

**T.C.
GALATASARAY ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI**

**İLAÇLARIN (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN)
RUHSATLANDIRILMASI, MARKALARININ
OLUŞTURULMASI, KORUNMASI VE KISITLANMASI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Başak TAYŞİ BİLGİLİ

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Fülürya YUSUFOĞLU BİLGİN

ŞUBAT 2019

ÖNSÖZ

Bir molekülün ortaya çıkarılmasından başlayarak ilacın hasta tarafından kullanılmasına kadar her bir aşaması detaylı kanun, yönetmelik ve kılavuzlar ile düzenlenen ilaç sektörü kamu sağlığına doğrudan etki etmektedir. Oldukça detaylı düzenlemeler bazı durumlarda ciddi kısıtlamaları da beraberinde getirmektedir. Bu konuyu seçmemdeki başlıca amaç ilaçların ruhsatlandırma süreçlerini detaylı olarak inceledikten sonra ilaç markaları ve marka hakkının maruz kaldığı kısıtlamaların kapsamı, uygulanması, gerekliliği ve ölçülülüğünü tartışmaktır. Bu çerçevede çalışmada ilaca ve ruhsatlandırma sürecine değinildikten sonra ilaç markaları incelenecek ve ilgili hakların kısıtlanması konuları tartışılacaktır.

Tezimi hazırlarken benden değerli katkılarını esirgemeyen tez danışmanım Doç. Dr. Fülürya Yusufoglu Bilgin'e ve ilaç sektörü ile tanışmama vesile olan Fırat İzgi Avukatlık Ortaklığı'nın kurucu ortaklarından Av. Elvan Sevi Fırat'a teşekkürü bir borç biliyorum.

Son olarak tezimin ve hayatımın her sürecinde desteğini hissettiğim sevgili annem başta olmak üzere, üyesi olmaktan mutluluk ve gurur duyduğum tüm aileme teşekkürlerimi sunarım.

İstanbul, 2019

Başak TAYŞİ BİLGİLİ

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	ii
İÇİNDEKİLER	iii
KISALTMALAR	vii
RÉSUMÉ.....	ix
ABSTRACT	xiii
ÖZET.....	xvii
GİRİŞ	1
I. BÖLÜM: İLAÇLARIN (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN)	
RUHSATLANDIRILMASI.....	3
A. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN KAYNAKLAR.....	3
1. Türk Hukuku.....	3
2. Karşılaştırmalı Hukuk.....	6
B. RUHSAT BAŞVURUSU	7
1. İlacın tanımı	8
2. İlacın türleri.....	9
a) Orijinal İlaç – Jenerik İlaç Ayrımı	9
b) Reçeteli İlaç – Reçetesiz İlaç	11
c) Orijinal İlaç – Sahte İlaç	12
d) Yetim (Nadir) İlaç	13
e) Ruhsata Tabi İlaçlar – Ruhsata Tabi Olmayan İlaçlar	15
3. İlacın Geliştirilmesi Aşamaları	16
a) Keşif ve Araştırma	17
b) Klinik Öncesi (Preklinik) Çalışmalar.....	17
c) Klinik Çalışmalar	19
d) Farmakovijilans.....	22
4. Başvuru koşulları	24
5. Kısaltılmış Başvuru.....	25
6. Veri İmtiyazı	30
C. BAŞVURU SÜRECİ VE BAŞVURUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ	33

1. Ön İnceleme.....	33
2. Başvurunun Değerlendirilmesi	34
a) Ruhsatlandırma Kriterleri ve Ruhsat Başvurusunun Kabulü	37
b) Ruhsat Başvurusunun Reddi	37
3. Ruhsat Geçerlilik Süresi	38
a) Ruhsatın Askıya Alınması	39
b) Ruhsat İptali	40
4. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmelik Taslağı	41
D. RUHSATLANDIRMAYA İLİŞKİN İDARİ KARARA KARŞI KANUN YOLLARI.....	46
E. İLACIN PİYASAYA SÜRÜLMESİNE İLİŞKİN KOŞULLAR.....	47
1. Ruhsat Sahibinin Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırılma Yönetmeliği kapsamında Sorumluluğu.....	48
2. İlacın etiketi ve ambalajı.....	49
3. İlaç Takip Sistemi ve İlacın Piyasaya Sürülmesi.....	50
II. BÖLÜM: MARKAYA SAĞLANAN KORUMA EKSENİNDE İLAÇ (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN) MARKALARI	52
A. MARKA KAVRAMI VE MARKANIN FONKSİYONLARI	53
1. Marka Kavramı	53
2. Markanın Fonksiyonları ve İlaç Markaları	54
a) Ayırt Etme Fonksiyonu	55
b) Kaynak Gösterme Fonksiyonu	56
c) Kaliteyi Garanti Etme Fonksiyonu	57
d) Reklam ve Yatırım Fonksiyonu	58
B. MARKA TESCİLİ İLE SAĞLANAN KORUMANIN KOŞULLARI	59
1. Marka Olabilecek İşaretler.....	59
a) Bir “İşaret”in Mevcut Olması Koşulu.....	59
b) Ayırt Edici Olma Koşulu	60
c) Sicilde Gösterilebilir Olma Koşulu.....	60
2. Marka Hakkı ve Marka Hakkının Elde Edilmesi.....	61

C. İLAÇ (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN) MARKALARI VE YARATILMA SÜRECİ	62
1. İlacın Etken Maddesi Göz Önüne Alınarak Seçilen İlaç Markaları ve Mülkiyete Konu Olmayan Uluslararası İsimler (International Nonproprietary Name/INN).....	64
a) Mülkiyete Konu Olmayan Uluslararası İsimler (International Nonproprietary Name/INN)	64
b) İlacın Etken Maddesi Göz Önüne Alınarak Seçilen İlaç Markaları.....	66
2. Tedavisi Hedeflenen Hastalıkları Çağrıştıran Markalar	68
3. İlaçların Belirli Niteliklerini Öne Çıkaran Markalar	71
4. İlaç Markalarının Tescili.....	74
D. MARKA TESCİLİ İLE SAĞLANAN KORUMANIN KAPSAMI	75
1. Markanın Kullanımının Engellenmesi.....	76
2. Marka Sahibinin Yasaklayabileceği Faaliyetler	77
E. MARKA HAKKINA TECAVÜZ VE İLTİBAS	79
1. Marka Hakkına Tecavüz Sayılan Fiiller	79
2. İltibas	83
3. Beşeri Tıbbi Ürün Markalarında İltibas.....	84
a) INN İsimlerinden Esinlenen İlaç Markalarının Karıştırılma İhtimalinin Değerlendirilmesi	92
b) Alıcı Kitlesi Bakımından Karıştırılma İhtimalinin Değerlendirilmesi. 96	
a.a) Reçeteli İlaçlarda Alıcı Kitlesi.....	99
b.a) Reçetesiz İlaçlarda Alıcı Kitlesi	105
c) Endikasyon Bakımından Karıştırılma İhtimalinin Değerlendirilmesi	108
4. Ara Sonuç	110
III. BÖLÜM: İLAÇ (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN) MARKALARINA İLİŞKİN KISITLAMALAR	111
A. GENEL OLARAK MARKA HAKKININ KISITLANMASI.....	111
1. Hak Kavramı ve Mülkiyet Hakkı.....	111
2. Temel Hakların Kısıtlanması.....	114
3. İlaç Markaları Haricinde Marka Hakkının Kısıtlanması	118
a) Genel Olarak	118

b) Alkollü İçkiler	120
c) Tütün Ürünleri.....	123
d) Gıdalar.....	126
B. İLAÇ MARKALARINA İLİŞKİN KISITLAMALAR	129
1. İlaç Markalarının Seçimine İlişkin Kısıtlamalar.....	129
2. İlaç Markasında Marka Hakkı Çerçevesinde Markanın Kullanımına İlişkin Ambalaj Kısıtlamaları.....	131
3. Marka Hakkının Kullanımına İlişkin Reklam ve Tanıtım Kısıtlamaları.....	133
a) Reklam ve İlaç Reklamları.....	133
b) İlaçların Topluma Tanıtımı	136
c) İlaçların Sağlık Meslek Mensuplarına Tanıtımı.....	141
d) Ürün Tanıtım Toplantıları ve Bilimsel Toplantılar.....	144
SONUÇ.....	148
KAYNAKÇA	153
ÖZGEÇMİŞ.....	165

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABAD	Avrupa Birliği Adalet Divanı
AIFD	Araştırımcı İlaç Firmaları Derneği
AIHS	Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
ATAD	Avrupa Toplulukları Adalet Divanı
AYM	Anayasa Mahkemesi
bkz.	bakınız
BTÜRY	Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
CJEU	Court of Justice of the European Union
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
E.	Esas No.
E.T.	Erişim Tarihi
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency
EMA	European Medicines Evaluation Agency
EUIPO	European Union Intellectual Property Office
FDA	The Food and Drug Administration
GCP	Good Clinical Practice
GLP	Good Laboratory Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
HD	Hukuk Dairesi
ILU	İyi Laboratuvar Uygulamaları
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
İTMK	1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun
İÜU	İyi Üretim Uygulamaları
K.	Karar No.
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
md.	madde
MHRA	The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
MKHK	556 sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
NDA	New Drug Application
OHIM	Office For Harmonization in the Internal Market
para.	paragraf
RG	Resmi Gazete
s.	sayfa
SMK	6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu

TCK	Türk Ceza Kanunu
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TPMK	Türk Patent ve Marka Kurumu
TRIPs	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
TTK	Türk Ticaret Kanunu
vd.	ve devamı
WHO	World Health Organization
YİDK	Yeniden İnceleme ve Değerlendirme Kurulu



RÉSUMÉ

Les médicaments désignés par le nom de "médicaments à usage humain" dans nos réglementations affectent directement la santé publique. Chaque phase du médicament à partir de la découverte de la molécule est donc un phénomène soumis à des contrôles stricts et à une réglementation légale détaillée.

La découverte d'une molécule, sa transformation en médicament ainsi que l'octroi de sa licence peut durer plus de 20 ans. Afin de mettre sur le marché les médicaments découverts, des sommes exorbitantes sont dépensées et cela peut prendre de longues années. Afin de s'assurer qu'ils parviennent aux patients dans le besoin, les médicaments doivent obligatoirement être homologués par l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux («TITCK») qui est le seul organisme autorisé en Turquie relevant du Ministère de la Santé. L'octroi de licence pour les médicaments qui font l'objet des règlements détaillés pour chaque phase, est également réglée en détail. La demande de licence n'est admise et ne peut être déposée que si les molécules sont capables de mener à bien la 3ème phase clinique, parmi les 4 phases entre lesquelles elles sont divisées au total. À la suite de l'octroi de la licence pour un médicament, la responsabilité du titulaire de la licence continue pendant au moins la période pendant laquelle le médicament est disponible sur le marché. Le fait qu'un médicament obtienne une licence ne signifie pas que le médicament peut être libéré librement. En ce qui concerne la libération d'un médicament, des exigences telles que le respect intégral des obligations du titulaire de licence et la conformité de l'étiquetage et de l'emballage du médicament avec la réglementation en vigueur sont limitées et prévues par des réglementations distinctes.

Les sociétés pharmaceutiques sont tenues de déclarer le nom du médicament dans le cadre des demandes de licence de médicament qu'elles déposent auprès de TITCK. Selon la pratique courante, les sociétés pharmaceutiques déposent une demande d'enregistrement de marque auprès de l'Office turc des Brevets et des Marques («TPMK») avec le nom qu'ils ont choisi pour le médicament dans le processus de licence. Bien que les deux processus soient soumis à des règles complètement différentes et continuent indépendamment l'un de l'autre, ces processus se recoupent puisque le nom du médicament sélectionné dans le processus de licence est également enregistré en tant que marque pharmaceutique et des marques qui conviennent aux deux procédés sont préférées dans la sélection des marques pharmaceutiques.

Quand on s'adresse à la dynamique de l'industrie pharmaceutique, le principal groupe auquel les médicaments s'adressent est en fait les professionnels de la santé autorisés à prescrire des médicaments. Donc, lors du choix d'une marque pharmaceutique, une attention particulière est portée au choix d'une marque qui serait accrocheuse, en particulier pour les professionnels de la santé. Les marques pharmaceutiques choisies dans cette optique sont généralement inspirées par la substance active du médicament, le traitement d'une maladie ciblée ou certaines autres propriétés du médicament. Le fait que la plupart des sociétés pharmaceutiques adoptent le même point de vue et s'inspirent de la même logique entraîne une probabilité de confusion accrue ainsi que la création de marques peu distinguées.

Les principaux points de différenciation des marques pharmaceutiques d'autres marques attirent l'attention en termes de fonctions de base de la marque et de critères d'examen de la confusion. On peut par exemple souligner que les fonctions de publicité et de garantie de la qualité restent en arrière-plan par rapport aux autres biens et services. Cependant, en ce qui concerne l'examen de la confusion, prendre en compte l'inspiration par des dénominations communes internationales (DCI)

constitue une différence significative. Également, des questions telles que le point de savoir si les indications des médicaments sujets à confusion soient identiques ou différentes et si les professionnels de la santé ciblés soient identiques ou différents peuvent être comptés parmi les points soumis à l'étude de la confusion concernant uniquement les marques pharmaceutiques.

Au cours de l'examen de la confusion en ce qui concerne les médicaments, la désignation du groupe d'acheteurs est une question extrêmement détaillée en ce qui concerne les marques pharmaceutiques sur lesquelles il existe une grande diversité d'opinions. On assume généralement que le groupe d'acheteurs de médicaments sur ordonnance est constitué de professionnels de la santé, à savoir le groupe d'acheteurs d'experts, et par conséquent, la probabilité de confusion des médicaments sur ordonnance est généralement considérée comme faible à cet égard. Il est également admis que le groupe d'acheteurs des médicaments sans ordonnance, c'est-à-dire les médicaments en vente libre, sont les patients, à savoir les utilisateurs finaux, ce qui peut entraîner un risque élevé de confusion par manque d'expertise. Comme il y a beaucoup de facteurs différents dans l'examen de la confusion, chaque cas de discordance devrait être considéré sur une base substantielle et chaque facteur devrait être analysé individuellement alors que l'adoption d'un avis commun est considérée comme peu pratique.

En raison de sa probabilité d'affecter directement la santé publique, certaines restrictions sont introduites en ce qui concerne les droits et libertés fondamentaux liés au secteur pharmaceutique. Parmi les droits qui peuvent être ainsi restreints de cette façon par rapport aux marques pharmaceutiques, le droit de propriété qui est un droit constitutionnel passe au premier plan. Comme on le voit dans les décisions de la Cour constitutionnelle, aucune restriction ne peut être imposée "*sans porter atteinte à l'essence du droit*" et "*conformément au principe de proportionnalité*". Les

questions soumises à des restrictions dans ce contexte couvrent un certain nombre de restrictions à la sélection et à l'utilisation de la marque.

Les principales restrictions auxquelles sont soumises les marques pharmaceutiques comprennent l'utilisation de la marque sur les emballages et la réalisation de fonctions de publicité et de promotion qui constituent les fonctions les plus importantes de la marque. Toutes ces questions sont réglementées en détail par les réglementations et directives en vigueur¹. Ce qui est important à ce stade, c'est le fait que les médicaments ne sont vendus qu'aux professionnels de la santé et que la publicité et les activités de publicité ne peuvent pas toucher le public. Il convient d'examiner la proportionnalité de cette restriction visant la fonction de publicité et de promotion du droit de marque et de considérer différemment le respect du principe de proportionnalité en ce qui concerne la publicité et la promotion du droit de la marque et du respect différé du respect du principe de proportionnalité. Le règlement sur les activités de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et ses directives régissant les activités de promotion des médicaments régissant les activités de promotion des médicaments ne se réfèrent pas seulement aux activités de publicité et de promotion des médicaments, mais définissent également le cadre des parrainages du congrès devant être fournis aux professionnels de la santé par les sociétés pharmaceutiques ainsi que tout transfert de valeur. La plupart des sociétés pharmaceutiques exercent leurs activités dans le cadre de ce règlement et bénéficient de la fonction de publicité fournie au titulaire de la marque par la marque pharmaceutique dans la mesure permise par le présent règlement.

¹ Règlement sur les Activités de Promotion des Produits pharmaceutiques à Usage humain (Rég. n° 29405 du 03.07.2015) et Règlement sur les Informations d'Emballage, les Instructions d'Utilisation et le Suivi des Produits pharmaceutiques à Usage humain (Rég. n° 30048 du 25.04.2017)

ABSTRACT

The drug, mentioned under the name "medicinal product for human use" in our regulations, has a direct effect on public health. Starting from the discovery of the molecule, each phase of the drug is therefore a phenomenon subject to tight controls and detailed legal regulations.

The discovery of a molecule followed by its transformation into a drug and the licensing process may take more than 20 years. In order to put the drugs, discovered spending exorbitant sums and long years, on the market and ensure that they reach patients in need, the drugs are required to get licensed by Turkish Medicines and Medical Devices Agency ("TITCK"), the sole authorized body in Turkey which operates under the Ministry of Health. The licensing process of drugs, which are subject detailed regulations at every phase, is again regulated in detail. It is recognized that a license application can be filed for the molecules which can successfully complete the 3rd phase among the clinical study phases divided into 4 phases in total. Following the licensing of a drug, the license holder's liability continues for at least the period during which the drug is available on the market. The fact that a drug is licensed does not mean that the drug can be released freely. Regarding the release of a drug, such requirements as the fulfillment of license holder's liabilities in full, the conformity of drug labeling and packaging with the applicable regulations, etc. are restricted and envisaged in separate regulations.

The pharmaceutical companies are required to report the drug name within the scope of the drug license applications they file to TITCK. According to the common practice, the pharmaceutical companies apply for a trademark registration to the

Turkish Patent and Trademark Office (“TPMK”) with the name they have chosen for the drug in the process of licensing. Even though both processes are actually subject to completely different rules and continue independently of each other, these processes intersect since the name of the drug selected in the licensing process is also registered as a pharmaceutical brand, and marks that suit both processes are preferred in the selection of pharmaceutical brands.

When addressed in terms of the dynamics of the pharmaceutical industry, the main group to which drugs appeal is, in fact, health professionals who are authorized to prescribe drugs. Therefore, while choosing a pharmaceutical brand, a particular attention is paid to choose a brand that would be catchy for especially health professionals. The pharmaceutical brands chosen with this in mind are usually inspired by the active substance of the drug, the treatment of targeted disease or certain properties of the drug. The fact that most of the pharmaceutical companies adopt the same point of view and are inspired by the same logic leads to the increased probability of confusion as well as to the creation of brands weak in distinction.

The main points differentiating pharmaceutical brands from other brands draw the attention in terms of the basic functions of the brand and the criteria for examining of confusion. For instance, it can be pointed out that the functions of advertising and guaranteeing quality remain in the background, compared to other goods and services. With regards to the examining of confusion, however, the consideration of being inspired by International Non-Proprietary Names (INN) constitutes especially a significant difference. Likewise, such matters as whether the indications of the drugs subject to confusion are the same or different and whether the health professionals they appeal to are the same or different may be counted among the issues subject to examining of confusion in relation only to the pharmaceutical brands.

During examining of confusion with regards to the drugs, designation of the purchasing group constitutes a highly-detailed matter in terms of pharmaceutical brands, on which there is a broad diversity of opinion. It is generally recognized that the purchasing group of prescription drugs are healthcare professionals, namely the expert purchasing group, and therefore, the likelihood of confusing the prescription drugs is generally considered low in this respect. It is also accepted that the purchasing group of non-prescription -in other words, over-the-counter- drugs is the patients, namely the end users, and therefore, this may lead to a high probability of confusion due to the lack of expertise. Since there are many different factors in the examining of confusion, each case of unconformity should be considered on a substantial basis and each factor should be analyzed one by one whereas adopting a common opinion is thought to be inconvenient.

Due to its likelihood of directly affecting the public health, certain restrictions are introduced regarding the basic rights and freedoms related to the pharmaceutical sector. Among the rights that can be restricted this way in relation to the pharmaceutical brands, the right of property, which constitutes a constitutional right, is prominent. As seen in the decisions of the Constitutional Court, any restrictions can only be imposed "*without affecting the essence of the right*" and "*in accordance with the principle of proportionality*". The issues subject to restrictions in this context include a number of restrictions on the selection and use of the brand.

The main restrictions to which pharmaceutical brands are subjected include the use of the brand on packaging and the realization of advertising and promotion function, which constitute the most important functions of the brand. All these issues

are regulated in detail by the relevant regulations and guidelines². The main issue, at this point, is the fact that the drugs are promoted to health professionals only and the publicity and advertising activities can under no circumstances appeal to the public. The proportionality of this restriction targeting the advertising and promotion function of the trademark right should be examined, and the compliance with the principle of proportionality should be considered differently for prescription and over-the-counter drugs showing a difference in the purchasing group. The Regulation on Promotional Activities for Pharmaceutical Products for Human Use and its guidelines regulating the promotion activities of drugs do not only refer to drug advertising and promotion activities, but also set the framework for the congress sponsorships to be provided to health professionals by pharmaceutical companies as well as any value transfers. Most of the pharmaceutical companies perform their activities within the framework of this regulation, and benefit from the advertising function provided to the brand owner by the pharmaceutical brand to the extent permitted by this regulation.

² Regulation on Promotional Activities for Pharmaceutical Products for Human Use (RG:03.07.2015 No. 29405) and Regulation on Packaging Information, Instructions for Use and Follow-up for Pharmaceutical Products for Human Use (RG:25.04.2017 No. 30048)

ÖZET

Beşeri tıbbi ürün adıyla mevzuatlarımızda yer alan ilaç, kamu sağlığını doğrudan etkilemektedir. Bu nedenle de molekülün keşfinden başlayarak ilaca ilişkin her aşama sıkı denetimlere ve detaylı yasal düzenlemelere tabi olan bir olgudur.

Bir molekülün keşfi ve sonrasında ilaç haline getirilerek ruhsatlandırılması, 20 yıldan fazla sürebilmektedir. Yüksek meblağların ve uzun yılların harcanması sonucu keşfedilen ilaçların pazara sunularak ihtiyacı olan hastalara ulaşabilmesi için ilacın, ülkemizde tek yetkili kurum olan ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (“TİTCK”) tarafından ruhsatlandırılması gerekmektedir. Her bir aşaması detaylı düzenlemelere konu olan ilacın ruhsatlandırılma süreci de yine detaylı olarak düzenlenmiştir. Toplamda 4 faza ayrılan klinik çalışma safhalarından genel olarak 3. fazı başarıyla tamamlayabilen moleküllerin ruhsat başvurusunda bulunulabileceği kabul edilmektedir. Bir ilacın ruhsatlandırılması sonrasında ruhsat sahibinin sorumluluğu, en az ilacın piyasada bulunduğu süre boyunca devam etmektedir. İlacın ruhsat almış olması, ilacın serbestçe piyasaya sürülmesi anlamına gelmemektedir. Piyasaya sürülmesine ilişkin olarak ruhsat sahibinin sorumluluklarını kesintisiz bir şekilde yerine getirmesinin yanında, ilacın etiketinin ve ambalajının ilgili düzenlemelere uygun olması gibi koşulların yerine getirilmesi ayrı ayrı yönetmelikler eliyle sınırlandırılarak belirlenmiştir.

İlaç firmaları, TİTCK nezdinde yaptıkları ilaç ruhsat başvurusu kapsamında ilaç ismi bildirmek mecburiyetindedirler. Yaygın uygulamaya göre ilaç firmaları,

ruhsatlandırma sürecinde seçtikleri bu ilaç ismi ile Türk Patent ve Marka Kurumu (“TPMK”) nezdinde marka başvurusunda bulunmaktadırlar. Aslında her iki süreç tamamen farklı kurallara tabi olan ve birbirinden bağımsız olarak işleyen iki süreç olsa da ruhsat sürecinde seçilen ilaç isminin aynı zamanda ilaç markası olarak tescil edilmesi sebebiyle bu süreçler kesişmekte, ilaç markalarının seçiminde her iki sürece uygun işaretler tercih edilmektedir.

İlaç sektörü dinamikleri özelinde bakıldığında, ilaçların hitap ettiği ana kitle aslında reçete düzenleme yetkisi sağlık meslek mensuplarıdır. Bu nedenle ilaç markaları seçilirken markanın özellikle sağlık meslek mensuplarınca akılda kalmasına önem verilir. Buna önem verilerek seçilen ilaç markaları genellikle ilacın etken maddesinden, tedavisi hedeflenen hastalıktan ya da ilacın belirli niteliklerinden esinlenilerek yaratılmaktadır. Çokça ilaç firmasının aynı düşünce ile yola çıkarak aynı noktadan esinlenmesi sonucunda ise iltibas ihtimali artmakta ve ayırt edicilik bakımından zayıf markaların yaratılması söz konusu olabilmektedir.

İlaç markalarını diğer markalardan farklılaştıran temel noktalar, markanın temel fonksiyonları ve iltibasın incelenmesi kriterleri açısından göze çarpmaktadır. Örneğin reklam fonksiyonu ile kaliteyi garanti etme fonksiyonlarının diğer mal ve hizmetlere ilişkin markalara nazaran daha geri planda kaldığından bahsedilebilir. İltibas incelemesi açısından da özellikle mülkiyete konu olmayan uluslararası isimlerden (International Nonproprietary Name - INN isimleri) esinlenilmesinin değerlendirmeye alınması önemli bir farktır. Bu duruma benzer olarak sadece ilaç markaları özelinde iltibas incelemesine konu olan hususlar arasında; iltibasa konu ilaçların endikasyonlarının aynı ya da farklı olması, hitap ettikleri sağlık meslek mensuplarının uzmanlıklarının aynı ya da farklı olması gibi konular da sayılabilir.

İlaçlara ilişkin iltibas incelemesinde alıcı kitlesinin kararlaştırılması konusu, ilaç markaları açısından oldukça detaylı ve farklı görüşlerin olduğu bir konudur. Reçeteli ilaçların alıcı kitlesinin uzman alıcı kitlesi olan sağlık meslek mensupları olduğu genel olarak kabul görmekte, bu nedenle reçeteli ilaçlar için karıştırma ihtimali genellikle bu açıdan düşük olarak değerlendirilmektedir. Reçetesiz ya da bir başka deyişle tezgah üstü ilaçlarda (Over the Counter - OTC) ise alıcı kitlesinin nihai kullanıcı olan hastalar olduğu, bu nedenle uzmanlığın söz konusu olmayacağı ve karıştırma ihtimalinin yüksek olabileceği genel olarak kabul edilmektedir. İltibas incelemesinde çok sayıda farklı etken olduğundan, her bir uyumsuzluğun somut olay bazında değerlendirilerek her bir etkenin tek tek incelenmesi gerekmekte, genel bir görüş benimsenmesinin sakıncalı olacağı düşünülmektedir.

Kamu sağlığını doğrudan etkileyebilmesi sebebiyle ilaç sektörünü ilgilendiren bazı temel hak ve özgürlüklere ilişkin bir takım kısıtlamalar getirilmektedir. İlaç markalarıyla ilgili olarak bu şekilde kısıtlanabilen haklar arasında, anayasal bir hak olan mülkiyet hakkı öne çıkmaktadır. Anayasa Mahkemesi'nin kararlarında da görüldüğü üzere yapılabilecek kısıtlamalar ancak *“hakkın özüne dokunulmadan”* ve *“ölçülülük ilkesine uygun bir şekilde”* yapılabilecektir. Bu kapsamdaki kısıtlamalara tabi olan konular arasında markanın seçimi ve markanın kullanımına ilişkin bir takım kısıtlamalar sayılabilir.

İlaç markalarının tabi olduğu kısıtlamaların başında markanın ambalaj üzerinde kullanımı ve markanın en önemli fonksiyonu olan reklam ve tanıtım fonksiyonunun gerçekleştirilmesi sayılabilir. Tüm bu konular detaylı olarak ilgili yönetmelikler ve kılavuzlar eliyle düzenlenmektedir³. Bu noktada en temel husus, ilaçların tanıtımının yalnızca sağlık meslek mensuplarına yapılabilmesi, halka yönelik kesinlikle tanıtım

³ Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (RG:03.07.2015 Sayı 29405) ve Beşerî Tıbbî Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği (RG:25.04.2017 Sayı 30048)

ve reklam faaliyeti yapılamamasıdır. Marka hakkının tanıtım ve reklam fonksiyonunu hedef alan bu kısıtlamanın ölçülülüğü incelenmeli, alıcı kitlesi farklılığı gösteren reçeteli ve reçetesiz ilaçlar için bu ölçülülük ilkesine uygunluk durumu farklı şekilde değerlendirilmelidir. İlaçların tanıtım faaliyetlerini düzenleyen Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ve kılavuzları sadece ilaç reklam ve tanıtım faaliyetlerine değinmemekte, ilaç firmalarınca sağlık meslek mensuplarına sağlanabilecek kongre sponsorluklarının ve her türlü değer aktarımının da çerçevelerini çizmektedir. İlaç firmalarının çoğu faaliyetleri işbu yönetmelik çerçevesinde yürütölmekte, ilaç markasının marka sahibine sağladığı reklam fonksiyonundan bu yönetmeliğin izin verdiği ölçüde yararlanılabilmektedir.

GİRİŞ

Beşeri tıbbi ürün adıyla da mevzuatlarımızda yer alan ilaç, sosyal ve siyasi yönleri olan bir olgudur. İlacın insan sağlığına doğrudan etki etmesi nedeniyle kalitesinin, üretiminin ve halka sunumunun her aşamasının denetime tabi olması gerektiği su götürmez bir gerçektir. İlaç vazgeçilmez bir ihtiyaç olduğundan, ruhsatlandırılarak izin verildiği kalitede üretilmesi ve her zaman bulunabilir ve alınabilir olması gerekmektedir⁴.

Piyasada gördüğümüz ilaçların keşfi ciddi sermayelerin ortaya konulması sonucunda ortalama 10-15 yıl sürebilen süreçlerdir. İlk aşamada keşfedilen molekülün umut vermesinden sonra yıllarca süren klinik araştırma fazlarının da başarı ile tamamlanması sonucunda hastaların kullanımına sunulabilecek bir ilaç elde edilebilmektedir. Yüksek miktarda para ve zaman harcanarak üretilen bu ilaçların pazara sunulması ve hastalara ulaşabilmesi için ise ilgili otorite tarafından düzenlenecek olan ruhsat/izin belgesi alınması gerekmektedir. Ülkemizde ilaç ruhsatlandırılması konusunda yetkili kurum Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumudur. Ruhsatlandırılmayan bir ilaç piyasaya sürülemeyeceğinden her ilaç firması için ruhsat süreci oldukça kritiktir. Bu çalışmanın ilk bölümünde ilacın mevzuattaki tanımı, ilacın başlıca türleri ve keşif safhaları incelendikten sonra ilacın piyasaya sürülebilmesi için gerekli olan ruhsatlandırılma sürecine detaylı olarak değinilecektir.

⁴ KANZİK, İlker, “Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Uluslararası 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 24-25 Nisan 2008, İstanbul 2010, s.166.

Ruhsatlandırılan ilacın adı ile Türk Patent ve Marka Kurumuna yapılan marka başvurusundaki adın genellikle aynı olması tercih edilmektedir. İlaç markalarının tescil süreci her ne kadar diğer sınıftaki mal ve hizmetlere ilişkin markalar ile eş olsa da, kamu sağlığına konu olan ilaçlara ilişkin markaların, diğer markalardan ayrılığı noktalar bulunmaktadır. Bu çalışmanın ikinci bölümü, marka hakkına sağlanan koruma ekseninde ilaç markalarına ilişkindir.

İlaçların ruhsatlandırılmasından sonraki süreçler de tüm detayları ile düzenlenmiş olup, ilaç firmalarının tüm bu düzenlemelere titizlikle uymaları beklenmektedir. Bu düzenlemelerin getirdiği kısıtlamaların başında, ilaç tanıtımının yalnızca sağlık meslek mensuplarına yapılabilmesi, halka ilaç tanıtımının yapılamaması gelmektedir. Markanın temel fonksiyonlarından birisi olan reklam fonksiyonunun diğer mal ve hizmetlere ilişkin markalardan farklı olarak oldukça kısıtlandığını görüyoruz.

Markanın seçiminden başlayan kısıtlamalar ilaç markaları tescil edildikten sonra kullanımlarına ilişkin getirilmiş olan kısıtlamalar ile devam etmektedir. Anayasal haklardan biri olan mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirilebilecek olan marka hakkı ve markanın kullanılması, kamu sağlığının korunması gerekçesi ile farklı noktalarda kısıtlanmaktadır. Bu çalışmanın üçüncü bölümünde ise genel olarak marka hakkının kısıtlamasından yola çıkılacak, ilaç markalarının seçimine ilişkin kısıtlamalardan sonra ilaç markalarının kullanımına ilişkin kısıtlamalara değinilecektir.

I. BÖLÜM: İLAÇLARIN (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN) RUHSATLANDIRILMASI

A. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN KAYNAKLAR

1. Türk Hukuku

Sağlık hizmetleri anayasada düzenlenmiş⁵ olup, ülkemizde ve dünyada her geçen gün ilaç (beşeri tıbbi ürün) kullanımı artmaktadır. Her ilacın olumsuz yan etkilerinin olduğunu ve aslında tüm ilaçların zehir olarak nitelendirildiği unutulmamalıdır⁶. Önemli olan yan etkilerin en aza indirilmesi ve ilaçtan sağlanan yararın çok daha fazla olduğundan emin olmaktır⁷.

İlaç ve sağlık sektörü insan hayatına dokunan oldukça önemli bir sektör olduğundan dolayı birçok kanun, yönetmelik ve kılavuz ile sıkı bir şekilde düzenlenmektedir. Aşağıda daha ayrıntılı açıklanacağı gibi mevzuatımızda ilaca ilişkin düzenlemelerde “ilaç” kavramı yerine daha çok “beşeri tıbbi ürün” kavramı kullanılmaktadır. Kendi özelinde kanun eliyle düzenlenmemiş olan beşeri tıbbi

⁵ 2709 Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, Madde 56.

⁶ “Tüm maddeler zehirdir, zehir olmayan madde yoktur. Zehir ile ilacı ayıran dozdur” (Paracelsus, 16. yy).

⁷ Günümüzde TİTCK tarafından oldukça önem verilen bir konu “Akılcı İlaç” konusudur. Dünya Sağlık Örgütü’nün verilerine göre, dünya genelinde tüm ilaçların yaklaşık % 50’si uygun olmayan şekilde reçetelenmekte, satılmakta veya uygulanmaktadır. (bkz. <http://www.akilciilacdernegi.com/modul/index/newsdetail/Neden-Akilci-Ilac-Kullanimi/3>)

(E.T.:06.04.2017) Bu şekilde ilaç kullanımı ile hastaların tedaviye uyumu azalabilir, bazı ilaçlara karşı direnç gelişebilir, hastalıklar tekrarlayabilir ya da uzayabilir ve tedavi maliyetleri de artabilir. Akılcı olmayan şekilde ilaç kullanımı nedeniyle gereksiz yere tüketilen ilaçlara gerçekten ihtiyaç duyan hastaların ilaçlara erişiminin de kısıtlandığı unutulmamalıdır. Reçetesiz ilaç satımları ve ihtiyacı aşan ilaç yazımları akılcı ilaç uygulamasını oldukça zorlaştırmaktadır.

ürünler, yönetmelikler ve kılavuzlar ile düzenlenmiştir. Bahsi geçen düzenlemelerin kaynağı ise 1928 tarihli İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun'dur⁸. Görüldüğü gibi oldukça eski tarihli olan bu kanun günümüze kadar birçok değişikliğe uğramış olsa da yetersizliğinden dolayı yönetmelikler eliyle desteklenmektedir. Modern bir düzenlemeye ihtiyaç olduğu açıktır. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu⁹ ile 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname de konuyla ilgili yönetmeliklere dayanak mevzuatlardır. Türk hukukunda beşeri tıbbi ürünlere ilişkin temel yönetmelikler aşağıda sıralanmış olup, konu ile ilgili yönetmelikler yeri geldiğinde ayrıntılı olarak incelenecektir.

