsa, buluşçu firmaya, rekabetten asgari beş yıllık korunma sağlanır. Eğer yetkililer, jenerik üretici adına, buluşçu firmanın gizli ya da ticari gizlilik içeren bilgilerini incelemeyebilir ya da baz almazsa, veriler kullanılmadığından inhisari kullanım hükmü uygulanamaz. İnhisari kullanım hükmünün ifade edilmesine karşın, veri kullanımı olmaksızın sadece önceki tescilin baz alınması, inhisari kullanım anlamına gelmez.

Sonuç olarak, TRIPS Anlaşması taraflarının bazılarının isteği ne olursa olsun, uygun bir biçimde yorumlandığında, “haksız ticari kullanım” ifadesi, Madde 39.3'ün inhisari kullanım ya da bir tazminat koşulu getirdiği şekilde anlaşılması gerektiğini göstermez.

Bu, üye ülkelere;

- a) ne zaman bu tür bir kullanımın meydana geldiği; ve
- b) korunma araçları ( bkz. bir sonraki bölüm) konularında kendi başlarına karar verme ortamı sağlamaktadır.

Bir “haksız ticari kullanım”ın olduğuna, şu gibi durumlarda karar verilebilir: Örneğin, bir rakibin, test verilerinin sonuçlarını hile ile, güveni kötüye kullanma ya da diğer “yasalara aykırı” uygulamalar yoluyla elde etmesi ve bu verileri kendi çıkarı için pazarlama onay başvurusunda “kullanması” durumu gibi. Bu ayrıca, hükümetin, ilgili ürününün üretimi ya da maliyetine hiçbir katkısı olmayan bir firmanın avantaj sağlayacağı şekilde açığa vurulmayan test verilerine erişim izni vermesi durumunda da geçerlidir.<sup>24</sup>

<sup>24</sup> Bu, “haksız ticari kullanım” yanında, gizli verilerin açığa vurulmaması yükümlülüğünün de ihlali anlamına gelir.

## VI. HAKSIZ TİCARİ KULLANIMA KARŞI KORUNMA YOLLARI

Madde 39.3'ün uygulanmasındaki anahtar noktalardan birisi, “haksız ticari kullanım” a karşı koruma koşulunun yapısı ve boyutudur. Daha önce belirtildiği gibi bu kuralın yorumu önemli çelişkilere sebep olmuştur.

TRIPS Anlaşması, “açığa vurulmayan verilerin” korunmasını, “haksız rekabet” çerçevesinde ele almaktadır. Bu anlaşmanın 39.1. Maddesi'ne göre;

*“Paris Sözleşmesi'nin (1967) 10. (mükerrer) maddesinde “haksız rekabete” karşı koruma şöyle tanımlanır: Üyeler, .3. paragraf ile uygun biçimde hükümet ya da hükümet kurumlarına sunulan verileri korumakla yükümlüdür.”*

Paris Sözleşmesi'nin 10. (mükerrer) maddesinde öngörüldüğü gibi “haksız rekabet” e karşı korunma, şu şekilde ifade bulmuştur:

*“sanayii ya da ticari faaliyetlerde, dürüst ticari uygulamaya aykırı her türlü rekabet şekli.”*

Haksız rekabet disiplini, ticari faaliyetlerde hakları korur. Belirtildiği gibi, ticari eylemlerde evrensel ahlaki değer ya da tek bir “dürüstlük” kavramı yoktur. “Adil” ya da “dürüst” uygulamaların tanımı, ülkelere göre değişir. Bunlar, yanlış bildirimde bulunma, tehdit etme, ürünü kötüleme, ürünün itibarını sarsıcı eylemlerde bulunma, firma çalışanlarının aklını çelme, gizli bilgileri ele verme veya ticarete rüşvet gibi davranışlardır. Hepsinde geçerli olmamak kaydıyla, birçok kanuni düzenlemelerde ticari sırların kötüye kullanılması, TRIPS Anlaşması'nda olduğu gibi, haksız rekabet kanunu içerisinde ele alınmaktadır.

Paris Sözleşmesi'ndeki mevcut uluslar arası rekabet kanunu, Kutu 5'te kısaca verilmiştir.

## KUTU 5

### Paris Sözleşmesi Çerçevesinde Haksız Rekabete Karşı Uluslar Arası Koruma

- M. 10 (mükerrer)'a göre, anlaşmayı imza eden devletler, diğer taraf devletlerin vatandaşlarına "haksız rekabete karşı etkin koruma" garantisini sağlamakla yükümlüdür.
- M. 10 (genel madde) (2) 'de, haksız rekabet, "endüstriyel ya da ticari konularda dürüst uygulamalara aykırı" her türlü rekabet eylemi olarak tanımlanmıştır.
- M. 10 (mükerrer) (3)'te, "özellikle yasaklanması" gereken üç durum, karışıklık riski yaratan, yanlış iddialarla rakiplerin itibarının sarsılmasına yol açan ve bir kimsenin kendi malları konusunda yanıltıcı gösterge veya iddialarda bulunduğu durumlardır.
- Paris Sözleşmesi'nin M. 10 (mükerrer)'a göre, M. 10 (mükerrer)'a aykırı eylemlerin etkin bir şekilde önlenmesi için uygun yasal çözüm yolları, anlaşmaya taraf diğer devletlerin vatandaşları için de kullanılabilir olmalıdır. Bunların içine, yasal hareket edecek federasyon ve birliklerin gücü de dahil edilmelidir (M. 10 *hüküm* (2)).

Kaynak: Henning-Bodewig, 1999, s.173.

Haksız rekabet düzeni çerçevesinde korunma "mülkiyet" haklarının varlığı üzerine kurulmuştur. Buna göre, bu tür bir düzenleme çerçevesindeki korunma, ticaret sırları ve pazarlama onayına sunulan veriler dahil olmak üzere, mülkiyet hakkı iddialarına yol açmaz. Burada, sadece bilgiye "sahip olma" durumu mevcuttur.

TRIPS Anlaşması'nın 39.3. Maddesi'nde, açığa vurulmayan bilgiler, bir kişinin "kontrolünde" olarak ifade edilmiştir ve diğer fikri mülkiyet hakları türleriyle ilgili bölümlerde kullanılan kavramdan açıkça farklıdır.<sup>25</sup> Patentlerle ve ticaret sırları koruması arasında yapılacak bir karşılaştırma, bu önemli farkı açıkça gösterecektir (Bkz. Kutu 6):

<sup>25</sup> Örnek olarak sırasıyla, ticari marka ve patent "sahibini" gösteren 16.1 ve 28.1 sayılı maddelere bakınız.

