

Jenerik İlaç Firmalarına Karşı Bolar Benzeri Bir Engel

Bolar istisnası, 22 Haziran 2004 tarihinde 551 sayılı Patent KHK'sında yapılan değişiklikle Hukukumuzda girmiş ve 10 Ocak 2017'de yürürlüğe giren yeni Sınai Mülkiyet Kanunu'nda da korunmuştur. Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 85/3(c) maddesi uyarınca, "ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller" patent korumasından muaftır.

Öte yandan günümüzde birçok Mahkeme içtihat, Bolar istisnasının sınırlarını geniş yorumlayarak, fiyat onayı, satış izni gibi her türlü idari işlemin yanı sıra geri ödeme listesine alınmak üzere Sosyal Güvenlik Kurumu'na başvurmanın dahi Bolar istisnası kapsamında yorumlanması gerektiğini kabul etmektedir.

Dahası patent hakkının istisnası olarak düzenlenen Bolar istisnası, doğası gereği yalnızca patent sahibinin dikkate aldığı bir istisna olarak değerlendirilmekte ve patent hakkının sınırları sıkı sıkıya belirlenmekte ise de; jenerik firmalar istediği zaman bir patentin geçerliliğini sorgulayabilmekte ve menfi tespit davası açabilmekteydi.

İşbu yazımıza konu somut olayda, davacı (jenerik ilaç şirketi) tarafından, patent sahibine karşı menfi tespit davası açılarak, mahkemeden, ruhsat başvurusunda bulunduğu jenerik ürünlerin, davalının patent haklarına karşı bir tecavüz teşkil etmediğinin tespit edilmesi talep etmiştir.

Davayı gören Ankara Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, tahkikat aşamasına geçmeden önce re'sen gönderdiği müzakereler vasıtasıyla davanın açıldığı tarih itibarıyla jenerik ilacın ruhsat başvurusunun sonuçlanmadığını tespit etmiştir. Bu kapsamda, henüz ruhsat almayan jenerik ilaç şirketinin, menfi tespit davası açmakta hukuki yararı olmadığını tespit ederek davanın reddine karar vermiştir.

Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi'nin kararı, Bolar istisnasına benzer bir istisnanın artık sadece patent hakkı sahiplerine değil, jenerik ilaç şirketlerine de uygulanabilecek bir araç olduğunu ortaya koymaktadır. Bolar İstisnası gerekçe gösterilerek, patent sahibinin tüm meşru eylem ve tedbir girişimlerinin engellendiği bir yasal zeminde, jenerik şirketin de en azından hukuki menfaatinin sorgulanması kanımızca hakkaniyete uygun bir yaklaşımdır.

Karar, Fikri ve Sınai Haklar Mahkemelerinin yaklaşımlarının değişmeye başladığını ve jenerik ruhsat başvurusunun durumuna bağlı olarak jenerik firmanın hukuki menfaatinin sorgulanmaya başladığını göstermektedir. Bu tür yaklaşımlar içtihat haline geldiğinde, bolar istisnası ve hukuki menfaat kavramları jenerik şirketlerin stratejilerini geliştirirken dikkate almaları gereken önemli hususlar niteliğinde olacaktır.