- Geri Çekme Yönetmeliği (RG:19.11.2015 Sayı 29537)
- Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (RG:03.07.2015 Sayı 29405)
- Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik (RG:07.06.2013 Sayı 28670)
- İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik (RG:15.04.2014 Sayı 28973)
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik (RG:27.04.2013 Sayı 28630)
- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği (RG:06.10.2010 Sayı 27721)
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği (RG:25.04.2017 Sayı 30048)
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (RG:17.02.2005 Sayı 25730)
- Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik (RG:23.05.2005 Sayı 25823)
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG:19.01.2005 Sayı 25705)
- Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (RG:27.05.1994 Sayı 21942)

⁸ 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun, 26.05.2018 tarih ve 898 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

⁹ 15.05.1987 tarih ve 19461 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

- İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği (RG:01.11.1984 Sayı 18562)
- “Ce” İşareti Yönetmeliği (RG:23.02.2012 Sayı 28213)
- Tüzük, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Nizamnamesi (RG: 23.09.1935 Sayı 3113)

İlaç ve sağlık sektörüne ilişkin bu düzenlemelerin uygulanması Sağlık Bakanlığı başta olmak üzere kendisine bağlı Türk İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun sorumluluğudur. Bu bölümde detaylı olarak açıklanacak olan ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin yetki, Sağlık Bakanlığı’na verilmiş bir yetki olup¹⁰, bakanlık bünyesindeki TİTCK’nun İlaç Ruhsatlandırma Dairesi, ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumlu dairesidir¹¹. Bu bölümde değinilecek olan düzenlemeler büyük oranda işbu kurum ve dairenin görev alanına dahildir.

Tüm bu yasal düzenlemelerin yanında, ilaç sektörünün kendi kendini düzenleyen bir yanı da vardır. 2003 yılında kurulan Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), 2015 yılında “AİFD İyi Tanıtım ve İyi İletişim İlkeleri” adıyla oldukça ayrıntılı bir takım düzenlemeler getirmiştir¹². Çoğu ilaç firması bu derneğe üye olduğundan, bu ilkeler kapsamındaki düzenlemelere uymakla yükümlüdürler. Tüm bu ilkeler AİFD’nin de üyesi olduğu Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA) ilkeleri ile yerel düzenlemelerimizin harmanlanmasıdır. Sektöre ilişkin düzenlemelerden bir başkası ise İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından hazırlanan ve üyelerince uyulması gereken “İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik”tir¹³. Sektörün niteliği gereği sıkı bir

¹⁰ 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md. 3/k; İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun md.3

¹¹ TİTCK’nun beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin görev kapsamı şu şekilde açıklanabilir: “Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.” (<http://www.titck.gov.tr/Kurumsal/GorevAlanlari>, E.T.:07.04.2017).

¹² <http://www.aifd.org.tr/hakimizda/aifd-iyi-tanitim-ilkeleri/>, E.T.:11.04.2017.

¹³ <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/ieis/40/ieis-tanitim-ilkeleri>, E.T.:11.04.2017.

şekilde düzenlenmesinin farkında olan paydaşlar, kendi düzenlemeleri ile sektördeki etik ve uyum değerlerini yüksek tutmayı amaçlamaktadır.

Yukarıda açıklanan kaynakların hepsinin bir bütün olarak değerlendirilmesi önemlidir. İlaç sektörünün hangi açılardan ele alınarak düzenlendiğinin temel olarak anlaşılabilmesi açısından bu açıklamalara yer verilmiştir. İlaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin detaylı düzenleme Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'dir. Çalışmanın konusu gereği, bu yönetmelik aşağıda daha detaylı olarak incelenecektir.

2. Karşılaştırmalı Hukuk

Karşılaştırmalı hukuktaki düzenlemelere ve sorumlu kurumlara baktığımızda; Avrupa Birliği'ne üye ülkeler bakımından ilaç denetimi, bilimsel değerlendirme, ruhsatlandırma ve güvenlik izleme konularından sorumlu birim, yedi bilimsel komiteden¹⁴ oluşan "Avrupa İlaç Kurumu" (European Medicine Agency - EMA)'dur. 1995 yılında faaliyete başlayan ve Londra'da bulunan EMA, AB üyesi olan 28 ülkedeki kamu ve hayvan sağlığını korumakla ve AB marketindeki güvenliği, kaliteyi ve ilaçların piyasada bulunabilirliğini sağlamakla görevlidir¹⁵. AB pazarında satış yapılması ülkemizde olduğu gibi ruhsat alınmasına bağlıdır. Merkezi bir sistem öngören ve yaklaşık 50 idari otoritenin gücünü barındıran ve ilaç firmaları tarafından EMA'ya yapılan tek bir ruhsat başvurusu sonucu verilen ilaç ruhsatı, tüm AB üye ülkelerinde ve ayrıca Avrupa Ekonomik Bölgesi ülkeleri olan İzlanda, Norveç ve Lihtenştayn'da geçerli olmaktadır¹⁶. Merkezi başvuru adı verilen bu başvuru zorunlu olmamakla birlikte, bazı AB ülkelerinde geçerli olacak şekilde

¹⁴ Committee for Medicinal Products for Human Use, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, Committee for Orphan Medicinal Products, Committee on Herbal Medicinal Products, Committee for Advanced Therapies, Pediatric Committee.

¹⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000426.jsp&mid=, E.T.: 16.01.2018.

¹⁶ "The European regulatory system for medicines – A consistent approach to medicines regulation accross the EU", European Medicines Agency, EMA/716925/2016, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf, E.T.: 16.01.2018.

ruhsat almak isteyen ilaç firmalarının merkezi olmayan başvuru imkanları da bulunmaktadır. Satış ruhsatı alındıktan sonra fiyatlandırma ve geri ödeme koşulları ise her bir üye ülke tarafından o ülkenin ulusal sağlık sisteminin koşulları gözetilerek kararlaştırılmaktadır.

Almanya, ilaç üretimi ve düzenlemeleri konusunda oldukça güçlü bir ülke olup, ilk düzenlemeler 1200'lü yıllara dayanmaktadır¹⁷. İsviçre'de ise ülkemizin aksine ilaçlar kanun eliyle düzenlenmiş olup, 2003 yılında yürürlüğe girmiş olan "İlaç ve Tıbbi Ürünler Kanunu" bulunmaktadır. İlaç ve Tıbbi Ürünler Düzenleme ve Denetleme Kurumu (The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) ise İngiltere'deki ilaç düzenlemelerinden sorumlu kurumdur ve İngiltere Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak görevini yerine getirmektedir¹⁸. Amerika Birleşik Devletleri'nde ise ilaç ve tıbbi ürünlerin üretiminden dağıtımına kadarki tüm süreçlere ilişkin yetkili otorite "Federal Gıda ve İlaç Kurumu" (The Food and Drug Administration, FDA) dur¹⁹.

B. RUHSAT BAŞVURUSU

Hiçbir ilaç, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmadan piyasaya sunulamaz. İdare hem ruhsatlandırmada hem de ruhsat sonrası denetimde asli sorumlu konumunda olduğundan, ruhsat başvuruları doğrudan Sağlık Bakanlığına yapılmaktadır²⁰. Ruhsat başvurusu ise Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında yapılacaktır. İşbu Yönetmelik ile amaçlanan; ilaçların beklenen etkinlik, güvenilirlik ve kaliteye sahip olmaları için var olan ruhsatlandırma sürecinin tüm yönleri ile düzenlenmesidir²¹. Ruhsat başvuru sürecine değinmeden önce yönetmelik kapsamındaki beşeri tıbbi ürün ya da günlük kullanım ile ilaç kavramının tanımının açıklanması gerekmektedir.

¹⁷ ERSÖZ, Kürşat, İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu, İstanbul 2016, s.16. Constitutiones Regni Siciliae.

¹⁸ <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>, E.T.:06.04.2017.

¹⁹ <https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>, E.T.: 06.04.2017.

²⁰ ERSÖZ, s.132.

²¹ BTÜRY, md.1.

1. İlacın tanımı

Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization - WHO)'ne göre ilaç; “fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde veya ürün”dür. TİTCK'nın yaptığı tanım göre ise ilaç; “*Hastalıkların teşhisi, tedavisi, profilaksisi (hastalıktan korunma) cerrahi girişimlerin kolaylaştırılması ve bazı fizyolojik olayların değiştirilmesi (doğum kontrolü gibi) amacıyla tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf kimyasal madde veya ona eşdeğer bitkisel veya hayvansal kaynaklı standart miktarda etkin madde ve yardımcı madde içeren kimyasal preparattır*”²². İlaç etkisinin üç temel özelliği vardır: Etkide seçicilik, etkinin geçiciliği ve dozun belirliliği²³. İlk özellik; alınan ilacın, düzeltilmesi amaçlanan belirli endikasyonlarda etki gösteriyor olması ve vücuttaki diğer biyolojik olaylara etki etmiyor olmasıdır. Etkinin geçiciliği ise ilacın bir süre sonra etkisini kaybetmesi anlamına gelmektedir. Yukarıda da değinildiği gibi ilacın doğru dozda alınması oldukça önemlidir. Az doz hastalığa etki etmeyebileceği gibi aşırı dozda alınan bir ilacın vücuda zarar vermesi oldukça muhtemeldir.

Günlük hayatımızda kullandığımız ilaç kavramının tanımı, mevzuatımızda farklı kavramlar kullanılarak yapılmıştır. Farmasötik müstahzarlar²⁴ olarak da kullanılan ilaç kavramı, yeni düzenlemelere baktığımızda “beşeri tıbbi ürün” olarak geçmektedir. Yeni tarihli yönetmeliklerdeki yaygın tanıma göre beşeri tıbbi ürün; “*Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu*”²⁵ olarak tanımlanmıştır. En yeni düzenlemelerden Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri,

²² <http://www.titck.gov.tr/Ilac/IlacHakkinda>, E.T.:11.04.2017.

²³ AYCAN, M. Betül, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008, Kayseri 2009, s.2.

²⁴ Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (RG: 27.05.1994 Sayı 21942)

²⁵ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (RG:17.02.2005 Sayı 25730) md.4(c), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (RG:03.07.2015 Sayı 29405) md.4(b).

Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin 1/b maddesine göre “*Beşeri tıbbi ürün*;

1) *İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,*

2) *Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,*

madde veya maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmıştır. Kullanım kolaylığı açısından çalışma boyunca tüm bu kavramlar yerine ilaç kavramı kullanılacaktır.

2. İlacın türleri

İlaç türleri denildiğinde oldukça kapsamlı ayrımlar akla gelmektedir. Çalışmanın niteliği gereği, ilaçların medikal açıdan tıp literatüründeki çeşitli ayrımlarına değinilmeyecektir. Bu tip ayrımlar ilaçların formlarına ilişkin olabileceği gibi uygulama yöntemi baz alınarak da yapılabilmektedir. Aşağıda değinilecek türler, hukuki düzenlemeler çerçevesinde değerlendirilebilecek ilaç türleridir.

a) Orijinal İlaç – Jenerik İlaç Ayrımı

Orijinal ilaç uluslararası bir terim olup, BTÜRY'nin 4/v maddesinde orijinal tıbbi ürün adıyla “*Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürün*” olarak tanımlanmıştır. Bu tanımda önemli olan nokta, söz konusu tıbbi ürünün tüm dünyada ilk defa piyasaya

sunulmuş olmasıdır. Bu ürünlerin daha önceden benzerleri olmadığından, temeli patent koruması ile korunan bir moleküle dayanır. Orijinal ilaçlar, ilaç patenti ile sağlanan koruma sebebiyle çoğu ülke tarafından korunur ve bu koruma süresi boyunca diğer şirketler tarafından bu ürüne benzer bir ilacın piyasaya sunulmasına izin verilmez. Orijinal ilaç kavramının uluslararası bir norm olması nedeniyle, TRIPs Anlaşması gereği koruma altında olmaları gerekmektedir. Bu Anlaşma'nın 70/8. Maddesine göre tıbbi ve bitkisel ilaçların fikri mülkiyet haklarının korunması zorunludur²⁶.

Jenerik ilaç, BTÜRY'nin 4/y maddesinde jenerik tıbbi ürün adıyla “*Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliğinin*²⁷ *uygun biyoyararlanım*²⁸ *çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürün*” olarak tanımlanmıştır. Jenerik ilaçlar, orijinal ilaçlarla aynı özelliklere sahip olmalıdır ve hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığının bilimsel çalışmalarla kanıtlanması gerekmektedir. Bu ilaçlara eşdeğer ilaç denilebildiği gibi, orijinal ilaçlara da referans ilaç denilebilmektedir. Jenerik ilaçlar, ancak orijinal ilaçların patent koruma süreleri bittikten sonra piyasaya sunulabilirler. Jenerik ilaçlar sahte ilaçlar ve taklit ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Sahte ve taklit ilaçlar piyasaya sunulmaları suç teşkil eden ilaçlardır. Jenerik ilaçlar ise güvenliliği kanıtlanmış ve ruhsatlandırılmış ilaçlardır. Sağlık Bakanlığı, orijinal ilaçlardan farklı olarak biyoeşdeğerliliğin ve biyoyararlanımın kanıtlanması şartıyla jenerik ilaçlara özgü ruhsat vermektedir.

Jenerik ilaçların korunması ve bir statüye bağlanmasındaki en önemli nedenlerden birisi fiyat etkenidir. Orijinal ilaçların fiyatlarına, o ilacın ortaya çıkması

²⁶ ERSÖZ, s.31-32.

²⁷ Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik'in 4/e maddesinde biyoeşdeğerlik; “*Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilmesinden sonra biyoyararlanımlarının (hız ve derece) ve böylece etkilerinin hem etkinlik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olması*” olarak tanımlanmıştır.

²⁸ Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik'in 4/c maddesinde biyoyararlanım; “*Etkin maddenin veya onun terapötik molekül kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda (genellikle serum veya plazmada) var olma hızı ve derecesi*” olarak tanımlanmıştır.

için yapılan tüm masraflar yansıtılırken jenerik ilaçlarda bu yansıma yoktur²⁹. Tam da bu noktada, fikri mülkiyet hukuku ile rekabet hukukunun kesiştiğini görebiliriz. Aslında fikri mülkiyet hukuku tekel hakkı sağlarken, rekabet hukuku da rekabetin varoluşunu ister ve düzenler. Bu nedenle jenerik ilaçlar mevzuatlarımızda düzenlenmekte ve tanımlanarak yer almaktadır³⁰.

b) Reçeteli İlaç – Reçetesiz İlaç

Kural, tüm ilaçların hekim reçetesi ile temin edilebilir olması bir diğer ifade ile reçeteli ilaç olmasıdır³¹. Ancak uygulamada, reçeteli ilaçların da reçetesiz ilaçlar gibi eczanelerden satın alınabildiğini biliyoruz. Pratikte, uyuşturucu ve psikotrop sınıfı ilaçlar dışındaki ilaçlar reçeteli olmalarına rağmen reçetesiz olarak temin edilmektedir³². Sağlık Bakanlığı'nın son yıllarda artan antibiyotik kullanımı nedeniyle gösterdiği hassasiyet sonucu bu ilaçlar arasına antibiyotikleri de katmak mümkündür. Reçeteli ilaçların yalnızca hekim reçetesine bağlı olarak eczanelerden temin edilebiliyor olması gerekmektedir.

Reçetesiz ilaçlar ise günlük basit hastalıkların tedavisinde kullanılan, hekimin müdahalesine ihtiyaç duyulmaksızın kullanılması güvenli kabul edilmiş ilaçlardır. Bu tip ilaçlara uluslararası bir kavram olan tezgah üstü ilaçlar (OTC - over the counter) denmektedir. Bir ilacın bu kategoriye girmesi için uzun yıllar hastalar tarafından kullanımlarının gözlemlenmesi sonucu edinilen bilgilerin uzmanlarca değerlendirilerek ilacın hekime danışmadan kullanılmasına karar verilmesi gerekir.

Reçeteli ve reçetesiz ilaç ayrımı hukuk düzenimizde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik³³'te detaylı olarak düzenlenmiştir. Bu

²⁹ MEMİŞ, Tekin, “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Uluslararası 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 24-25 Nisan 2008, İstanbul 2010, s.177.

³⁰ MEMİŞ, s.179.

³¹ HAKERİ, Hakan, İlaç Hukuku, Ankara 2015, s. 15.

³² AYCAN, s.10.

³³ RG:17.02.2005 Sayı 25730.

Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünü kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, ürünün tanınması ve doğru kullanılmasının sağlanması için beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair genel kriterleri belirlemektir³⁴. Bu yönetmeliğe göre ilaçlar; reçeteye tabi olan ürünler, reçeteye tabi olmayan ürünler, kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler³⁵ ve özel reçeteye tabi ürünler³⁶ olmak üzere dört sınıfa ayrılmıştır. Ancak aynı Yönetmeliğin 5.maddesi gereğince; Sağlık Bakanlığı tüm ilaçları ruhsatlandırırken yalnızca reçeteye tabi ürünler ve reçeteye tabi olmayan ürünler olarak sınıflandıracaktır. Sonraki aşamalarda Bakanlık yalnızca reçete ile verilmesine karar verdiği ilaçlarda alt sınıflara karar verecektir. Bakanlık bir ilacın reçeteye tabi olmayan ilaç olduğuna karar vermiş ise, o ilaç reçeteye ihtiyaç olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilecektir³⁷.

c) **Orijinal İlaç – Sahte İlaç**

Taklit ya da bir başka adıyla sahte ilaç; DSÖ'nün yaptığı tanıma göre sahte ilaçlar (counterfeit medicine), içeriğine ilişkin etiketinde yazan miktarlardan farklı miktarlar, farklı maddeler içeren veya içeriğinde aktif bileşen bulundurmeyen ya da sahte etiket yapıştırılmış ürünlerdir³⁸. DSÖ sahte ilaçların insan sağlığına yönelik tehlikesine dikkat çekmek adına toplantılar düzenlemekte, kılavuzlar yayınlamakta ve bu ilaçların tespit edilebilmesi için çalışmalar yürütmektedir³⁹.

Jenerik ilaçlar taklit ya da sahte ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Hem orijinal ilacın hem de jenerik ilacın kopyaları veya sahteleri yapılabilir⁴⁰. Türk Ceza Kanunu'nun "Topluma Karşı Suçlar" başlıklı üçüncü kısmının üçüncü bölümünde

³⁴ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, md.1.

³⁵ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, md.4(e). İşbu Yönetmelik maddesi gereğince; uzman hekimlerce reçete edilebilen, reçeteye tabi olan ve belirli hastalıklarda kullanılan, ciddi advers etkileri olabilecek ilaçlar bu şekilde sınıflandırılmaktadır.

³⁶ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, md.4(f).

³⁷ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, md.4(d).

³⁸ DÖNER, İsa, "İlaç Sahtekarlığı Suçları", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008, Kayseri 2009, s.364.

³⁹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>, E.T.:19.05.2017

⁴⁰ ÖNER, Süzer, "Biyoeşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar", 19.06.2006, (http://www.onersuzer.net/eski/pdf/biyoesdegerlik_seminer.pdf), s.4, E.T.:19.05.2017

“Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar” yer almaktadır. Sahte veya taklit ilaçların üretimi ile insan sağlığını tehlikeye atan kişilerin fiilleri “*Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti*” başlıklı TCK md.186 ya da TCK md.187 “*Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma*” kapsamında değerlendirilebilir. Bu suçun faileri belirsiz olduğundan kamu sağlığına karşı işlenmiş bir suç olarak kabul edilmektedir⁴¹.

d) **Yetim (Nadir) İlaç**

Yetim ilaçlar (orphan drugs), nadir hastalıkların tedavilerinde kullanılan ilaçlara verilen addır. Avrupa Komisyonu’na göre bir hastalığın nadir hastalık olarak kabul edilebilmesi için 10.000 kişi içinde en fazla 5 kişide görülen bir hastalık olması gerekmektedir⁴². Bu nadir hastalıkların ortalama %80’i genetik, %20’si ise çevresel faktörlerden kaynaklanmaktadır. Tıbbın her alanında nadir hastalık olduğu söylenebilir. Nadir hastalıkların tedavisi için kullanılan yetim ilaçların ağırlıklı olarak hastalık güdümlü oldukları söylenebilir. Bunun anlamı ise mevcut hastalık hedeflenerek ilacın üretilmesidir. Ancak klinik araştırmalarda da yetim ilaçların bulunması söz konusu olabilmektedir.

Nadir hastalıklar söz konusu olduğunda işbu hastalıkları tedavi edecek hekim sayısı azdır. Ayrıca hasta sayısının azlığı sebebiyle bu tip ilaçların üretimi ve piyasaya sunulması ilaç firmalarına cazip gelmemektedir. Bu nedenle ideal olarak her ülkenin nadir hastalıklara ilişkin ulusal bir planı ve stratejisi olmalıdır. Henüz yetim ilaçların düzenlendiği bir yönetmelik ülkemizde de olmadığından, nadir hastalıkların ve yetim ilaçların sağlık politikasına alınmasının kaçınılmaz bir gereklilik olduğu görüşündeyim. Ülkemizde akraba evliliklerinin sayısının çoğunluğu, nadir hastalıkların tanımında kullanılacak prevelans belirsizliğini doğurmaktadır. Bu durum da ülkemiz açısından nadir hastalık tanımının yapılmasını zorlaştırmaktadır.

⁴¹ DÖNER, s.371.

⁴² Avrupa Komisyonu, Nadir Hastalıklar Politikası, http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy_en, E.T.:19.05.2017

ABD’de 1983 yılında çıkarılan Yetim İlaç Kanunu ile ilaç firmalarına bir takım teşvikler sağlanmaya başlanmış olup, Avrupa’da ise 1999 yılında yetim ilaçlar politikasının yürürlüğe girmesiyle sağlanmaya başlanmıştır⁴³. Günümüzde yetim ilaçların sayısı hala yetersiz olsa da ilaç firmalarına sağlanan teşvikler, yetim ilaçların sayısının artmasını sağlamıştır.

Nadir ilaçlara ilişkin uluslararası bir veri platformu olan ORPHANET (www.orpha.net), organizasyonuna ülkemiz 2007 yılında dahil olmuştur. Bu platform Avrupa Komisyonu’nca desteklenmekte ve herhangi bir kar amacı gütmemektedir. ORPHANET nadir hastalıklar ve yetim ilaçlar için oldukça önemli bir veri kaynağı olmanın yanında; uzman sağlık meslek mensupları, klinik ve laboratuvarlar, araştırmacılar, hasta dernekleri ve ilgili ilaç sektörü hakkında da detaylı bilgiler içermektedir.

Ülkemizde “Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Uygulama ve Araştırma Merkezi”⁴⁴ adıyla kurulmuş olan ve nadir hastalıklar alanındaki çalışmaları destekleyen bir merkez bulunmaktadır. Ayrıca özellikle belirli tıp alanları çevresinde kurulmuş bir takım hasta ve hekim dernekleri de bulunmaktadır. İlaç firmalarının bir araya gelerek kurduğu NAFİDER (Nadir Hastalıklar Alanında Faaliyet Gösteren İlaç Firmaları Derneği) ise en yeni kurulan derneklerden biri olup, ilaç sektörünün bir araya gelmesinin oluşumudur.

Yetim ilaçların geliştirilmesi için çoğunlukla teşviklere ihtiyaç duyulduğundan, daha çok gelişmiş ülkelerin bu alanda ilerleme kaydedebileceği görüşündeyim. Bu nedenle dünyanın neresinde olursa olsun, nadir hastalık sahibi hastaların tedaviye erişimi için tüm ülkelere görev düşse de gelişmiş ülkelerin özellikle bu alana kaynak ayırması gerekmektedir.

⁴³ <http://www.orpha.net/national/TR-TR/index/yetim-ila%C3%A7lar-hakk%C4%B1nda/>, E.T.:19.05.2017

⁴⁴ <https://nadirhastaliklar.acibadem.edu.tr/>, E.T.:20.08.2018.

e) **Ruhsata Tabi İlaçlar – Ruhsata Tabi Olmayan İlaçlar**

İlaçlar, ruhsata tabi ilaçlar ve ruhsata tabi olmayan ilaçlar olarak da bir ayrıma tabi tutulabilir. Burada kural tüm ilaçların ruhsatlandırılmasıdır. Ruhsata tabi olmayan ilaçlar belirli durumlar ile sınırlı olup istisnai koşulların mevcudiyetinde mümkündür.

BTÜRY’nde ruhsatlı beşeri tıbbi ürün, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi ürün olarak tanımlanmıştır. Bu yönetmeliğin hükümlerine göre Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz⁴⁵.

Ruhsata tabi olmayan ilaçlar istisna olduğundan İspençiyari Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 2/B maddesinde sayılmıştır. Ayrıca ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin kuralları düzenleyen BTÜRY’nin de kapsamı dışında bıraktığı bir takım ürünler vardır. Bu ürünler yönetmelik kapsamının dışında bırakıldığından ruhsata tabi olmayan ürünlerdir. BTÜRY’nin 2. maddesine göre aşağıdaki haller söz konusuysa ruhsat gerekmemektedir:

“a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan ve yaygın olarak majistral formül ismiyle anılan her türlü ürün,

b) Bir farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan sunulmak amacıyla hazırlanan ve yaygın olarak ofisinal formül adıyla anılan her türlü ürün,

c) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünler,

⁴⁵ BTÜRY md.5/1, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md. 3/k.

d) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünler,

e) Kapalı kaynak halinde hazırlanan her türlü radyonüklidler,

f) İnsan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları”.

BTÜRY'nin kapsamı dışında bırakmadığı ancak belirli şartların gerçekleşmesiyle ruhsatlandırma zorunluluğunun kaldırılmasını öngördüğü haller söz konusudur. Bu hallerden ilkinde göre; radyofarmasötik tıbbi ürünleri kullanmaya yetkili bir sağlık kuruluşunda, bu kuruluş veya yetkili kişi tarafından hastalara uygulanmadan hemen önce üretim talimatlarına göre hazırlanarak kullanılacak, pozitron yayan radyonüklidler ile bunlardan elde edilen radyofarmasötikler ve ruhsatlı radyonüklid jeneratörler, radyonüklid kitler, radyonüklid prekürsörlerden hazırlanan radyofarmasötikler için kullanımın üretimin yapıldığı sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ayrıca ruhsat aranmaz⁴⁶.

BTÜRY'nin öngördüğü bir başka duruma göre; Türkiye’de ruhsatı olmayan ancak etkinlik ve güvenliğinin dünyada veya Türkiye’de kanıtlandığını ve rutin kullanıma geçtiğini gösteren literatürlerin Bakanlığa sunulması durumunda majistral olarak hazırlanan radyofarmasötiklerden de kullanımın ilgili sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ruhsat aranmayacaktır⁴⁷.

3. İlacın Geliştirilmesi Aşamaları

İlaçların geliştirilmesi uzun yıllar alan ve oldukça maliyetli bir süreçtir. Bu süreci 4 (dört) ana bölüme ayırabiliriz. Bu bölümler; keşif ve araştırma, klinik öncesi (preklinik çalışmalar), klinik çalışmalar ve onay süreçleridir⁴⁸.

⁴⁶ BTÜRY md.5/3.

⁴⁷ BTÜRY md.5/4.

⁴⁸ ERSÖZ, s.62.

a) Keşif ve Araştırma

Keşif ve araştırma bölümü, sürecin akademik kısmını oluşturmaktadır. Geliştirilmesi planlanan ilacın etkili olabileceği hastalıklar ya da bulgular ile ilgili bilgi edinme safhasıdır. Bu bilgilerin edinilmesi uzun yıllar alan bir süreçtir. Bu süreçte hedeflenen hastalığa ilişkin araştırmalar da yapılarak hastalığın görülme sıklığı ve topluma yüklediği ekonomik yük açısından da incelemeler yapılır. Akademik kuruluşların bu tip çalışmalarda rolü oldukça büyüktür⁴⁹.

İlacın keşfi yeni kimyasal bileşiklerin sentezi ile başlar. Kompleks yapılara sahip maddeler çeşitli kaynaklardan, örneğin bitkiler (kardiyak glikozitler), hayvan dokuları (heparin), mikrobiyal kültürler (penisilin G) veya insan hücreleri (ürokinaz) veya gen teknolojisi (insan insülini) ile elde edilebilir. İlaç adayı moleküller üzerinde yapılan yapı-aktivite çalışmaları ile molekül aktivitesinin iyileştirilmesi hedeflenmektedir⁵⁰.

b) Klinik Öncesi (Preklinik) Çalışmalar

Klinik öncesi çalışmaların temel amacı, keşif sonucunda seçilen bileşimin insanların üzerindeki muhtemel etkisini ve güvenilirliğini, insanlar üzerinde denenmeden önce belirlemektir. Bu çalışmalar kapsamında hayvanlar üzerinde yapılan deneyler de vardır ve tüm bu deneylerin Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'e uygun olması gerekmektedir.

Preklinik testler, yeni moleküllerin biyolojik etkileri hakkında bilgi verir. İlk taramalar, biyokimyasal-farmakolojik araştırmalar (örn., Reseptör bağlanma deneyleri) veya hücre kültürleri, izole edilmiş hücreler ve izole organ çalışmaları ile

⁴⁹ AYCAN, s.5.

⁵⁰ LÜLLMANN, Heinz / MOHR, Klaus / ZIEGLER, Albrecht / BIEGER, Detlef, "Color Atlas of Pharmacology", 2nd edition, Thieme, New York 2000, s.6.

yapılabilir. Bu aşamada yapılabilecek örneğin hücre kültürü çalışmaları ile molekülün potansiyel etkileri ve toksik etkileri ve bu etkilerin moleküler mekanizmasının aydınlatılması için veri toplanabilir. Toksisite ifadesi, bir maddenin toksik etki gösterme derecesini ifade etmektedir.

Aday ilaç molekülü hayvan çalışmaları ile de test edilir. Deney hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda molekülün farmakokinetik özellikleri emilim, dağılım, metabolizma ve eliminasyon yönünden de incelenmelidir. Ayrıca ilacın etkin dozda güvenlilik profilinin belirlenmesi için de toksisite testleri yapılması gerekir.

Toksikolojik araştırmalar için deney hayvanları üzerinde aşağıda sayılan testler gerçekleştirilir⁵¹:

- İlacın akut veya tekrarlı doz toksisite çalışmaları;
- Genotoksisite çalışmaları;
- Karsinojenite araştırmaları;
- Üreme toksisitesi (teratojenisite, hamilelik ve laktasyon sırasında yapılan çalışmalar).

Klinik öncesi kapsamındaki tüm bu çalışmalar, “İyi Laboratuvar Uygulamaları (ILU)” (Good Laboratory Practices - GLP)⁵² kılavuzuna uygun olarak yürütülmelidir⁵³. Klinik öncesi çalışmalarda araştırmalarda üretim konusu da ele alınır ve ilacın teknik olarak geliştirilmesi ve değerlendirilmesi bu dönemde başlar.

⁵¹ LÜLLMANN / MOHR / ZIEGLER / BIEGER, s.6.

⁵² “Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), 4457 Sayılı Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanunda ve 27516 sayılı 9 Mart 2010 tarihli resmi gazetede yayınlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi hakkında yönetmelikte belirtildiği üzere Ulusal İzleme Mercii olarak yasal sorumluluğa sahiptir.”, (http://www.turkak.org.tr/turkaksite/docs/turkak_ilu_brosur.pdf, s.2, (E.T.:19.05.2017)).

⁵³ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, “ICH Topic S 3 A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies - Note For Guidance on Toxicokinetics: A Guidance For Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)”, June 1995, s.4.

Tüm bu teknolojik çalışmaların da “İyi Üretim Uygulamaları (İÜU)” (Good Manufacturing Practices - GMP) kurallarına uygun olması şarttır⁵⁴.

c) **Klinik Çalışmalar**

Klinik araştırmalar, *İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*’te; “Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar” olarak tanımlanmıştır⁵⁵. Tüm çalışmaların İyi Klinik Uygulamaları – İKU (Good Clinical Practice – GCP) kurallarına uygun olması şarttır⁵⁶. Klinik araştırmalar insanlar üzerinde yapılan çalışmalar olduğundan dolayı birçok düzenleme ile sınırları belirlenmiş, etik kuralların oldukça önem taşıdığı çalışmalardır. Klinik çalışmalar genellikle klinik araştırmacı hekimler eliyle yürütülür ve ilaç firmaları yalnızca bu süreçlere maddi destekte bulunur. Klinik çalışmalar kendi içinde 4 (dört) farklı faza ayrılır.

Faz I, ilacın insan üzerinde uygulandığı ilk fazdır ve çalışmalar genellikle sağlıklı erkek gönüllüler ile gerçekleştirilir. Yaklaşık 20-80 denek kullanılır. Her fazın süresi ilaca ve yapılan testlerin sonucuna göre değişse de 1 ila 1 buçuk yıl arası bir süre alması muhtemeldir. Bu fazın sonucunda elde edilen sonuçlarda; ilacın kullanımı ile elde edilen faydanın riskten daha fazla olması gerekmektedir.

Faz II artık ilacın hasta insanlarda denendiği aşamadır. Denek sayısı 100-300 arası olup, amaç yan etki profilinin araştırılması ve ilacın etkinliğinin gözlemlenmesidir. Bu fazın tamamlanması da ortalama 2 yıl kadar sürer⁵⁷. Bu fazın

⁵⁴ AYCAN, s.6.

⁵⁵ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4/1(t).

⁵⁶ AYCAN, s.6.

⁵⁷ AYCAN, s.7.

sonucunda da ilacın kullanımı ile elde edilen faydanın riskten fazla olması gerekmektedir.

Faz III ise ruhsatlandırma sürecinden bir önceki aşamasıdır. Yaklaşık 1000-3000 kadar hasta üzerinde uygulanır ve ortalama 3-4 yıl süren uzun ve kapsamlı bir süreçtir. Bu fazın da temel amacı ilacın etkinliğinin kanıtlanması ve yan etkilerin gözlemlenmesidir⁵⁸. Bu fazdaki çalışmalar genellikle eş zamanlı olarak çok uluslu birden fazla merkezde ve tek bir plana sağlık kalınarak yürütölür⁵⁹.

Bu faz kapsamındaki çalışmalar sonucunda yeterli veri elde edilirse, ürünün ilaç olarak ruhsatlandırılabilmesi için ülkenin yetkili otoritesine başvuru yapılır. Amerika Birleşik Devletleri'nin yetkili otoritesi olan FDA'ya "Yeni İlaç Başvurusu" (New Drug Application – NDA) yapılır ve bu süreç FDA'da ortalama 1,5 yıl kadar sürer⁶⁰. Bu başvurunun Avrupa Birliği'nde iletilmesi gereken yetkili otorite ise "European Medicines Evaluation Agency" (EMA) dir. Ülkemizde ise ruhsatlandırma otoritesi Sağlık Bakanlığı'dır. Faz III sonucunda elde edilen verileri içeren ruhsat başvuru dosyası BTÜRY'e uygun olarak hazırlanır ve Sağlık Bakanlığı'nın onayına sunulur. Ürünün ilaç olarak onaylanması ve pazara sunulabilmesi ruhsatlandırılmasına bağılıdır.

Faz III çalışmaları sonucunda elde edilen veriler ile ruhsat başvurusunda bulunulsa bile araştırmalar devam edebilir. Bu nedenle Faz III iki alt bölüme ayrılır; ruhsat başvurusu öncesindeki bölümüne Faz IIIa, ruhsat başvurusunun yapılması ile ruhsatın alınması arasında geçen döneme ise Faz IIIb denir. Ruhsatın alınması ile Faz III sona erecek, ilacın güvenilirliği ve etkililiğı onaylanmış olduğundan piyasaya sürülebilecektir. İlacın farklı bir endikasyonda da güvenilirliği ile etkililiğinin

⁵⁸ AYCAN, s.7.

⁵⁹ HAKERİ, s.51.

⁶⁰ YERER, s.7.

kanıtlanması için yürütülen çalışmalar da Faz III kapsamında değerlendirilip aynı kurallara göre yapılır⁶¹.

Faz IV ise ruhsatlandırılmış bir ilaca ilişkin araştırmalardır. İlacın kullanımına ilişkin veriler toplanarak ilacın uzun süreli güvenilirliğine ilişkin çalışmalar yapılmaktadır. Bu faz ruhsatlı ürüne ilişkin olduğundan ruhsat için zorunlu değildir.