## KUTU 6

### Patent ve Açığa Vurulmayan Bilgiler

- Patent, mülkiyet hakkı verir.
- Bir patent sahibi, kendi inhisari kullanım hakkına sahiptir. Bu, buluşu kullanacak, ürünü ticarileştirecek vb gibi hakların tek sahibinin kendisi olduğu anlamına gelir. Patent sahibi, ilgili buluşu kendisinden başkasının kullanmasını engelleyebilir. Üçüncü bir taraf patent sahibinin kullandığı teknolojiyi bilmeden ya da buna dayanmadan, bağımsız olarak aynı ürünü geliştirmiş olsa bile, verilen inhsari haklar kesin olduğu için, bunu kullanamaz.
- Yasa sistemlerinin birçoğunda, açığa vurulmayan bilgi konusunda sadece belli bilgilerin “sahibi olma” durumu söz konusudur.
- Açığa vurulmayan bilginin değeri, buluş aşamasında ya da yenilik hususunda yatmaz. Değer kavramı, bu bilginin ticari değere sahip olması ve gizlilik arz etmesine dayanır.
- Yürürlüğe girişinden itibaren genellikle 20 yıl devam eden patentlerin aksine, açığa vurulmayan bilgi konusunda belirgin bir süre limiti konulmamıştır. Açığa vurulmayan bilgi, bu özelliğini koruduğu sürece korunma altında kalır. Buna göre korunma süresi yasal bir hükme değil, “gerçek” duruma göre değişir.

TRIPS görüşmeleri sürecinde, ABD'nin, kendi yasal sisteminde geliştirilmiş kavramlara uygun olarak, açığa vurulmayan bilgilerin "mülkiyet" olarak kabul edilmesini önermesine karşın, bu yaklaşım özellikle Avrupa ve gelişmekte olan ülkelerden destek görmemiştir.<sup>26</sup>

TRIPS Anlaşması açıklanmayan bilgiyi "mülkiyet" olarak ele almaz.<sup>27</sup> TRIPS Anlaşması'nın açığa vurulmayan bilgiyi bir fikri "mülkiyet" olarak kabul etmesi, daha önce de belirtildiği gibi, bir mülkiyet hakkının olduğunu göstermez.<sup>28</sup>

TRIPS Anlaşması'nın açığa vurulmayan bilgiyi haksız kullanım yaklaşımı ile ele alması nedeniyle, anlaşmadan çıkarılacak mantıklı sonuç, Madde 39'un ülkelere, inhisari kullanım hakkının verilmesi koşulunu öngörmediğidir.

İnhisari kullanım hakları, sadece Madde 39.3 ile ele alınan konularla ilgili bir "TRIPS-plus" seçeneğidir. Bununla birlikte, bu tür bir yaklaşımla ilgili ağır bedeller ve etik endişeler mevcuttur.

Verilerin kullanımına izin veren bir mekanizmanın yoksunluğunda, inhisari kullanım hakları sistemi, daha önceden bilinen verilere ulaşabilmek için rakip firmaların (genellikle hayvanların kullanıldığı) aynı testleri yeniden yapmalarına yol açmaktadır.

Madde 39.3'ün getirdiği koşul, pazarlama onayı için bağımsız bir sunum tabanı olarak dürüst olamayan uygulamalar (örn; casusluk, güvenin kötüye kullanılması) yoluyla elde edilen bilgilerin, yasal uygulama ile engellenmesi gibi, daha az külfetli yollarla gerçekleştirilebilir.

---

<sup>26</sup> ticari sırlarla ilgili kitalara göre ve genel yasalar üzerine farklı yaklaşımlar için, bakınız Coleman, 1992; Font Segura, 1999.

<sup>27</sup> Engelberg'e göre, ABD yasaları "yeni bir ilacın onaylanması için destek olarak sunulan verilerdeki herhangi bir mülkiyet hakkını gözetmemektedir... 1984 İlaç Rekabet Yasasının patentsizlik ve inhisari pazar hükümleri, açığa vurulmayan verilere dayalı yeni bir fikri mülkiyet biçimi oluşturmak için kasıtlı bir karar olmayan ve patent koruması amacı gütmeyen ilaç ürünlerinin gelişimi için bağımsız bir yatırım teşviki sağlama aracı olarak oluşturulmuştur."

<sup>28</sup> Özellikle Avrupa yasaları çerçevesinde olmak üzere, haksız rekabetin sınai mülkiyet disiplinlerinden birisi olduğu ve bu anlamda Madde 1.2'nin yorumlanması gerektiği, genel olarak kabul gören bir konudur.

Yönetmeliğin uygulanmasında inhisari kullanım hakkı koşulu aranmaksızın, ikinci kullanıcıya tazminat ödeme koşulu getirilebilir. Örneğin ABD-FIFRA'ya göre, buluşçu firmanın rızası olmadan, tazminat ödeme koşuluyla ikinci başvurunun onayı için buluşçu firmanın verilerinin kullanılma imkanı tanınmaktadır. Buna göre yasalar, bu tür veriler için bir tür zorunlu izin getirmiştir. ABD, Rugby-Darby Grubu Şirketlerinin Dow Chemicals Co.'yu alımında - - tazminat ödemesi olmaksızın- - bu tür bir izin öngörmüştür. Bu birleşmenin onaylanması, tescil verileri için tüm potansiyel rakiplere izin verilmesine bağlı tutulmuştur (Bkz. Kutu 7).

#### **KUTU 7**

### **ABD'de Zorunlu Test Verileri Lisansı *Rugby-Darby Grubu Şirketleri hisselerinin, Dow Kimyasal Şirketi tarafından alınması***

Federal Ticaret Komisyonu, Dow Chemicals Co.'ya, ilgili firmanın fiziksel değerleri ya da diğer somut değerlerinin içinde yer almayan tüm formülasyonlar, patentler, ticari sırlar, teknolojiler, know-how, spesifikasyonlar, tasarımlar, çizimler, süreçler, kalite kontrol verileri, araştırma materyalleri, teknik bilgi, yönetim bilgi sistemleri, yazılım, İlaç Master Dosyası ve Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi Onayları ile ilgili bilgilerin tümü için potansiyel girişçilere lisans koşulu getirmiştir.

