

## **Bolar İstisnasının Türk Patent Hukukundaki Uygulamasına Getirilen Yeni Soluk**

Bolar istisnası, 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun ("SMK") 85(3)/(c) maddesi kapsamında düzenlenmekte; ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin patent hakkı kapsamında istisna edilmesini düzenlemektedir. Bolar İstisnasının amacı, patent koruma süresi bittiği zaman eşdeğer tıbbi ürünün vakit kaybetmeksizin piyasaya çıkarılabilmesinin sağlanması ve böylece patente sağlanan koruma süresinin *de facto* olarak uzatılmasının önüne geçilmesidir.

Her ne kadar söz konusu hükmün lafzı açık bir şekilde Bolar İstisnasının kapsamını ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler ile sınırlandırmış olsa da, gerek İstanbul, Ankara ve İzmir'de bulunan fikri ve sınai haklar hukuk mahkemeleri nezdinde gerekse istinaf ve temyiz mercileri nezdinde hükmün kapsamının genişletilerek yorumlandığı görülmektedir.

Bu kapsamda fikri ve sınai haklar hukuk mahkemeleri, Bolar İstisnasını son derece geniş yorumlayarak eşdeğer tıbbi ürüne satış izni, fiyat onayı alınması ve hatta ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu'nun ("SGK") geri ödeme listesine dâhil olması durumlarında dahi Bolar İstisnasını gerekçe göstererek delil tespiti başvurularını reddedebilmektedir.

Bolar istisnasının bu geniş yoruma göre uygulanması durumunda, jenerik ilacın pazara çıkması ile orijinal ilacın fiyatında gerçekleşecek %40 oranındaki düşüşten önce ve fakat Bolar sınırının aşılmış kabul edilmesinden sonra, patent sahiplerinin, patent haklarına bir tecavüz söz konusu olup olmadığını tespit edebilmesi ve haklarını hukuka uygun şekilde kullanabilmesi için son derece sınırlı bir zaman aralığı kalmaktadır.

Her ne kadar jenerik ilaç pazara çıktıktan sonra da bu dava açılabilir olsa da; çoktan gerçekleşmiş olan fiyat düşüşü ve Pazar kaybının geriye alınması çoğu zaman mümkün olmamakta; olduğu durumlarda bile zaman alan bu süreç patent sahibinin önemli maddi kayıplara uğramasına neden olmaktadır.

Bu nedenle hem Bolar istisnasının ilgili maddenin lafzına ve amacına uygun şekilde yorumlanması ve uygulanması; hem de ilaç patenti sahibinin, patent haklarına tecavüz edilip edilmediğinin tespiti için tek hukuki yol olan delil tespiti yolunun kullanımının önünün açılması gerekmektedir.. Bu durumda delil tespiti yolunun, Bolar istisnasının geniş yorumu nedeniyle kullanılamaması ve patent haklarına tecavüz edilip edilmediğini delil tespiti yolu ile tespit edemeyen patent sahiplerinin esas dava açmak zorunda bırakılması engellenebilir ve esas davaların azaltılması ve sulh zemininde buluşulmasını sağlanabilir.

Yakın tarihte verilen bir delil tespiti kararı, Bolar İstisnasının mevzuatın açık lafzına ve kanun koyucunun amacına uygun yorumlanarak sağlıklı kararlar verilmeye başlanacağı yönündeki umutları yeşertmiştir.

İlgili dosyada, patent sahibi, patentini ihlal ettiği yönünde kuvvetli emareler bulunan bir eşdeğer tıbbi ürün için ruhsata ek olarak fiyat onayının da alınması üzerine delil tespiti talebinde bulunularak mahkeme kararı olmadan temin edilmesi mümkün olmayan ilaç ruhsat dosyasındaki delillerin tespitini talep etmiştir.

Talep üzerine dosyayı inceleyen ilgili Ankara Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, 6100 sayılı HMK'nın 400 vd. maddeleri gereğince patent sahibinin hukuki yararı olduğu kanaatine vararak haklarının hukuken derhal korunmasını zorunlu görmüş, bu doğrultuda yasaya uygun şekilde delil tespiti talebinin kabulüne karar vermiştir. Akabinde eşdeğer tıbbi ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu nezdinde bulunan ruhsat dosyalarının ilgili kısımlarının üzerinde taraf vekil ve uzmanlarının katılımıyla inceleme gerçekleştirilmiştir. Söz konusu inceleme neticesinde patent sahibi, patent haklarına tecavüz durumunun olup olmadığını değerlendirebilmiş ve diğer tarafın ürünlerinin patent haklarına tecavüz etmediğini tespit ederek, gereksiz yere ihtilaf doğması önlenmiştir.

Yasaya ve tarafların menfaatleri dengesine uygun olarak verilen bu karar, delil tespiti yoluna ilişkin daha adil bir sistemin benimseneceği yönündeki kanaatleri güçlendirmiştir. Hiç şüphesiz ki yasaların lafzına ve amacına uygun şekilde uygulanması, adaletin hukuka uygun bir şekilde tecelli etmesini sağlayacak ve böylece uyuşmazlıkların her iki tarafı için de faydalı olacaktır.