Klinik araştırmaların hukuka uygun olarak gerçekleştirilebilmesinin temel şartı “tıbbi yarar”ın bulunmasıdır⁶². Yukarıda da açıklandığı gibi; her aşamada faydanın riskten fazla olduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Tüm bu çalışmalar sürerken uyulması gereken birçok etik kural bulunmaktadır. Klinik çalışmada yer alan sorumlu hekimlerin bu etik kurallara uyulmasındaki rolü oldukça önemlidir. Gönüllü deneklerin maruz kalacakları minimum risk ile elde edilmesi mümkün olan en fazla tedavi faydası elde edilmelidir. Bir başka anlatımla, iki Anayasal hak olan kişi dokunulmazlığı⁶³ ile bilimsel araştırma özgürlüğü⁶⁴ arasındaki dengenin hekimler tarafından oldukça dikkatli sağlanması gerekmektedir⁶⁵.

Tüm sağlık meslek mensuplarının tabi olduğu etik ve mesleki kuralları düzenleyen Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi⁶⁶’nin 11. maddesi ise bu konuyu detaylı olarak düzenlemiştir. Buna göre tecrübe edinmek amacıyla insanlar üzerinde cerrahi müdahaleler yapılamaz ve herhangi bir tedavi uygulanamaz. Bilinen tüm methodların uygulanması ve sonuç alınamaması söz konusu ise, daha önceden deney hayvanları üzerinde denenmiş ve faydalı olduğu kanıtlanmış uygulamaların ise hastalara uygulanmasına izin verilir.

⁶¹ YERER, s.8.

⁶² ERSÖZ, s.67.

⁶³ Türkiye Cumhuriyeti Anayasası md.17.

⁶⁴ Türkiye Cumhuriyeti Anayasası md.27/1.

⁶⁵ ERSÖZ, s.68.

⁶⁶ 19.02.1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan 13.01.1960 tarih ve 4/12578 BKK No’lu Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi.

Tüm bunların yanında İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek 10. maddesi, TCK'nun 90. maddesi, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırması Hakkında Yönetmelik⁶⁷ ve Hasta Hakları Yönetmeliği⁶⁸ de konuyla ilgili sınırları çizen düzenlemeler olup, tüm klinik çalışmaların bu mevzuatlara uyumlu şekilde yürütülmesi gerekmektedir.

d) Farmakovijilans

Farmakovijilans; ilaçların yan etkilerinin ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmaların tümünü ifade etmektedir⁶⁹. İlaç anlamına gelen “*pharmakon*” ve uyanık olmak anlamına gelen “*vijilans*” kelimelerinin birleşiminden meydana gelen ve İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik⁷⁰ kapsamında toplanan farmakovijilans verilerini tanımlamak için öncelikle advers etki kavramını açıklamak gerekir. Advers etki; bir tıbbi ürünün uygulandığı hastada ortaya çıkan ve söz konusu ürünle doğrudan bir sebep sonuç ilişkisi bulunması şart olmayan, her türlü istenmeyen tıbbi durumdur. Bu noktada ilacın normal dozlarda kullanımı sonucu ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkinin varlığından bahsediliyor olması gerekmektedir.

Ciddi advers etkiler ise ölüm, hayati tehlike, kalıcı ya da belirgin bir sakatlığa sebebiyet verme, hastanede yatmaya ya da hastanede kalış süresinin uzamasına neden olan ve insan sağlığına ciddi etkisi olduğu kabul edilen durumlardaki advers etkilere verilen addır. Tüm ilaçların bir takım yan etkileri bulunmaktadır. Tespit edilen yan etkilerin güncel listesinin açıkça ilaca ilişkin kısa ürün bilgilerinde (KÜB) yer alması gerekmektedir. Kısa ürün bilgilerinde yer almayan, niteliği, şiddeti veya sonlanımı bakımından kısa ürün bilgisindeki veriler ile uyumlu olmayan advers etkilere ise beklenmeyen advers etki adı verilir.

⁶⁷ 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

⁶⁸ 01.08.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

⁶⁹ 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik md.4/1(e).

⁷⁰ 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

Farmakovijilans ise advers olayların ve ilaçlara ilişkin diğer olası sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmaları kapsamaktadır. Bilinen tüm advers olayların bildirilmesi gereken kurum olan TÜFAM, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezidir. Advers etkiler kayıt altına alınırken geçerli bir kayıt olması için; kimliği tanımlanabilir bir sağlık meslek mensubu, kimliği tespit edilebilir bir hasta, şüpheli madde ya da tıbbi ürün (ilaç), şüpheli advers etkinin varlığının tespiti için gerekli olan asgari bilgilerdir.

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında bu verilerin toplanması, kaydedilmesi ve TÜFAM'a bildirilmesi ile yükümlülük sahibi olanlar; ruhsat sahipleri, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarıdır. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik md. 5 kapsamında ruhsat sahibine oldukça detaylı sorumluluklar yüklemektedir. Ruhsat sahibi olan ilaç firmaları açısından farmakovijilans verilerinin toplanarak arşivlenmesi oldukça kritik bir konudur. İlgili yönetmelik gereğince en az bir kişinin farmakovijilans yetkilisi olarak istihdamı ve TİTCK'ya bu görevlendirmeyi en geç 7 gün içinde bildirim zorunludur. Farmakovijilans departmanları tüm çalışanlarını işbu bildirim yükümlülükleri konusunda eğitmesinin gerektiği ve her zaman Sağlık Bakanlığı tarafından yapılabilecek bir denetime hazırlıklı olunması gerektiği görüşündeyiz.

Sağlık meslek mensuplarının advers etki bildirimini bir mesleki sorumluluk mahiyetindedir. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında sağlık meslek mensubu kapsamına hekimler, eczacılar, diş hekimleri, hemşireler ve ebeleri girmektedir. Sağlık meslek mensuplarınca yapılacak TÜFAM bildirimleri için 15 günlük kısa bir bildirim süresi tanınmıştır. Sürenin kısalığından da anlaşılabileceği gibi advers etkilerin raporlanması konusu Sağlık Bakanlığı için oldukça önemli ve bildirimde gecikilmemesi gereken bir konudur⁷¹.

⁷¹ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik md.21.

Sağlık kurum ve kuruluşlarının bildirim yükümlülüğüne göre her hastanede kuruluş içi bir farmakovijilans sistemi olmalı ve advers olaylar vakit kaybetmeden TUFAM'a bildirilmelidir. Yönetmeliğe göre il sağlık müdürü farmakovijilans il sorumlusudur ve bu sıfatıyla il sağlık müdür yardımcısını kendisi seçerek TITCK'ya bildirir.

Son olarak TITCK, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmeliğin 8. maddesinde kendi görevlerini de düzenlemiştir. Buna göre Kurumun bildirimleri toplamak için bir farmakovijilans sistemi kullanma zorunluluğu vardır ve bunu sözleşmeli farmakovijilans servis sağlayıcıları eliyle de yapabilirler. TITCK advers etkilerin gerek hastalar gerekse sağlık meslek mensuplarınca bildirilmesinin gerekliliği ve önemine ilişkin farkındalık faaliyetleri düzenler, eğitim programları organize eder. Şüpheli ve ciddi advers olay kendisine ulaşınca 15 gün içinde ilgili ruhsat sahibine bildirimde bulunur. Uluslararası farmakovijilans verilerinin toplanması açısından TITCK'nın şüphesiz en önemli görevi ise kendisine ulaşan şüpheli advers etki kayıtlarını tüm ilaçlar hakkında uluslararası bir veri tabanı olan Dünya Sağlık Örgütü İlaç İzleme İşbirliği Merkezine iletmesidir.

4. Başvuru koşulları

Bir ilacın piyasaya sürülebilmesi için Sağlık Bakanlığına ruhsat başvurusunda bulunulmalı ve BTÜRY hükümlerine göre ruhsatlandırılması gerekmektedir. Ruhsat sahibi, ürününün piyasaya çıktığını Bakanlığa bildirmekle yükümlü olup, Bakanlık bu bildirimin kendisine ulaştığını ve bu bilginin kayıtlara geçtiğini en fazla 5 (beş) iş günü içerisinde ruhsat sahibine bildirmelidir⁷².

Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, ruhsat alabilmek için gereken ve BTÜRY'nin ekinde (Yönetmelikte "Ek-1" olarak geçmektedir) belirtilen, ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeleri,

⁷² BTÜRY md.5/1.

her bir farmasötik form için hazırlayarak Bakanlığa sunmalıdır⁷³. Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgilerin yanında, BTÜRY'nin 8. maddesinde sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair bilgi ve belgeler de başvuruda yer almalıdır. Bildirilecek olan tüm bu bilgilerde herhangi bir değişiklik veya güncelleme olduğu takdirde, ruhsat sahibinin bu değişikliği Bakanlığa bildirme yükümlülüğü vardır.

Gerçek ve tüzel kişiler ruhsat başvurusunda bulunabilirler. Ancak BTÜRY'nin 7. maddesi, ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler bakımından bir takım koşullar getirmiştir. Ruhsat başvurusunda bulunacak gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları gerekmektedir. Eğer başvuru sahibi bir tüzel kişi ise; gerçek kişiler için öngörülen vasıfları taşıyan ve başvuruya konu ürün veya ürünler hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmesi öngörülmüştür.

5. Kısaltılmış Başvuru

Beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya sunulabilmesi için ruhsat başvurusunda bulunarak ruhsat almaları zorunludur. Yukarıda da açıklandığı üzere ruhsat başvurusu oldukça detaylı bilgilerin Sağlık Bakanlığı'na sunulması gereken, vakit alan ciddi bir süreçtir. Bu noktada jenerik ilaç üreten firmalara tanınmış olan bir imkan, kısaltılmış başvuru olarak karşımıza çıkmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesi kısaltılmış başvuruyu düzenlemektedir.

Kısaltılmış başvuru düzenlemesine göre orijinal ilaç üreticisi firmaların sunmakla zorunlu olduğu toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçlarını sunmaları gerekmekte, bu verileri atıf yoluyla başvurularında kullanabilmektedirler. Bunun için ilgili maddeye göre yapılacak

⁷³ BTÜRY md.6.

kısaltılmış başvurularda başvuru sahibinin, aşağıdaki hususlardan birinin kanıtlaması gereklidir:

“1) Tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye’de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürüne temelde benzer olması ve orijinal tıbbi ürüne ilişkin pazarlama ruhsatı sahibinin, söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla orijinal tıbbi ürün dosyasında bulunan toksikolojik, farmakolojik ve/veya klinik referansların kullanılmasına rıza göstermesi,

2) Tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin, detaylı bilimsel bibliyografi yoluyla tespit edilen, makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımının olması,

3) Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması.”

Jenerik ilaçların kısaltılmış başvuru imkanından yararlanabilmesi için eşdeğerliliğin kanıtlanmasına ilişkin Danıştay 10. Dairesi’nin 26 Nisan 2004 tarihli, 2002/3812 Esas ve 2004/4064 Karar numaralı bir kararında şu şekilde hüküm kurmuş ve davanın reddine karar vermiştir:

“İlgili mevzuat hükümleri uyarınca, bir etkin maddenin ilaç olarak kullanılmasının kabul edilmiş olması, o etkin maddeyi içeren her ürünün ilaç olarak ruhsatlandırılması için yeterli olamayacağından bir etkin maddenin belirli miktarı ile aynı etkin Maddelerin farklı miktarının benzer etkiyi verip veremeyeceğinin bilinebilmesi için Farmasötik müshazarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliğin 14. maddesi uyarınca biyoeşdeğerliğinin kanıtlanması gerekmektedir. Çünkü aynı etkin maddeyi içeren ikinci ürüne ruhsat verilebilmesi için o ürünün sadece o etkin maddeyi içermesi yetmemekte, aynı miktar ve standartlarda olması ve ayrıca biyoeşdeğerliğinin kanıtlanması gerekmektedir.

Biyoeşdeğerlik olarak aranan, aynı etkin maddeyi, aynı miktarda içeren iki ürünün, biyoyararlanım ve etkilerinin ve etkinliklerinin aynı olmasıdır. Bu etkin maddeyi içeren kimyasal bileşiğin ilaç şeklinde sunulabilmesi için tıbbi araştırma ve inceleme yapılması gerekmekte ve bu incelemeler sonucunda elde edilen bilgiler doğrultusunda ruhsat verilmesi gerekmektedir.”

Kısaltılmış başvuru imkanı jenerik firmalara ciddi avantajlar sağlamaktadır⁷⁴. Bu ekonomik avantajın sağlanmasının tamamen engellenmemesinin temelinde ekonomik israf geldiği gibi, birçok insan üzerinde yeniden aynı deney ve klinik çalışmaların yapılmasının önüne geçilmesi de yer almaktadır. Tüm bu sebeplere rağmen hakkaniyete aykırı olarak ekonomik avantaj sağlayan jenerik ilaç firmalarının karşısında orijinal ilaç firmaları veri imtiyazı düzenlemeleri ile korunmaktadır⁷⁵.

Kısaltılmış başvuruya konu ilaç ile orijinal ilacın temelde benzer olmaları şartı aranmaktadır⁷⁶. Kısaltılmış başvuru imkanı sayesinde jenerik ilaç firmaları yıllarca süren Araştırma-Geliştirme çalışmaları ile klinik çalışmaları gerçekleştirmeksizin, doğrudan mevcut çalışmalara atıf yaparak ruhsat başvurusunda bulunabilmektedirler. Bu imkanın sağlanmasında ayrıca ilacın kamuya daha ucuz olarak sağlanabilmesi amacı da yatmaktadır.

Tezimizin asıl konusu bu olmamakla birlikte yukarıda açıklanan kısaltılmış başvuru konusunun daha iyi anlaşılabilmesi için ilaç patentlerine ilişkin Bolar İstisnasını ve bunun haksız rekabet ve patent hakkının ihlali açısından incelenmesine kısaca değinilmesinin yararlı olacağı görüşündeyiz.

⁷⁴ AKTAŞ DAĞ, Yasemin, “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, FSHD - Cilt: 13/Sayı: 49/Yıl: 2017, s. 38.

⁷⁵ Veri imtiyazı konusuna bir sonraki başlıkta detaylı olarak değinilecektir.

⁷⁶ YUSUFOĞLU, Fülürya, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2014/2, s.1159.

Jenerik ilaç firmalarının ruhsatlandırma için gereken test ve deneyleri patent süresi içinde yapabilmeleri tüm dünyada tartışmalı bir konuydu. Amerika Birleşik Devletleri'nde Roche Products Inc. ve Bolar Pharmaceutical Co. şirketleri arasında görülen, “Flurazepam HCl” etken maddeli ilacın konu olduğu bir dava sonucunda bu tartışmalar son bulmuştur. İlaç üreticileri için oldukça önemli bir istisna olan ve “Bolar İstisnası” ya da “Bolar Hükümü” adıyla anılan bir istisnaya göre ilaçların ruhsat alabilmeleri için gerekli olan testlerin, deneylerin ve patente konu buluşu içeren her türlü deneme amaçlı fiillerin, patent korumasının kapsamı dışındadır. Bu istisnanın getirilmesinin sebebi, jenerik ilaç firmalarının patent süresi içinde gerekli test ve deneyleri yapabilmesini sağlamak ve patent süresi bitiminde ruhsatlandırılacak olan jenerik ilacın hazır olmasının sağlanmasıdır. Aksi halde jenerik ilaç firmaları çalışmalarına ancak patent süresinin bitiminden sonra başlayabileceklerdi ve jenerik ilacın ruhsat almaya hazır olması yıllar sonra söz konusu olabilecekti. Bu durumda da 20 yıl olan patent süresinin fiilen uzamasından bahsedilebilecektir. Yapılan hesaplamalara göre Bolar Hükümleri jenerik ilaç firmalarına minimum iki yıllık bir süre avantajı sağlamaktadır⁷⁷.

Bu istisnanın bizim hukuk sistemimizdeki yeri ise Sınai Mülkiyet Kanunu'nun patent hakkının kapsamını ve sınırlarını düzenleyen 85. maddesinin 3. Fırcasının c bendinde, patent hakkının sağladığı korumanın dışında kalan istisnai durumlar olarak yer almaktadır. İşbu maddede; ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin patent tarafından sağlanan hakkın kapsamının dışında olduğunu düzenlenmiştir.

Ülkemizde bu istisna oldukça geniş bir şekilde uygulanmaktadır. Ruhsat vermeye yetkili olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (“TİTCK”) da jenerik ilaçlar için yapılan kısaltılmış başvuru yapılmasını ve bunun da ötesinde ruhsat verilmesini patent hakkının ihlali olarak görmemektedir⁷⁸. Salt kısaltılmış ruhsat

⁷⁷ YILDIRIM, Murat, “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller Ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü ya da Bolar İstisnası”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Sayı 71, 2007, s.130.

⁷⁸ AKTAŞ DAĞ, Yasemin, “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, Fikri ve Sınai Haklar Dergisi - Cilt: 13/Sayı: 49/Yıl: 2017, s.57.

başvurusunda bulunulması, patent hakkına tecavüz sayılmamakla birlikte tecavüz tehlikesi anlamına da gelmemektedir.

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi de 15 Ocak 2013 tarihli, 2012/18176 Esas ve 2013/689 Karar numaralı kararında bu istisnanın varlığını kabul etmiş ve ihtiyati tedbir talebinin reddine karar vermiştir. Yargıtay'ın işbu hükmü şu şekildedir:

“Mahkemece, yapılan incelemede, 551 sayılı KHK'nin 75. maddesinin (f) bendinde, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için test ve deneyler de dahil olmak üzere ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin patentten doğan hakların kapsamı dışında bırakıldığına düzenlendiği, davalının kısaltılmış ruhsat başvurusunun belirtilen hüküm kapsamında kaldığı gerekçesi ile ihtiyati tedbir talebinin reddine karar verilmiştir.”

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, 17 Temmuz 2017 tarihli, 2016/1160 Esas ve 2017/4127 Karar numaralı kararında da Bolar İstisnasının varlığını kabul etmiş ve davanın reddine karar veren yerel mahkeme kararını onamıştır. Yargıtay'ın onadığı yerel mahkeme hükmü şu şekildedir:

“... 551 sayılı KHK'nin 75/f maddesi gereğince ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patentten doğan hakların kapsamı dışında kaldığı, davacının iki patentinin koruma süresi dolduğu, 1999 02934 sayılı patentinin de koruma süresinin dolmasına az bir zaman kaldığı, bu safhada davalının, davacıların patent koruma süresinin her an sona ermesi yahut hükümsüz kılınması hallerinde jenerik ürününü pazara çıkartmak üzere bu idari işlemleri yaptırmasının doğal olduğu, davalının söz konusu ürünü piyasaya çıkarttığına dair herhangi bir delil bulunmadığı, ticari amaç taşıyan yahut taşımanın ruhsatlandırma amacıyla gerçekleştirilen fiillerin Bolar istisnası kapsamında olduğu, davalı ürünlerinin davacıya ait patente tecavüz oluşturduğu veyahut tecavüz tehlikesi oluşturduğuna

dair herhangi bir fiili söz konusu olmadığı gerekçesiyle davanın reddine karar verilmiştir.”

Haksız rekabet açısından da Yargıtay’ın kararları patent hakkına tecavüz konusundaki görüşü ile paralellik göstermektedir. Yargıtay 11. Hukuk Dairesi de 3 Şubat 2009 tarihli, 2007/6358 Esas ve 2009/1166 Karar numaralı kararında; “... *davalı tarafça kısaltılmış başvurusu ..., bir an için yapıldığının kabulü halinde, bu başvurunun, ilaç ruhsat başvurusunun kabul veya reddine karar vermekle yetkili makam olan Sağlık Bakanlığı nezdinde yasal düzenlemeden kaynaklanan başvuru hakkının kullanılmasından ibaret olması nedeniyle, TTK’nun 56 vd. maddeleri uyarınca haksız rekabet tehlikesine yol açan eylem olarak nitelendirilemeyeceği*” şeklinde hüküm kurmuştur⁷⁹. Görüşümüze göre de salt kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunulması, haksız rekabet sayılmamakla birlikte haksız rekabet tehlikesi anlamına da gelmemektedir.

6. Veri İmtiyazı

Yukarıda detaylı olarak değinilen kısaltılmış başvuru imkanı ile kısaltılmış başvuruda bulunmak isteyen jenerik ilaç firmalarının, orijinal ilaç firmalarının ruhsat başvurusunda kullandıkları klinik öncesi ve klinik test sonuçlarına ulaşmaları ve bu verilere dayanarak kendi jenerik ilaçları için ruhsat başvurusunda bulunmaları hakkaniyete uygun değildir. Orijinal ilaç firmalarının uzun yıllar ve yüksek meblağlar harcadıkları deney ve test sonuçlarını kullanan jenerik ilaç firmaları herhangi bir düzenleme olmadığı takdirde bu deney ve test sonuçlarını kullanarak ciddi ekonomik avantaj elde etmektedir. Bu hakkaniyetsiz durumun engellenmesi için özellikle TRIPS anlaşmasının 39. maddesinin yerel ülke hukuk sistemlerine yansımaları görülmekte ve bu kısıtlamaların veri imtiyazı adı altında yapıldığı görülmektedir. TRIPS anlaşmasının 39. maddesinin 3. fıkrasına göre farmasötik ürünlere ilişkin açıklanmamış test ya da tüm diğer verilerin *haksız olarak*

⁷⁹ ÇOLAK, Uğur “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması, FMHY 2009, s.279.

kullanılması üye devletler tarafından engellenmeli, *haksız ticari kullanıma* karşı koruma sağlanmalıdır. Amerika Birleşik Devletleri'nde, Avrupa Birliği'nde ve ülkemizde birbirinden farklı olan sürelerle, orijinal ilaç firmalarının bahsi geçen verilerinin korunması ve jenerik ilaç firmaları tarafından kullanılamayacağı öngörülmektedir. Bu korumaya veri imtiyazı adı verilir⁸⁰.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesinin 3. fıkrasına göre; “... veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1 Ocak 2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1 Ocak 2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak 6 (altı) yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için 6 (altı) yıllık veri imtiyazı uygulaması, bu patent süresi ile sınırlandırılır.”

Madde metninde de görüldüğü gibi Türkiye'de orijinal ilaç firmalarına veri imtiyazı 6 yıl süre ile sağlanmaktadır. Bu süre Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsat sürecinin tamamlanması ve ilaç ruhsatının düzenlenmesi ile başlamaktadır. Ancak bu 6 yıllık süre, patent süresi ile sınırlandırılmıştır. Şöyle ki yukarıda yer alan madde metnine göre; Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için işbu 6 yıllık veri imtiyazı süresi, patent süresi ile sınırlıdır. Yani patent koruma süresi olan 20 yılın 18. Yılında ruhsat alan bir orijinal ilaç firması, veri imtiyazından 6 yıl yerine, patent süresinin sonuna denk gelen 2 yıl süresince yararlanabilecektir.

Görüşümüze göre diğer ülkelerde sağlanan koruma süresinden kısa olan 6 yıllık koruma süresinin bir de patent süresi ile sınırlandırılması veri imtiyazı korumasının temeli ile ters düşmektedir. Amerika Birleşik Devletleri'nde 2 tip ürün imtiyazı bulunmakta, bunlar 5 yıllık veri imtiyazı ve 3 yıllık Pazar imtiyazı olarak

⁸⁰ GÜRSÖN, Oğuzhan / ÖZÇELİKAY, Gülbin / ASİL, Eriş, “Türkiye'de İlaçta Veri İmtiyazı”, Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2006;14(2), s.107.

düzenlenmektedir. Ülkeden ülkeye farklılık gösteren Avrupa Birliği'nde ise 31 Mart 2004 tarihli 2004/24/EC sayılı direktif sonrasında tüm üye ülkeler için 8 yıllık veri imtiyazının yanında 2 yıllık Pazar imtiyazı bulunmakta, bu 2 yıllık Pazar imtiyazı 1 yıl daha uzatılabilmektedir⁸¹. Görüldüğü üzere ülkemiz için geçerli olan süre diğer ülkelere nazaran daha kısadır. Ayrıca veri imtiyazı ile patent koruması birbirinden farklı konulardır. Patent korumasının tescil gerektirmesine rağmen veri imtiyazı için böyle bir zorunluluk yoktur. Bir başka fark ise patent korumasının çeşitli istisnalarının bulunmasına rağmen veri imtiyazı için herhangi bir istisna öngörülmemiştir⁸².

Bu noktada bahsedilebilecek olan, patent süresinin uzatılması şeklinde gerçekleşen ek koruma sertifikası konusudur. Yukarıda da detaylı olarak değinildiği gibi, patentlenen molekülün patentlenmesinden sonra bir de ruhsatlanması süresi bulunmaktadır. Piyasaya sürülmesi için ruhsat zorunluluğu olduğundan, ilaçlar patentli olmasına rağmen ruhsat almadan piyasaya sürülmemektedir. Bu noktada patent ile ruhsat süresi arasında patent korumasının ilaç firmasına sağladığı 20 yıllık korumanın birkaç yılından yararlanılamamaktadır.

Bu hak kaybını önlemek için Avrupa Birliği'nde sadece farmasötik ürünler ile zirai ilaçlar için geçerli olan, 1768/92/EEC numaralı direktif ile 1993 yılında yürürlüğe giren Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Sertifikası (Supplementary Protection Certificate for Medical Products-SPC) ile ek koruma süresi tanınmaktadır. Bu koruma, patent süresi bittikten sonra başlamaktadır. Ek patent süresi uygulamasına bakıldığında; patent alınmasından başlayarak koruma süresinin 20 yerine 25 yıla uzatılması olabileceği gibi, ruhsat sonrasında 15 yıllık koruma verilmesi şeklinde de olabilir. Normal patent belgesi ile sağlanan korumaya bu sertifika ile yaklaşık 5 yıllık bir ek koruma süresi sağlandığı kabul edilebilir⁸³. İlaç firmaları ülkemizde de aynı

⁸¹ ÇOLAK, Uğur “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması, FMHY 2009, s.247 ve 250.

⁸² ÇOLAK, Uğur “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması, FMHY 2009, s.264.

⁸³ MEJER, Malwina, “25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges”, (http://ec.europa.eu/geninfo/query/index.do?QueryText=25+years+of+SPC+protection+for+medicinal+products+in+Europe&op=Search&swlang=en&form_build_id=form-

durumda olmalarına rağmen, Türkiye’de henüz böyle bir uygulama bulunmamaktadır⁸⁴.

BTÜRY kapsamında kısaltılmış başvuruda bulunmak ve orijinal ilaç firmasının deney ve verilerinden yararlanmak için jenerik ilaç firmalarının iki seçeneği bulunmaktadır. İlk seçenek bu verilerin kullanılması için orijinal ilaç firmasından izin almak, diğer seçenek ise yukarıda açıklanan veri imtiyazı süresinin bitimini beklemektir⁸⁵. Ancak veri imtiyazının haksız rekabet anlamına gelmediğinin kabul edilmediğini belirtmek gerekir. Bu husus Yargıtay içtihatlarına da yerleşmiştir. Yargıtay 11. Hukuk Dairesi’nin 23 Ekim 2008 tarihli, 007/3574 Esas ve 2008/11727 Karar numaralı kararı, Levosetirizin etken maddesine ilişkin patent sahibi tarafından açılan haksız rekabet ve tecavüzün önlenmesi davasıdır. İşbu kararda Yargıtay yerel mahkemenin ret kararını onamış; davacı adına daha önce ruhsat almış olan ilaca ilişkin test sonuçlarının ve klinik araştırmaların yer aldığı veri dosyası referans gösterilerek davalı tarafından kısaltılmış ruhsat başvurusu yapılmasının, ruhsatlandırma otoritesi olan Sağlık Bakanlığı nezdinde yasal düzenlemeden kaynaklanan başvuru hakkının kullanılmasından ibaret olduğuna hükmetmiştir. Bu nedenle, Türk Ticaret Kanunu’nun 56 ve devamı maddeleri uyarınca “*haksız rekabet tehlikesine yol açan eylem olarak nitelendirilemeyecek bulunmasına*” karar verilmiştir.

C. BAŞVURU SÜRECİ VE BAŞVURUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

1. Ön İnceleme

Bir ilaç için yapılan ruhsat başvurusu Bakanlık tarafından öncelikle bir ön incelemeye tabi tutulur. Bu inceleme, talep edilen tüm bilgi ve belgelerin eksiksiz ve

n00Ag2kBhacHV6raurdSdO2FNazRwesDpZ7h6CtQVoo&form_id=nexteuropa_europa_search_sear_ch_form, (E.T.:10.05.2018)), s.3.

⁸⁴ AKTAŞ DAĞ, s.55.

⁸⁵ ÇOLAK, Uğur “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması, FMHY 2009, s.265.

istenilen şekillerde sunulup sunulmadığına ilişkindir. Başvurunun BTÜRY’nde sayılan tüm kriterler bakımından eksiksiz ve tam bir başvuru olması gerekmektedir. Bu inceleme, başvuru dosyasının Bakanlığa ulaşmasından itibaren 30 (otuz) gün içinde tamamlanır ve sonucu durum başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini 30 (otuz) gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Bakanlığa sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de ilk başvuru da olduğu gibi 30 (otuz) gün içinde sonuçlandırılacaktır⁸⁶.

Yapılan ön inceleme sonunda başvurunun eksiksiz ve tam bir başvuru olduğuna karar verilirse, başvurunun değerlendirilmesi safhasına geçilir. Ancak eğer başvuruda bulunan gerçek veya tüzel kişinin, BTÜRY’de sayılan niteliklere sahip olmadığı anlaşılırsa başvuru iade edilir. Ayrıca ikinci ön incelemeye tabi tutulan bir başvurunun eksikliğinin tamamlanmamış olması da bir diğer iade nedeni olarak düzenlenmiştir⁸⁷.

2. Başvurunun Değerlendirilmesi

BTÜRY’nin 17. maddesi, ruhsat başvurularının değerlendirilmesi sırasında asgari olarak gözetilecek olan hususları oldukça ayrıntılı ve teknik ifadeler ile sıralamaktadır. Bu değerlendirmeye bakıldığında ilacın güvenilirliğinin ve sağlanan bilgi ve belgelerin doğruluğuna, gerekli testlerin yapılmış olmasına oldukça önem verildiği ve asgari olarak değerlendirmede dikkate alınacağı söylenebilir.

Ön inceleme safhası tamamlanan ve eksiksiz olduğuna kanaat getirilen bir ruhsat başvurusunun değerlendirilip sonuçlandırılması için BTÜRY belirli bir süre öngörmektedir. Bu yönetmeliğin 15/1. Maddesine göre önincelemesi tamamlanmış bir başvuru, kabul edilmesinden itibaren 210 gün içinde Bakanlık tarafından sonuçlandırılacaktır. Bu noktada ruhsatlandırma şartlarının sağlanıp sağlanmadığı

⁸⁶ BTÜRY md.13.

⁸⁷ BTÜRY md.14.

incelenir. Bakanlığın taleplerinin karşılanması ve olağan dışı hallerin bu süreye dahil olmadığı da belirtilmiştir. Bakanlık bu düzenlemesi ile 210 günlük bir sınır öngörmüş, maddenin devamında da bu sürenin durdurulacağı halleri detaylı olarak sıralamıştır. Ne kadar yönetmelik tarafından sınır koyulmuşsa da, uygulamada genellikle ruhsat başvurularının değerlendirilip bir sonuca bağlanmasının 210 günden daha uzun bir sürede tamamlandığı görülmektedir. Ruhsatlandırma süreci yaklaşık bir ila beş yıl süren bir süreçtir.

Ruhsatlandırma sürecinin öngörüldüğünden uzun sürmesinin temel sebebi 2010 yılında yürürlüğe giren GMP onayı uygulamasıdır. Buna göre TİTCK, ruhsat başvurusuna konu ilacın üretim yeri yurtdışındaysa bu üretim yerini denetlemektedir. Ancak müfettiş sayısı yetersiz olduğundan bu süreç gerçekten çok uzamakta, 2 yılı bulabilmektedir. Herhangi bir önceliklendirme alamayan ürünler için ise GMP onayı alınmadan ruhsat başvurusunda bulunulamamaktadır. Bu nedenle de onay süreçleri GMP onayı ve ruhsat sürecinin birleşmesi sebebiyle yıllar almaktadır. TİTCK'nın ruhsatlandırma sürecine ilişkin olarak İngiltere'de yapılan ve TİTCK'nın da yer aldığı bir araştırmaya göre⁸⁸; bir ilacın başka bir ülkede onaylanıp pazara çıkması ile TİTCK nezdinde ruhsat başvurusu yapılabilmesi arasında 2012-2015 yıllarında ortalama 573 günlük bir farkın mevcut olduğu tespit edilmiştir ki bu süre GMP denetiminin tamamlanması süresini temsil eder. Yine aynı çalışmaya göre TİTCK'nın ruhsat başvurusu sonrasında ruhsat onayının verilmesi süresi, 2012-2015 yılları arasında ortalama 644 gün olarak tespit edilmiştir. Yani bakıldığında ruhsatlandırma süresinin 2012-2015 yılları arasında ortalama 3 yılı aşkın bir süre aldığı tespit edilmiştir. Günümüzde ise GMP süreci hesaba katılmadığı takdirde, TİTCK tarafından ruhsat başvurusunun sonuçlandırılmasında BTÜRY'de öngörülmüş olan 210 günlük süreye genel olarak uyulduğu gözlemlenmektedir.

Bu noktada en az iki haftada bir toplanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu kanalıyla bazı ilaçların ruhsatlandırılma sürecinin önceliklendirilmesi söz konusu olabilmektedir.

⁸⁸ “The Turkish Medicines and Medical Devices Agency: Comparison of Its Registration Process with Australia, Canada, Saudi Arabia, and Singapore”, *Front. Pharmacol.*, 25 January 2018, s.10 (<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.00009/full#h1> E.T.: 01.09.2018).

Ruhsatlandırma süreçleri açısından öncelik tanınabilecek nitelikteki ürünler TİTCK tarafından şu şekilde listelenmiştir:

- İlk jenerik ve biyobenzer ilaçlara ilişkin yapılan başvurular.
- Tedaviye ek fayda sağlayan, üstünlüğü net bir şekilde kanıtlanmış olan yenilikçi ilaçlara ilişkin başvurular.
- İthal edilen ilaçların üretimlerinin Türkiye'ye alınmasına yönelik imal ürün başvuruları.
- İhraç amaçlı ruhsat başvurusunda bulunan ürünlere ilişkin başvurular.
- Mevcut durumda yurtdışı ilaç temin listesinde bulunan ve ruhsat başvurusu yapılmış olan ilaçlara ilişkin başvurular.
- Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesinin bildirdiği, çeşitli nedenlerle temininde güçlük çekilen, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan/açabilecek ürünlere ilişkin başvurular.
- Kamu teşviklerinden yararlanılarak araştırma-geliştirme ve üretim yatırımları yapılmış olan ilaçlara ilişkin başvurular.
- Yerli üretim etkin madde kullanılan ürünlere ilişkin başvurular.
- GMP önceliklendirilme başvuruları.
- Özel ithalat iznine ilişkin başvurular.
- Aşı önyeterlilik ve mevsimsel aşı başvuruları.

Bu kapsamda olun ürünlerin ruhsat sürecinin önceliklendirilebilmesi için başvuru sahiplerinin bu talepleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kuruluna başvuruda bulunması gerekmektedir. Ruhsatlandırılma süreci Kurul tarafından önceliklendirilen bir ilacın, önceliklendirilmesine karşılık, ruhsat verildikten sonra Türkiye pazarına 6 ay içerisinde sunulması zorunluluk olarak düzenlenmiştir⁸⁹.

⁸⁹ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl ve Esaslarına İlişkin Kılavuz (<https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/WOCRVdb1.pdf> (E.T.:22.08.2018)).

a) Ruhsatlandırma Kriterleri ve Ruhsat Başvurusunun Kabulü

BTÜRY'nin 16. maddesi, beşeri tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Bakanlıkça dikkate alınacak üç kriteri saymıştır. Bu kriterlerden ilki; ilaç için öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğinin kanıtlanmasının gerekliliği olup, ikinci kriter olarak ilacın güvenilirliğinin kanıtlanmış olması gerekmektedir. Bu kriterlerden sonuncusu ise ilacın uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olmasına ilişkindir.

Ayrıca aynı maddeye sonradan eklenen ek bir fıkra ile Bakanlığa, kamu sağlığının gerekli kıldığı durumlarda, farmakoeconomik veriler dikkate alınarak yukarıda sayılan kriterlerden bir kısmının uygulanmasından vazgeçebilme imkanı tanınmıştır.

Başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, eksiksiz olan ve Bakanlığın öngördüğü kriterlere sahip olduğu tespit edilen ilaca ruhsat düzenlenecektir ve ruhsatın verildiğine ilişkin başvuru sahibi bilgilendirilecektir. Bakanlıkça ruhsat verilen ilaçların isimleri, ruhsat sahibinin adı soyadı ve ruhsat numarası ile birlikte Resmi Gazete'de ilan edilir⁹⁰.

b) Ruhsat Başvurusunun Reddi

BTÜRY'nin 18. maddesi, ruhsat talebinin reddine ilişkin hususları düzenlemiştir. Yönetmelik çerçevesinde eksik olan ya da Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olmadığı tespit edilen ruhsat başvuruları Bakanlıkça reddedilecektir. İlgili madde 3 (üç) husus saymış ve bu hususların tespit edilmesi halinde başvurunun reddedileceğini öngörmüştür. Bu hususlar; “Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskin tedavi etkisinden fazla olduğunun tespit edilmesi; Terapötik etkisinin yetersiz olduğu veya bunun yeterli şekilde kanıtlanamadığının tespit edilmesi ve aynı

⁹⁰ BTÜRY md.20.

maddenin ikinci fıkrasında belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunluğu ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu, tespit edilmesi durumlarıdır.

Aynı maddenin ikinci fıkrasında bahsedilen analizler ise ürüne ilişkin kontrollerin yapılmasına ilişkin testlerdir ve 4 (dört) tekrarlı bir analiz sistemi öngörülmüştür. İlk analizde herhangi bir uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analiz gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır⁹¹. Tüm bu analizlerde uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda ruhsat başvurusu Bakanlıkça reddedilir.

3. Ruhsat Geçerlilik Süresi

Bakanlık tarafından Yönetmelik çerçevesinde düzenlenen ruhsatların geçerlilik süresi 5 (beş) yıldır⁹². Ruhsatlar ruhsat tarihini takip eden ilk 5 (beş) yılın sona ermesinden en az 3 (üç) ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilgileri Bakanlığa sunar⁹³.

⁹¹ BTÜRY md.18.

⁹² İLTER, Dilek, “İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008, Kayseri 2009, s.278.

⁹³ BTÜRY md.21.

a) **Ruhsatın Askıya Alınması**

BTÜRY'nin 22. maddesinde ruhsatın askıya alınmasına sebep olacak durumlar sayılmıştır. Ruhsatlı bir ilaç ile ilgili olarak aşağıdaki durumlardan birinin tespiti halinde ruhsat, Bakanlık tarafından askıya alınacaktır:

- Standart kullanım sonucunda zararlı etkilerinin meydana çıkması,
- Terapötik etkinin yokluğunun saptanması ya da yeterli olmadığının saptanması,
- Ruhsatta yer alan formülasyondan başka bir formülasyonla üretilmiş olması,
- Ruhsatta yer alan farmasötik form, formül, ambalaj, doz ve KÜB'de (kısa ürün bilgileri) Sağlık Bakanlığının bilgi ve/veya onayı haricinde değişiklik yapılmış olması,
- Ruhsat/izin sahibi eliyle üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretimini ve kontrolünü sağlamak maksadıyla gereken tüm değişikliklerin yapılmaması ve bu değişikliklerin Sağlık Bakanlığının onayına sunulmaması,
- Piyasa kontrolleri neticesinde hatalı olduğu belirlenen ilaçlar için yapılan uyarının gereğinin yapılmayarak kale alınmaması ve hatalı üretimin devam etmesi,
- Ambalaj ve etiketlemeyle alakalı mevzuatlara aykırı davranılması ve ruhsat/izin sahibine yapılan uyarının etkisiz kalarak gereğinin yapılmaması,
- Ruhsat/izin sahibince, söz konusu ilaçla ilgili olarak Sağlık Bakanlığının yönlendirmelerinin ve uyarılarının yanıtlanmaması,
- BTÜRY hükümleri kapsamında bir ürünün ruhsatlandırılması için sağlanan bilgi ve belgelerde hata olduğunun tespit edilmesi,
- Ruhsatlandırılmış bir ilacın ruhsat verildikten sonra 3 sene içerisinde fiili olarak ilacı pazara sunulmaması ya da daha önce pazara sunulmuş bir

ruhsatlı ilacın, kesintisiz olarak 1 sene süresince pazarda mevcut olmaması,

- İlaç firmasının sunulan gerekçelerin Sağlık Bakanlığı nezdinde kabul görmemesi,
- Farmakovijilans uygulamaları⁹⁴ kapsamında gelen bildirimlerin Sağlık Bakanlığınca yapılan risk/yarar değerlendirilmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi.

Geçerli bir ruhsatın olması piyasada bulunabilirlik açısından temel şart olduğundan dolayı, ruhsatı askıya alınan bir ilacın üretimi veya ithali durdurulacaktır. Dağıtımda ve satışta olan ilaçlar hakkındaki kararın ise, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak, Bakanlıkça somut olay özelinde verileceği öngörülmüştür.

b) Ruhsat İptali

Ruhsatın askıya alınmasını gerektiren durumlardan biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ilaçlarla ilgili olarak ruhsat/izin sahibinin en geç 6 (altı) ay içinde askıya alınma nedeninin aksini ispatlayan bilgi ve belgeleri Sağlık Bakanlığına iletmesi gerekmektedir. İşbu belgeleri sunmaması ya da zamanında sunmaması halinde, ilaç için verilmiş olan ruhsat Bakanlıkça iptal edilecektir.

Ruhsat/izin sahibinin, bu mevcut hakkından vazgeçtiğini Bakanlığa bildirmesi durumunda, ruhsat askıya alınarak 1 (bir) sene boyunca Kurumun resmi internet sayfasında ilân edilir. Bahsi geçen 1 yıllık sürenin sonunda ise ruhsat/izin sahibinin herhangi bir devir işlemi yapmaması halinde söz konusu ruhsat iptal edilecektir. İlaç ruhsatı, sahibine belirli bir sabit maliyet getirmektedir ve çeşitli sebepler nedeniyle satışı yapılmayacak ürünlerin ruhsatları ya devredilmekte ya da iptal edilmektedir.

⁹⁴ Farmakovijilans tanımı için bkz. “Ruhsat Geçerlilik Süresi”, son paragraf.

Ruhsat/izin sahibinin mevcut hakkından vazgeçmesinin bir sürü farklı nedeni olabilir. Ticari kaygıları olan ruhsat/izin sahipleri pazarın durumuna göre bu kararı verebilirler. Pazar açısından ürünün piyasada bulunması avantajlı olmayabilir ya da artık üretimi olmayan bir ürününün ruhsat hakkından vazgeçebilir. Ayrıca biyobenzer ürünlerin ya da jenerik ürünlerin piyasaya gelmesi sebebiyle bu karar alınabildiği gibi, yeni moleküllerin piyasaya gelmiş olması ile hastaların artık ürüne ihtiyacının kalmaması da yine mevcut ruhsat hakkından vazgeçmeye sebep olabilir. Ruhsat hakkından vazgeçme, aynı ürüne ilişkin form değişikliklerinde de söz konusu olabilmektedir. Aynı ürünün yeni formu için yeni bir ruhsat alınması gerektiğinden, eski formu artık üretilmeyecekse eski forma ilişkin ruhsatın iptali talep edilebilir.

Ruhsatın iptal edilmesi, TİTCK'ya bu talebin iletilmesi ile mümkün olmaktadır. Bu noktada ruhsat/izin sahibinin, medikal açıdan söz konusu ruhsat iptalinin herhangi bir şekilde hasta mağduriyetine sebep olmayacağına açıklandığı bir görüşü TİTCK'ya iletilmesi gerekmektedir. Bir başka deyişle söz konusu ürünün piyasadan kaldırılması ile hasta mağduriyetinin olmayacağı, ruhsat/izin sahibi tarafından açıklanmalıdır.

Ruhsatı iptal edilen bir ilacın üretiminin veya ithalinin durdurulması kuralı tabii ki ruhsatın iptalinde de söz konusudur. Dağıtımda ve satışta olan ilaçlara ilişkin karar, ruhsatın iptal nedeni dikkate alınarak Sağlık Bakanlığı tarafından verilecektir. Bakanlık tarafından iptal edilen ruhsatlara konu ilaçların adları, ruhsat/izin sahibine ilişkin bilgiler ve ruhsat numarasıyla birlikte Resmî Gazete'de ilan edilecektir.

4. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmelik Taslağı

31 Ocak 2017 tarihinde TİTCK'nın internet sitesinde, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı yayınlanmıştır. Bu taslak, Avrupa Birliği müktesebatı ve Avrupa İlaç Kurumu (European Medicines Agency - EMA) uygulamaları ile uyum amacıyla çıkarılmıştır. Mevcut yönetmelik ile düzenlenmemiş

olan ya da eksik olan bir takım konuların bu yönetmelik taslağı ile AB'ye paralel olarak düzenlendiğini görüyoruz. Ayrıca çoğunlukla hâlihazırda mevcut olan uygulamaların taslağa yansıtıldığı söylenebilir. Henüz yürürlüğe girmemiş olan işbu taslağın ne zaman yürürlüğe gireceği ya da yayınlandığı halinde ne kadar değişikliğe uğrayarak yürürlüğe gireceği bilinmemektedir. Yukarıda ruhsatlandırma süreci incelenirken yürürlükteki BTÜRY temel hatları ile incelenmişti. BTÜRY taslağının getirebileceği önemli değişikliklere de kısaca değinilecektir.

BTÜRY taslağına bakıldığında ilk olarak tanımlar maddesinin oldukça genişletilmiş olduğu dikkat çekmektedir. *Beşeri tıbbi ürün ve ruhsatlı beşeri tıbbi ürün* tanımı yer alırken taslakta *beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ilgili riskler* terimi bile detaylı olarak tanımlanmıştır. Bu açıdan bakıldığında taslakta geçen terimlerin tümünün net olarak sınırlarının çizilmek istendiği söylenilebilir.

BTÜRY Taslağının 6. maddesine göre ruhsat başvuruları yalnızca elektronik olarak yapılabilmektedir. Bunun yanında ruhsat başvurusuna ilişkin tüm yazışmaların da yine sadece elektronik ortamda yapılabileceği düzenlenmiştir. Bu durumun istisnası olarak tabi ki gerekli görüldüğü takdirde ruhsat, sertifika veya uluslararası geçerliliği olan diğer dokümanların fiziksel olarak talep edilmesi mümkün kılınmıştır. Ayrıca ruhsat başvurusunda sunulacak tüm dokümanların apostil şerhli ya da konsolosluk onaylı olması ve buna ek olarak noter onaylı Türkçe tercümeleri ile birlikte Kuruma sunulması gerekliliği getirilmiştir. İlgili dokümanlar halihazırda bu şartlara uygun olarak talep edildiğinden, uygulamanın yönetmeliğe yansıtıldığını söyleyebiliriz.

Kısaltılmış başvuruya ilişkin düzenlemede klinik öncesi testler ve klinik çalışma sonuçları yerine bilimsel literatür sunulabilmektedir. BTÜRY taslağı ek şart getirmiş Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde ya da Amerika Birleşik Devletleri'nde en az 10 sene kullanılmış olan, yeterli seviyede etkililik ve kabul edilebilir derecede güvenilirlikle yerleşmiş iyi bilinen bir tıbbi kullanımının olması durumunda tüm gerekli test sonuçları yerine tıbbi literatür sunulması mümkün kılınmıştır. Bu konu

ilaç sektöründe oldukça tartışmalıdır. Uygulamada yeni bir endikasyona ilişkin ruhsat alınması için yeni bir klinik çalışma yapılması ve bu klinik çalışmanın sonuçları ile ruhsat başvurusu yapılabilir. Kombinasyon ürünler için geçerli olan bu yeni düzenlemeye göre iki farklı endikasyonda ruhsatlı olan iki farklı ürünün birleşimi olan yeni ürün için yapılacak ruhsat başvurusunda literatür kullanılabilecektir. Örneğin parkinson hastalığı için ruhsatlı olan X ilacı ve kalp hastalığı için ruhsatlı olan Y ilacının mevcut olduğu bir durumda; bu iki ürünün kombinasyonu olan X+Y ürünü için kanser hastalığında ruhsat başvurusu yapılacaktır. Kombinasyon ürün olan XY'nin kanser tedavisinde etkinliğinin herhangi bir klinik araştırma yapılmaksızın literatür ile kanıtlanması, ruhsat başvurusunda bulunulabilmesi için yeterli kabul edilmektedir. İlaç firmaları arasında oldukça ses getiren ve itirazlara konu olan bu uygulamanın sakıncalı olduğu görüşündeyiz. TİTCK'nın sözlü olarak yaptığı açıklamaları ise bu durumun yalnızca ruhsat başvurusu yapılabilmesi imkanı verdiği, ruhsat başvurusunun kabulü anlamına gelmediği, literatürün yeterli görülmediği durumlarda klinik çalışma talebinde her zaman bulunulabileceği yönündedir.

BTÜRY'nin 10. maddesinde düzenlenmiş olan özel durumlarda ruhsatlandırma maddesi taslakta dördüncü bölüm kapsamında düzenlenmiş, oldukça detaylandırılmış ve zorunlu lisans konusu da bu kapsamda düzenlenmiştir. Klinik çalışmalar sonucunda Faz 2 datası ile ruhsat başvurusuna izin veren koşullu başvuru konusu, taslakta detaylı olarak düzenlenmiştir. BTÜRY'de açıkça yer almayan ancak Avrupa Birliği düzenlemelerinde yer alan koşullu ruhsatlandırma ile hastanın ilaca erken erişimi sağlanabilmektedir. Yalnızca ilgili kılavuza atıf yapan kısa ürün bilgisine ilişkin maddenin de taslakta detaylandırıldığını, gerekli görülen tüm bilgilerin yönetmelik kapsamında tek tek sayıldığını görüyoruz. Tüm bu detayların kolayca değiştirilen ve düzenlenen kılavuzlar yerine yönetmelikler ile düzenlenmesinin yerinde olduğu görüşündeyiz.

Ruhsat başvurusunun iadesi maddesi, başvurunun usulden ve esastan reddi olarak iki farklı madde halinde düzenlenmiştir. Başvurunun usulden reddine ilişkin maddenin devamına bilimsel inceleme ücretinin başvurunun kabul edildiğinin

bildirildiği tarihten itibaren 60 gün içinde ödenmemesi hususu eklenmiştir. Ruhsatlandırma süreci tamamlandıktan sonra 60 gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi ile TİTCK tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgelerin de en fazla 3 yıl içinde TİTCK'ya iletilmemesi durumları da yine başvurunun usulden reddi maddesine eklenen yeni usulden ret halleri olarak düzenlenmiştir. Esastan reddine eklenen yeni ret durumları arasında biyobenzer ilaç başvurularında referans gösterilen biyolojik ilaca benzerliğin kanıtlanamaması dikkat çekmektedir.

BTÜRY'de olmamasına rağmen hâlihazırda kılavuz eliyle uygulanan ruhsat sürecinde önceliklendirme konusu, taslağın 15. maddesi olarak yönetmelik kapsamına alınmıştır. Yukarıda da değinildiği gibi belirli şartların söz konusu olması halinde ruhsat başvurularının önceliklendirilerek incelenmesi mümkündür. Bu önceliklendirme, TİTCK Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yürürlükteki ilgili kılavuz çerçevesinde yapılmaktadır. Yine kılavuz ile yürütülen önemli bir hususun yönetmelik kapsamına alınmasının hedeflendiği görülmektedir. Önceliklendirilen başvuruların öncelik derecelerine göre ruhsat süreçlerinin 180 günde ya da 90 günde tamamlanacağı düzenlenmiştir. Bu sürelerden yüksek öncelikli ürünlere ilişkin 90 günlük süre, BTÜRY'de yer almamaktadır. Normal ruhsat başvuruların tamamlanmasına ilişkin sürede ise herhangi bir değişiklik yapılmamış, BTÜRY'de yer alan 210 gün korunmuştur.

BTÜRY taslağında tüm başvuruların ve yazışmaların elektronik ortamda ilerleyeceği öngörüldüğü gibi, ruhsatlandırılan bir ürüne ilişkin ruhsat ve ruhsatın eki olan sertifikaların da yine elektronik ortamda düzenleneceği hükme bağlanmıştır. Ayrıca TİTCK tarafından ruhsatlandırılan ilaçlar liste halinde TİTCK'nın resmi internet sayfasında her ayın son iş günü ilan edilecektir.

BTÜRY taslağına eklenen ve tamamen yeni bir madde olan beşeri tıbbi ürün güvenliği başlıklı maddeye göre şüpheli advers olaylara ilişkin raporların, periyodik risk/yarar değerlendirme raporlarını ve eğer bir güncelleme söz konusuysa güncel risk yönetim planının TİTCK'ya sunulması gerekmektedir.

Ruhsat sahibinin sorumlulukları büyük değişikliğe uğramadan korunmuştur. Ancak ruhsat sahibine, ruhsata konu ilacın piyasaya sunulacağını ya da piyasaya sunulamayacağını, bu durum oluşmadan en az 1 ay önce TİTCK'ya bildirme yükümlülüğü getirilmiştir. BTÜRY'de yer alan satış izni maddesi kan ürünleri ve immünolojik ürünler için piyasaya sunum izni olarak farklı maddelere ayrılmıştır.

BTÜRY taslağında ortak pazarlama yetkisine (co-marketing) ilişkin yeni bir madde eklenmiştir. Bu maddeye göre ruhsat sahibi ilaç firması tarafından ticari bir sözleşmeye dayanılarak farklı bir ilaç firmasına ruhsat sahibinin beşeri tıbbi ürününün pazarlama yetkisi verilememektedir. Bu yasak TİTCK'nın kontrollü haricinde satışların olmasının engellenmesini amaçlamaktadır. Özellikle yerel üreticilerin oldukça aleyhine olan bu düzenleme sektörde şuan tartışmalı olup, sektörden alınan geri bildirimler ışığında yeniden düzenlenmesi söz konusudur.

BTÜRY taslağı ile getirilen bir başka önemli yenilik ise 31. madde ile düzenlenmiş olan piyasaya sunum öncesi analizlerdir. Uygulamada ruhsat başvuru süresi kapsamında yapılan bu analizler, ruhsat başvurusuna konu ürünün numunelerinin yetkili laboratuvarlara iletilerek belirli testlerin yapılmasına ilişkindir. Uzun sürelerde tamamlanabilen bu analizler nedeniyle ruhsat onay süresi uzamakta, öngörülen 210 günlük tamamlanma süresi analiz sonuçlarının geç gelmesi sebebiyle aşılmaktadır. Taslakta yer alan işbu yeni maddeye göre TİTCK'nın gerekli görmesi halinde tüm bu analizlerin piyasaya sürülen her bir seri için yapılması öngörülmektedir. Burada riskli olan durum, bu uygulamanın her bir seri için zorunlu hale gelmesinin önünün açılmasıdır. Sayısı oldukça az olan kan ürünleri için uygulamada her bir seriye işbu analizler zorunlu olarak yapılmaktadır ancak piyasadaki tüm ürünlerin her bir serisi için analizlerin zorunlu hale getirilmesi ciddi aksaklıklar yaratabilir. GMP (Good Manufacturing Practices – İyi Üretim uygulamaları) denetiminin de bu şekilde zorunlu hale getirildiği göz önünde bulundurulduğunda, ülkemizdeki laboratuvar sayısı nedeni ile her bir seri için söz konusu analizlerin yapılmasının mümkün olmadığı ve kaçınılmaz olarak hasta

mağduriyeti yaratacağı, zira ilaçların piyasaya sunulmasının gecikeceği görüşündeyiz.

BTÜRY taslağı, TİTCK'ya listelediği konularda kılavuz çıkarma yetkisi vermektedir. Taslakta kılavuz çıkarılmasına yetki verilen konular şunlardır:

- Alerjenlerin ruhsatlandırılması
- Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik çalışmaları
- Kısa ürün bilgilerinin içeriği ve uygulamalarına yönelik bilgiler
- Ortak Teknik Dokümanın (CTD) hazırlanması
- Yetim ilaç
- Biyobenzer tıbbi ürünler
- Öncelik Değerlendirme Kurulu çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi
- Zorunlu lisans kapsamında ruhsatlandırma

İşbu kılavuzlar TİTCK'nın resmi internet sitesinde yayınlandığı tarihte yürürlüğe girecektir. Halihazırda da TİTCK'nın bu konulara ilişkin kılavuz çıkarma yetkisi bulunmakta hatta yürürlükte olan kılavuzlar bulunmaktadır. Bu yetkinin sınırlarının yönetmelik eliyle çizilmesinin yerinde olduğu görüşündeyiz.

D. RUHSATLANDIRMAYA İLİŞKİN İDARİ KARARA KARŞI KANUN YOLLARI

Ruhsat başvurusunun reddedilmesi durumunda işbu ret kararı gerekçeli bir şekilde başvuru sahibine bildirilmelidir. Başvuru sahibinin işbu karara itiraz hakkı bulunmaktadır. İtiraz hakkının 30 (otuz) gün içinde yazılı olarak kullanılması gerekmektedir. Bu süre hak düşürücü bir süre olup, 30 gün içinde itiraz edilmez ise başvuruda sunulan tüm belgeler sahibine iade edilir ve karara itiraz hakkı sona ermiş olur.

Süresinde yapılan itirazlar ise 90 (doksan) gün içinde Sağlık Bakanlığınca değerlendirilir ve karar başvuru sahibine bildirilir. Yapılan itirazın değerlendirilmesi esnasında, gerekli görülür ise, başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilebilir. İtiraz değerlendirildikten sonra verilen karara, işbu kararı etkileyebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadığı takdirde itiraz edilemeyecektir⁹⁵.

Bakanlıkça verilen, itiraza konu olabilecek ve idari işlem olarak nitelendirilebilen diğer kararlar ise ruhsatın askıya alınması kararı ile ruhsatın iptali kararlarıdır. Bu kararlara karşı izlenecek yollar ise 5277 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu çerçevesinde olacaktır.

E. İLACIN PİYASAYA SÜRÜLMESİNE İLİŞKİN KOŞULLAR

İlaçlar tüm klinik çalışmaların tamamlanması sonucunda güvenilirliğin ve etkililiğin tamamlanması ile Bakanlık tarafından ruhsatlandırıldıktan sonra usulüne uygun bir şekilde piyasaya sürülür. İlaçların özellikle ambalajları detaylı olarak düzenlenmiş bir alandır ve ilaçlar bu kurallara uygun halde piyasaya sürülmelidir. Ruhsatlandırma ile her ne kadar bir ilacın güvenilirliği ve etkililiği onaylanmış olsa da hastalar tarafından kullanımın sürekli olarak takip edilmesi ve tüm yan etkilerin takibinin ilgili kurallara göre titizlikle yapılması gerekmektedir⁹⁶. Bu nedenle ilaçlar piyasaya sürüldükten sonra da ruhsat sahibinin sorumluluğu birçok açıdan devam etmektedir.

⁹⁵ BTÜRY md.19.

⁹⁶ 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’in amacı; ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir (md.1).

1. Ruhsat Sahibinin Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırılmaı Yönetmeliği kapsamında Sorumluluğu

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'ne göre ruhsat/izin sahibi; *beşeri tıbbi ürünlerin üretim ya da ithalat ruhsatını veya iznini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi*⁹⁷ ifade etmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın, ilacın üretiminden başlayan sorumluluğu ve yetkisi kesintisiz olarak sürdüğu gibi, ruhsat/izin sahibinin de sorumluluğu ilacın piyasaya sürülmesinden sonra da devam etmektedir.

BTÜRY'nin 24. maddesi, ruhsat sahibinin ruhsatına sahip olduğu ürünle ilgili olarak Bakanlığa karşı aşağıdaki hususlardan sorumlu olduğunu düzenlemiştir:

a) İlacın, başvuru kapsamında verilen ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış özelliklere göre üretimi,

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Bakanlığın onayına sunulması,

c) İlacın doğru ve güvenli kullanımı için KÜB/KT (kısa ürün bilgisi/kullanma talimatı) bilgilerini güncelleyerek güncel tutması,

d) İlaça ilişkin bir değişiklik söz konusu olduğunda, yürürlükteki kılavuz maddeleri kapsamında işbu değişikliğin Sağlık Bakanlığına bildirimi,

e) İlaç ile ilgili Sağlık Bakanlığı tarafından istenen hususların yanıtlanması,

f) İlacın piyasaya sürülmesinin ardından farmakovijilans uygulamaları kapsamında gereken yükümlölüklerin yerine getirilmesi,

g) İlacın biyolojik bir ürün olması halinde bulaşıcı olabilecek enfeksiyonların engellenmesi için gerekli tedbirlerin alınmasını sağlamak,

⁹⁷ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.4/1(y).

- h) Sahip olunan ruhsata konu ilacın piyasada mevcudiyetini sağlamak,
- ı) İlacın etkinliği ya da halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatın askıya alınması ya da pazardan çekilmesiyle ilgili her türlü tedbirin alınması ve tüm nedenlerini içerecek şekilde ivedilikle Sağlık Bakanlığına bildirilmesi,
- i) İlaçla ilgili tüm mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi,
- j) İlaçlarla ilgili belirlenen harç ve ücretlerin ödenmesi.

2. İlacın etiketi ve ambalajı

Piyasaya sürülecek olan ilaçların etiket ve ambalajlarının yönetmelik eliyle detaylıca düzenlenmesindeki amaç; ruhsat/izin belgesi olan ilaçların, halk sağlığı ve güvenliği bakımından yerinde kullanımını sağlamak amacıyla ambalaj bilgileri ve kullanma talimatında bulunması gereken bilgiler ile hatalı ve sahte ilaçların engellenmesi için gerekli önlemler alınması için dağıtım zincirinin takip ve kayıt sistemlerinin kurularak takip edilmesine ilişkin kuralları düzenlemektir⁹⁸. Konuyla ilgili yönetmelik 25 Nisan 2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'dir⁹⁹.

Yönetmelik temelde; iç ve dış ambalaj, etiketleme, kullanma talimatı ve kısa ürün bilgilerine ilişkin düzenlemeler getirmiş ve bu kavramları detaylı olarak tanımlamıştır. Yönetmeliğe göre dış ambalaj; iç ambalajın içine konulduğu ambalajı ifade etmektedir. İç ambalaj ise ilaç ile doğrudan temasta bulunan kap veya diğer ambalaj şeklini ifade etmektedir. İç ve dış ambalajın üzerinde yer alan bilgiler ise ambalaj bilgileri olarak ifade edilmektedir ve yönetmelik iç ambalajın¹⁰⁰ ve dış

⁹⁸ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.1.

⁹⁹ 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesi ile konuyla ilgili önceki düzenleme olan ve 12.8.2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

¹⁰⁰ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.6.

ambalajın¹⁰¹ en asgari olarak hangi bilgileri içermesi gerektiğini detaylı olarak düzenlemektedir.

Yönetmeliğe göre kısa ürün bilgileri; ilacın sağlık personeline yönelik hazırlanmış yazılı bilgileri olarak tanımlanmıştır. Kullanma talimatı; beşeri tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri ifade etmektedir. Kullanma talimatı, kullanıcılara yani hastaları bilgilendirmeye yönelik olduğundan; kısa ürün bilgisine uygun olarak ve kullanıcıların kolayca anlayabileceği basitlikte ifadeler içerecek şekilde hazırlanmalıdır. Kullanma talimatının içermesi gereken unsurlar yine Yönetmelik'te sayılmıştır¹⁰².

İlaç kullanma talimatı ilacın dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda bulabilir ancak mutlaka ilaç, kullanma talimatı ile birlikte sunulmalıdır. İlacın piyasaya sunulabilmesi için ambalaj bilgileri ve kullanma talimatına ait bilgilerin Türkçe dilinde olması bir zorunluluktur¹⁰³. Ruhsat/izin başvurusunda dış ve iç ambalajın, ilacın piyasaya sunulacak şekilde hazırlanmış 2'şer örneği veya taslağı ile kullanma talimatı taslağı başvuru sahibi tarafından TİTCK'ya sunulur. Ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında yapılacak ve kısa ürün bilgisi kapsamında olmadığı halde bu Yönetmelik kapsamında yer alan değişikliklerin tümünün TİTCK'nın onayına sunulması gerekmektedir¹⁰⁴.

3. İlaç Takip Sistemi ve İlacın Piyasaya Sürülmesi

Ülkemizde ilaçların her hareketinin takip edilebilmesi adına İlaç Takip Sistemi (İTS) oluşturulmuş olup, ilaç ambalajlarında yer alan karekod ile bu takip sağlanmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'ne göre İlaç Takip Sistemi; "Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler

¹⁰¹ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.5.

¹⁰² Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.8.

¹⁰³ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.13.

¹⁰⁴ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.14.

ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini, kap veya diğer ambalaj şeklini” ifade etmektedir. İlaç Takip Sistemi temel olarak; Global Lokasyon Numarası¹⁰⁵ ile tanımlanan paydaşların, tanımlandıkları türlere göre yapmakla yükümlü oldukları bildirimlerin merkezi veri sisteminde kayıt altına alınarak takip edilmesi esasına göre işler. Sistemin işleyebilmesi için ruhsat sahiplerinin kendi ilaçlarına ilişkin karekodlarını İlaç Takip Sistemine bildirmeleri gerekmektedir. Bu sistem sayesinde Sağlık Bakanlığı ilaçları her aşamasında takip ederek denetleme görevini yapmakta, tüketici olan hastaların güvenliğini en üst seviyeye çıkarmaktadır.

İlaçlar, son kullanıcı olan hastalara yalnızca eczaneler eliyle ulaştırılabilmektedir. Ancak eczane bulunmayan yerlerde ilaç satışı aile hekimleri başta olmak üzere Sağlık Bakanlığı tarafından izin verilen kişilerce yapılabilmektedir¹⁰⁶. Bu konuya ilişkin tüm detaylar 25 Eylül 2009 tarihinde Sağlık Bakanlığı ile Türk Eczacıları Birliği arasında imzalanan “Eczane Bulunmayan Yerleşim Bölgelerinde Yaşayan Halka Yerinde İlaç Teminine İlişkin Protokol” çerçevesinde düzenlenmiştir¹⁰⁷. 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’un¹⁰⁸ 43. maddesine göre ilaç satabilmek için satışı yapan kişinin öncelikle eczacı olması ve satılan ilacın mutlaka önceden ruhsat alınmış bir ilaç olması zorunludur. Ülkemizde bir ilacın reçeteli ya da reçetesiz ilaç olduğuna bakılmaksızın her türlü ilaç yalnızca eczaneler aracılığıyla tüketicilere satılabilmektedir.

¹⁰⁵ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, md.4/ğ: *Global lokasyon numarası: İlaç Takip Sisteminde paydaşların tekilleştirilmesi için kullanılan tanımlayıcı olarak tanımlanmaktadır.*

¹⁰⁶ ERSÖZ, sf.151.

¹⁰⁷ http://ailehekimligi.gov.tr/images/stories/Mevzuat/ECZANE_PROTOTKOL.pdf (E.T.: 21.08.2018).

¹⁰⁸ 24.12.1953 tarihli ve 8591 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

II. BÖLÜM: MARKAYA SAĞLANAN KORUMA EKSENİNDE İLAC (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN) MARKALARI

Maddi - gayri maddi ayrımı kapsamında; gayri maddi varlık olarak sayılabilecek markalar, ticari işletmeler için oldukça önemlidir. Markalar fonksiyonları gereği bir işletmenin mal ve hizmetlerini, diğer işletmelerin mal ve hizmetlerinden ayırt eder. Bu ayırt ediciliğinin yanında belirli bir kaliteyi sunmayı garanti ettiği de söylenebilir. Bu nedenle ilk etapta ticari işletmelerin bir parçası olarak düşünülen marka kavramı önemini katlayarak arttırmış ve ticari işletmelerden tamamen bağımsız bir değer haline gelmiş; sınai mülkiyet hakkı olarak kabul edilmiştir.

22 Aralık 2016 tarihinde kabul edilen 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (“SMK”) 10 Ocak 2017 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir¹⁰⁹. Yıllardır çok sayıda tartışmaya konu olan 556 sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (“MarKHK”) ise işbu kanunun yürürlüğe girmesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

SMK, markaların yanında patentlere, endüstriyel tasarımlara, coğrafi işaretlere ilişkin hükümleri de barındırmakta ve tüm bu konulara ilişkin KHK’ların yerini alarak hepsini tek bir kanun çatısı altında toplamaktadır. SMK, Türk Patent Enstitüsü’nün adını *Türk Patent ve Marka Kurumu* olarak değiştirmekte, 5000 sayılı Türk Patent Enstitüsü Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun başta olmak üzere ilgili

¹⁰⁹ SMK m.192 gereğince kanunun bazı hükümlerinin yürürlük tarihleri farklıdır.

mevzuatlar ilişkin değişiklikler de içermektedir. SMK, genel hükümler de dahil toplam beş kitaptan oluşmaktadır.

SMK'nın asıl amacı yukarıda bahsedilen KHK'ları kanunlaştırmaktır. Bunun en temel nedenlerinden biri, Anayasa Mahkemesi tarafından marka üzerindeki hakkın gayri maddi mallar kapsamında mülkiyet hakkı olduğunun tespiti¹¹⁰. Mülkiyet hakkı, Anayasanın 35. maddesinde yer alan Kişinin Hakları ve Ödevleri başlıklı bölümünde yer almaktadır ve ancak kamu yararı amacıyla, kanunla sınırlanabileceği işbu maddede açıkça düzenlenmiştir. Bunun yanında Anayasanın 91. maddesi uyarınca temel haklar, kişinin hakları ve ödevleri KHK ile düzenlenemez. İşbu aykırılığın giderilmesi hususuna, SMK'nın genel gerekçesinde de yer verilmiştir.

SMK'nın marka özelindeki maddeleri 4-32 numaralı maddelerdir. Hükümler büyük oranda birebir aynı tutulmuş, yapılan değişikliklerde Avrupa Birliği'nin 2015/2436 sayılı yönergesi olan Marka Yönergesi¹¹¹'nden yararlanılarak yapılmıştır¹¹².

A. MARKA KAVRAMI VE MARKANIN FONKSİYONLARI

1. Marka Kavramı

MarKHK'da 5.maddede tanımlanmış olan marka kavramı, ufak değişiklikler ile SMK'nın 4.maddesinde tanımlanmıştır. Bu maddeye göre; “*marka, bir*

¹¹⁰ AYM, 13.05.2015 tarihli ve 2015/49 E., 2015/46 K. sayılı (RG. 15.05.2015, 29356); 27.05.2015 tarihli ve 2015/33 E., 2015/50 K. sayılı (RG. 02.02.2016, 29374); 14.12.2016 tarihli ve 2016/148 E., 2016/189 K. sayılı (RG. 06.01.2017, 29940) kararlar.

¹¹¹ Directive (EU) 2015/2436 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2015 to approximate the laws of the Member States relating to trademarks (Üye ülkelerin markalarına ilişkin hukuklarını uyumlaştırmaya ilişkin, Avrupa Parlamentosu ile Konseyin 16 Aralık 2015 tarihli 2015/2436 sayılı AB yönergesi).

¹¹² TEKİNALP, Ünal / ÇAMOĞLU, Ersin, “Sınai Mülkiyet Kanunu”, İstanbul 2017, s. XV.

teşebbüsün mallarının veya hizmetlerinin diğer teşebbüslerin mallarından veya hizmetlerinden ayırt edilmesini sağlaması ve marka sahibine sağlanan korumanın konusunun açık ve kesin olarak anlaşılmasını sağlayabilecek şekilde sicilde gösterilebilir olması şartıyla kişi adları dâhil sözcükler, şekiller, renkler, harfler, sayılar, sesler ve malların veya ambalajlarının biçimi olmak üzere her tür işareten oluşabilir". Bu tanım markanın ekonomik fonksiyonlarından ziyade, ayırt edicilik fonksiyonunu öne çıkaran bir tanımdır.