Kaynak: [www.cptech.org](http://www.cptech.org)

Sonuç olarak, Madde 39.3— sözcüklerin sıradan kullanıma göre yorumlanması (özellikle Madde 39.1'de) ve Madde 7 ve 8'de belirtildiği gibi Anlaşma hedef ve amaçları dikkate alınarak—inhisari hakların verilmesi koşulunu öngörmemektedir.<sup>29</sup> Bu maddenin getirdiği yükümlülük, Anlaşma'da özellikle belirtilmeyen başka bir yolla yerine getirilebilir. Madde 39.3'te ele alınan verilerle ilgili UNCTAD'ın da aşağıda belirttiği gibi;

*“ yetkililerin, bu tür verileri kullanması engellenmemektedir .örneğin, benzer ürünlerin tescili için üçüncü taraflarca yapılan sonraki başvuruların değerlendirilmesi gibi” (UNCTAD, 1996, s.48).*

<sup>29</sup> bu konuda son noktayı şu sözlerle koyan Watal (2001) bakınız: “sonuçta TRIPS Anlaşması metninin son bölümünde, ikinci ya da sonraki başvuru sahiplerinin test verilerini kullanmaması konusunda ne belirgin bir yükümlülük, ne de belirgin bir inhisari pazarlama süreci vardır. Bu durum, ilk tescil sahibinin makul bir miktarda tazminat alma hakkına sahip olup olmadığını kesin bir şekilde göstermemektedir. Bu, NAFTA'nın ilgili hükmü ile açık bir biçimde karşılık göstermektedir” (S.99)

## VII. İNHİSARILIK YAKLAŞIMI

İlaç Endüstrisi, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği, Madde 39.3'ün inhisari hak tanımamasına karşıdır. İlaç endüstrisine göre, haksız ticari kullanıma karşı test verilerini korumanın tek etkili yolu, verilerin kullanımı konusunda inhisari kullanım süresi sağlanmasıdır:

*“Amacının anlamlı bir hale gelmesi için, bu madde (Madde 39.3), verilerin rakipler tarafından kullanımına karşı korunması koşulunu getirecek şekilde yorumlanmalıdır. Bu tür verilerin hükümet tarafından ticari amaçlı kullanımı konusunda birtakım endişeler olsa da, bu, rakiplerin verileri kullanmaları ile karşılaştırıldığında çok küçük bir önem arz etmektedir. Buna bağlı olarak, taraflardan hiçbirinin pasif ya da üstün, işlevsiz ya da önemsiz bir konumda kalmayacağı şekilde bir hükmün yorumlanmasını içeren kanuni bir kuralın ışığında, Madde 39 paragraf (3), rakipler tarafından verilerin kullanılmasına karşı belli bir süre koruma sağlayacak şekilde yorumlanmalıdır”*(Priapantja, 2000, s.4).

ABD Ticaret Temsilciliği Bürosu (USTR) TRIPS Anlaşmasındaki Madde 39.3'ü şu şekilde yorumlamıştır:

*“ verilerin asıl yaratıcısı tarafından yetki verilmediği sürece, belli bir süre için veriler, diğer pazarlama onay başvurularını destekleme, düzeltme ya da açıklığa kavuşturma amaçlı kullanılamaz. Bu madde hükmünün başka bir şekilde tanınması, hükmün müzakere süreci ile uyumsuzdur”*.<sup>30</sup>

Amerika Birleşik Devletleri, örnek olarak, Avustralya'ya karşı, ABD Ticaret Yasası'nın 301 No.lu özel bölümüne göre ( Nisan 1996'da başlatılan) şikayetinde bu durumu iddia etmiştir.<sup>31</sup> Avustralya inhisari hak tanımamaktaydı ve jenerik

---

<sup>30</sup> ABD Ticaret Temsilciliği Genel Konsey Bürosu, “TRIPS Madde 39.3'e göre, Açıklanmayan Test Verilerinin Korunması”, Avustralya ile ikili görüşmelerde sunulan tanımlanmamış çalışma (Mayıs 1995).

<sup>31</sup> Bu dava, Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmazlık Çözümü Anlayışı (DSU) kuralları çerçevesinde bir panel kararına taşınmamıştır. Bunun aksine ABD, TRIPS Anlaşması her iki ülkede de yürürlüğe girmesine rağmen, Avustralya'yı tek taraflı ticaret yaptırımları uygulama ile tehdit etmiştir. ABD ayrıca, Arjantin'in gizli bilgileri korumada yetersiz önlemler aldığını ileri sürerek, Arjantin'e de 1997 yılında ekonomik yaptırımlar uygulamıştır. Yakın bir geçmişte ABD, Arjantin'in Madde 39.3'e uygun hareket ettiği için DSU çerçevesinde görüşmeler başlatmıştır.

üretici şirketlerin benzer ürünlerin pazarlama onayı için sadece biyoeşdeğerlilik göstermeleri yeterli idi. Ek olarak, Avustralya jenerik üretici şirketlere diğer ülkelere ihracat olanağı sağlayan serbest satış sertifikası vermektedir.

ABD, Avusturalya'nın uyguladığı bu sistemin Madde 39.3'e aykırı olduğunu iddia etmiştir. ABD'nin baskıları, Avustralya'yı Tedavi Edici Maddeler Yönetmeliği Ek Yasa, 1998 (No.34, 1998) çerçevesinde, kanunlarında madde değişikliğine zorlamıştır. Şu anda Avusturalya'da test verilerine beş yıllık "*inhisari*" hak tanınmıştır. Bu süre içerisinde, orijinal ürünün jenerik kopyasını tescil ettirmek isteyen bir başka şirket, ya üretici firmayla anlaşarak onay almak, ya da kendi data paketini geliştirmek zorundadır. (Prianpantja, 2000, s.6).

ABD'nin talepleri sonucunda inhisari hak yaklaşımı, ABD-Ürdün Serbest Ticaret Bölgesi Kuruluş Anlaşması'nda da (Washington D.C, Ekim 2000), yer almıştır ki buna göre, başka bir ülkede onay verildiğine dair kanıt bulunması halinde, Ürdün, en azından, diğer ülkenin bu tür verileri korumak için koyduğu süreye eşit bir dönemde bu tür verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaktır"(Madde 22, Fn.11)<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup>Buna ek olarak, TRIPS Anlaşması "yeni kimyasal yapılar" kavramı ile ilgili bir TRIPS-plus standardı getirmiştir. Buna göre, bu tür bir kavram " üç yıllık bir dönem için eski kimyasal yapıların yeni kullanımlarının korunmasını da dahil edecektir"(madde 22, fn.10). ABD ayrıca, 1986 ile Eylül 1991 yılları arasında yurt dışında tescil edilmiş ilaçlar için asgari iki yıllık inhisari korunma hakkı verilmesini amaçlayan USTR taleperinin sonucu Tayland'ın 1993 yılında "Güvenlik Denetleme Programı"(SMP)na yaptığı değişikliği de eleştirmiştir. Ocak 2001'de, SMP değiştirilmiş ve jenerik üretici şirketlerin, orijinal ürünlerin SMP kapsamında olup olmamasına bakılmaksızın, istedikleri zaman biyoesitlik çalışmaları gerçekleştirmesine izin verilmiştir. Orijinal ürünlerin SMP altında olması halinde, bunların markasız eşitlerinin de SMP altında olması zorunluluğu getirilmiştir. Tayland yetkililerine göre, SMP yeni ürünler için karşılanması güç maliyetler getirmekteydi. USTR görüşüne göre, bu reform, ABD-Tayland 1993 İkili Anlaşması'na göre veri korunmasını destekleyen faydaların kaybedilmesi anlamına gelmekteydi ve –en azından "Tayland'da TRIPS ile uyumlu Ticaret Sırları Yasası çıkarılıp uygulamaya geçilene kadar- veri korunması kapsamında kabul edilemez bir boşluk yaratabilirdi (Kwa, 2001, s. 49-50). 33: Bkn. Ayrıca Lobato Garcia-Mijan, 2000.



Benzer şekilde Avrupa Birliği de Madde 39.3'ün bir inhisari yükümlülük getirdiğini savunmaktadır. Avrupa Birliği'ne göre üye ülkelerin yapması gereken tek şey, bunun süresini belirlemektir.<sup>33</sup>

*“Madde 39.3 çerçevesinde “haksız ticari kullanım” yapılmamasını garantilemenin tek yolu, yetkili makamların, makul bir süre için bu verileri dayanak olarak kullanmamasını sağlamaktır. Bu makul sürenin belirlenmesi üyelerin tasarrufuna bırakılmıştır.*

*Teoride, Madde 39.3, en az bir Dünya Ticaret Örgütü üyesinin durumu ve ilk başvuru sahibinin iznine gerek olmaksızın, mülkiyet verilerinin kullanımı için*

*tazminat ödeme zorunluluğu getirilen durumlarda olduğu gibi, (ikinci başvuru sahibi kendi verilerini sunsa bile) benzer ürünlerin ikinci pazarlama onayının (geçici olarak) reddedilmesi haricinde, belli bir süre şartından başka yolların bulunması oldukça güç olsa da, üyelere farklı veri koruma yolları seçimi tasarrufu tanımaktadır. Test verilerinin “haksız ticari kullanımı”nın tam olarak garanti edilmesi için bu ödemenin yeterli olup olmadığı sorusu hala geçerlidir.*

*Örneğin -her zaman kolaylıkla belirlenemeyecek bir miktar olan- bu ödemenin, asıl başvuru sahibinin yaptığı yatırımları yansıtması gereklidir.*

*Teoride, 39.3 çerçevesindeki yükümlülükleri konusunda uygulamada etkin bir sistem oluşturan bir ülke, verilerin güvence altına alınmasında, zaman içinde farklı uygulama yürütse bile, TRIPS yükümlülüklerini ihlal etmiş sayılmaz. Ancak mevcut birçok alternatif uygulamanın da farkında olmadığımız bir gerçektir ve TRIPS görüşmelerinin zemininde belli bir süre için inhisari veri korunması olduğu da çok açıkça görülmektedir. Öte yandan, bir süre limiti belirlemediği için, Madde 39.3, bir ülkenin sınırsız sürede inhisari veri korunması getirmesini de engellemektedir” (AB, 2001, s. 4-5).*

Bununla birlikte, AB'nin bu tutumu, birçok yönden eksiktir. İlk olarak, anlaşmaya taraf devletler inhisarilik kavramını benimseme konusunda hemfikir olsalardı, bunu açık bir biçimde gösterirlerdi. TRIPS Anlaşması yükümlülükleri, telif hakkı, ticari marka, endüstriyel tasarım, patent ve diğer bütünleyici konular ile ilintili olarak (Washington Sözleşmesi dahil edilmek kaydıyla), açık bir biçimde, inhisari korunma hakkı koşulu gerektirmektedir.

---

<sup>33</sup> Bakınız Lobato Garcia-Mijan, 2000.

AB, görüşmeler esnasında belirgin ölçüde anlaşmazlıkların olduğunu kabul etmektedir:

“Kabul edilmelidir ki, Madde 39.3 takip edildiğinde, ilk bakışta belirli bir süre için veri inhisarılığı koşulu taşımamaktadır. Bu belirsizlik ortamının, AT/ABD benzeri veri koruma tipinin gereğinin yanısıra, veri inhisarılığının süresi konusunda endüstrileşmiş ülkeler arasında meydana gelen görüş ayrılıkları olduğu gibi, gelişmekte olan ülkeler ile endüstrileşmiş ülkeler arasında da farklı görüşlerin ortaya çıkması, zor geçen görüşme sürecinin açık bir sonucudur”(AB, 2001, s.3).

Bununla birlikte, taraflar arasındaki görüş ayrılıkları, AB'nin tartışmasından daha büyük ölçekliydi ve baz alınacak hiçbir uluslar arası uygulama yoktu. Madde 39.3'ün görüşülme süreci, süre konusunu ele almış, ancak test verilerinin inhisarılığını açıkça gerektiren metin kapsamını benimsememiştir.