MarKHK'daki tanımda yer alan "*çizimle görüntülenebilen veya benzer biçimde ifade edilebilen, baskı yoluyla yayınlanabilen ve çoğaltılabilen*" ibaresi çıkarılmıştır. Bu ifade yerine "*marka sahibine sağlanan korumanın konusunun açık ve kesin olarak anlaşılmasını sağlayabilecek şekilde sicilde gösterilebilir olması şartıyla*" ifadesi eklenmiş ve ayrıca "*renkler*" ifadesi eklenmiştir. Madde gerekçesine göre; bu değişikliğin sebebi Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPs)'nın 15. maddesi ile 2015/2436 sayılı AB Marka Yönergesi ve 2015/2424 sayılı AB Marka Tüzüğü'ne atıf yapılarak bu düzenlemeler ile SMK'yı paralel hale getirerek ses ve renk markalarının sicile geçirilebilmesidir. Buna göre sesin notasının, rengin ise genel kabul gören bir kataloğa göre kod numarası ile sicile geçmesi mümkündür¹¹³.

2. Markanın Fonksiyonları ve İlaç Markaları

Markanın sahibine sağladığı bir takım fonksiyonlar bulunmaktadır ve bu fonksiyonları sayesinde marka sahibi olmak her geçen gün önem kazanmaktadır. Bu fonksiyonlar doktrinde ekonomik ve hukuki işlevler olarak ayrılmamaktadır. Markanın temelde dört fonksiyonu olduğundan bahsedilebilir. Bunlar aşağıda daha detaylı olarak incelenecek olan; kaynak gösterme fonksiyonu, ayırt etme fonksiyonu, reklam ve yatırım fonksiyonu ve son olarak da belli bir kaliteyi garanti etme fonksiyonu olarak sayılabilir. Tekinalp'e göre sayılan bu fonksiyonlar da dahil olmak üzere toplamda markanın 6 fonksiyonu bulunmaktadır. Bu fonksiyonlar; ayırt etme,

¹¹³ TEKİNALP/ÇAMOĞLU, s. XVI.

mal veya hizmetin kökenini gösterme, mal veya hizmetin niteliklerini garanti etme, reklam, tekelleştirme ve son olarak da koruma fonksiyonlarıdır¹¹⁴.

Markanın sahibine sağladığı fonksiyonlardan öne çıkan dört işlevi ilaç markaları özelinde aşağıda detaylı olarak incelenecektir. Sektörel dinamikler sebebiyle farklı sektörlerde ait markaların bazı fonksiyonları, diğer fonksiyonlara göre ön plana çıkmakta, bazı fonksiyonlar ise geri planda kalmaktadır. Bu durum ilaç sektörü dinamikleri ve gereklilikleri de göz önünde bulundurularak ilaç markaları açısından aşağıda incelenmektedir.

a) Ayırt Etme Fonksiyonu

Markanın aynı zamanda zorunlu unsurunu da oluşturan bu fonksiyon, markanın bir işletmenin mal veya hizmetini diğer işletmelerin mal veya hizmetlerinden ayırt etmesini sağlaması anlamına gelir. Tanımda da yer almasından anlaşıldığı üzere bu fonksiyonun, markanın temel fonksiyonu olduğu söylenebilir. Marka, ayırt edicilik fonksiyonu sayesinde mal ve hizmetlere kişilik kazandırmakta, mal ve hizmetleri tüketici nezdinde teşhis edilebilir hale getirmektedir¹¹⁵. Bir markanın ayırt etme fonksiyonu güçlü ya da zayıf olabilir. Bunu belirleyen en önemli kriter, seçilen markanın kullanılacağı mal veya hizmet ile yakınlığıdır¹¹⁶. Seçilen marka ile markanın kullanılacağı mal veya hizmet ne kadar bağlantısız olursa, marka o kadar özgün kabul edilecek ve ayırt etme gücü o kadar kuvvetli olacaktır.

Ayırt etme gücü, ilaç markalarında da aynı şekilde güçlü ya da zayıf olabilmektedir. İlaç markalarında seçilen işareti; markanın kullanılacağı ilacın etken

¹¹⁴ TEKİNALP, Ünal, “**Fikri Mülkiyet Hukuku**”, 5. Bası, İstanbul, 2012, s.378.

¹¹⁵ DOĞAN, B. Fatih, “Soyut Renklerin Marka Olarak Tescil Edilebilirliği”, Fikri Mülkiyet Yıllığı, Yıl:2005, Sayı:4, s.41.

¹¹⁶ YASAMAN/ALTAY/AYOĞLU/YUSUFOĞLU/YÜKSEL, s.19.

maddesine¹¹⁷, tedavi ettiği hastalık adına ya da ürünün karakteristik özelliklerine benzemesi oranında ilaç markasının ayırt etme gücü zayıflamaktadır.

b) Kaynak Gösterme Fonksiyonu

Markalar belirli bir teşebbüsün malları ya da hizmetleri ile bağlantılı olarak kullanılır. Bu nedenle marka, bir malın ya da hizmetin hangi ticari işletmeye ait olduğunu, hangi ticari işletmeden geldiğini gösterir. Markanın kullanılmasındaki amaç, mal ile işletme arasında bir bağlantı kurulması ve böylece kaynak gösterme fonksiyonunun kullanılmasıdır¹¹⁸.

Öğretide kaynak gösterme fonksiyonunun gün geçtikçe önemini kaybettiği, ayırt etme fonksiyonunun ise kaynak gösterme fonksiyonunun önüne geçtiği söylenilmektedir¹¹⁹. Şöyle ki herhangi bir markanın ürününü alan kişi, o ürünün markası ile ilgilenmekte, nerede üretildiği ile ise çoğu kez ilgilenmemektedir. Bu nedenle ayırt etme fonksiyonu ön plana çıkmıştır.

İlaç markaları için de kaynak gösterme fonksiyonunun zayıfladığı söylenebilir. Bunun nedeni ise iş gücünün daha ucuz olduğu ülkelerde, fason üretim yaptırarak ürünlerini farklı firmalara ürettiren ilaç firmalarıdır¹²⁰. Bir başka açıdan bakıldığında bir ilaç markasının klasik anlamda bir markadan farklı olduğu söylenebilir. Örneğin bir ilaç markası, bir giyim markasından tamamen farklı olarak değerlendirilmelidir. Bir giyim markasının çatısı altında çeşitli ürünler satışa sunulabilir ancak bir ilaç markası yalnızca ilgili ilacın markasıdır. Bu nedenle bir ilaç markası kullanılarak farklı bir ilacın satışı mümkün değildir. İlaç markaları spesifik olarak ilaç ile bir bütündür ve kaynak gösterme fonksiyonundan yararlanılarak farklı ilaçlar için

¹¹⁷ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği “etkin madde” ifadesini kullanmış ve 4/m. maddesinde; beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddeler olarak tanımlamıştır.

¹¹⁸ YASAMAN, Hamdi /ALTAY, S.Anlam / AYOĞLU, Tolga / YUSUFOĞLU, Fülürya / YÜKSEL, Sinan, “Marka Hukuku – 556 sayılı KHK Şerhi”, İstanbul 2004, s.19.

¹¹⁹ ÇOLAK, Uğur, “Türk Marka Hukuku”, 4. Baskı, İstanbul Eylül 2018, s.17.

¹²⁰ ALICA, Türkay, “İlaç Sektöründe Marka Tercihi ve Tescil Engelleri”, Fikri Mülkiyet Yıllığı 2009, İstanbul 2009, s.12.

kullanılamayacaktır. Ürün, marka ile hayat bularak üretici firmayı gölgede bırakmakta, ayırt edici işlevini ön plana çıkartmaktadır.

Yargıtay 11. HD'nin yakın tarihli bir kararında¹²¹ davacının “**COMBİCURE**”, “**COMBİTANS**” ve “**COMBİSAR**” ibareli seri markaları ile davalının “**COMBİSEL**” markası arasında karıştırılma tehlikesi olduğuna hükmetmiştir. Şöyle ki; “... 556 Sayılı KHK'nın 8/1-b maddesi uyarınca ilişkilendirme ihtimalini de kapsayacak şekilde aynı firmaya ait seri markalar olduğu ya da farklı firmalara ait markalar olmakla birlikte işletmeler arasında idari ya da ekonomik bağlantı bulunduğu ihtimali suretiyle iltibas tehlikesine yol açacağıın kabulü gerekirken yazılı şekilde hüküm tesisi doğru olmamış, bozmayı gerektirmiştir.” şeklinde hüküm kurmuş ve yerel mahkeme kararını bozmuştur. Görüldüğü gibi kaynak gösterme fonksiyonunun ilaç markaları için de geçerli olduğu kabul edilmekte, bu durum içtihatlarla yansımaktadır.

c) **Kaliteyi Garanti Etme Fonksiyonu**

Markalar ayırt etme fonksiyonlarını gerçekleştirirken, tüketicilerin zihninde o markanın mal veya hizmetlerinin kalitesini de oluşturur. Bu fonksiyon sayesinde tüketici, kaliteli bir mal veya hizmete ulaşmak istediğinde, önceden deneyimlediği ve kalitesine güvendiği markanın mal veya hizmetlerini seçecektir. Markanın belli bir kaliteyi garanti etmesi bu noktada kendini gösterir. Örneğin bir markanın bulaşık makinasından memnun olan bir tüketicinin, çamaşır makinasına ihtiyaç duyduğunda markaya olan kalite güveninden dolayı o markaya yönelmesi muhtemeldir.

İlaç firmaları ise, ilaç markalarının garanti fonksiyonunu kendi lehlerine sınırlı olarak kullanabilmektedirler. İlaç markaları seçilirken etken maddesi ya da tedavi ettiği hastalık dikkate alındığından; ilaç firması, bir markasını, farklı bir

¹²¹ Yargıtay 11. HD'nin 26.06.2018 tarihli, 2016/13373 Esas ve 2018/4629 Karar sayılı kararı.

endikasyonda ruhsatlı başka bir ilacı için kullanamayacak, farklı bir ürününe bu garanti fonksiyonunu yansıtamayacaktır¹²².

d) Reklam ve Yatırım Fonksiyonu

Günümüzde oldukça önemli bir sektör olan reklam sektörü markalara hizmet etmekte, markaların değerlerini arttırmaktadır. Bunun sebebi; markaların tanınmışlıkları arttıkça, doğru orantılı olarak tüketici kitleleri ile arasındaki bağın da artmasıdır. Bir marka tanındıkça ulaştığı tüketici kitlesi artar ve bu artış marka sahibi işletmenin satışlarına da doğru orantılı olarak yansır.

Günümüzde bazı tüketiciler, bir mal veya hizmeti yalnızca o markayı taşıması sebebiyle tercih eder hale gelmiştir. Firmalar reklam ve tanıtım için önemli bütçeler ayırmakta, markalarının değerini bu şekilde arttırmaktadırlar. Tanınan markaların marka değerleri bağımsız olarak artmakta, markanın kendisi bir yatırım değerine dönüşmektedir. Bu nedenle markanın reklam ve yatırım fonksiyonu günümüzde önemi anlaşılmış ve korunması gereken bir fonksiyondur.

İlaç markaları açısından reklam fonksiyonunun, ulaşılan tanınmışlık düzeyinden yararlanma ile bağlantılı olduğu söylenebilir¹²³. Bunun sebebi ise ilaçların tabi oldukları tanıtım ve reklam kısıtlamaları sebebiyle diğer sektörlerden ayrılmasıdır. Reklam fonksiyonu zayıf olduğundan, ayırt edicilik işlevi yine ön plana çıkmaktadır¹²⁴. Sağlık meslek mensuplarına tanıtım ve reklam yapılmasının önünde bir engel olmadığından, ilaç markalarının reklam fonksiyonunun hiç olmadığı söylenemez. İlaç firmalarının reklam fonksiyonunun hedefinde tüketici olan hastalar

¹²² ALICA, s.10.

¹²³ ALICA, s.14.

¹²⁴ ÖZTEK, Selçuk, “İlaç Markaları”, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Uluslararası 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 24-25 Nisan 2008, İstanbul 2010, s.89.

değil, ilacı reçete edebilecek ve tanıtım yapılabilir olan sağlık meslek mensupları yer almaktadır¹²⁵.

B. MARKA TESCİLİ İLE SAĞLANAN KORUMANIN KOŞULLARI

1. Marka Olabilecek İşaretler

SMK'nun 4. maddesi, marka olabilecek işaretleri açıklamış; *“Marka, bir teşebbüsün mallarının veya hizmetlerinin diğer teşebbüslerin mallarından veya hizmetlerinden ayırt edilmesini sağlaması ve marka sahibine sağlanan korumanın konusunun açık ve kesin olarak anlaşılmasını sağlayabilecek şekilde sicilde gösterilebilir olması şartıyla kişi adları dâhil sözcükler, şekiller, renkler, harfler, sayılar, sesler ve malların veya ambalajlarının biçimi olmak üzere her tür işaretten oluşabilir.”* şeklinde düzenlemiştir. Maddeden de anlaşılacağı gibi marka olarak tescil edilmek istenen işaretin *“ayırt ediciliğe sahip olması”* ve *“sicilde gösterilebilir olması”* gerekmektedir. Bir başka anlatımla; bir işaretin marka olarak tescil edilebilmesi ve ticari hayatta kullanılabilmesi için bu nitelikleri taşıması zorunludur.

a) Bir “İşaret”in Mevcut Olması Koşulu

Bir markanın olması için öncelikle marka olarak tescil edilebilecek bir işaret olmalıdır. Hangi işaretlerin marka olarak tescil edilebileceği kanunda belirtilmiştir. SMK'nun 4. maddesine göre bir işaretin ayırt edici olması koşuluyla; kişi adları dâhil sözcükler, şekiller, renkler, harfler, sayılar, sesler ve malların veya ambalajlarının biçimi olmak üzere her tür işaret tescil edilebilir nitelikte bir işaret olarak kabul edilebilecektir.

¹²⁵ İlaç reklamlarına ilişkin yasaklar ve düzenlemeler çalışmanın 3. ana bölümün B.3 alt başlığı kapsamında detaylı olarak incelenecektir.

MarKHK'nın 4.maddesindeki marka tanımı SMK ile revize edilmiştir. SMK'nın marka olabilecek işaretlere ilişkin maddesine “renkler” ve “sesler” de eklenmiştir. Eski düzenlemeye göre renkler ve seslerin marka olarak tescil edilebileceği belirtilmemişken; yeni düzenleme ile seslerin ve renklerin de marka olarak tescil edilebileceği açıkça düzenlenmiştir¹²⁶.

b) Ayırt Edici Olma Koşulu

Markanın en önemli fonksiyonlarından biri olan ayırt etme fonksiyonunu en yüksek seviyede gerçekleştirebilmesi için, marka olarak tescil edilecek işaretin de mümkün olduğunca ayırt edici nitelikte olması gerekmektedir. Ayırt edici olma özelliği, bir şekilde diğerlerinden farklı olmayı sağlayan özellikleri niteler¹²⁷. Ayırt edicilik değerlendirilirken; toplumun hitap edilen kesimi tarafından markanın nasıl algılandığı araştırılmalı ve ilgili mal veya hizmet özelinde değerlendirilmelidir¹²⁸.

Markanın bir bütün olarak ayırt edici olması gerektiği öğretide kabul görmektedir. Buna göre markayı oluşturan unsurlardan bir bölümünün bu nitelikten yoksun olması, markanın bir bütün olarak ayırt edici nitelikte olmadığı anlamına gelmemektedir¹²⁹.

c) Sicilde Gösterilebilir Olma Koşulu

MarKHK'nın 5. maddesinde “*çizimle görüntülenebilen veya benzer biçimde ifade edilebilen, baskı yoluyla yayınlanabilen ve çoğaltılabilen*” işaretlerin marka olarak tescil edilebileceği düzenlenmişti. SMK'nın 4. maddesi ile bu düzenleme değiştirilmiş; “*marka sahibine sağlanan korumanın konusunun açık ve kesin olarak*

¹²⁶ KILIÇOĞLU YILMAZ, Kumru, “**Sınai Mülkiyet Kanunu**”, Fikri Mülkiyet Yıllığı, Yıl:2017, Sayı:1, s.19.

¹²⁷ TEKİNALP, s.365.

¹²⁸ CJEU, T-160/07, para. 44.

¹²⁹ YASAMAN, s.61.

anlaşılmasını sağlayabilecek şekilde sicilde gösterilebilir olması” şartı getirilmiştir. Bu değişiklik Avrupa Birliği’nin 2015/2436 sayılı yönergesi olan Marka Yönergesi’nden alınmış olup, ses ve renk markaları için yapılmıştır¹³⁰.

2. Marka Hakkı ve Marka Hakkının Elde Edilmesi

Ekonomik değer taşıyan ve bu değeri para ile ölçülebilen haklar malvarlığı haklarıdır. Parasal değeri olan bu haklar kişinin malvarlığında yer alır¹³¹. Mülkiyet hakkı somut ya da cismani varlıklar üzerinde kurulmasına rağmen marka üzerindeki hak soyuttur¹³². Bu nedenle gayri maddi malvarlığı hakkı olarak kabul edilen marka hakkı, mutlak haklardan olup, herkese karşı ileri sürülebilir ve markanın başkası tarafından kullanılmasını engellemek de dahil olmak üzere sahibine birtakım inhisari yetkiler verir¹³³.

Öğretide marka hakkının elde edilmesinin iki yolu olduğu ifade edilmektedir¹³⁴. Bunlardan ilki kullanım sonucu, diğeri ise tescil ile bu hakkın elde edilmesidir. MarKHK’sının 6. maddesi ile paralel olarak düzenlenen ve çok daha net bir ifade içeren SMK’nın 7. maddesine göre; SMK ile sağlanan marka koruması tescil yoluyla elde edilir. SMK’nın tümüne bakıldığında tescil sisteminin bir çok istinası bulunmakta ve kullanım sonucu ayırt edici nitelik kazanmış marka sahiplerine bir takım imkanlar tanınmaktadır. Bu istisnalar sebebiyle her ne kadar MarKHK’sı ile paralel olarak SMK da tescil sistemini benimsemiş olsa da SMK’nın da kullanım ile hak kazanımı sistemine yakın olduğu söylenebilir¹³⁵. İlaç markaları özelinde kullanımla bir işaretin ayırt edicilik kazanmasının mümkün olduğu görüşündeyiz. İlaç isminin seçilmesi ve ruhsat başvurusunda bildirilmesi zorunludur

¹³⁰ TEKİNALP/ÇAMOĞLU, s.XVI.

¹³¹ DURAL, Mustafa / SARI, Suat, “Türk Özel Hukuku Cilt I – Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri”, İstanbul 2016, s.170.

¹³² Anayasa Mahkemesi konu ile ilgili tartışmalara son vermiş olup, marka hakkının mülkiyet hakkı olduğunu belirtmiştir. Konu detaylı olarak çalışmanın 3. ana bölümünün A.1 alt başlığı kapsamında incelenecektir.

¹³³ KERVANKIRAN, Emrullah, “Markanın Müşterek (Paylı) Mülkiyete Konu Olması ve Bu Bağlamda Ortaya Çıkabilecek Sorunlar”, Prof. Dr. Hamdi Yasaman’a Armağan, İstanbul 2017, s. 393.

¹³⁴ YASAMAN/ALTAY/AYOĞLU/YUSUFOĞLU/YÜKSEL, s.176 vd., TEKİNALP s.360.

¹³⁵ YASAMAN/ALTAY/AYOĞLU/YUSUFOĞLU/YÜKSEL, s.183.

ancak ruhsatlandırıldıktan sonra bu ismin kullanılması için marka olarak tescil edilmesi şart değildir. Bu nedenle ilaç markaları açısından kullanımla hak kazanım; özellikle ruhsat başvurusunda TİTCK'ya bildirilen ilaç isimlerinin, marka olarak TPMK huzurunda tescil edilmeden önce kullanılmaya başlanması ile olabilir.

Türkiye'nin de taraf olduğu 1957 tarihli "Markaların Tescili Amacıyla Mal ve Hizmetlerin Sınıflandırılmasına İlişkin Nis Anlaşması" gereğince, markaların tescil sisteminde mal ve hizmetler belirli gruplara ayrılmış ve numaralandırılmıştır. Bu anlaşmaya taraf olan ülkeler aynı mal ve hizmet sistemini kullanarak 34 mal ve 11 hizmet sınıfı olmak üzere toplamda 45 farklı sınıf kullanmaktadır¹³⁶. Markaların tescilleri, dahil oldukları mal veya hizmet grupları seçilerek yapılır. "İnsan ve hayvan sağlığı için ilaçlar" 5. sınıfta yer aldığından, ilaç markaları bu sınıfta tescil edilmektedir. Tescilli markanın koruma süresi başvuru tarihinden itibaren on yıldır. Bu sürenin, onar yıllık dönemler hâlinde yenilmesi gerekmektedir. Marka, tescili kapsamında bulunan mal veya hizmetlerin tümü için yenilenebileceği gibi, bir kısmı için de yenilenebilir.

C. İLAÇ (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN) MARKALARI VE YARATILMA SÜRECİ

İlaç markalarının seçimi ve kullanımı diğer sektörlerle ilişkin markaların seçiminden ve kullanımından farklı olarak belirli kurallara tabidir. Ancak marka seçimi aşaması, her sektör açısından markanın başarısının önünü açabilecek önemli bir stratejik aşamadır. Marka isimleri seçilirken, markanın sağlık meslek mensupları ve eczacılar tarafından kolayca tanınabilir olmasına önem verilir. Bunun temel nedeni, ilaçlara ilişkin tanıtım ve pazarlama faaliyetlerine ilişkin kısıtlamalardır.

¹³⁶ <http://www.turkpatent.gov.tr/TurkPatent/commonContent/MClassification/> E.T.:01.11.2017.

Türk ilaç firmalarının markaya verdiği önemin anlaşılması ve marka yaratma aşamalarının tespiti için, Marka İsmi Yaratma ve İlaç Sektöründe Uygulama¹³⁷ isimli bir yüksek lisans tezi kapsamında yapılan anket sonuçlarına göre; ilaç firmalarının ilaç markalarını yaratmalarının 9 aşamadan oluştuğu belirtilmiştir. Bu aşamalar;

- Marka hedeflerinin belirlenmesi,
- Marka isminin kriterlerinin belirlenmesi,
- Marka oluşturma stratejilerinin belirlenmesi,
- Alternatif marka isimlerinin geliştirilmesi,
- Eleme aşaması,
- Marka ismi üzerinde testlerin yapılması,
- Marka isminin seçilmesi,
- Belirlenen markanın tescil edilmesi

olarak belirlenmiştir. Anket sonucunda, marka isminin belirlenmesi aşamasında dikkat edilen kriterlere ilişkin en az önem verilen kriterin tipoloji olduğu sonucuna ulaşılmıştır¹³⁸. İlaç firmalarının önceliği, seçilen markanın kolay hatırlanması ve etken maddesi ile bağlantılı olmasıdır.

Gerçekten de ilaç sektöründe marka tercihlerini en yaygın olarak; ilacın etken maddesine, tedavi edilmek istenen hastalığa ve ilacın belirli özelliklerine vurgu yapan markalar olarak üç grupta toplayabiliriz¹³⁹. Marka yaratma sürecinde kullanılan yöntemlerin, doğrudan markalar arasındaki benzerliğe ve/veya markaların hükümsüzlüğüne yol açmasından dolayı, bu seçim sürecinin belirtilmesi gerekir. Benzer şekilde, markaların tescil sürecini de doğrudan etkilemektedir.

¹³⁷ KANBAK, Pınar, “Marka İsmi Yaratma ve İlaç Sektöründe Uygulama”, İstanbul 2002, Marmara Üniversitesi SBE, İşletme Anabilim Dalı, Üretim Yönetimi ve Pazarlama Bilim Dalı (yayınlanmamış yüksek lisans tezi).

¹³⁸ KANBAK, s.53.

¹³⁹ ALICA, s.16.

1. İlacın Etken Maddesi Göz Önüne Alınarak Seçilen İlaç Markaları ve Mülkiyete Konu Olmayan Uluslararası İsimler (International Nonproprietary Name/INN)

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin 4/c. maddesine göre, “beşeri tıbbi ürünün ismi”; beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismini veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismini ifade etmektedir.

Aynı yönetmeliğin 4/çç. maddesi ise uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International Nonproprietary Name, INN) tanımına yer vermekte, bu isimlerin marka olarak tescil edilemeyeceğini hükme almaktadır. Buna rağmen ilaç sektöründe bir ilaç markasına karar verilirken kullanılan en sık yöntem ilacın etken maddesinin adından yola çıkılarak markanın üretilmesidir. Bu tercihin sebebi ise markanın, sağlık meslek mensuplarınca kolay hatırlanmasının ve akılda kalmasının sağlanmasıdır.

a) Mülkiyete Konu Olmayan Uluslararası İsimler (International Nonproprietary Name/INN)

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin 4/çç. maddesine göre, uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International Nonproprietary Name, INN); bir etkin maddenin Dünya Sağlık Örgütü'nce (DSÖ) kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini ifade eder. 1950'de ortaya atılarak 1953'te uygulanmaya konulan INN sistemine göre DSÖ tarafından INN'lerin

belirlenmesinde üç temel aşama mevcuttur¹⁴⁰. Üretici ya da buluş sahibinin başvurusu üzerine DSÖ başvuruyu değerlendirir ve üçüncü kişilerin görüşlerinin alınması amacıyla önerilen INN yayınlanır. Tüm değerlendirmeler sonucunda, önerilen ismin uygun bulunması halinde isim kabul edilerek kayıt altına alınır. Günümüzde yaklaşık 9300 etken madde adı bu liste ile korunmakta, her yıl ortalama 160 yeni etken madde bu listeye eklenmektedir¹⁴¹.

INN'ler küresel boyutta aynı isim ile tanınan farmasotik maddeyi tanımlamakta, jenerik isim olarak da bilinmektedir¹⁴². Jenerik isimler ise insanda bir markayı değil, bir malın ya da hizmetin türünü çağırıştırır¹⁴³. INN'lerin asıl amacının, her bir farmasotik maddenin tüm sağlık meslek mensuplarınca aynı isim ile tanınması olduğu söylenebilir. İlaç firmaları da bu nedenle ilaçlarının sağlık meslek mensuplarının akıllarında kolay kalması amacıyla, ilgili INN'in gövdesinden ilaç markası üretmeyi seçmektedir. Örneğin antibiyotik olan “Klaritromisin” bir etken madde adıdır. Bu etken maddeye sahip ilaç markaları arasında; KLACID, CLABEL, CLARICIDE, DEKLARIT, DENTA-CLAR, KLAMER, KLAMAXIN, KLAROMIN, KLAX, LARICID gibi markalar bulunmaktadır. Tüm bu örneklerde görüldüğü gibi, INN'ler baz alınarak üretilen markalar ortaya çıkış noktaları aynı olduğundan dolayı birbirini çağrıştırmaktadır.

INN'lerin oluşumunda kullanılan ortak kökler bulunmaktadır. Bu ortak kökler sayesinde etken maddenin farmakolojik olarak tabi olduğu moleküler grubu işaret edilmektedir. Örneğin antistaminikler için *-astine*, lokal anestezikler için *-caine* ve antiviraller için *“-motine”*, antibakteriyaller için ise *“-mulin”* ortak kökleri kullanılmaktadır. Bu örnekler arasından lokal anestezikleri ele alacak olursak bu kategorideki bazı INN isimlerini; Mepivacaine, Bupivacaine, Levobupivacaine, Prilokain olarak sayabiliriz. Görüldüğü üzere INN isimlerinin de özgürce seçilmesi

¹⁴⁰ YUSUFOĞLU, Fülürya, “İlaç Markalarında İltibas”, Marka Hukukunda Güncel Gelişmeler Sempozyumu, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul 2014, s. 42.

¹⁴¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Guidance on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”, İsviçre 2017, s.5.

¹⁴² YILDIRIM, s.85.

¹⁴³ YILDIRIM, s.97.

söz konusu olmayıp, bağlantılı oldukları gruplara göre belirli ortak kökler taşımaları gerekmektedir.

İlaca verilecek adın seçilmesi ve ruhsat başvurusunda bu adın mevcut olması şart olup, bu adın marka olarak tescil edilmesi ise kanuni bir zorunluluk değildir. Sağlık Bakanlığı ilaç markaları ile ilgilenmemekte, ruhsat başvurusu yapıldığında ilacın ismini kontrol etmektedir. Sağlık Bakanlığı, ilaç ruhsat başvurularını incelerken başvuruya konu ilaç isminin; ruhsatlı olan herhangi bir ilaç isminden farklı olup olmadığını kontrol eder. Bu noktada herhangi bir kanuni düzenleme olmamakla birlikte; Bakanlığın yaptığı incelemede en az üç harfli bir farkın mevcut olup olmadığını kontrol ettiği, Bakanlık bünyesinde oluşturulan komisyonca 1979 yılında yayınlanan “Yeni Kurulan Ruhsatlandırma Daire Başkanlığının İlaç Ruhsat Başvurularında İzleyeceği Yol” isimli raporda yer almaktadır. Buradaki kontrol Sağlık Bakanlığı’nın ruhsat başvurusu kapsamında yaptığı bir değerlendirme olup, marka başvurusu kapsamında TPMK tarafından yapılan incelemede geçerli değildir. Ama birçok karara baktığımızda 3 harf kuralına çok da uyulmadığı görülmektedir¹⁴⁴.

b) İlacın Etken Maddesi Göz Önüne Alınarak Seçilen İlaç Markaları

INN’lerin kendilerine sağlanan korumanın yanı sıra, SMK kapsamında marka olarak tescil edilmesini engelleyen birçok madde bulunmaktadır. INN’ler, mutlak ret nedenlerinden ayırt ediciliği olmayan işaretlerin marka olarak tescil edilemeyeceğini düzenleyen 5/b. maddesi ve aynı zamanda jenerik isim olması sebebiyle mutlak ret nedenlerinden 5/c. maddesi gereğince; tescilin talep edilmesi halinde reddedilmesi gereken isimlerdir. Bir başka anlatımla INN’ler hem ayırt edicilikten yoksundur hem de cins belirtmektedir ve bu nedenlerle de kimsenin tekeline geçmemesi gereken isimlerdir. INN’ler malların ya da hizmetlerin diğer özelliklerini belirten işaret veya adlandırmaları münhasıran ya da esas unsur olarak içeren işaretler kapsamında da değerlendirilebilir.

¹⁴⁴ BULUT, Koray, İlaçlar ve Sınai Haklar, s.4
(http://farmapatent.com.tr/docs/Ilaclar_Ve_Sinai_Haklar_Koray_Bulut.pdf, (E.T.: 10.11.2018)).

INN'lerin tescilini engelleyecek maddeler arasında, herkes tarafından kullanılan veya belirli bir meslek, sanat veya ticaret grubuna mensup olanları ayırt etmeye yarayan işaret veya adlandırmalarını düzenleyen 5/d. maddesi de sayılabilir. Ayrıca INN'lerin marka olarak tescilinin kamu sağlığı üzerinde etkisi olacağından hareketle, kamu düzenine aykırılığı mutlak ret nedeni olarak sayan 5/ı. maddesi kapsamında da değerlendirilebilir¹⁴⁵. INN'ler kamu malı olarak sayıldığından, SMK kapsamında kullanma ile ayırt edicilik kazanılamayacağına da kabulü gerekmektedir. Ancak tescil edilen ilaç markalarına bakıldığında, TPMK'nın INN'ler konusunda çok hassas davranmadığı, etkin madde isimleri ile büyük oranda aynı olan birçok ilaç markasının tescil edildiği görülmektedir. Örneğin “adenozin” etken maddesinden türetilen “ADENOSIN” ifadesi marka olarak tescil edilmiştir¹⁴⁶.

Yargıtay bir kararında¹⁴⁷ davacı markası “**ARVEN**” ve davalı markası “**CARVEN**” markaları arasında ayırt edicilik olmadığı ve karıştırılma ihtimali olduğuna karar veren yerel mahkeme kararını onamıştır. Bu değerlendirmesini yaparken “... *“arven” veya “carven” ibarelerinin ilaçların etken maddesi olmadığı ...*” hususunu dikkate almış ve bu nedenle de iltibasın olduğuna karar vermiştir. Eğer söz konusu ifadeler ilacın etken maddesi olsaydı; uyuşmazlığa konu markalar ayırt ediciliği düşük markalar olarak değerlendirilecekti ve kanaatimize göre bu durum mahkeme kararını tamamen değiştirebilecekti.

İlaç markası türetilirken etken maddeler genellikle değerlendirilmekte, ilaç markasını farklı oranlarda etkileyebilmektedir. Örneğin *venetoklaks* etken maddeli ilacın markası “**VENCLYXTO**”¹⁴⁸ olarak tescil edilmiş, aynı endikasyonda (Kronik Lenfositik Lösemi) etkin *ibrutinib* etken maddeli başka bir ilacın markası ise

¹⁴⁵ YILDIRIM, s.106.

¹⁴⁶ TPMK'nın ilaç markasını incelemesi ile Sağlık Bakanlığına bağlı TİTCK'nın ruhsat başvurusunda bildirilen ilaç ismini incelemesi birbirinden tamamen farklı süreçlerdir. TPMK nezdinde markasını “Adenosin” olarak tescil ettiren ilaç firması, ilaç ruhsatında farklı bir ilaç ismini seçmiş olabilir. Dolayısıyla TPMK'nın marka incelemesi, Sağlık Bakanlığınca kabul edilen ilaç adının bir üst kurul vasfıyla gözden geçirilmesi olmayıp, Sağlık Bakanlığı'ndan tamamen bağımsız bir süreçtir.

¹⁴⁷ Yargıtay 11.HD'nin 11.12.2017 tarihli, 2016/5206 Esas ve 2017/7067 Karar sayılı kararı.

¹⁴⁸ 2017/78319 Başvuru No ile TPMK nezdinde tescil edilmiştir.

“IMBRUVICA”¹⁴⁹ olarak tescil edilmiştir. INN isimlerinden ilaç markası üretilmesine olan etkisine ilişkin ilaç sektörünün bakış açısı hakkında fikir veren ve bir uzmanlık tezi kapsamında yapılmış olan anket çalışmasına değinmek yararlı olacaktır¹⁵⁰. Bu çalışmaya sadece ilaç sektörü çalışanları katılmış; bir grup yöneticilerden ikinci grup ise çalışanlardan oluşmaktadır. Toplamda çalışanların ağırlıklı olduğu 2.705 kişinin cevabı değerlendirilmiştir. INN isimlerinin ilaç markalarını oluşturmada kullanıldığını düşünüp düşünmedikleri sorulduğunda; yöneticilerden oluşan ilk grubun %20,5’si evet, %34,1’si ise bazen cevabını vermiştir. Bu grupta bu soruya hayır diyenlerin oranı %4,5 olup, kalanlar konu hakkında bilgim yok yanıtı vermişlerdir. Çalışanlardan oluşan ikinci grubun ise %22,2’si evet derken, %27,2’si bazen cevabını vermişlerdir. Bu grupta hayır diyenlerin oranı %8,1 olup, konu hakkında bilgisi olmayanların oranı ise %42,1’dir. Görüldüğü gibi bizzat sektörün içinde olan ve konuya hakim olan sektör çalışanlarının görüşleri, INN isimlerinin ilaç markalarını etkilediği yönündedir.

2. Tedavisi Hedeflenen Hastalıkları Çağrıştıran Markalar

Bazı ilaç firmaları, ilaçları ile tedavisi hedeflenen hastalıklardan ilaç markalarını türetmeyi tercih ederler. Yine amaç sağlık meslek mensupları tarafından akılda kalıcılığın sağlanmasıdır. Hastalığın adının kullanılmasının tercihindeki bir başka etken ise son kullanıcı olan hastalar üzerinde de olumlu bir çağrışım sağlamak, ilacın tercihi halinde elde edilecek faydaya vurgu yapmaktır. Örneğin halk arasında da tüberküloz (verem) adıyla bilinen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilacın markası “Tüberamid” olarak tescil edilmiştir¹⁵¹. Bu şekilde seçilen ilaç markalarını duyan bir hastanın, ilacı hastalık ile bağdaştırması olasıdır.

¹⁴⁹ 2013/72780 Başvuru No ile TPMK nezdinde tescil edilmiştir.

¹⁵⁰ AKYÜREK DEMİRİZ, Evrim, “İlaç Sektöründe Markalaşma, Mülkiyet Dışı İlaç İsimlerinde (INN) Tanımlayıcılık, İltibas ve Sektörel Algı Çalışması”, Türk Patent Enstitüsü Markalar Dairesi Başkanlığı, Uzmanlık Tezi, Ankara 2015, s.94.

¹⁵¹ ALICA, s.18.

ABFEN SINUS RINSE ve **NEILMED SINUS RINSE**¹⁵² markalarının konu olduğu uyuşmazlıkta ise davacı, “ABFEN SINUS RINSE” ibaresinin tescili için başvurmuş; ancak davalı tescile itiraz etmiştir. Yeniden İnceleme ve Değerlendirme Kurulu tarafından marka başvurusu, “SINUS RINSE” ibaresinin davalı şirket adına Amerika Birleşik Devletleri’nde tescilli olduğu gerekçesiyle reddedilmiştir. Aslında karardan anlaşıldığı üzere; davalı şirketin “SINUS RINSE” ibaresini tek başına tescil ettirme çabaları, işaretin ilaçlar ve ilaç hazırlayıcı maddeler yönünden tanımlayıcı olduğu gerekçesiyle Amerika Birleşik Devletleri Marka Ofisi tarafından reddedilmiştir ya da davalı şirket bu başvurudan vazgeçmiştir. Sonuç olarak “SINUS RINSE” markası ancak “NEILMED SINUS RINSE” olarak tescil edilebilmiş; bir diğer ifade ile şirketin ticaret unvanı ile birlikte tescil edilebilmiştir.

Bu kararda burun içi yıkama anlamına gelen “sinüs rinse” ifadesinin piyasada yer alan firmalarca kendi ürettikleri ilaçlarda serbestçe kullanıldığı, ibarenin burun temizlemekte kullanılan tedavi yöntemine ilişkin olduğu, dolayısıyla tek bir kişinin kullanımına verilemeyeceğine karar verilmiş ve Yeniden İnceleme ve Değerlendirme Kurulu’nun kararının iptaline hükmedilmiştir. Yargıtay da yerel mahkemenin bu kararını yerinde olarak onamıştır.

Yargıtay’ın diğer bir kararında¹⁵³, “... sektörde genel olarak sık kullanılan ibare ve unsurlar kullanılarak onların **çağrışım güçlerinden istifade amaçlı oluşturulmuş tedavisi hedeflenen hastalığa veya etken maddeye yönelik işaretler oldukları**, tescil kapsamının ilaçlara dair olduğu bu tür malların reçeteyele satıldıkları, reçetenin doktorlar tarafından yazıldığı, eczacılar tarafından okunduğu, görsel, sesçil ve anlamsal olarak bıraktıkları umumi intiba itibariyle ortalama tüketicilerin bu işaretlerin farklı iki marka oldukları hemen ve ilk bakışta anlayabileceği gerekçesiyle davanın reddine karar verilmiştir.” şeklinde hüküm kuran yerel mahkeme kararı onanmıştır. Tedavisi hedeflenen hastalık isminden ve yukarıdaki bölümde de açıklandığı gibi ilgili etken maddeden esinlenilerek

¹⁵² 11. HD., 2015/2910Esas, 2015/8264 Karar numaralı ve 15.6.2015 tarihli kararı.

¹⁵³ Yargıtay 11.HD.’nin 08.03.2017 tarihli, 2015/13592 Esas ve 2017/1394 Karar numaralı kararı.

oluşturulan markaların, işbu ifadelerin çağrışım güçlerinden yararlanılmak için bu şekilde türetildikleri içtihatlarla da yansımıştır.

TPMK'nın bir kararında oldukça titiz davrandığı bir YİDK kararına göre; **“polar ilaç.san.tic.ltd.şti.”** ibaresinin tescil başvurusu kabul edilmemiştir. Yargıtay'a kadar taşınan bu uyuşmazlıkta¹⁵⁴ TPMK'nın red gerekçesi; *“... marka başvurusunda “polar ilaç.san.tic.ltd.şti.” esas unsurun ilaçlar gibi kimyasal ürünler ve elementlerin doğrudan yapısına dair olduğunu, söz konusu ürünler bakımından hiçbir zihni çabaya gerek kalmadan doğrudan doğruya tasviri nitelik taşıdığını, bipolar hastalığının da ismi olduğunu, ilaçta bu ibarenin yer almasının bu hastalığın tedavisinde kullanıldığı yanlışına yol açacağını ...”* şeklindedir. Yargıtay'ca da onaylanan yerel mahkeme kararı ise şu şekildedir:

“... marka başvurusunun “ polar ilaç.san.tic.ltd.şti. + şekil” ibaresi olduğu, markasal bir işaret taşıdığı ve ayırt edicilik sağladığı, başvurunun sadece “polar” ibaresinden ibaret olmayıp “polar ilaç.san.tic.ltd.şti. + şekil” ibaresini taşıdığı, başvurunun 5. sınıfta belirtilen mallar yönünden 556 Sayılı KHK'nin 7/1-c maddesi kapsamında doğrudan cins, çeşit, vasıf, amaç şeklinde tanımlayıcı bulunmadığı gerekçesiyle YİDK kararının iptaline karar verilmiştir.” Kanaatimizce de YİDK kararı hatalı olup, kararın bozularak söz konusu işaretin tescilinin uygunluğuna karar verilmesi yerinde olmuştur.

İlaç markalarının seçiminde doğrudan hastalıktan esinlenmenin haricinde ilacın hedeflediği hastalığı kapsayan branştaki terimler de dikkate alınabilmektedir. Bu şekilde de ilgili branştaki hekimler ve diğer sağlık meslek mensuplarınca ilaç markasının akılda kalıcılığının arttırılması hedeflenmektedir.

¹⁵⁴ Yargıtay 11.HD.'nin 11.12.2017 tarihli, 2016/5669 Esas ve 2017/7102 Karar numaralı kararı.

BSS¹⁵⁵ ifadesinin tescili, 5.sınıfta yer alan ve oftalmologlar tarafından göz cerrahisinde kullanılacak steril çözeltiler için kullanılmak için talep edilmiştir. Ancak BSS ifadesi, oftalmologlar tarafından sıkça kullanılan ve farmasötik karışım olan “tuz dengeli çözelti” (Balanced Salt Solution) ya da “tuz tamponlu çözelti” (Buffered Saline Solution) karışımlarının İngilizce isimlerinin kısaltmasından oluşmaktadır. Mahkemenin değerlendirmesine göre; ilaç markası olarak özellikle sağlık meslek mensuplarının sıkça kullandığı terimler ya da bu terimlerin kısaltmaları 40/94 numaralı Topluluk Marka Tüzüğü’nün 7/1-(d)¹⁵⁶ maddesi gereğince tek başlarına marka olarak tescil edilemez¹⁵⁷.

Tedavisi amaçlanan hastalığın, ilaç markası üretilmesine ilişkin ilaç sektörünün bakış açısı hakkında fikir veren ve INN isimlerinden esinlenerek üretilen ilaç markaları bölümünde de değinilen bir anket çalışmasında¹⁵⁸, ilacın etki etmesi hedeflenen hastalık isimlerinin ilaç markalarını oluşturmada kullanıldığını düşünüp düşünmedikleri sorulmuştur. İlaç sektörü yöneticilerinden oluşan ilk grubun %35,6’sı evet, %42,2’si ise bazen cevabını vermiştir. Bu grupta bu soruya hayır diyenlerin oranı %20 olup, kalanlar konu hakkında bilginin yok yanıtı vermişlerdir. İlaç sektörü çalışanlarından oluşan ikinci grubun ise %28’i evet derken, %47,4’si bazen cevabını vermişlerdir. Bu grupta hayır diyenlerin oranı %23,1’dir. İlaç sektörü açısından ilaç markaları oluşturulurken, tedavisi hedeflenen hastalıkların isimlerinin etkili olduğu, yaygın görüş olarak karşımıza çıkmaktadır.

3. İlaçların Belirli Niteliklerini Öne Çıkaran Markalar

İlaçların belirli nitelikleri baz alınarak türetilen markalar da mevcuttur. Bahsedilen niteliklere ilacın karışımı, dozu ve kullanım yöntemi örnek olarak

¹⁵⁵ Genel Mahkeme (6. Daire), 05.10.2004 tarih ve C-192/03 P sayılı kararı (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=49183&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=81337> (E.T.: 11.03.2018)).

¹⁵⁶ SMK’daki karşılığı; madde 5/1(d) maddeleri.

¹⁵⁷ ALICA, s.28.

¹⁵⁸ AKYÜREK DEMİRİZ, s.95.

sayılabilir. Özellikle ilacın kullanım şekline ya da sıklığına ilişkin ifadeler içeren ilaç markalarının çoğu, özellikle son kullanıcı olan hastaları hedef almaktadır. Bu şekilde akılda kalıcılıklarını arttıracak, hastanın da ilacın kullanımını kolay aklında tutmasına yardımcı olabilecektir. Örneğin ilacın kullanım biçimini doğrudan ifade eden ve çığnenebilir C vitamini tableti için seçilen ilaç markası “Vitamin C Chewable” olarak tescil edilmiştir. Günde bir adet kullanılmasına gönderme yaparak kullanım dozuna göre seçilen ilaç markalarına örnek olarak da “One-A-Day” ve “Daily One” markaları verilebilir¹⁵⁹.

İlaçların belirli niteliklerinden türetilen markalar bazı uyuşmazlıklara konu olabilmektedir. **POWDERMED**¹⁶⁰ ibaresine ilişkin 5. sınıf kapsamında EUIPO’ya yapılan başvuru 40/94 numaralı Topluluk Marka Tüzüğü’nün 7/1-(b) ve 7/1-(c)¹⁶¹ maddesi gereğince reddedilmiştir. Bu maddeler bir işaretin ayırt edici nitelikte olmamasına ve işaretin malın karakteristik özelliğine ilişkin olması durumlarını düzenlemektedir¹⁶². Uyuşmazlık Genel Mahkeme¹⁶³’ye taşınmıştır. Genel Mahkeme davaya konu işaretin İngilizce’de POWDER (toz) ve MEDICAL/MEDICINE (medikal/ilâç) kelimelerinin birleşiminden türetildiğinin şüphesiz olduğunu ve bunun ayırt edici nitelikte bir kelime olmadığını; toz halindeki ilaç anlamına geldiğini belirtmiştir. Kararda alıcı kitlesinin; İngilizce dilini konuşan, ortalama ama özenli ve dikkatli bir alıcı kitlesi olduğu belirtilmiştir.

Bir ifade için karakteristik özellik ifade etme sebebinin tescil engeli olabilmesi için iki kelimenin birleştirilmesiyle türetilen bu yeni kelimenin hiçbir ek bilgiye ihtiyaç olmadan alıcı kesim nezdinde derhal algılanabilir olması gerekmektedir. Nitekim POWDERMED ifadesinin İngilizce konuşulan bir toplumda, İngilizce dilinin söz dizimi ve dilbilgisi kurallarına uygun olarak üretilen bu sözcüğün, toz halinde ilaç olduğu rahatlıkla anlaşılabilecektir. Tüm bu nedenler çerçevesinde,

¹⁵⁹ ALICA, s.19.

¹⁶⁰ Genel Mahkeme (7. Daire), 29.09.2008 tarih ve T-166/06 sayılı kararı (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=66761&mode=lst&pageIndex=1&dir=&oc c=first&part=1&text=&doclang=EN&cid=52235> (E.T.: 11.03.2018)).

¹⁶¹ SMK’daki karşılığı; madde 5/1(b) ve 5/1(c) maddeleri.

¹⁶² SMK’daki karşılığı; madde 5/1(b) ve 5/1(c) maddeleri.

¹⁶³ 1 Aralık 2009 tarihinde Lizbon Anlaşmasının kabulünden önce eski adı Avrupa Topluluğu İlk Derece Mahkemesi (Court of First Instance)’dir.

karakteristik özellik belirten bu ifadenin bir kişinin kullanımına tahsis edilmemesi gerektiğini kamu yararı düşüncesine dayandırarak, marka tescil talebinin reddi haklı olarak yerinde bulunmuştur¹⁶⁴.

EUİPO'nun bir başka kararına **CELLTECH**¹⁶⁵ markası konu olmuştur. İşbu kararda, söz konusu markanın karakteristik özellik tasvir ettiği gerekçesiyle yapılan başvuruyu 40/94 numaralı Topluluk Marka Tüzüğü'nün 7/1-(b) ve 7/1-(c) maddeleri¹⁶⁶ gereğince reddedilmiştir. Genel Mahkeme (1. Daire), söz konusu ifadenin ayırt ediciliğini; “ilaç, veterinerlik ve hijyen ürünleri”, “cerrahi girişim, medikal, veterinerlik ve diş hekimliği için ürünler” ve “araştırma geliştirme hizmetleri, medikal/kimyasal/biyolojik bilimlerle ilgili danışmanlık hizmetleri” ile ilgili 5., 10. ve 42. sınıflardaki mal ve hizmetler yönünden değerlendirmiştir. İngilizce olan ve dilin gramer ve söz dizilim kurallarına uygun olarak, CELL (hücre) ve TECHNOLOGY (teknoloji) kelimelerinin birleşiminden oluşturulan bu ifadenin, markanın kullanılacağı mal ve hizmetlerde karakteristik özelliği doğrudan tasvir etmediğine karar verilmiştir. İncelemenin sonunda OHİM'in ret kararı haksız bulunmuştur. Karara göre; her ne kadar CELLTECH kelimesi hücre teknolojisi anlamında kullanılabilecek bir ifade olsa da, bu alandaki faaliyet ve ürünlere ilişkin belirgin bir anlam ifade etmediğinden karakteristik tasvir söz konusu değildir.

Yukarıda açıklanan POWDERMED ve CELLTECH kararları arasında bir uyumsuzluk olduğu düşünülebilir. POWDERMED markası powder-medicine kelimelerinden meydana gelmekte, CELLTECH markası da cell-technology kelimelerinin birleşimini temel almaktadır. Her iki markanın da aslında oldukça kapsamlı kavramları ifade ettiği, her iki markanın da karakteristik tasvir özelliklerinin bulunduğu söylenilebilir. Bu noktada kararların farklılaşmasına alıcı kitlelerinin farklı kesimlerden oluşması etki etmektedir. Uzmanlara hitap eden ilaçlarda dikkat seviyesinin çok daha yüksek olduğu kabul edildiğinden ve

¹⁶⁴ ALICA, s.24.

¹⁶⁵ CJEU, 19.04.2007, C-273/05 P

(http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=60924&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=71654#Footnote* (E.T.: 11.03.2018)).

¹⁶⁶ SMK'daki karşılığı; madde 5/1(b) ve 5/1(c) maddeleri.

CELLTECH uzman alıcı kitlesine yönelik olduğundan, işbu kararın POWDERMED kararından farklılaşması söz konusu olmuştur.

PROVISC ve **DUOVISC**¹⁶⁷ markalarına ilişkin iltibas incelemesi; “BioVisc” ibareli başvuruya yapılan itiraz sonucunda incelenirken, Genel Mahkeme markaların kullanılacağı ürünlerin özelliklerini somut olay özelinde değerlendirmiştir. Buna göre ürünler yalnızca profesyonel kişilerce satın alınacağından alıcı kitlesinin dikkat ve bilgi düzeyi en yüksek seviyede olacaktır. “VISC” ibaresi, gözle ilgili solüsyonlarda kullanılan “viscosity” (kıvamlılık) niteliğinden esinlenilerek kullanıldığı için, markaların farklılık gösterdiği nokta “DUO” ve “PRO” bölümleridir.

Bu noktada mahkemece verilen karardaki önemli nokta; her ne kadar “VISC” ifadesi malın cinsini açıkça belirtmese de ya da bir INN’dan esinlenmiş olunmasa da, malın niteliğine gönderme içeren bir ifade olduğunun değerlendirmede göz önünde bulundurulması gerektiridir. Mahkeme söz konusu markaları zayıf marka olarak nitelendirmemiş; ancak “VISC” ibaresini ayırt edici bulmadığından; markaların karıştırılma ihtimalinin olmadığına karar vermiştir¹⁶⁸. Farklı kararlar olmasına rağmen bu karardan açıkça anlaşıldığı üzere sadece profesyonel kişilerin kullanımına ya da alımına yönelik olan ürünlerde bilgi ve dikkat seviyesinin yüksek, karıştırılma ihtimalinin de bir o kadar düşük olduğu kabul edilmektedir.

4. İlaç Markalarının Tescili

İlacın ruhsat süreci ve marka süreci tamamen birbirinden bağımsız süreçlerdir. Bir işaretin TPMK nezdinde tescil edilmeden kullanılmasının önünde bir engel olmamakla birlikte, SMK’nın sağladığı korumadan yararlanmak için ise tescil şarttır. Tescil yoluna başvurulmadığı durumda, SMK kapsamında tescilli markalara

¹⁶⁷ Genel Mahkeme (4. Daire), 10.09.2008 tarih ve T-106/07 sayılı kararı (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=67837&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=600265> (E.T.: 15.03.2018)).

¹⁶⁸ ALICA, s.40 vd.

sağlanan korumalardan yararlanılamayacak, haksız rekabete ilişkin TTK 54 vd. hükümlerine tabi olunacaktır. Genellikle uygulamada ilaç ruhsat başvurusu ile aynı zamanda ilaç adı marka olarak tescil edilmek istenmekte, ruhsat başvurusu ile eşzamanlı olarak marka tescil başvurusunda bulunmaktadır. İlaç markaları, tescil sürecinde herhangi bir özellik göstermez, her marka gibi, SMK'nın 11. vd. maddelerinde öngörülen standart tescil sürecine tabidir.

D. MARKA TESCİLİ İLE SAĞLANAN KORUMANIN KAPSAMI

SMK'nın 7/2. maddesine göre; marka tescilinden doğan haklar münhasıran marka sahibine aittir. Aynı maddenin devamında, marka hakkının sahibine sağladığı haklar sayılmış, bu hakların üçüncü kişilere karşı hüküm ifade etmesi, marka tescilinin yayımlanmasına bağlanmıştır. Marka sahibinin sahip olduğu korumanın, markanın fonksiyonlarını yerine getirmesini amaçladığı söylenebilir¹⁶⁹. Bu korumanın sağlanabilmesi için SMK ile markanın sahibine markasının kullanılmasını engelleme ve bazı faaliyetleri yasaklama hakları tanınmıştır.

Hukuki bir zorunluluk olmamasına rağmen, genellikle bir ilaç markasına karar verildikten sonra, uzun süren ruhsatlandırma süreci ile paralel olarak, marka tescil süreci de işletilmektedir. İlaç markalarına ilişkin uyuşmazlıkların büyük bölümü, henüz ilaç markası tescil edilmeden önceki dönemde görülür. Bunun sebebi ise ilaç markalarının tescili taleplerine yönelik yapılan itirazlar ve iltibas iddialarıdır. Tescil sürecinden sonra marka hakkının ihlaline ilişkin davaların sayısı bu nedenle markanın tesciline kadarki sürede ortaya çıkan uyuşmazlıkların sayısından daha azdır¹⁷⁰.

¹⁶⁹ YASAMAN/ALTAY/AYOĞLU/YUSUFOĞLU/YÜKSEL, s.489.

¹⁷⁰ ALICA, s.2.

1. Markanın Kullanımının Engellenmesi

SMK'nın 7/2. maddesine göre; marka sahibinin, izin vermediği kullanımların engellenmesini ve kanunda sayılan fiillerin önlenmesini talep etme hakkı vardır. Bu noktada marka koruması tescil ile başladığından, markanın tescilli bir marka olması, marka korumasının maddi ve şekli şartıdır¹⁷¹.

Markanın kullanımının engellenmesine ilişkin maddede sayılan hallerden ilki tescilli bir markanın aynısının, aynı mal ve hizmetler kapsamında, üçüncü kişiler tarafından kullanılmasını engelleme hakkıdır¹⁷². Marka sahibinin markanın kullanımı konusunda tekel hakkı bulunmaktadır. Tescilli bir markanın sağladığı korumanın, kural olarak yalnızca ilgili mal ve hizmet kapsamında koruma sağladığı söylenebilir. Bunun anlamı, tescil edilen bir marka hangi mal ve hizmet grubu için tescil edilmişse, yalnızca o mal ve hizmet grubu haricinde kullanılabilecek, tescile konu gruplarda aynı markanın kullanımı marka sahibi tarafından engellenebilecektir.

Kanunda sayılan ikinci hal ise; tescilli bir markanın aynısının veya benzerinin, aynı veya benzer mal ve hizmetler kapsamında, üçüncü kişiler tarafından kullanılmasını engelleme hakkıdır. Bu hali düzenleyen fıkradan da anlaşılabileceği gibi markanın sağladığı haklar yalnızca markanın tescilli olduğu mal veya hizmet ile sınırlı olmayıp, benzer mal veya hizmetler için de geçerlidir.

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi'nin 2017/2509 Esas, 2017/4972 Karar ve 3 Ekim 2017 tarihli bir kararında¹⁷³ şu şekilde hüküm kurmuştur:

“...davacı markasının 25. sınıf kapsamındaki “ayak giysileri” bakımından tescil edilmiş olduğu, dava konusu başvurunun emtia listesinde aynı/aynı tür mal

¹⁷¹ TEKİNALP, s. 401.

¹⁷² SMK md. 7/2.a.

¹⁷³ <https://emsal.yargitay.gov.tr/> (E.T.: 28.08.2018).

olarak “ayakkabılar” emtiasının bulunduğu, dava konusu başvurunun emtia listesindeki diğer giysiler ve giysi aksesuarlarının da ortalama tüketicilerin aynı veya benzer markaları ilişkilendireceği zira, “ayak giysileri” ile, dava konusu başvurunun emtia listesini oluşturan diğer tüm “giysiler” ve “giysi aksesuarları”nın aynı tüketici kitlesinin aynı ihtiyacını gidermeye yönelik, birbirini tamamlama özelliği bulunan ürünler olduğu, aynı mağazalarda satışa sunuldukları, tüketicilerin bu ürünlerin aynı işletmeye ait olduğu yanılgısına düşme riskinin oldukça yüksek bulunduğu, bu itibarla işaretlerin benzer olduğu, emtia listelerindeki mal ve hizmetler aynı veya benzer olduğundan, taraf markaları arasında iltibas bulunduğu, ...”

Yargıtay’ın işbu kararında da görülebileceği gibi davacı markası ile davaya konu başvuru aynı/aynı tür mal olarak değerlendirilmiş, bunun yanında aynı ihtiyacı gidermeye yönelik mallar olduğu ve birbirini tamamlayan ürünler olduğu ve hatta satış mağazalarının da aynı olduğu unsurları da değerlendirilmiştir.

Bir diğer engelleme hakkı ise Türkiye’de belli bir tanınmışlık düzeyine ulaşan markalar için öngörülmüştür. Buna göre; tanınmış marka söz konusu ise, tescilli markanın aynısının, farklı mal ve hizmetler kapsamında, üçüncü kişiler tarafından kullanılmasını engelleme hakkı bulunmaktadır. Burada engellenmek istenen, tanınmışlığı olan markanın itibarından haksız yere yararlanılmasının yanında, tanınmış markanın itibarına da zarar gelebilme ihtimalidir.

2. Marka Sahibinin Yasaklayabileceği Faaliyetler

SMK’nın 7/3. maddesinde marka sahibinin izni olmadan üçüncü kişilerin markayı kullanmalarının yasaklanabileceği haller örnekseme yoluyla sayılmıştır. MarKHK’sı ile paralel olarak düzenlenmiş olan haller şunlardır:

a) İşaretin, mal veya ambalajı üzerine konulması.

- b) İşareti taşıyan malların piyasaya sürülmesi, teslim edilebileceğinin teklif edilmesi, bu amaçlarla stoklanması veya işaret altında hizmetlerin sunulması ya da sunulabileceğinin teklif edilmesi.*
- c) İşareti taşıyan malın ithal ya da ihraç edilmesi.*
- ç) İşaretin, teşebbüsün iş evrakı ve reklamlarında kullanılması.*
- d) İşareti kullanan kişinin, işaretin kullanımına ilişkin hakkı veya meşru bağlantısı olmaması şartıyla işaretin aynı veya benzerinin internet ortamında ticari etki yaratacak biçimde alan adı, yönlendirici kod, anahtar sözcük ya da benzeri biçimlerde kullanılması.*
- e) İşaretin ticaret unvanı ya da işletme adı olarak kullanılması.*
- f) İşaretin hukuka uygun olmayan şekilde karşılaştırmalı reklamlarda kullanılması.*

Madde gerekçesinden de anlaşılabileceği üzere burada sayılan haller örneksime yoluyla sayılmış olup, marka sahibinin marka hakkına dayanarak yasaklayabileceği faaliyetler yalnızca bu sayılanlar ile sınırlı değildir. İlaç markaları açısından da düşünüldüğünde yasaklanabilecek faaliyetler tescilli ilaç markasının, marka sahibinin izni olmadığı halde üçüncü kişilerce kullanılmasının engellenmesi şeklinde olacaktır. Örneğin ilaç markasının bazı ambalaj ya da broşürlere basılması halinde bu malzemelerin toplatılması ve dağıtımının engellenerek mevcutların imhasının talebi, marka sahibinin talep edebileceği durumlardır. Aynı şekilde internette ya da başka mecralarda ilaç ismi kullanılarak yapılan reklam vb. faaliyetlerin de durdurulmasını marka sahibi talep edebilecektir.

Bu noktada ilaç markalarının ayrıştığı nokta, işbu çalışmanın I./B.2 bölümünde açıklanan sahte ilaçların mevcudiyeti durumunda olacaktır. Sahte ilaç üreticileri, orijinal ilaç üreticisinin ilaç markasını ambalajlarda kullanılarak ürünlerini piyasaya sürmektedir. Bu halde marka ihlalinin yanında, kamu sağlığının etkilenmesi başta olmak üzere ceza soruşturulmasının başlatılması söz konusu olacaktır. Çalışmamızın konusunu aştığından, bu konunun detayına girilmeyecektir.

E. MARKA HAKKINA TECAVÜZ VE İLTİBAS

1. Marka Hakkına Tecavüz Sayılan Fiiller

Tecavüz sayılan fiiller SMK'nın 29.maddesinde sayılmıştır. Buna göre: marka sahibinin izni olmaksızın, markayı 7. maddede belirtilen biçimlerde kullanmak; markayı veya ayırt edilemeyecek kadar benzerini kullanmak suretiyle markayı taklit etmek; markayı veya ayırt edilemeyecek kadar benzerini kullanmak suretiyle markanın taklit edildiğini bildiği veya bilmesi gerektiği hâlde tecavüz yoluyla kullanılan markayı taşıyan ürünleri satmak, dağıtmak, başka bir şekilde ticaret alanına çıkarmak, ithal işlemine tabi tutmak, ihraç etmek, ticari amaçla elde bulundurmak veya bu ürüne dair sözleşme yapmak için öneride bulunmak ve marka sahibi tarafından lisans yoluyla verilmiş hakları izinsiz genişletmek veya bu hakları üçüncü kişilere devretmek SMK'da marka hakkına tecavüz sayılan fiiller olarak sayılmıştır.

Markanın sahibine sağladığı hakkın tescil ile elde edileceği düzenlenmiş, bu korumaya yönelik tecavüzlerin ise marka hakkı sahibi tarafından önlenilebileceği düzenlenmiştir. Tecavüz sayılan ve marka sahibinin münhasıran hak sahibi olarak önlenmesini talep edebileceği fiiller¹⁷⁴; tescilli marka ile aynı olan herhangi bir işaretin tescil kapsamına giren mal veya hizmetlerde kullanılması ve tescilli marka ile aynı veya benzer olan ve tescilli markanın kapsadığı mal veya hizmetlerle aynı veya benzer mal veya hizmetleri kapsayan ve bu nedenle halk tarafından tescilli marka ile ilişkilendirilme ihtimali de dâhil karıştırılma ihtimali bulunan herhangi bir işaretin kullanılması fiilleridir.

Yargıtay'ın bir kararında¹⁷⁵ davacının tescilli markası “**ROTTAPHARM**” ve davalının tescilli markası “**ROTAPHARM + şekil**” markaları uyuşmazlık konusu

¹⁷⁴ SMK md.7/2.

¹⁷⁵ Yargıtay 11. HD.'nin 14.11.2017 tarihli, 2016/3941 Esas sayılı ve 2017/6177 Karar sayılı kararı.

olmuş, davacı taraf davalı markasının sicilden terkinini ile www.rotapharm.com.tr alan adının da iptalini talep etmiştir.

“... davalının ... markaları ile davacı markaları arasında ayırt edilemeyecek derecede benzerlik bulunduğu, davacı markasının tanınmış olduğu, davacı şirketin davalı tarafın marka tescillerinden önceki bir tarihten beri Türkiye’ye ithalat yapması ve tarafların aynı sektörde yer alması sebebiyle davalı tarafın davacı markasından haberdar olmaması hayatın olağan akışına uygun düşmeyeceği ve davalı tarafın bu ibareyi almasında objektif gerekçeler sunamaması karşısında kötünietli olduğu, bu sebeplerle davalı markalarının hükümsüzlüğüne ve sicilden terkinine, davacı ile aynı sektörde yer alan davalı şirketin davacı tarafa ait tanınmış markasını bilmemesin mümkün olmadığı, bu sebeple tanınmış markaya çok benzer şekilde unvan almakta da davalı tarafın kötünietli olduğu, ... bu sebeple davalı ticaret unvanından “ROTAPHARM” ibaresinin terkinine, markayı oluşturan işaretin aynısının ya da benzerinin internet ortamında alan adı olarak kullanılması markasal kullanım olduğu, davalıya ait www.rotapharm.com.tr alan adında davacı markasının benzeri ibarenin kullanıldığı, bu sebeple alan adının iptaline ...” şeklinde verilen yerel mahkeme kararı, Yargıtay’ca onanmıştır. Görüldüğü gibi her iki marka da tescilli olmasına rağmen, davalının tescilinin kötünietli olduğuna karar verilmiş ve bu durum davalı markasının ve dolaylı olarak da ilgili internet alan adının sicilden terkinini sonucunu doğurmuştur.

Yargıtay Hukuk Genel Kurulu, 2017/100 Esas, 2018/228 Karar ve 14 Şubat 2018 tarihli kararında marka hakkına tecavüz ve bir sonraki başlıkta detaylı olarak değinilecek olan karıştırılma ihtimaline ilişkin şu şekilde hüküm kurmuştur:

“Karıştırılma ihtimali, hem bir tescil engeli, hem de bir tecavüz eylemidir. Karıştırılma ihtimali kavramı tecavüz yönünden ele alındığında, özellikleri şu şekilde sıralanabilir: Karıştırılma ihtimalinin varlığı için, mütecaviz tarafından kullanılan işaretin tescil edilmiş markanın aynısı veya onun benzeri olması ve tescil edilmiş markanın, tescil edildiği mal ve hizmetlerle aynı veya benzer mal ve hizmetlerde

kullanılması şarttır. Bu ikisi bir arada bulunmalıdır. Bunun yanı sıra, karıştırma halk yönünden olmalıdır. Başka bir ifadeyle, tescilli marka ile tescilsiz olarak kullanılan işareti halkın karıştırması ihtimali bulunmalıdır. Çünkü işaret ile tescilli marka arasında halk nazarında "bağlantı olduğu ihtimali" de "karıştırılma ihtimali" kavramına dâhil kabul edilmiştir. Zira iltibasta halk, marka ile işareti kullanan işletmelerin aynı olduğu yanılgısına düşmekte, düşürülmektedir. Diğer bir anlatımla düşündüğü, tasarladığı işletmenin malını aldığını zannederken iltibas sonucu başka bir işletmenin malını almaktadır. "Karıştırılma ihtimali"nde ise halkın bu iki işaret arasında herhangi bir şekilde, herhangi bir sebeple bir bağlantı kurması yeterlidir. Halk aldığı malın başka bir işletmeye ait olduğunu bilse, fakat güvendiği işletme ile malını aldığı işletme arasında ekonomik bir bağlantı bulunduğunu zannetse bile "karıştırılma ihtimali" vardır."

Tanınmış markalara¹⁷⁶ ilişkin olarak aynı, benzer veya farklı mal veya hizmetlerde olmasına bakılmaksızın, tescilli marka ile aynı veya benzer olan ve Türkiye’de ulaştığı tanınmışlık düzeyi nedeniyle markanın itibarından haksız bir yarar elde edecek veya itibarına zarar verecek veya ayırt edici karakterini zedeleyecek nitelikteki herhangi bir işaretin haklı bir sebep olmaksızın kullanılması filleri de marka hakkı sahibinin durdurulmasını talep edebileceği fiiller arasında yer almaktadır.

Madde metninden de anlaşılabileceği gibi tecavüzün varlığı için yalnızca tescilli markanın aynısının haksız şekilde kullanılması değil, tescilli bir markanın benzerinin de kullanılması durumunda iltibasın varlığından söz edilebilecektir. İltibasın varlığının değerlendirilmesi somut olay bazında yapılması gereken bir değerlendirme olup birçok farklı unsur göz önünde bulundurularak karara varılmalıdır.

¹⁷⁶ Yasaman’ın tanımına göre tanınmış marka; “her türlü rekabet kaygısı dışında yüksek bir kaliteyi temin eden ve ilgili çevrede, herhangi bir hatıranın yardımı söz konusu olmaksızın refleks halinde hatırlanan marka” tanınmış markadır. (bkz. YASAMAN, Hamdi, “Tanınmış Markalar”, Ord.Prof.Dr. Halil Arslanlı’nın Anısına Armağan, İstanbul 1978, s.691vd.) Bu tanımın doktrindeki eleştirisi; tanınmış markanın yalnızca yüksek kaliteyi garanti etmediği, alt gelir grubuna hitap eden mal ve hizmetlere ilişkin tanınmış markaların da mevcut olduğudur. (bkz. AYOĞLU, Tolga, “Türk Hukukunda Tanınmış Markalara Sağlanan Koruma”, Fikri Mülkiyet Yıllığı 2009, İstanbul 2009, s.119).

Yargıtay; 1., 5. ve 32. emtia sınıflarında tescilli olan “**Nitro-Sul**” ibareli davacı markası ile aynı olan davalı markasının konu olduğu uyuşmazlıkta marka hakkına tecavüzün giderilmesine ilişkin kararında¹⁷⁷; “... davalı *Fas Tarımsal Ürünler Limited Şirketi'nin markayı izinsiz olarak gerek internet sitesinde gerekse kataloglarında, ambalajlarında markayı haksız kullandığı, davalı AZE Limited Şirketi'nin de söz konusu ürünleri davacıdan temin ederek satışa sunduğu, aynı sektörde bulunduğundan tarafların markalarını bilebilecek konumda olduğu, sattığı marka ihlali ürünler sebebiyle anılan eylemden sorumlu olduğu, her ne kadar "Nitro" (NO2) kimyasalının ifadesi, bir gübre ile ilgili bir malzemenin veya ham maddenin ifadesi olsa da, davacının markasının "Nitro-Sul" şeklinde tescilli olduğu ve başvuru tarihinde bu yana tescilli olarak kullanıldığı, tanımlayıcı da olsa, ibarenin markasallaştırılmasının haksız rekabet olduğu gerekçesiyle davalıların, eylemlerinin marka hakkına tecavüz ve haksız rekabet oluşturduğunun tespitine, önlenmesine, **tecavüz oluşturan markayı taşıyan gübre solüsyonu ve benzeri ürünlerin, ambalajların, etiketlerin ve tanıtım gereçlerinin toplanarak imhasına, tecavüzün giderilmesine, internet üzerinden satışlarının kaldırılmasına, men edilmesine, markaya tecavüz ve haksız rekabetleri sebebiyle 10.000 TL manevi tazminatın dava tarihinden işleyecek ticari faiziyle davalılardan müşterek ve müteselsilen tahsil edilerek davacıya ödenmesine, hükmün ilanına karar verilmiştir.**” şeklinde karar veren yerel mahkemenin bu kararını onamıştır.*

PROGESTAN ve **CYCLOGESET**¹⁷⁸ markalarına ilişkin marka hakkına tecavüz ve haksız rekabetin önlenmesi davasında; davalının ilacı olan CYCLOGESET ilacına ilişkin eczanelere dağıtılan tanıtım broşüründe, davacının markasını izinsiz bir şekilde kullanarak kendi ilacı ile davalının ilacının eşdeğer ürün olduğu bilgisine yer vermektedir. Davacı izinsiz marka kullanımının marka hakkına tecavüz oluşturduğunu ifade ederek durdurulmasını talep etmekte, eşdeğerliğe ilişkin broşürde yer alan bilginin ise doğru bilgi olmadığından bahisle yanıltıcı bilgi olduğunu ileri sürmektedir. Yerel mahkeme, söz konusu broşürde yer alan bilgilerin uzman olmayan halk kitlesinden oluşan tüketiciyi yanıltmadığı, zira tüketicinin

¹⁷⁷ Yargıtay 11. HD'nin 11.10.2017 tarihli, 2016/2729 Esas ve 2017/5236 Karar sayılı kararı.