İkincisi, anlaşmaya taraf devletler, üyelere sadece inhisarilik döneminin *süresini* belirleme özgürlüğü tanısaldı, oturum ya da temyiz organı, hangi dayanağa göre “yeterli” bir süreyi belirleyebilecekti? Dünya Ticaret Örgütü'nün Anlaşmazlık Çözme Anlayışı'nın 3.2. Maddesinin temel kuralı, anlaşmazlık çözüm organları tarafından, Dünya Ticaret Örgütü anlaşma haklarına ekleme yapılması ya da bunlardan bazılarının çıkarılmasını yasaklamıştır.<sup>34</sup> AB de, bu tür bir dönemin süresi konusunda gelişmiş devletler arasında anlaşmazlık olduğunu kabul etmektedir:

*“Bu süre (ABD durumunda olduğu gibi) 5 yıl mı, yoksa 4 yıl mı ,3 yıl mı olmalı? Bu, hala cevapsız bir sorudur”.*

Watal tarafından dikkat çekilen :

*“Bu amacın, bu tür bir inhisari pazarlama haklarının tanınması olması halinde, TRIPS Anlaşması'nın Madde 70.9'unda kullanılan bu ifadenin, bu madde de kullanılması gerektiği bir tartışma konusudur. Buna ek olarak, bu hükmün TRIPS ve NAFTA metinlerinde farklılık göstermesine dayanarak, TRIPS Anlaşması'ndaki alan ve amacın, aksi taktirde metin*

---

<sup>34</sup> Madde 3.2: “Anlaşmazlık Çözme Organı'nın tavsiye ya da kuralları, ilgili anlaşmalarda öngörülen haklar ve yükümlülüklerle ekleme ya da çıkarma yapma gibi değişiklikler getiremez”.

*spesifik olmayacağı için, çok daha sınırlı tutulmak istendiği, açıkça görülmektedir. Metinde var olmayan hiçbir ek yükümlülük, yorumlama ile meydana getirilemez. Buna göre, yetkililerin bu konudaki yükümlülüğünün, rakip firmalara satış gibi haksız ticari kullanımlara karşı test verilerinin gizli tutulması ve diğerlerinin bu verilere girişinin yasaklanması olduğu yorumu, yapılabilecek en mantıklı yorumdur”* (Watal, 2001, s.204).

Sonuç olarak, Madde 39.3’ün, test verileri için bir tür koruma sağladığı açıkça görülmektedir. Bu maddedeki asıl amaç, bu tür verilerin hükümetler tarafından değil, rakipler tarafından ticari amaçlı kullanımını engellemektir. Bu maddenin ifade, bağlam ve amacı, öngörülen koruma türünün, sadece *inhisari* koruma bazında uygulanması gibi bir yorumu desteklememektedir. Bu yorum, aşağıda kısaca verilen TRIPS Anlaşması tarihçesi ile de teyit edilmektedir.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup> İlgili yorum, “TRIPS ve Halk Sağlığı” konusunda TRIPS Konseyi’ne yakın geçmişte yapılan bir sunumda, Afrika Grubu, Barbados, Bolivya, Brezilya, Dominik Cumhuriyeti, Ekvator, Honduras, Hindistan, Endonezya, Jamaika, Pakistan, Paraguay, Filipinler, Peru, SriLanka, Tayland ve Venezuela tarafından da kabul görmüştür: “Test verilerinin korunması: TRIPS Anlaşması’nın 39.3. maddesi, üye ülkelere, haksız ticari kullanıma karşı test verilerinin korunması hususundaki yükümlülüğün uygulanmasında yeterli özgürlüğü tanımaktadır. Anlaşma’ya göre, “açıklanmayan bilgiler” Paris Şartnamesi’nin 10(mükerrer) Maddesinde olduğu gibi, haksız rekabet hükmü çerçevesinde düzenlenmektedir. Bu hüküm ile, Anlaşma, açık bir biçimde açıklanmayan bilgilerin “mülkiyet” olarak ele alınmasını engellemektedir ve verilerin sahibine “inhisari” hakların tanınmasını şart koşmamaktadır” (parag. 39)(IP/C/W/296, Haziran, 2001).

## VIII. TRIPS GÖRÜŞMELERİNİN TARİHÇESİ

TRIPS Anlaşması görüşmelerinin tarihçesi, Madde 39.3'ün yorumu için önemli bir kanıt teşkil etmektedir. Bu tarihçe, Dünya Sağlık Örgütü hukukunda da, Sözleşmeler Kanunu konusunda Viyana Şöleşmesi'nin 31 (2). Maddesi çerçevesinde bir yorum kaynağı olarak kabul edilmiştir. Bu, Sözleşme'nin 31 (2). Maddesi ilkelerinin uygulanması sonucu ulaşılan yorumu *teyit* amaçlı kullanılmaktadır.<sup>36</sup>

Madde 39.3'ün önceki örneği, TRIPS Anlaşması'nın diğer maddelerinin taslağının oluşturulması sırasında etkili olan "Avrupa, Japonya ve Amerika Birleşik Devletleri İş Dünyası Görüşlerinin Bildirimi"<sup>37</sup> metninde bulunmaktadır. Bunların sunumunda, iş dünyası, test verilerinin korunması konusunu, şu şekilde savunmuştur:

*"1. Herhangi bir tarafca açıklanması hükümet tarafından öngörülen bilgiler, bilgi sahibinin izni olmaksızın ticari amaçlı kullanılmamalı ya da açıklanmamalıdır.  
2. Bir ürünün tescili için hükümet tarafından açıklanması öngörülen bilgiler, hükümetin ilgili bilgiye dayanarak onay verdiği günden itibaren makul bir süre geçerli olmak üzere, tescil sahibinin inhisari kullanımında olmalıdır. Söz konusu makul süre, tescil sahibinin ticari çıkarlarını koruyacak yeterlilikte olmalıdır"*.

Bu öneri, açık bir şekilde, veri inhisariliği dönemi gerekliliğini tanımlamaktadır. Aynı yaklaşım, ABD'nin önerisinde de görülmektedir:

*"İdari işlerin yürütülmesi için ticari sırların sunumunu öngören sözleşme tarafları, hak sahibine makul bir inhisari kullanım süresi verilmesi ya da kullanım bedelinin ödenmesi ile hak sahibinin izni alınmaksızın, hak sahibi dışında, hükümet ya da bir kişinin ticari ya da rekabetçi çıkarı için ticaret sırlarını kullanamaz"*.<sup>38</sup>

---

<sup>36</sup> bakınız, ömek, Telif Hakkı ABD'nin Amerika Birleşik Devletleri Bölümü 110(5), Telif Hakkı Yasası, WT/DS160/R, 15 Haziran 2000, paragraf 6.50'deki panel raporu; Amerika Birleşik Devletleri Bölümü 211, 1998 Tahsis Yasaları Antolojisi, WT/DS176/R, 6 Ağustos 2001, paragraf 8.378.

<sup>37</sup> Bakınız, Beier ve Schriker Ek III, 1989.

<sup>38</sup> bakınız: Correa ve Yusuf (1998) tarafından yeniden ele alınmış, MTN.GNG/NG11/W/70...

Burada ilginç olan nokta, bu önerinin Anlaşma metninde belirtilen “haksız ticari kullanım”dan ziyade üçüncü bir tarafca elde edilen “ticari ya da rekabetçi bir çıkar”a yönelik olmasıdır. Madde 39.3 “haksız” nitelikteki kullanımın etik yönüne dayanırken, bu teklif, kullanımın etkilerine (bir çıkarın oluşturulması) dayandırılmıştır. ABD’nin teklifi, ticari ya da rekabetçi bir çıkarın (bunu meydana getiren kullanım niteliğinden bağımsız olarak) elde edilip edilmediği konusu üzerine dayalıdır; Madde 39.3 çerçevesinde ise, temel konu kullanımın (Paris Sözleşmesi’nin 10(mükerrer) Maddesinde öngörüldüğü üzere) haksız olup olmadığıdır ; üçüncü bir tarafın çıkar elde edip etmediği değildir.

Anlaşma tarafları, test verilerinin inhisarlığı konusunu ele almış, ancak bu yaklaşımı reddetmiştir. Brüksel Bakanlar Toplantısı (Aralık 1990)’nda parantez içinde ele alınan metin, en az beş yıllık inhisari hak öngörmekteydi. Metin taslağı aşağıda verilmiştir:

*“Yeni bir farmasötik ürünün ya da kimyasal tarım ürünlerinin pazarlama onayı alması için, buluşçu firmanın önemli çaba harcamalarıyla oluşturduğu açıklanmayan test ya da diğer verilerin sunumu öngörüldüğünde, taraflar bu tür verileri [haksız ticari kullanıma karşı korumalıdır.*

*Verileri sunan kişi onaylamadığı sürece, ilgili verilerin; doğal yapısı, hazırlanmasında kullanılan harcamalar ve verilerin oluşumunda sarfedilen çaba oranında, genellikle 5 yıldan az olmamak kaydıyla, belli bir süre için rakip ürünlerin onaylanmasında kullanılması yasaklanabilir. Buna ek olarak, taraflar, kamunun korunması gereken haller dışında, bu tür verileri açıklamaya karşı korumalıdır”<sup>39</sup>*

Bu metin ayrıca buluşçu firma tarafından sunulan verilerin *baz alınmasını* açık bir şekilde yasaklamaktadır. Ancak bu kavram son metinden kaldırılmıştır. Sonuç olarak, Madde 39.3’ün görüşülme tarihçesi, inhisari hakların öngörülmesi amacını taşıdığı varsayımını desteklememektedir.<sup>40</sup> Tam aksine bunun reddedildiğini göstermektedir.

---

<sup>39</sup> Bakınız Gervais, 1998, s. 182-183.

<sup>40</sup> AB, “bir yorumcuya göre; ABD görüşmeleri sonucunda, yukarıda taslağı verilen çok daha açık bir dil kullanımına karar vermiştir. Bunun sebebi, her şart altında “haksız ticari kullanıma karşı korunma döneminde kabul edilen tanımın, yeni kimyasal yapıların belli bir süre diğer başvurularda baz alınmamasını içermemesidir” ve buna bağlı olarak bu tür bir ifadeyi çok gerekli görmemeleridir” (AB, 2001, s.4).

Bu anlamda, bu tür bir yaklaşımı şiddetle savunanların, inhisari dönem konusunun eklenmesi için TRIPS Anlaşması'nın tekrar gözden geçirilmesini önermeleri de söz konusudur.<sup>41</sup>

---

<sup>41</sup> Dünya Ticaret Örgütü'nün Milenyum Oturumunda, Uluslar Arası İlaç Üreticileri Birliği (IFPMA), görüşünü bildiren yazıda, 10 yıllık veri inhisariliği döneminin benimsenmesini talep etmiştir ( bakınız “Seattle’de neler oluyor?”, [www.pharma.org](http://www.pharma.org)). Ayrıca, bakınız IPI (2000), Madde 39.3 “Dünya Sağlık Örgütü, üyelerinin sağlık tescili verilerinin açıklanmaya ya da haksız ticari kullanıma karşı korumalarını öngörür; ancak bu “haksız ticari kullanım”ın sınırları tam olarak belirlenmemiştir(s.26).

## IV. SONUÇLAR

Farmasötik (ve tarım kimyasal) ürünlerin pazarlama onayının alınması için sunulması gereken test verilerinin sağlık yetkilileri ya da rakipler tarafından kullanılması, birçok yargı sisteminde özel düzenlemelere tabidir. Gelişmiş ülkelerden bazıları, özellikle ABD ve AB’de, bu tür verilerin buluşçu firma tarafından inhisari kullanımına dayalı veri korunması düzenlemeleri geliştirmiştir. Bununla birlikte diğer ülkelerde jenerik ürünler, yetkililere açık verilere dayanarak ya da ülke içerisinde, ya da yabancı bir ülkede verilmiş tesciller baz alınarak onay alabilmektedir. Bu tür durumların tümünde, tescilli ürüne olan fiziksel ve kimyasal benzerlik (ya da temel benzerlik) gösterilmek zorundadır.

TRIPS Anlaşması, Dünya Ticaret Örgütü (WTO) üye ülkelerine, test verilerini “fikri mülkiyet” unsuru olarak ele alma yükümlülüğü getirmiştir. Bununla birlikte, test verilerinin korunmasının gerekçesi, bu verilerin oluşum aşamasındaki yaratıcı ya da buluşçu unsur değil, yapılan yatırım unsurudur.

TRIPS Anlaşması’nın 39.3 Maddesinde, açıklanmaya ve “haksız ticari kullanıma” karşı verilerin korunması öngörülmektedir. Madde 39.3 doğrultusunda, Paris Şartnamesi’nin 10(mükerrer madde) maddesi gelişmiştir ki, buna göre verilerin dürüst olmayan ticari uygulamalara karşı korunması öngörülmektedir.

Verilerin gizli tutulması yükümlülüğünde, kamunun korunması gereken haller ve verilerin haksız ticari kullanımının önlenmesi doğrultusunda yeterli önlemlerin alındığına emin olunan durumlar, istisna olarak kabul edilmektedir. Bu istisnai durumların uygulanması için gerekli zeminin tanımlanmasında üyelere yeterli ölçüde serbestlik tanınmıştır.