¹⁷⁸ 11. HD., 2009/8856 Esas, 2011/5232 Karar numaralı ve 02.05.2011 tarihli kararı.

reçetesiz olsa bile en azından eczaneye danışarak ilaç aldığı ve uzman kesim olan eczacıların da bu broşür ile yanıltılamayacağı sebebiyle davanın reddine karar vermiştir.

Dosyada yer alan bilirkişi raporuna göre her iki tarafın ilacının da etken maddesi “progesteron” olmasına rağmen, kullanımlarındaki format farkı ve madde miktarları açısından eşdeğer olarak nitelendirilemezler. Bu nedenle davalının broşüründe yer alan eşdeğer ifade yanıltıcı bir ifadedir. Ayrıca raporda davalı broşüründe “aktif madde muadili” şeklindeki ibarenin farmakokinetik¹⁷⁹ tanımlar arasında yer almadığı, “muadil” kelimesinin yanıltıcı nitelik taşıdığı belirtilmiştir. Yargıtay’a göre davacı adına tescilli marka olan “progestan” ibaresinin davalı tarafça kullanılan broşürde yer alması davacının marka hakkına tecavüz oluşturmakta, ayrıca davalının iyiniyetli kullanımından da bahsedilememektedir. Bu nedenle tüm bu tespitlere rağmen davanın reddine karar verilmesi Yargıtay tarafından uygun görülmeyle, yerel mahkeme kararı bozulmuştur.

2. İltibas

İltibasın kelime anlamı karışmadır. SMK’da “karıştırılma ihtimali” olarak geçen bu kavram doktrinde; tescilsiz bir işaretin veya tescil edilmiş bir markanın; daha önce tescil edilmiş bir marka ile, şekil, görünüş, ses, genel izlenim gibi sebeplerle aynı ya da benzer olduğu için, önceden tescil edilmiş marka olduğu izlenimini uyandırması tehlikesidir¹⁸⁰. İltibasın gerçekleşebilmesi için aynı ya da benzer işaretin kullanılması gereklidir. Aynı işaretin kullanılması MarKHK’da ya da SMK’da tanımlanmamış olup; Tekinalp’e göre kullanılan işaret ile tescilli markanın birebir aynı olması demektir¹⁸¹. Benzer işaretin kullanılmasının tanımı da açıkça yapılmamışsa da; bu ifadenin ne anlama geldiğini SMK md.7/1’den anlamak

¹⁷⁹ Farmakokinetik; ilaçların canlıda emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını (ıtrah) inceleyen bilim dalıdır.

(https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/2912/mod_resource/content/0/1.%20Hafta%20Farmakoloji%20ile%20ilgili%20temel%20kavramlar.pdf (E.T.:18.03.2018)).

¹⁸⁰ TEKİNALP, s.436.

¹⁸¹ TEKİNALP, s.438 vd.

mümkündür. Buna göre bir işaretin, halk üzerinde tescilli bir marka ile herhangi bir bağlantısının olduğu izlenimi yaratma ihtimali varsa burada benzerlikten bahsedilebilecektir¹⁸². SMK'nın yürürlüğe girmesinden sonra da hala geçerli olan ve Tekinalp'e göre benzerlik¹⁸³; iki şekil arasındaki ses, şekil, anlam bakımlarından benzerlikten kaynaklanabileceği gibi, markaların genel görünümü ya da herhangi bir serinin içine dahil olabilecekmiş gibi görünmesinden kaynaklı olabilmektedir¹⁸⁴.

SMK'nın ayniyet ve ayırt edilemeyecek kadar benzerliğe ilişkin 5/1(ç). maddesinde mutlak ret nedenleri arasında düzenlenen iltibas, daha geniş bir çerçeveyi kapsayan 6/1. maddesin de düzenlenerek nispi ret nedenleri arasında da yer almaktadır. Dolayısıyla iltibasın varlığına Kurum re'sen karar verirse marka başvurusunu reddedebilecektir. Bunun yanında marka hakkı sahibi iltibasın varlığını kendisi de ileri sürebilecektir. Karıştırılma ihtimali anlamına gelen iltibas; hem bir tescil engeli hem de bir tecavüz eylemidir¹⁸⁵. İltibasın hem nispi hem mutlak ret olarak düzenlenmesi MarKHK zamanından beri doktrinde tartışmalı bir konu olmasına rağmen SMK'ya bu yönde bir değişiklik yansıtılmamıştır.

3. Beşeri Tıbbi Ürün Markalarında İltibas

İlaçlar insan sağlığının merkezinde olan ürünler olup ilaç markalarının karıştırılma ihtimali oldukça önemli ve hassasiyet gösterilmesi gereken bir konudur. Gerek sağlık meslek mensupları tarafında gerekse hastalar tarafında karıştırılma ihtimaline mahal verilmemesi, olası yanlış ilaç uygulamalarının önüne geçilmesi için önemlidir.

¹⁸² BULUT, Berivan, “İlaç Markalarında İltibas Sorununun Yargıtay 11. Hukuk Dairesi'nin 16/05/2011 Tarih ve 2009/13331 E. 2011/5967 K. Sayılı Kararı Çerçevesinde İncelenmesi”, Akdeniz Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 4, Sayı: 2, Aralık 2014, s.182.

¹⁸³ Tekinalp'e göre iltibasın incelenmesinde bakılması gereken kriterler şunlardır: (1) Görsel, biçimsel, anlamsal, işitsel benzerlik, (2) çağrıştırma, (3) bütünlük ilkesi ve toplu kanaat, (4) malın veya hizmetin hitap ettiği alıcı grubunun toplumsal düzeyi ve durumu, (5) markayı taşıyan malın veya hizmetin ekonomik değeri ve alıcının bu malı almaya ayırdığı zaman, (6) markanın esas unsurları ve tamamlayıcı unsurları. (TEKİNALP, Ünal, “**Fikri Mülkiyet Hukuku**”, 4. Bası, İstanbul, 2005, s409) Ancak Tekinalp, bu görüşüne kitabının 5. basısında yer vermemiştir.

¹⁸⁴ TEKİNALP, s.443.

¹⁸⁵ TEKİNALP, s.437.

İlaç markaları açısından iltibas değerlendirilirken ilaç markalarının diğer markalardan farkları olduğunu göz önünde bulundurmak gereklidir. Markalar arasında iltibas incelenirken temel olarak iki marka arasındaki görsel ve işitsel farklılıklar değerlendirilir ve kıyaslamaların temelinde bu iki açıdan farklılıklar yer almaktadır. Görselliğin önemi diğer markalar açısından oldukça önemlidir ve marka sahipleri markalarını logolar haline getirip görselliği ile birlikte koruma altına almayı tercih edebilmektedir. Ancak görsel ayrıştırmanın ilaç markaları açısından söz konusu olduğu söylenemez. İlaç markaları arasındaki iltibas incelenirken işitsel benzerlikler kıyaslamaların konusu olmaktadır.

Yargıtay¹⁸⁶, davacı markası “**ONCEAIR PLUS**” ile davalının “**AIRPLUS**” markası arasında benzerlik olduğuna hükmeden yerel mahkeme kararını onanmıştır. Bu kararda alıcı kitlesi yönünden bir değerlendirme yapıldığı Yargıtay kararından anlaşılmamakta, markalar arasındaki görsel ve işitsel benzerliğin mevcudiyetinin ifadesi ise “... taraf markalarının görsel, işitsel ve anlamsal olarak benzer olduğu, emtia listelerinin de aynı/benzer olduğu, markaların birbiri ile ilişkilendirilmesinin mümkün olduğu ...” şeklinde hükme bağlanmıştır. Yerel mahkemenin bu tespiti ise Yargıtay’ca onanmıştır.

Yargıtay’ın bir kararında¹⁸⁷ davalı markası “**MİKSOVİT**” ile davacı markası “**MIXOVENT**” arasında benzerlik ve iltibas tehlikesi görülmemiş, yerel mahkemece davanın reddi kararı Yargıtay’ca onanmıştır. Yargıtay’ın bir başka kararında¹⁸⁸ ise, davacının tescilli markaları “**ELOKS**”, “**MELOKS**” ve “**NELOKS**” ile davalının “**VELOX**” markasının konu olduğu uyuşmazlık incelenmiş ve yerel mahkeme iltibasın varlığına karar vermiştir. Bu karar, kanaatimizce de haklı olarak Yargıtay’ca onanmıştır.

¹⁸⁶ Yargıtay 11.HD’nin 22.01.2018 tarihli, 2016/6587 Esas ve 2018/517 Karar numaralı kararı.

¹⁸⁷ Yargıtay 11.HD’nin 20.11.2017 tarihli, 2016/4290 Esas ve 2017/6320 Karar numaralı kararı.

¹⁸⁸ Yargıtay 11.HD’nin 10.04.2017 tarihli, 2015/14024 Esas ve 2017/1989 Karar numaralı kararı.

FAMOXIN ve **LANOXIN**¹⁸⁹ kararında, ifadeler hecelerine ayrılarak iltibas incelemesi yapılmıştır. İlk heceleri olan “fa” ve “la” seslerinin “a” sesli harfinden dolayı benzer oldukları, “f” ve “l” harflerinden dolayı farklılık gösterdikleri belirtilmiştir. İkinci heceleri olan “mo” ve “no” seslerinin ortak “o” sesli harfine rağmen farklı tınıda olduğu belirtilmiştir. Son ve ortak hece olan “xin” ifadesinin benzerlik kattığına karar verilememesinin sebebi, her iki ifadenin ortak bölümü olan “oxin” son ekinin, OHIM’in de tespitine katılarak, ilaç ürünleri için yaygın şekilde kullanılması olarak belirtilmiştir. İlaç sektöründe yaygın olarak kullanılan “oxin” ekinin kullanılması, markaları zayıf marka haline getirmiştir.

Alıcı kitlesinin dikkatine ilişkin temyiz kararında; Genel Mahkeme’nin alıcı kitlesinin normal alıcı kitlelerinden daha dikkatli olacağını ve uzman alıcı kitlesi olan sağlık meslek mensuplarının gözetiminde hareket edeceklerine ilişkin verdiği kararı hatalı bulmuştur. Burada eksik değerlendirildiği tespit edilen husus; karışıklık ihtimalinin vuku bulacağı kesim olan hasta ve hasta yakınlarının, ilacı yalnızca reçeteli olarak alacağını varsayılmış olmasıdır.

İlgili alıcı kesiminin kim olduğuna karar verilmesi oldukça önemlidir. Karıştırılma ihtimali değerlendirilirken ilgili alıcı kesiminin dikkat derecesini de göz önünde bulundurmak gerekir. Dikkat seviyesinin özellikle yüksek olduğunun kabul edildiği üç temel durum vardır. Bunlardan ilki alınacak ürünün pahalı olması, ikincisi nadiren alınan bir ürün olması ve sonuncusu da riskin mevcut olmasıdır¹⁹⁰. İlaçların doğrudan insan sağlığı ile bağlantılı olduğu düşünüldüğünde ilaçların riskli olan ürünler kapsamında değerlendirilebileceği; dolayısıyla alıcı kitlesinin dikkat düzeyinin sıradan bir ürün alınırken gösterilen dikkat düzeyinden çok daha fazla olduğu söylenebilecektir.

¹⁸⁹ Genel Mahkeme (7. Daire), 09.07.2009 tarih ve C-461/09 P sayılı kararı, (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=82448&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1045168> (E.T.: 18.03.2018)).

¹⁹⁰ EUIPO Opposition Guidelines Part 2 Chapter 2: Likelihood of Confusion D. Global Assessment, November 2007, s.11. (http://euipo.europa.eu/en/mark/marque/pdf/global_assessment-EN.pdf (E.T.:19.02.2018))

İltibas değerlendirilirken satış anındaki karıştırılma ihtimali değerlendirilmelidir. EUIPO 26 Eylül 2005 tarihli bir kararında¹⁹¹ satış sonrası nihai kullanıcı olan hastanın kendi ilaç dolabında ilaçları karıştırması ihtimalinin iltibas değerlendirilmesine etki edemeyeceğine karar vermiştir. Karara göre karıştırma ihtimalinin ürünün seçilerek malın satın alınması anına kadar değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir¹⁹².

İltibas incelemesi yapılırken aşağıda¹⁹³ da detaylı olarak değinileceği gibi yalnızca iltibasa konu ibareler açısından görsel ve/veya işitsel bir inceleme yapılmamakta, alıcı kitlesi ve ilacın reçeteli ilaç olup olmadığı gibi somut olayın tüm gerçeklikleri bu değerlendirmede dikkate alınmaktadır. ATAD'ın son 10 yıl içinde ilaç markaları arasındaki görsel ve/veya işitsel benzerlik değerlendirmesi hakkında fikir sahibi olmak için, somut olayın özelliklerini bir kenara koyarak aşağıda sıralanan bazı örnek kararlarına konu ifadeleri inceleyebiliriz. Karar tarihlerini de dikkate alarak baktığımızda, iltibas incelemesi sonucunda büyük oranda benzer bulunarak karıştırılma ihtimalinin varlığında karar kıldığı bazı ibareler şu şekildedir:

T-149/08	13.09.2010	SORVIR - NORVIR¹⁹⁴
T-288/08	15.03.2012	ZYDUS - ZIMBUS
T-366/11	09.10.2012	ZEBINIX - ZEBEXIR
T-501/12	14.04.2014	PENTASA - OCTASA
T-473/11	28.04.2014	MENOCHRON - MENODORON
T-239/12	01.07.2014	CERCON - ZIECON
T-324/13	16.07.2014	FEMIBION - FEMIVIA

¹⁹¹ EUIPO, 26.09.2005, R 98/2005-1.

¹⁹² ÖZTEK, s.102.

¹⁹³ İlaç markalarına ilişkin iltibas incelemesi kriterleri işbu çalışmanın II/E.3 başlığı kapsamında detaylı olarak incelenmektedir.

¹⁹⁴ EUIPO tarafından dava konusu markaların iltibas tehlikesinin bulunmadığına ilişkin kararı ATAD tarafından iptal edilmiştir.

T-493/12	24.09.2014	DELPRAL - GEPRAL
C-31/14	11.12.2014	PRAMINO - PREMENO
T-173/13	12.12.2014	SELESYN - SELOGYN
T-227/13	27.02.2015	INTERFACE - INTERFOG
T-49/16	06.04.2017	NIMORAL - NEORAL
C-662/16 P	20.06.2017	RESPIMER - RESPIMAT
T-36/17	05.10.2017	COLINEB - COLINA
T-403/16	23.10.2017	IMMUNOSTIM -IMMUNOSTAD¹⁹⁵
T-144/16	07.11.2017	MUNDIPHARMA – MULTIPHARMA
T-165/17	14.06.2018	EMCURE - EMCUR¹⁹⁶
T-182/17	25.09.2018	AKANTO - KANTOS
T-59/18	22.11.2018	FEMIBION INTIMA - FEMIVIA

ATAD'ın değerlendirmelerine göre, yalnızca ibareler açısından bakıldığında 2 harfli bir farklılığın genel olarak karıştırılma ihtimalini önlemediği görülmektedir. İşbu alışmanın II./E.3. bölümünde de daha detaylı olarak açıklanacağı gibi, iltibasın incelenmesinde ibarelerin benzerliği haricinde bakılması ve değerlendirilmesi gereken bir takım unsurlar vardır. Yukarıdaki ibareler her ne kadar benzer bulunmuşsa da, her bir kararın detayına bakıldığında ibarelerin görsel ve işitsel benzerliklerinin yanında karıştırılma ihtimalini artıracak başkaca etkenler de yer almaktadır. Bu etkenler belirtilen bölümde detaylı olarak inceleneceğinden burada ayrıca detayına değinilmemektedir. Ancak şunu da belirtmek gerekir ki; işbu etkenlerin değerlendirmeye alınması sonucunda, iltibas değerlendirmesine konu olan

¹⁹⁵ Bu kararın 66 numaralı paragrafında; ilgili alıcı kitlesinin ihmal edilemeyecek bir kesiminde karıştırılma ihtimalinin olması durumunda, iltibasın varlığından söz edilebileceği söylenmiştir. İlaç markalarında alıcı kitlesinin iltibas açısından değerlendirilmesi hakkında detaylı açıklamalar, çalışmanın II./E-3(b) numaralı bölümünde yer almaktadır.

¹⁹⁶ Bu kararda kısmı olarak bazı mal ve hizmet sınıfları açısından iltibasın varlığına hükmedilmiştir. 42. sınıf (bilimsel/klinik araştırmalar) ve 44. sınıf (tıbbi hizmetler) açısından iltibasın varlığına karar verilmiş, bunun sebebi olarak da işbu hizmetlerin 5. sınıf olan ilaç markaları açısından “tamamlayıcı mal ve hizmet” olarak kabul edilebileceği gösterilmiştir.

ibareler arasında 1 harflik bir fark olmasına rağmen iltibasın mevcut olmadığına ilişkin kararlar verilebilmektedir. ATAD tarafından benzer bulunmayan ve dolayısıyla iltibasın varlığından bahsedilemeyeceğine karar verilmiş olan ibarelere örnekler ise karar tarihleri dikkate alınarak aşağıda sıralanmıştır:

T-113/12	21.01.2014	PROBIAL - BIAL
T-444/12	16.10.2014	LINEX - LINES PERLA
T-75/13	02.12.2014	LONARID - MOMARID ¹⁹⁷
T-662/16	03.05.2018	STYRIAGRA - VIAGRA
T-362/16	19.09.2018	XENASA - PENTASA
T-261/17	24.11.2018	SALOSPIR - ASPIRIN

İltibas haricinde farklı konuları da içeren oldukça önemli bir kararın temel detaylarına bu noktada değinmek faydalı olacaktır. İltibas açısından işitsel olarak benzerliğin incelendiği **MELOKS** ve **MELOX**¹⁹⁸ davasında Yargıtay, yerel mahkemenin kararını kısmen onamıştır. Bu kararda tescilsiz kullanım söz konusu olup, davacı taraf davalının “MELOKS” markasının tescilinden önce Sağlık Bakanlığı’na aynı isimle ruhsat başvurusunda bulunduğunu iddia etmektedir. Davanın kısmen kabulüne karar verilerek davalı markasının ayrıca 5 yıl kullanmama nedeniyle sicilden terkinine karar verilmiştir.

Her ne kadar karar yalnızca iltibas değerlendirmesine ilişkin olmasa da yerel mahkemenin değerlendirmesinde; *“her iki ibarenin alıcının belleğinde bıraktığı görsel, şekilsel ve anlamsal izlenim ile kulağında kalan sesle aynı etkiyi doğurduğundan ortalama tüketici kitlesinin büyük bir çoğunluğunun davacı markasını taşıyan emtiaları almak isterken, davalı ürünü satın alma olasılığının*

¹⁹⁷ Her ne kadar EUIPO tarafından bu ifadeler benzer bulunmuş olsa da, ATAD tarafından karar ilaçlar yönünden bozulmuş, ilaçların tüketici kesiminin uzman alıcı kütlesi olması sebebiyle bu sınıf ürünler için söz konusu iki ibare arasında iltibasın mevcut olmadığına hükmetmiştir.

¹⁹⁸ 11. HD., 2005/12754 Esas, 2007/4031 Karar numaralı ve 06.03.2007 tarihli kararı.

yüksek olduğu, alıcıların iki farklı marka karşısında olduklarını anlamalarına rağmen bu iki markanın aynı kişiye ait olduğunu sanmalarının yahut da bu malları ve hizmetleri üreten işletmeler arasında idari-ekonomik anlamda bir bağlılığın bulunduğu düşüncesine kapatılabilecekleri” şeklinde karar vermiş ve her iki ifadenin ayırt edilemeyecek derecede benzer olan aynı emtialar olduğu şeklinde hüküm kurmuştur.

Yargıtay, yerel mahkemenin; davalının “MELOKS” ibaresinin ilaç markası olarak tescili için TPMK’ya başvurmadan önce, bu isimle bir ilaç ruhsatı ve/veya başvurusu olup, olmadığını araştırması gerekirken araştırmadığı görüşüne katılmamıştır. Bunun sebebi, davacının Sağlık Bakanlığı’na yapmış olduğu ilaç ruhsat müracaatının gizli olması sebebiyle başvuru hakkında bilgi sahibi olunmasının mümkün olmamasıdır. Ayrıca markayı kullanamama durumunun ilaç ruhsat başvurusunun neticelenmemesine bağlanarak haklı sebebe dayandığı yolundaki savunmanın asıl davada yer alan istemlerden olmaması, buna rağmen mevcut davada bu hususun değerlendirilmesi ve hüküm kurulması doğru bulunmayarak kararın bu yönden kısmen bozulması uygun görülmüş ve karar “MELOKS” markasının sahibi olan davalı lehine Yargıtay tarafından bozmuştur.

Yargıtay iltibas incelemesi yaptığı bir başka kararında¹⁹⁹ davacı markası “ALTİS” ve davalı markası “HTK-ALTİS” ibarelerini değerlendirmiştir. Yerel mahkeme; her iki markanın da 05. emtia gurubunda tescil edilmiş olduğunu, davacı markasının daha önceki bir tarihte zaten tescil edilmiş olduğu ve davalının basiretli bir tacir olarak davranması gerektiği ve dolayısıyla bu tescili bilmediğinin düşünülemeyeceğini tespit etmiştir. Ayrıca her iki markanın esas unsurunun “ALTİS” ibaresi olduğundan hareketle iltibasın varlığına karar vermiştir. Tüm bu açıklamalar ışığında davalının tescil başvurusunun kötüniyetli olduğuna ve markanın hükümsüzlüğü ile sicilden terkinine karar verilmiş ve işbu karar Yargıtay’ca onanmıştır.

¹⁹⁹ Yargıtay 11. HD’nin 16.11.2015 tarihli, 2015/5091 Esas ve 2015/12016 Karar numaralı kararı.

İlaç markalarının karıştırılmasının tespiti somut olay bazında değerlendirilmelidir. İlk olarak markalar arası benzerlik değerlendirilmeli ve söz konusu markanın ayırt edicilik bakımından kuvvetli bir marka mı yoksa zayıf bir marka mı olduğu hususuna bakılmalıdır²⁰⁰. İlaç markaları açısından ilaçların aynı ya da farklı endikasyonlara sahip olup olmadığı da karar mercilerince değerlendirilen bir husustur.

Piyasada bulunan, aynı etki alanında olan ya da aynı farmasötik gruba ait ilaçların markalarının genellikle benzer olup olmadığı sorusu, ilaç sektörünün bakış açısı hakkında fikir veren bir anket çalışmasına konu olmuştur²⁰¹. İlaç sektörü yöneticilerinden oluşan ilk grubun %37,8'i evet, %45,56'sı ise bazen cevabını vermiştir. Bu grupta bu soruya hayır diyenlerin oranı yalnızca %2,2 olup, kalanlar konu hakkında bilgim yok yanıtı vermişlerdir. İlaç sektörü çalışanlarından oluşan ikinci grubun ise %30,5'i evet derken, %57'si bazen cevabını vermişlerdir. Bu grupta hayır diyenlerin oranı da %11,6'dır. Toplamda 2.705 sektör çalışanının yanıtlarının incelendiği bu ankete bakıldığında ilaç sektörü çalışanlarına göre, ilaç markaları arasındaki iltibas ihtimali özellikle benzer ilaçlar arasında oldukça yüksektir. İltibas tehlikesinin diğer sektörlerden daha fazla önem arz ettiği ve insan sağlığına yönelik ciddi sonuçların vuku bulabileceği ilaç sektörü için bu sonuçlar oldukça etkileyicidir.

Yargıtay'ın, davacı markası olan “TEKOSİT” ile davalının marka başvurusuna konu “TİOKOSİD” ibaresi arasında karıştırılma ihtimali olup olmadığına ilişkin bir kararında²⁰² yerel mahkeme şu şekilde karar vermiştir:

“... başvuru kapsamındaki çekişmeli mallar ilaçları da kapsayacak şekilde 05. sınıftaki mallar olup, makul seviyede bilgilenmiş, özenli ve dikkatli ortalama tüketicilerinin doktor ve eczacılardan oluştuğu, yüksek düzeyde bilgi ve profesyonelliğe sahip bu alıcılar bakımından başvuru ile önceki markanın işitsel, görsel, kavramsal olarak ve genel izlenim itibariyle karıştırılması riski bulunacak

²⁰⁰ BULUT, s.183.

²⁰¹ AKYÜREK DEMİRİZ, s.101.

²⁰² Yargıtay 11. HD'nin 09.10.2017 tarihli, 2016/2722 Esas ve 2017/5132 Karar numaralı kararı.

*düzeyde benzer olmadıkları, zira ilaç markası olan işaretlerin **farklı iki etken madde** adından türetildiği, ayrıca **farklı hastalar için kullanılacak ilaçlara dair bulunduğu** gibi gerek yazım biçimleri gerekse okunuşları ve genel izlenimleri itibariyle yeterince farklılaştıkları, ...”*

Yerel mahkemenin işbu kararını Yargıtay onamıştır. Görüldüğü gibi yerel mahkeme iltibas değerlendirmesinde öncelikle alıcı kitlesini değerlendirmiş, sonra iki ürünün etken maddelerini dikkate almış ve uyumsuzluğa konu ilaçların farklı hasta gruplarında kullanıldığına dikkat çekmiştir. Aşağıdaki bölümde ilaç markalarındaki iltibas tüm bu açılardan detaylı olarak incelenecektir.

a) INN İsimlerinden Esinlenen İlaç Markalarının Karıştırılma İhtimalinin Değerlendirilmesi

Markalar arasındaki benzerlik görsel, işitsel veya anlamsal olabilir²⁰³. İlaç markaları arasında benzerliğe sebep olan en yaygın nedenler markalar türetilirken esin kaynaklarının aynı seçilmesidir. İlaç markalarının yaratılma sürecine ilişkin yukarıda yer alan açıklamaları da göz önünde bulunduracak olursak; aynı etken maddeye sahip iki ilacın INN isimlerinden esinlenmeleri, aralarında benzerliğe sebep olabilmektedir. Aynı şekilde tedavisi hedeflenen hastalıktan esinlenerek yaratılan ilaç markaları arasında da esinlenen nokta aynı olduğundan benzerlik olma ihtimali de artmaktadır.

Markalar açısından iltibas değerlendirilirken tescilli markanın zayıf bir marka mı yoksa kuvvetli bir marka mı olduğu önemli bir ölçüttür. Örneğin bir kahve markasının kahve kelimesinden markasını türetmesi halinde; markaya konu işaretin kahve kelimesinden farklılaştığı ölçüde kuvvetli olduğundan bahsedilebilir. Burada söz konusu kuvvet, ayırt edicilik bakımındandır.

²⁰³ BULUT, s.184.

İlaç markaları açısından da iltibasın varlığında; markalar arası benzerlik, hedeflenen kesimin kim olduğu ve markanın kuvvetli ya da zayıf marka olması hususları özellikle değerlendirilir. Yukarıda da belirtildiği gibi bir malın veya hizmetin cinsini ya da türünü belirten kelimeler marka olarak kullanılamaz. Bu durum ilaç markaları için de geçerlidir. Yukarıda ayrıntılı olarak açıklandığı üzere, ilaçların farmasotik maddelerinin isimleri²⁰⁴ (“INN”), ilaç markası olarak tescil edilemez ve bir kimsenin kullanımına tesis edilemez.

İlaçların etken maddelerinin isimlerine yapılan eklerle oluşturulan ilaç markaları zayıf marka olarak nitelendirilmekte, ayırt ediciliklerinin düşük olduğu kabul edilmektedir²⁰⁵. INN isimlerinden türetilen markalar baştan itibaren zayıf marka niteliğine sahiptir ve çok ufak değişiklikler ile iltibasın mevcudiyeti engellenebilir²⁰⁶. Ayırt edici olmayan nitelikteki ibarelerin marka olarak seçilmesi ve kullanılması ilaç markaları bakımından INN isimlerinin kullanılması ile olabilmektedir ve bu şekilde zayıf markaların kullanımı iltibas tehlikesine katlanma yükünü beraberinde getirmektedir. Türk Hukuku’nda INN isimlerinin marka olarak kullanılmasına ilişkin fazla sayıda karar olmamakla birlikte, Yargıtay 11 Mart 2015 tarihli bir kararında²⁰⁷; yerel mahkemenin “*davalının ilacında kullanmak üzere seçtiği ismin, hammadde isminden hareketle meydana getirilmiş zayıf bir isim olduğu, ilaç sektöründe bu şekilde ilaç hammaddesinden esinlenmek suretiyle markaların meydana getirilmesi alışılmış bir uygulama olduğu*” şeklindeki kararını onamıştır. INN isimlerinden esinlenerek ilaç markalarının ürettiği gerçeği, yerel mahkeme ve Yargıtay tarafından da kabul görmüş, alışılmış olarak değerlendirilmiştir.

Yukarıda da değinildiği gibi Sağlık Bakanlığı’nın, ilaç ruhsat başvurularını incelerken başvuru ismin önceden ruhsatlı olan herhangi bir ilaç ismi ile aynı ya da benzer olmaması için yaptığı değerlendirmede en az üç harflik bir farkın mevcut olup olmadığını kontrol ettiği kabul edilmektedir. Sağlık Bakanlığı’nın yaptığı bu

²⁰⁴ Mülkiyete Konu Olmayan Uluslararası İsimler (International Nonproprietary Name/INN).

²⁰⁵ YASAMAN, s.231.

²⁰⁶ ARKAN, Sabih, Marka Hukuku C.1, Ankara 1997, s.99.

²⁰⁷ Yargıtay 11. HD, 11.03.2015 tarihli ve 2014/17230 E., 2015/3336 K. sayılı kararı.

inceleme, bir marka incelemesi olmayıp, kendi iç süreci kapsamında yer alan bir incelemedir. Yargıtay'ın ilaç markalarının benzerliğini değerlendirdiği kararlarına bakıldığında, Bakanlık tarafından uygulandığı kabul edilen en az üç harf farklılığın mevcudiyetine ilişkin değerlendirmenin izlenilmemiş olduğu söylenilebilir²⁰⁸.

İlaç markalarının zayıflığı değerlendirilirken yalnızca INN'lerin baz alınacağı düşünülmemelidir. Örneğin; “yumurtalık hormonu salgısı” anlamına gelen “Ovulin” kelimesine benzerliği sebebiyle, steroid hormonu içerikli ilaç için tescili talep edilen “Ovulen” ifadesi, malın niteliğini belirttiği gerekçesi ile İngiltere’de ayırt edici bulunmayarak tescil edilmemiştir²⁰⁹. Buna benzer olarak tedavisini amaçladığı hastalığı baz alarak türetilen bir ilaç markası, aynı yol izlenerek üretilen diğer ilaç markaları karşısında zayıf bir marka olacaktır.

Yargıtay 11. HD'nin 26.09.2017 tarihli, 2016/2327 Esas ve 2017/4726 Karar numaralı kararında, etken maddeden üretilen iki markanın karıştırılma ihtimali olduğuna karar veren yerel mahkeme kararını onamıştır. Söz konusu davada davacı marka başvurusuna konu ibare “ZINCOMIN” ve bu marka başvurusunun reddedilmesine sebep olan davalı markası ise “ZINCOLINE” ibaresidir. Her ikisi de etken maddesi olan ve çinko anlamına gelen “zinc” ibaresinden türetilmiştir. Yerel mahkeme her ne kadar davaya konu iki marka arasında benzerlik olduğunu düşünse de, aşağıdaki bölümde açıklanacak olan alıcı kitlesinin uzman alıcı kitlesi olması sebebiyle karıştırılma ihtimalinin olduğuna karar vermiş ve Yargıtay da yerel mahkemenin kararını onamıştır. Yerel mahkemenin tespiti ve sonrasında alıcı kitlesi sebebiyle görüşünü değiştirmesine ilişkin karar metni şu şekildedir:

“Mahkemece iddia, savunma, toplanılan deliller ve tüm dosya kapsamına göre, davalı marka tescil başvurusunun asıl ve ayırt edici unsurunun "zincoline" ibaresinden oluştuğu, yazıldığı biçimde okunduğu, markanın zinc ibareli çinko anlamına gelen etken madde ismine line ibaresinin eklenmesiyle türetildiği, davacı

²⁰⁸ YUSUFOĞLU, s.54.

²⁰⁹ YILDIRIM, Murat, “İlaç Markaları ile Mülkiyete Konu Olmayan Uluslararası İsimlerin İncelenmesi”, Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi, Yıl:2006,Cilt:2, Sayı:5, s.100.

başvurusunun konusu olan işaretin de "zinclomin" ibaresinden oluştuğu, yazıldığı biçimde okunduğu, zinc etken madde ismine lomin ekinin getirilmesiyle oluşturulmuş olduğu, ancak başvuru konusu işaretin görsel ve sescil olarak bıraktığı umumi itibariyle davalının zincoline ibareli markasının yeni düzenlenmiş bir versiyonu olduğu yönünde algı doğduğu, zira görsel ve sescil olarak bıraktığı intibanın birbiriyle karıştırmayı tesis edecek kadar güçlü olduğu, marka ve başvuru konusu işareti oluşturan zinc ibaresinin tanımlayıcı olmasının doğacak ilişkilendirmeyi perdelemesinin mümkün olmadığı, her birinde asıl ve ayırt edici unsur olan markaların bütün olarak aynı görsel ve sescil etkiyi bıraktıkları, başvuru kapsamında yer alan 5.sınıf ürünlerin davalının markasının kapsamında aynen yer aldığı, 5/1.sınıf ürünlerin genel olarak reçete ile satıldığı, öncelikle doktor tarafından belirlendiği, reçetelenmesini müteakip hastaya sunulduğu, fakat bu ürünler bakımından dahi nihai tüketicilerin de anılan ürünlerin alıcıları sayılması gerektiği, reçete ile satılması mümkün ürünler için ortalama düzeyde, normal düzeyde bilgilendirilmiş, makûl ölçüde dikkatli, işaret ve markayı aynı anda görüp detaylarını karşılaştıramayan ve daha önce yararlandığı ürünlerle ilgili markanın göz ve kulağında kalan izine dayanarak sonraki ürün alımlarında aynı markayı taşıyan mallardan yararlanmak isteyen ortalama düzeydeki alıcıların nazara alınması gerektiği, anılan nitelikteki ortalama tüketicilerin doktor ve eczacılar dahil davacı başvurusunun konusu olan işaret ile redde mesnet davalı markasının farklı işletmelere ait iki ayrı marka olduğunu algılamalarının mümkün olmadığı, bunun öteden beri kullanılan davalı markalarının tüketiciler nazarında tesis ettiği imajın transferi sonucunu doğuracağı gerekçesiyle, davanın reddine karar verilmiştir.”

Görüldüğü gibi yerel mahkeme iki ibarenin arasında görsel ve işitsel benzerlik olduğunu ve bunun da birinin diğer ürünün farklı bir versiyonu olduğu iltibas bırakabileceğini düşünmüş vesöz konusu ürünlerin ilaç olmaları sebebiyle alıcı kitlelerinin de değerlendirilmeye katılması sonucunda, kararı tamamen değişmiş ve iltibas olduğuna karar verilmiştir. Alıcı kitlesi, ilaç markalarının değerlendirilmesinde oldukça önemli bir yere sahiptir.

b) Alıcı Kitlesi Bakımından Karıştırılma İhtimalinin Değerlendirilmesi

İltibasın tespitinde, hedeflenen kitlenin incelenmesi noktasında; her kesimden alıcının mı, özel bir alıcı grubunun mu yoksa uzman alıcı grubunun mu hedeflendiği oldukça önemli olup, Yargıtay tarafından da bu husus özellikle değerlendirilmektedir.