Haksız ticari kullanıma karşı korunma yükümlülüğünün yerine getirilmesinde, üye ülkeler, kendi değer ve uygulamalarına uygun olarak, dürüst olmayan ticari uygulamaların sınırlarını çizme konusunda kendi başlarına karar verebilmektedir.

Buna ek olarak, TRIPS Anlaşması, bu tür korumaları etkin hale getirebilmeleri için kullanılacak yasal yolların belirlenmesinde üye ülkelerin kararlarını kabul etmektedir. Buna göre, üye ülkeler, veriler kullanılmaksızın veya bu veriler baz alınmaksızın “benzer” ürünlerin onaylanmasına izin verecek şekilde haksız ticari kullanıma karşı koruma yolları geliştirebilir. Üyeler ayrıca, tıpkı bazı ülkelerin şu anda

uyguladığı gibi, veri inhisarılığını baz alarak, “TRIPS-plus” korunma sağlamayı, zorunlu olmamakla birlikte, seçebilirler.

Bu tür seçimleri yaparken politika belirleyiciler, buluşçu firmanın çıkarlarının korunması ile patent koruması dışındaki ilaçlara erişimi arttırmak için rekabetçi bir ortam yaratmanın önemi arasındaki dengeyi çok iyi değerlendirmek zorundadır. Halk sağlığı açısından bakıldığında TRIPS-plus standartlarının getirilmesi geliştirmekte olan ülkeler için en iyi yaklaşım gibi görünmemektedir.

Sonuç olarak, geliştirmekte olan ülkeler farmasötik ürünlerin onaylanmasında kullanılan düzenlemelerin kapsamını çok dikkatli bir biçimde ele almalıdır. Bu tür yasal düzenlemeler, TRIPS Anlaşması’nda koyulmuş koruma standartlarına uygun olarak buluşçuların yasal çıkarlarına saygı gösterirken, kanunlara uygun rekabet ve ilaca erişimi en üst düzeye çıkaracak biçimde rekabet yanlısı bir tutum ile çıkarılmalıdır.



## EK I

### FEDERAL ABD HAŞERE, MANTAR VE KEMİRGEN İLAÇLARI YASASI (FIFRA) KAPSAMINDA İNHİSARİ VERİ KULLANIMI VE TAZMİNAT

1. “İnhisari kullanım” hükmü altında, bazı veriler geçici olarak veri sunumu sahibinin rakiplerine karşı korunmaya alınır. FIFRA § 3(c) (1) (D) (i). 30 Eylül 1978 sonrası ilk kez tescil edilen yeni aktif bileşenler hususundaki verilere, 10 yıllık inhisari kullanım verilmiştir. FIFRA § 3(c) (1) (D) (i). Bu süre boyunca, diğer başvuru sahiplerinin hiçbiri, tescil başvurusunda destek olarak bu verileri kullanamamaktadır. İnhisari kullanım elde edebilmek için, veriler tam olarak “yeni” bir veri paketi özelliği göstermelidir. Bununla birlikte ikinci giriş yapan firma, orjinal veri sunucusunun veri paketinin birebir aynısını oluşturmak zorunda değildir.

2. “Veri tazminatı” hükmü altında , verilerin büyük bir kısmı, veri sunucusuna tazminat bedeli ödemeyi kabul eden bir şirket tarafından kullanıma açıktır. FIFRA § 3(c) (1) (D) (ii). 31 Aralık 1969 itibariyle başka bir ülkenin tescil talebini desteklemek üzere EPA tarafından değerlendirilen veriler için tazminat öngörülmektedir. FIFRA § 3(c) (1) (D) (ii). Bununla birlikte tazminat ödeme görevi, verilerin sunumunun üzerinden on beş yıllık bir süre geçmesi sonrasında sona ermektedir ve buna göre bu süre sonunda verilerin kullanımı için hiçbir ek ödeme talebi yapılmamaktadır. FIFRA § 3(c) (1) (D) (iii). İnhisari kullanım korumasına tâbî aktif bileşen durumunda, on yıllık inhisari kullanım süresi dolduktan sonraki beş yıl için, verilerin kullanımı tazminata tabidir.

3. “Ortak veri geliştirme” hükmü çerçevesinde, yeniden tescil alınması gereken yeni verilerin geliştirilmesi ya da masraflarının paylaşılması amacıyla ya da veri iadelerine karşılık vermek için iki ya da daha fazla tescil müracatçısı ortak hareket etme konusunda anlaşma yapabilir. FIFRA § 3(c) (2) (B) (ii). EPA tarafından yeniden tescili öngörülen yeni verilerin ortak olarak geliştirilmesinde tescil müracatçıları anlaşmaya varabilir. FIFRA § 3(e) (2) (B) (ii). Tek başına ya da başka biriyle ortak olarak yeni-

tescil verileri geliştirmeyen müracatçılar, diğer tescil müracatçılarını tarafından geliştirilen verilerin masraflarını paylaşmayı teklif etmek zorundadır. Bakınız FIFRA § 4(d) (3) (B) (ii), 4 (e) (1) (H) (ii). FIFRA, § 3(c) (1) (D) çerçevesinde tazminat miktarını belirleme amaçlı ya da maliyetin paylaşılma biçimi konusunda bir formül ya da standart getirmemiştir. Buna karşın, ilgili yasa, tazminat ya da maliyet paylaşım düzenlemelerini ya da anlaşmazlık çözüm yollarınının belirlenmesi konusunu, tarafların kendilerine bırakmıştır. Bununla birlikte, veri tazminatları ya da maliyet paylaşım anlaşmazlıklarını çözebilmek için taraflardan herhangi birinin bağlayıcı tahkim prosedürleri geliştirme hakkı da vardır. FIFRA § 3(d) (1) (D) (ii), 3 (c) (2) (B) (iii).

4. FIFRA'nın bağlayıcı tahkim hükümlerine göre, veri tazminatları ya da maliyet paylaşım anlaşmazlıkları tarafsız bir hakem tarafından çözülebilir. FIFRA § 3(d) (1) (D) (ii), 3 (c) (2) (B) (iii). *Thomas ile Union Carbide Agricultural Products Co.*, 473 ABD 568 (1985). arasındaki davada, birçok haşere zehiri üreticisi, hakemler tarafından alınan tahkim kararının federal mahkemelerce incelenmeksizin, bir hakeme tazminat kararı konusunda fazla yetki verdiği iddiasıyla, FIFRA tahkim sistemine karşı mücadele etmişlerdir. ABD Temyiz Mahkemesi bu karar alma yetkisinin mahkemeler yerine hakemlere verilmesinin, Anayasa'da öngörülen "güçler ayrılığı" ilkesini ihlal etmediği sonucuna varmıştır. 473 ABD 592-93. Buna paralel olarak, federal bir bölge mahkemesi de, FIFRA'nın tazminat ölçüm standardının olmamasının anayasaya aykırı olmadığına karar vermiştir. *PPG Industries ile Stauffer Chemical Co.*, 637 F. Supp. 85 (D.D.C.1986), arasındaki temyiz davası reddedilmiştir, No. 86-5502 (D.C. Cir. 4 Kasım, 1987).

## BİBLİYOGRAFYA

- 📖 Beier, Friedrich-Karl ve Schricker, Gerhard (1989), *GATT ya da WIPO- New ways in the international protection of intellectual property*, VCH, Winheim.
- 📖 Coleman, Allison, (1992), *The legal protection of trade secrets*, Sweet & Maxwell, Londra.
- 📖 Cook, Trevor, (2000). *Special report: The protection of regulatory data in the pharmaceutical and other sectors*, Sweet & Maxwell, Londra.
- 📖 Correa, Carlos, (2000) “Implementing national public health policies in the framework of the WTO Agreements” (2000), *Journal of World Trade*, cilt. 34, No. 5, Eylül.
- 📖 Correa, Carlos and Yusuf, Abdulqawi (1998), *Intellectual property and international trade. The TRIPS Agreement*, Kluwer Law International, Londra-Cambridge.
- 📖 Dodds-Smith, Ian, (2000), “Data protection and abridged applications for marketing authorization in the pharmaceutical industry”, Goldberg, Richard and Lonbay, Julian, (Eds.), *Pharmaceutical Medicine. Biotechnology, ve European Law*, Cambridge University Press, Cambridge.
- 📖 Dukes, M.N. Graham, (1996), “Drug regulation and the tradition of secrecy”, *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, No.9.
- 📖 Dukes, M.N. Graham, (1997) “The moments of truth”, *Side effects of drugs Annual*, 1, Wxcerpta Medica, Amsterdam ve Oxford.
- 📖 Engelberg, Alfred (2001) “Data Exclusivity Under Article 39.3 of TRIPS : Does Current US Law Comply?”, Working Paper, 22 Ekim.
- 📖 Avrupa Birliği (EU), (2001), *Questions on TRIPs and data exclusivity. An EU contribution*, Brüksel.
- 📖 Font Segura, Albert, (1999), *La Protection internationale del secreto empresarial*, Coleccion Estuddios Internacionales, Ed. EUROLEX, No. XXXI, Madrid.
- 📖 Gamberdella, Alfonso, (1995), *Science and Innovation. The US pharmaceutical industry during the 1980s*, Cambridge University Press. Cambridge.
- 📖 Gervais, Daniel, (1998) *The TRIPS Agreement, Drafting history and analysis*, Sweet & Maxwell, Londra.
- 📖 Henning-Bodewig, Frauke, (1999), “International protection against unfair competition- Art. 10bis Paris Convention, TRIPS ve WIPO Model Provisions”, *IIC*, cilt. 30, No. 2.
- 📖 International Intellectual Property Institute (IPI) (2000), *Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*, Washington.

- 📖 Jones, Nigel ve Nitttenberg, Ronald, (1998/1999), “Essential Similar Despite Being Different: The Squibb Case”, *BSLR*.
- 📖 Kamperman Sanders, Anselm (1997), *Unfair Competition Law*, 1997, Clarendon Press, Oxford.
- 📖 Kwa, Aileen (2001), “Dying for free trade”, *Resurgence*, No. 131-132, Temmuz/Ağustos.
- 📖 Ladas, Stephen, (1975), *Patents, Trademarks and Related Rights. National and International Protection*, cilt. III, Cambridge.
- 📖 Lobato Garcia-Mijan, Manuel, (2000), *Estudio sobre el fundamento juridico de la proteccion de los secretos empresariales regulados en el articulo 266 de la Decision Andina 486*, FIFARMA.
- 📖 Ollila, E. ve Hamminki, E., (1996), “Secrecy in drug regulation”, *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, No. 9.
- 📖 Priapantja, Priapantja, (2000), *Trade Secret: How does this apply to drug registration data?*, paper presented at “ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals”, Department of Health and World Health Organization, Jakarta, 24 Mayıs 2000.
- 📖 Raggett, Tom, (1996), *GATT and patent reform The global strengthening of patent protection and the implications for the pharmaceutical industry*, Financial Times Management Reports, Londra.
- 📖 Reichman, J. And Uhler, Paul, (1999) “Database protection at the crossroads: recent developments and their impact on science and technology”, *Berkeley Technology Law Journal*, cilt. 14, No. 2.
- 📖 Trebilcock, Micheal ve Howse, Robert, (1999), *The Regulation of International Trade*, Routledge, Londra ve New York.
- 📖 NCTA, (1996), *The TRIPS Agreement and developing countries*, UNCTAD / ITE / 1, New York ve Cenevre.
- 📖 Watal, Jayashree, (2001), *Intellectual property Rights in the WTO and Developing Countries*, Kluwer Law Internatioanl, The Hague/ Londra / Boston.
- 📖 WHO, (2000), *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals. Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, Jakarta, 2-4 Mayıs 2000.
- 📖 WIPO, (1996), *Model Provisions on Protection Against Unfair Competition*, Cenevre.

# **SOUTH CENTRE**

POB 228  
Chemin du Champ -d' Anier 17  
1211 Geneva 19  
Switzerland  
Tel. (4122) 791 80 50  
Faks: (4122) 798 85 31  
E.mail: south@southcentre.org

<http://www.southcentre.org>



Atatürk Bulvarı No:65 06410 Sıhhiye/ ANKARA  
Tel: +(90) 312 435 68 40 Fax: +(90) 312 432 08 18  
[www.hm.saglik.gov.tr](http://www.hm.saglik.gov.tr)  
e-mail: dokuman@hm.saglik.gov.tr