ACTOS ve **ATOKS**²¹⁰ kararında yerel mahkeme; söz konusu ifadelerin ilaçlar için tescil edilmek istenmesi sebebiyle, bu ürünlerin potansiyel tüketicilerinin doktor ve eczacılar olduğuna karar vererek bu alıcıların oldukça dikkatli olduğuna karar vermiştir. Ayrıca her iki ifadenin anlamsal, işitsel olarak birbirlerinin aynısı olmadıkları için bu iki ifadenin benzer olmadığına karar vermiştir. Ayrıca yerel mahkeme davalının, davacının ününden yararlandığı veya ona zarar verdiğinin ispatlanmaması sebebiyle iltibas bulunmayarak davalı markasının tescil edilebilirliğine karar vererek YİDK'nın kararını bozmuştur. Bu kararı Yargıtay da hukuka uygun bularak yerel mahkemenin tüm bu değerlendirmelerini onamıştır.

İlaçların tanıtımına ilişkin üçüncü bölümde açıklanan özel düzenlemeler nedeniyle, ilaçların tanıtımı yalnızca sağlık meslek mensuplarına yapılabildiğinden hedef kitle aslında tüketici olan hastalar değil, sağlık meslek mensuplarıdır. Ancak nihai kullanıcıların hastalar olduğu da göz ardı edilmemesi gereken bir durumdur. Bu inceleme yapılırken doktrinde yaygın görüş; reçeteli ve reçetesiz ilaç ayrımı yapılarak, alıcı kesiminin buna göre yorumlanmasıdır²¹¹.

İlacın reçeteli bir ilaç mı yoksa reçetesiz bir ilaç mı olduğuna bakmadan verilen kararlar da mevcuttur. **ALPHA** ve **ALPHAREN**²¹² uyuşmazlığında “ALPHAREN” marka başvurusu, önceden tescilli olan “ALPHA” markası sebebiyle reddedilmiştir.

²¹⁰ 11. HD., 2005/9355Esas 2006/9933 Karar numaralı ve 09.10.2006 tarihli kararı.

²¹¹ ALICA, s.47; ARKAN, s.103; YASAMAN/ALTAY/AYOĞLU/YUSUFOĞLU/YÜKSEL, s.399.

²¹² Genel Mahkeme (4. Daire), 09.02.2011 tarih ve T-222/09 sayılı kararı, (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30dda54a9445eb544ab6be79c28db49f6d2d.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxyNbhf0?text=&docid=79641&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=585033> (E.T.: 21.03.2018)).

Mahkeme karıştırılma ihtimalinin varlığına karar verirken sadece uzman alıcı kitlesi olan sağlık meslek mensuplarını değil, hasta ve hasta yakınlarını da hesaba katmak gerektiğini, nihai kullanıcı kesiminin alıcı kesimin dışında tutulamayacağını belirtmiştir. Mahkeme, ilaçların yalnızca reçete ile satılan ilaçlar mı olduğu yoksa tezgah üstü satılan ilaçlardan mı olduğu ayrımına gitmeksizin bu değerlendirmeyi yapmıştır. Yerinde olduğunu düşündüğümüz bu değerlendirmeye göre ilaç ile karşı karşıya geldiği için, nihai kullanıcılar da alıcı kitlesi değerlendirmesinde kapsamda tutulmalıdır.

Yargıtay 11. HD.'nin güncel kararlarından birinde²¹³ alıcı kitlesinin önemine dikkat çekmiş, ilaç markalarının etken madde veya tedavisi hedeflenen hastalık adından esinlenerek üretilebileceğini belirtmiştir. Yargıtay aşağıdaki kararında, alıcı kitlesinin doktor ve eczacılardan oluştuğunu ve bu kesimin uzman alıcı kitlesi olduğunu ifade etmiştir.

“İlaç emtiası bakımından etken madde veya tedavisi hedeflenen hastalığa doğrudan atıf yapan işaretler tanımlayıcı niteliktedirler. Ancak, etken maddeden türetilen işaretlerin de ayırt edicilik vasfına sahip olmak koşuluyla marka olarak tescili mümkündür. Somut olayda davacı vekili, davalının 05. sınıf yönünden 2009/18825 sayılı "...” ibareli marka başvurusunun müvekkilinin aynı sınıfta tescilli "...” ibareli markalarıyla iltibas tehlikesine yol açtığını ileri sürmüştür. Ancak, davacı markasından farklı olarak davalının marka başvurusundaki aynı etken maddeden türetilen "...” ilaç markasının doktor ve eczacıdan oluşan uzman kullanıcı kesimi dikkate alındığında 556 sayılı KHK'nın 8/1-b maddesi kapsamında davacı markası ile iltibas ihtimali bulunmadığından kararın davalı yararına bozulması gerekmiştir.”

Görüldüğü gibi ilaç markalarında alıcı kitlesinin uzman alıcı kitlesi olması kararlara doğrudan etki etmektedir. Bu nedenle yukarıdaki kararda yerel mahkeme kararının bozulmasına karar verilmiştir.

²¹³ Yargıtay 11. HD.'nin 26.09.2018 tarihli 2016/14515 Esas ve 2018/5728 Karar numaralı kararı.

Yargıtay bir başka kararında²¹⁴, davalının “LEO” markası ile davacının reddedilen tescil başvurusuna konu “LEODEX PLUS” ifadesi arasındaki iltibas ihtimalini değerlendirmiştir. Bu iki ifadenin iltibas teşkil edecek kadar benzerlik taşımadığına ek olarak alıcı kitlesi değerlendirmesi yapmıştır: “... zira markaların kapsamlarının ilaç ürünleri olduğu, hitap ettiği kitlenin doktorlar ve eczacılar olduğu, tüketici sınıfı davacının "leodex plus" ibareli başvuru markasını gördüğünde derhal ve hiç düşünmeden davalının " leo" ibareli markasından farklı bir marka olduğunu algılayabileceği, davacının marka başvurusunda bulunması davalının markasının itibarına zarar vereceği, davalının markasından haksız yararlanacağı ve başvurunun kötüniyetli yapıldığı ispatlanamadığı gerekçesi ile davanın kabulüne ve kurum kararının iptaline karar verilmiştir.”

İçtihatlarda genellikle ilaç markaları söz konusu olduğunda alıcı kitlesi değerlendirilmesinde dikkate alınan alıcı kitleleri; doktorlar, eczacılar ve hastalar olarak sayılmaktadır. Alıcı kitlesinin uzman olup olmadığı da ilacın bu gruplardan hangisine hitap ettiğine göre değişmektedir. Yargıtay güncel tarihli bir kararında²¹⁵ davaya konu ilaç emtiasının uzman alıcı kitlesine hitap ettiğini söylemiş ve alıcı kitlesi kapsamına ilaç mümessillerini de almıştır. Yargıtay işbu kararında; “... 05. sınıfta yer alan emtialara dair tüketici kitlesinin “doktorlar, eczacılar, ilaç mümessilleri” gibi alanında uzmanlık derecesinde bilgi sahibi olan tüketiciler olduğu ancak bu durumda dahi taraf markalarının birbirleri ile iltibasa sebebiyet verebilecek düzeyde benzer oldukları, ...” şeklinde ifade etmiş, ilaç mümessillerini de uzman alıcı kitlesi kapsamında saymıştır. Bu ifadenin bir başka önemli noktası ise, uzman alıcı kitlesinin söz konusu olmasına rağmen davaya konu ibarelerin karıştırılma ihtimaline sahip olabilmesidir. Bir başka deyişle, bir ilaç yalnızca uzman alıcı kitlesine hitap etmesine rağmen iltibasa konu olabilecektir.

²¹⁴ Yargıtay 11. HD.’nin 24.04.2018 tarihli 2016/11231 Esas ve 2018/3029 Karar numaralı kararı.

²¹⁵ Yargıtay 11. HD.’nin 24.09.2018 tarihli 2016/14036 Esas ve 2018/5231 Karar numaralı kararı.

Yargıtay'ın bir başka kararında²¹⁶ da “... davaya konu başvuruda 05. sınıfta yer alan yüksek ilgi ve bilgi düzeyine sahip doktor, eczacı, diş hekimi, ilaç mümessili gibi tüketicilerin ilgili tüketici olarak kabul edilmesi gerektiği ...” şeklinde alıcı kitlesini tanımlayan yerel mahkeme kararını onamıştır. İşbu davada davacı, “FORTİN” ve “FORTİNE” ibareli markalarına dayanarak davalının “FORTİA” markasının hükümsüzlüğünü talep etmektedir. Yerel mahkemenin Yargıtay’ca onanan ve alıcı kitlesinin ayrı ayrı değerlendirilmesi gerektiğini ifade ettiği karar metni şu şekildedir: “... temelde her iki markanın da “fort” kökünden türetilmiş olmakla birlikte nihai durumda taraf markalarının birbirlerinden farklılaşmış oldukları, 05. sınıftaki emtialar yönünden Latince'nin ve söz konusu kavramların anlamının ilgili tüketici kesimi olan doktorlar ve eczacılar tarafından bilindiği, markalar arasında iltibasa düşüleceğinden bahsedilmesinin mümkün olmadığı, ancak 05. sınıfın her alt grubunda yer alan emtialar yönünden ilgili tüketici kitlesinin doktor, eczacı olduklarının kabulünün mümkün olmadığı, alt gruplar bakımından ayrı ayrı değerlendirilmesi gerektiği gerekçesiyle davanın kısmen kabul kısmen reddi... ” Görüldüğü gibi yerel mahkeme 5. sınıf emtia grubunun tümündeki alıcı kitlesini uzman alıcı kitlesi olarak değerlendirmemek gerektiğini belirtmiş, 5. sınıfın alt gruplarının ayrı ayrı değerlendirilmesi gerektiğine hükmetmiş ve bu kararı Yargıtay tarafından onanmıştır.

a.a) Reçeteli İlaçlarda Alıcı Kitlesi

Reçeteli ilaçların alıcı kitlesine ilişkin iki farklı görüş vardır²¹⁷. İlk görüş ilaçlar reçeteli ilaçlar olduğundan uzman alıcı kesimi olan sağlık meslek mensuplarının (hekim, hemşire ve eczacı) alıcı kesimi olarak değerlendirilmesi gerektiğidir. Uzman bir alıcı kitlesi, markaya maksimum dikkat göstereceğinden iltibas ihtimali oldukça düşük olacaktır. Diğer bir görüş ise sağlık meslek mensuplarının yanında nihai alıcı olan ve medikal bir bilgisi olmayan hastaların da alıcı kitlesi kapsamında değerlendirilmesi gerektiğidir.

²¹⁶ Yargıtay 11. HD. 24.01.2018 tarihli ve 2016/6566 Esas ve 2018/630 Karar sayılı kararı.

²¹⁷ SİTKO, Joanna, “Trade Marks of Pharmaceutical Products in the European Legal System”, Workshop ‘Pharma 1’ AIPPA 5-11 September, Helsinki, s.14 ([file:///C:/Users/TAYSIBX/Documents/NON-OEC%20DOC's/FOTO%C4%9ERAF/TEZ/Pres_Pharma1_JSitko_220813_FINAL\(kararlar%20!!\).pdf](file:///C:/Users/TAYSIBX/Documents/NON-OEC%20DOC's/FOTO%C4%9ERAF/TEZ/Pres_Pharma1_JSitko_220813_FINAL(kararlar%20!!).pdf)) (E.T.:17.02.2018).

Yargıtay'ın **EPREX** ve **DEPREX** markaları arasındaki iltibasını incelediği 1997 yılında aldığı bir kararında²¹⁸ davalının ilacının depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olduğu ve yalnızca klinikte hekim kontrolünde kullanılabilmesi nedeniyle alıcı kitlesinin uzman alıcı kitlesi olan hekimler olduğuna karar vererek bu iki marka arasında iltibasın olmadığına kanaat getirmiştir²¹⁹. Yargıtay daha eski kararlarında²²⁰ uyuşmazlığa konu ilaçların reçeteli ya da reçetesiz olduğunu farklı bir açıdan değerlendirmiş, reçeteli ilaç olmalarına rağmen gerçek hayatta ilaçların reçetesiz olarak da kolayca temin edilebildiğini gerekçe olarak göstererek bu durumun iltibas değerlendirilmesinde göz önünde bulundurulması gerektiğine kanaat getirmiştir. Gerçek hayattaki uygulamayı yansıtan bu tespitin Yargıtay kararlarına gerekçe olması, doktrin tarafından haklı olarak tepki toplamıştır²²¹.

Yargıtay kararlarına bakıldığında; 01 Mayıs 2007 tarihli bir kararında²²² uyuşmazlığa konu ilaç markalarındaki iltibasını değerlendirirken söz konusu ilaçların reçeteli ya da reçetesiz ilaç olduğu ayrımına gitmemiş ve alıcı kitlesini uzman alıcı kitlesi olan sağlık meslek mensupları olarak kabul etmiştir. Bu kararda **GLUCOPHAGE** ve **GLUFAJ** markaları incelenmiş ve tüketici kesimini bilinçli kullanıcı grubu (doktor ve eczacılar)'nın oluşturduğuna hükmetmiştir. Söz konusu kararda yer alan bilirkişi raporunda ise farklı görüşe sahip bilirkişi heyeti; eğitimli alıcılar olan doktor ve eczacılar yönünden markaların yeteri kadar farklı olduğunu tespit etmişse de *“son tüketicinin yani hastaların tercihlerini etkileyebileceği ve bu isim yakınlığının, ileride doğabilecek kullanma hataları nedeniyle halk sağlığında telafisi mümkün olamayacak sorunlar yaratacağı”* şeklinde belirtmiştir²²³.

Yargıtay'ın reçeteli bir ilaç olmasına ve alıcı kitlesinin uzman doktor ve eczacılar olduğuna karar vermesine rağmen benzerliğin mevcut olduğuna karar

²¹⁸ Yargıtay 11. HD. 07.07.1997 tarihli ve 1997/3555 Esas ve 1997/5449 Karar sayılı kararı.

²¹⁹ ALICA, s.50.

²²⁰ Yargıtay Ticaret Dairesi 22.06.1954 tarihli ve 1965/3804 E., 1954/4745 K. sayılı ve Yargıtay 11. HD. 22.01.1963 tarihli ve 1963/3483 E., 1963/6925 K. sayılı kararları; ALICA s.51.

²²¹ ALICA, s.51; ÖZTEK, s.95.

²²² Yargıtay 11.HD. 01.05. 2007 tarihli ve 2005/14630 E. 2007/6678 K. sayılı ve kararı.

²²³ ALICA, s.50.

verdiği kararları da bulunmaktadır. Örneğin 13 Kasım 2006 tarihli bir kararına²²⁴ konu markalar, RİMO ve NİMO markalarıdır. Yargıtay bu iki ifade arasındaki benzerliğin uzman alıcı kesimi için bile karıştırılma tehlikesi yarattığına kanaat getirmiştir.

Avrupa Birliği'nin marka tescil otoritesi olan EUIPO'nun (eski adı ile OHIM) reçeteli ilaçlara ilişkin genel bakış açısı; uzman alıcı kitlesi olan doktorlar ve eczacıların yanında tüketici olan hastalarda bile daha yüksek bir dikkatin mevcudiyetinin değerlendirmeye alınması gerektiğidir²²⁵. Söz konusu olan insan sağlığı olduğundan, nihai kullanıcı olan hastaların bile maksimum dikkat göstereceği görüşündedir. EUIPO, yüksek dikkat seviyesinin varlığının kabulü ile yaptığı değerlendirmeler sonucu; Eugastrolratio ve Eugastrim, Finonil ve Timonil, Oftal Cusi ve Ophtal, Paxigen ve Prexagen, Quontyl ve Quensyl markaları arasında karıştırılma ihtimali olmadığına karar vermiştir²²⁶. EUIPO 17 Kasım 2006 tarihli bir kararında tüketicinin dikkatinin reçeteli ilaçlarda reçetesiz ilaçlardan daha fazla olduğuna kanaat getirerek, tüketicilerin dikkatinin söz konusu ürünün niteliğine göre değişebileceğini belirtmiştir²²⁷.

EUIPO, **TAVAXAN** ve **TANAKAN** markalarının karıştırılma ihtimalini incelediği kararında²²⁸ söz konusu ilaçların hafif rahatsızlıklar için kullanıldığının ve bu nedenle tüketicilerin dikkatlerinin daha az olabileceği tespitinin yanı sıra; her iki ürünün de nihai tüketicisinin genellikle görme ve duyma yetisi azalmış olan ileri yaştaki hastalar olduğunu değerlendirmiştir²²⁹. Dolayısıyla yaş kriterinin de EUIPO tarafından dikkate alındığı söylenebilir.

Avrupa Toplulukları Adalet Divanı ("ATAD") ise 26 Nisan 2007 tarihli, **TRAVATAN** ve **TRIVASTAN** markalarının konu olduğu uyuşmazlık sonucu verdiği kararında bu farklı görüşlere ilişkin duruşunu net bir şekilde ortaya

²²⁴ Yargıtay 11. HD. 13.11.2006 tarih ve 2005/10842 E. 2006/11573 K. sayılı kararı.

²²⁵ BULUT, s.186.

²²⁶ <http://www.maucherjenkins.com/my-uploads/mymspring09-output.pdf> (E.T.: 18.02.2018).

²²⁷ EUIPO, 17.10.2006, T-483/04, para.60.

²²⁸ EUIPO, 28.06.2007, R 566/2006-1.

²²⁹ <http://www.ip-talk.fr/2006/09/04/the-relevant-public-for-pharmaceutical-trademarks-professional-or-medicine-chest/> (E.T.: 20.02.2018).

koymuştur²³⁰. Kararın 58. paragrafına göre her ne kadar söz konusu ürünler eczaneler tarafından nihai kullanıcılara satılıyor olsa da, nihai kullanıcılar bu ürünler ile karşı karşıya gelmektedirler. Aynı kararın 61. paragrafına göre de her ne kadar sağlık meslek mensuplarının yönlendirmesiyle ürünlerin satışı yapılıyor olsa da asıl pazarlamanın hedefinde nihai kullanıcıların bu ürünleri alımı yer almaktadır. Bu nedenle uzman olmayan nihai alıcı kitlesinin de karıştırılma ihtimalinin değerlendirilmesinde göz önünde bulundurulması gerekmektedir. ATAD bu kararında isimler arasında karıştırılma ihtimalinin bulunduğu hükmetmiştir.

Reçeteli ilaçlardaki karıştırılma ihtimali değerlendirilirken dikkate alınacak olan alıcı kitlesine ilişkin ATAD'ın görüşünün doğru olduğu kanaatindeyiz. Gerçekten de reçeteli ilaçlar hakkında karar veren kesim sağlık meslek mensupları olsa da, nihai kullanıcı olan ve medikal bilgi sahibi olmayan hastalar bu ilaçları alıp kullanmaktadır. Bu görüşün istisnasını oluşturan reçeteli ilaçlara klinik ve hastanelerde hekim gözetiminde kullanılan ürünler oluşturabilir. Örneğin yalnızca ameliyatlarda kullanılan ve sadece hastanelere ihale yoluyla satılan anestezi ürünleri bu istisnaya örnek ilaçlar arasında sayılabilir. Ancak ATAD'ın bu görüşünü yeni tarihli kararlarında genel olarak sürdürmediğini görmekteyiz. Nitekim 19 Haziran 2018 tarihli bir kararının²³¹ 24. paragrafında; **PENTASA** ve **XENASA** ibarelerinin karşılaştırılmasına ilişkin olarak nihai kullanıcıların dikkat seviyelerinin yüksek olduğu görüşü belirtilmiş ve bu nedenle bu ifadeler arasında iltibas tehlikesinin var olmadığına kanaat getirmiştir.

PLIAZON ve **PIOZON**²³² davasında; davacı firma PLIAZON markasının tescili için TPMK'ya başvurmuş; ancak başvurusu PIOZON markası gerekçe gösterilerek reddedilmiştir. Dava öncesi davacının TPMK'nın ret kararına itirazı, Yeniden İnceleme ve Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan inceleme sonucunda; markalar arasında görsel ve işitsel benzerliğin üst seviyede olduğu gerekçesiyle reddedilmiştir. Davalının markası 5, 16 ve 35. emtia ve hizmet sınıflarında tescillidir. Davacının markası ise 5. sınıfta olup onkoloji ilacı olarak sınıflandırılmıştır.

²³⁰ ATAD, 26.04.2007, C-412/05 P.

²³¹ Case T-362/16.

²³² 11. HD., 2009/13331 Esas, 2011/5967 Karar numaralı ve 16.05.2011 tarihli kararı.

(<https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/11-hukuk-dairesi-e-2009-13331-k-2011-5967-t-16-05-2011> (E.T.: 11.03.2018)).

Dolayısıyla davacı markasının onkoloji ilacı için kullanılacak olması, reçetesiz ve eczacı denetimi olmaksızın bu ilacın satılması olasılığını da ortadan kaldırmaktadır. Bu nedenle söz konusu davada iltibasın incelenmesinde dikkate alınacak alıcı kesim; uzman alıcı kesim olan sağlık meslek mensuplarıdır.

Her ne kadar her iki marka da 5. sınıfta yer almaktaysa da gerek alıcı kesimin uzman alıcı kesim olması, gerekse markalar arasında görsel ve işitsel olarak yeterli farkın bulunması sebebiyle iltibas söz konusu değildir. Yargıtay'ın, iltibasın varlığına karar veren yerel mahkeme kararını bozmasının yerinde bir karar olduğu görüşündeyiz.

Yargıtay bir başka kararında²³³ davacı markası olan “**TAKSEN**” ile davalı markası olan “**NAKSEN**” arasındaki iltibas ihtimalini değerlendirmiştir. İltibas tehlikesi oldukça yüksek olan bu iki ifadeye ilişkin yerel mahkeme şu şekilde karar vermiştir:

*“... başvuruya konu “naksen” ibareli ürünün kronik kalp yetmezliği ve hipertansiyon hastaları için kullanıldığı, davacının “taksen” markasını taşıyan ürünlerinin ise over kanseri, meme kanseri, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri, kaposil sarkamo hastalıklarına yönelik tedavide kullanıldığı, **her iki ürününde reçete ile satılan ilaç olduğu ve ortalama tüketicilerinin de hekimler ve eczacılardan oluştuğu, doğrudan hastalar tarafından reçetesiz satın alınıp kullanılmasına imkan bulunmadığı, özellikle vurguyu üzerinde taşıyan ve ilk heceler okunuşunu tümüyle değiştiren davacının markası ile davalı başvurusunun ürün hakkında ve markalarla ilgili bilgi edinmiş profesyonel eczacı, doktor ve davacı ürününün enjeksiyon formunda olması sebebiyle kullanım sırasında uygulamayı yapacak tıp alanında uzman kimselerin bu markaları bağlantı kurulması dahil karıştırmaya ihtimal bulunmadığı gerekçesiyle davanın reddine karar verilmiştir.**”*

²³³ Yargıtay 11. HD.'nin 23.11.2016 tarihli, 2015/11806 Esas ve 2016/8989 Karar numaralı kararı.

Yerel mahkemenin işbu kararı Yargıtay tarafından onanmıştır. Bu kararda uyuşmazlığa konu ürünlerin reçeteli ilaçlar olması sebebiyle alıcı kitlesinin uzman alıcı kitlesi olması oldukça önemlidir. Ayrıca uyuşmazlığa konu ürünlerin enjeksiyon formunda olması da dikkate alınmış ve kullanımı sırasında da yine uzman alıcı kitlesi olan tıp alanında uzman kişilerin alıcı kitlesi olduğu tespit edilmiştir. Somut olay bazında değerlendirme gerektiren iltibas değerlendirmesinde, gerçekten de ilacın formunun dikkate alınması kanaatimize göre önemlidir.

Nihai kararda oldukça önemli ve farklı bir ihtimalin değerlendirilmiş olması açısından **LIPIDIL** ve **LIPIDROL**²³⁴ markalarına ilişkin uyuşmazlık bu noktada değerlendirilmelidir. İşbu uyuşmazlıkta, “LIPIDIL” ifadesinin tescil başvurusu, tescilli “LIPIDROL” markasına benzerliği tarafından tescil edilmemiş ve YİDK kararının iptali için temyiz konusu dava açılmıştır. Yerel mahkeme de bu iki ifadenin ayırt edilemeyecek kadar benzer olduğuna karar vererek YİDK kararının iptaline ilişkin davanın reddine karar vermiştir. Uyuşmazlık sırasında alınan bilirkişi raporuna göre nihai kullanıcı hastaların, sağlık meslek mensubu gözetiminde ve yönlendirmesiyle bu ilacı kullanacağı belirtilmiş, bunun yanında işaretlerin işitsel olarak birbirinden yeterince farklı olduğunu bildirmiştir. Bu nedenle uzman alıcı kitlesi olan hekim ve eczacılar nezdinde bu farklılık yeterli olacaktır.

Bilirkişi raporunun sonunda yer alan ve mahkemenin kararını etkileyen husus; reçeteye hekim tarafından doğru yazılmış olsa da, markanın okunaksız yazılması sebebiyle eczane kalfası tarafından markaların karıştırılabilir olması ihtimalidir. Yargıtay, yerel mahkemenin bu kararını bozmuş; objektif ilkelere göre bilinçli kullanıcı grubu tarafından ifadelerin karıştırılmayacağı net bir şekilde tespit edilmişken, sübjektif ölçülere ve yasal olmayan bilirkişi heyeti gerekçesine itibar edilerek markalar arasında benzerlik bulunduğu karar verilmesini uygun görmemiştir.

²³⁴ Yargıtay 11. HD.’nin 13.01.2003 tarihli, 2002/7864 Esas ve 2003/48 Karar numaralı ve kararı.

b.a) Reçetesiz İlaçlarda Alıcı Kitle

Günlük vitamin destekleri ya da soğuk algınlıklarında kullanılan ve reçetesiz olarak eczaneden hastalarca satın alınabilen ilaçlar için durum reçeteli ilaçlardan çok daha hassas değerlendirilmelidir. Tezgah Üstü Ürünler (Over the Counter - OTC)²³⁵ adıyla da değerlendirilebilen bu ilaçlar, doğrudan son kullanıcı olan hastaları hedef almaktadır. Bu noktada da birbirinden ayrılan görüşler bulunmaktadır. Alıcı kesim medikal bilgisi olmayan ve bir sağlık meslek mensubu yönlendirmesi olmadan bu ilaçlara erişebilen hastalar olduğundan, reçetesiz ilaçlarda karıştırılma ihtimali değerlendirilirken daha dikkatli olunması gerekmektedir. Dolayısıyla her kesimden alıcı söz konusu olduğundan, karıştırma ihtimalinin daha kolay gerçekleşebileceği görüşü mevcuttur.

Bu görüşü başka bir noktaya taşıyan diğer bir görüş ise sağlık gibi önemli bir konuda, uzman olmasa bile hastaların, normal bir alışverişte gösterecekleri dikkatten çok daha fazlasını göstereceklerini savunmaktadır. Bu nedenle ilaç markalarında iltibasın tespiti sırasında hitap edilen kitle değerlendirilirken olay özelinde değerlendirme yapmak gereklidir. İlaç markaları için tek bir alıcı kitlesinin varlığından söz etmek, gerçek sonuçlar dışında sonuçlar elde edilmesine sebebiyet verebilir.

EUIPO, 25 Nisan 2001 tarihli bir kararında²³⁶ ALMOXİN ve A-MULSİN markalı ürünlerin reçetesiz olarak da satılabilen ürünler olması sebebiyle alıcı kitlesi olarak sağlık meslek mensuplarının yanında hastaların da değerlendirilmesinin gerekliliğini vurgulamıştır. Konuyu farklı bir şekilde ele alarak; hastalığın ciddiyetine göre tüketicinin dikkat seviyesinin değişeceğini belirtmiştir. Bir başka anlatımla; herhangi bir tıp veya eczacılık bilgisi olmamasına rağmen nihai kullanıcı olan hastanın ilaca olan ihtiyacı arttıkça dikkati de artacaktır. Örneğin ağrı kesici ya da vitamin gibi ilaçların alımı sırasında karıştırılmaya daha açık bir alanın

²³⁵ OTC İlaçlar; günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesi için, hekim müdahalesi olmaksızın yalnızca eczacının tavsiyesiyle kullanılmasında medikal sakınca olmayan, kısa bir süre kullanılmak üzere, güvenli ve belirtilen endikasyonlar için etkili oldukları kabul edilmiş ilaçlardır. (http://e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/raporlar/ilac_dis09/3.pdf, (E.T. 19.11.2017)).

²³⁶ EUIPO, 25.04.2001, R 816/1999-3.

varlığından bahsedilebilecektir. Ayrıca tehlikesiz ilaçların satışı sırasında özellikle yardım talep edilmediği durumlarda eczacıların hastaya müdahale etmesi oldukça nadir görülen bir durumdur. Bu nedenle hastaların karıştırma ihtimalini bu tarz ilaçlarda eczacının engelleyebileceği söylenemez²³⁷.

Son olarak iltibasın reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ayrımı yapılarak keskin çizgiler ile farklı şekilde değerlendirilmesi, ileride ilacın kullanımının değişmesi ihtimalinde öngörülme-yen sonuçlar doğurabilir. Bir ilacın ileride reçetesiz kullanılabileceği kararlaştırıldığı noktada, alıcı kitlesi sadece uzman sağlık meslek mensupları olarak değerlendirilirken yeni alıcı kitlesi hiçbir tıp veya eczacılık bilgisine sahip olmayan hastalar ya da hasta yakınları olacaktır²³⁸.

RESPICORT ve **RESPICUR**²³⁹ markaları arasındaki iltibas; RESPICUR işaretinin tesciline, RESPICORT marka sahibinin itirazı sonucu çıkan uyuşmazlık kapsamında incelenmiştir. Her iki işaretin de ortak bölümü olan “RESPI” ifadesi, İngilizce’de solunum anlamına gelen “RESPIRATORY / RESPIRATION” kelimelerinden türetilmiş olup ürünlerin solunum ile ilgili ürünler olduğuna işaret edecek şekilde oluşturulmuştur. Mahkeme, her iki işaret arasındaki karıştırılma ihtimalini incelerken alıcı kitlesini ikiye bölerek; sağlık meslek mensupları ve hastalar açısından ayrı ayrı değerlendirme yapmıştır. Bu noktada sağlık meslek mensuplarının uzman alıcı kitlesi olmasından dolayı; “CORT” ve “CUR” bölümlerinden ibaret olan iki marka arasındaki farkın yeterli bir fark olduğunu belirtmiştir.

Ancak hastalar bakımından bakıldığında her ne kadar solunum yollarına ilişkin olan bu ürünler kullanılırken hastalar tarafından yüksek düzeyde bir dikkat gösterilecekse de, bilgi düzeyi sınırlı olan son kullanıcı hastalar nezdinde bu iki ifadenin birbiri ile karıştırılabileceği sonucuna ulaşılmıştır. Mahkeme her iki alıcı

²³⁷ ÖZTEK, s.100.

²³⁸ EUIPO Opposition Guidelines Part 2 Chapter 2: Likelihood of Confusion D. Global Assessment, November 2007, s.12. (http://euipo.europa.eu/en/mark/marque/pdf/global_assessment-EN.pdf (E.T.:19.02.2018))

²³⁹ Genel Mahkeme (2. Daire), 13.02.2006 tarih ve T-256/04 sayılı kararı (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62004TJ0256&from=EN> (E.T.: 15.03.2018)).

kitlesi yönünden de karıştırılma ihtimalini değerlendirerek, hastalar nezdinde karıştırılma ihtimalinin varlığını göz ardı etmemiştir. Mahkeme, anlam bakımından da benzer olan bu işaretlerin karıştırılma ihtimalinin olduğuna hükmetmiş, RESPICUR markasının reddinin gerekliliğine karar vermiştir²⁴⁰. Yerinde olan bu kararın temel sebebi ise mevcut beyanlardan anlaşıldığı üzere solunum yolu hastalıklarına yönelik bazı ürünlerin reçetesiz olarak da satışının mümkün olmasıdır.

Yargıtay'ın davacı markası “ARVEN” ve davalı markası “CARVEN” markaları arasında iltibasın mevcudiyetine karar veren yerel mahkeme kararını onadığı kararında²⁴¹; “... davalının “CARVEN” ibareli markasının kullanıldığı ilacın reçete ile satılan bir ilaç olmadığı, bu sebeple tüketici çevresinin bilinçli tüketici olduğunun söylenemeyeceği ...” şeklinde hüküm kurulmuştur. Görüldüğü gibi reçeteli ve reçetesiz ilaçların alıcı kitlesinin farklı olduğu ayrımı içtihatlarla yansımıştır.

ACAMOL ve **AGAROL**²⁴² markalarının konu olduğu bir kararda ise, OHİM farklı bir yaklaşım ile değerlendirmesini yapmıştır. AGAROL müshil ilacı, ACAMOL ise ağrı kesici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. OHİM ifadelerin arasında benzerlik olduğuna karar vermesine rağmen, bu ilaçların sağlık meslek mensupları tarafından karıştırılmayacağını; müshil isteyen bir hastaya ağrı kesici verilmesinin söz konusu olmayacağını belirtmiştir. Ancak hastalar açısından yapılan iltibas ihtimaline ilişkin değerlendirmede; bu ilaçların reçetesiz bir şekilde tezgah üstü (over the counter - OTC) diye tabir edilen şekilde satılabiliyor olması durumunda, hastalar tarafından karıştırılma ihtimalinin söz konusu olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. OHİM bu noktada iltibas tehlikesinin sağlık üzerindeki etkisine değinmiştir. Bu değerlendirmesinde, ilaçların karıştırılmasının sağlık üzerinde olumsuz etkileri olabileceğinden ilaç markaları arasında belirgin fark olması gerektiğinin savunulabileceğini belirtmiştir.

²⁴⁰ ALICA, 45.

²⁴¹ Yargıtay 11.HD'nin 11.12.2017 tarihli, 2016/5206 Esas ve 2017/7067 Karar sayılı kararı. İşbu karar çalışmanın II./C.2. bölümünde farklı açıdan incelenmiştir.

²⁴² OHİM 1. İtiraz Dairesinin R 273 / 1999-1 sayılı başvuru üzerine verdiği 15.05.2000 tarihli karar; ÖZTEK s. 98; MUTIMEAR, Jane “OHİM Approach”, <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2000/ohim-approach> (E.T.: 15.03.2018).

Ancak bu noktada ağrı kesiciler ile müshil ilaçlarının aynı rafta yan yana satılmayacağı tespitini yapmıştır. Bunun yanında, sağlık açısından bu iki ilacın karıştırılmasının ciddi tehlike yaratmayacağını da bizce haksız olarak belirtmiştir. Burada korunan ana değer kişi sağlığı olsa da iltibas değerlendirmesinde karıştırılma ihtimali değerlendirilmelidir. Farklı raflarda yer almaları karıştırılma ihtimalini düşürecek bir unsur olarak görülebilir ancak almak istenilen ilaç yerine farklı bir ilacın alınmasının engellenmek istenilen durumun bizzat kendisi olduğu aşıkardır. İlaçların karıştırılmasının ilacın ve tedavi ettiği hastalığın cinsine göre ciddi sağlık tehlikesi yaratmadığı değerlendirmesinin yapılması yerinde değildir. Tüm bu detaylı değerlendirmeler sonucunda söz konusu iki marka arasında iltibasın mevcut olmadığına karar vermiştir.

c) **Endikasyon Bakımından Karıştırılma İhtimalinin Değerlendirilmesi**

İlaçların karıştırılma ihtimali değerlendirilirken uyuşmazlığa konu ilaçların endikasyonları da değerlendirilir. Her ne kadar tüm beşeri tıbbi ürünler Nice Sınıflandırması'nın 5. sınıfında yer alsada ilaçlar oldukça fazla sayıda çeşitli alt gruplar barındırmaktadır. Bu değerlendirmenin temelinde yatan düşünce, benzer endikasyonlara sahip ilaçların daha kolay karıştırılabileceğidir.

Bir başka açıdan bakıldığında; uyuşmazlığa konu ürünlerin aynı ya da benzer uzmanlığa sahip hekim gruplarına yönelik olup olmadığı da değerlendirilmelidir. Özellikle hekimlerin reçeteli ilaçların seçiminde ve reçete edilmesindeki rolü düşünüldüğünde tamamen farklı uzmanlıklara hitap eden ilaçlar arasındaki iltibas tehlikesi ile aynı ya da benzer hekim gruplarının alanında yer alan ilaçların iltibas tehlikesinin seviyesini farklı değerlendirmek gerekir.

EUIPO'nun 28 Haziran 2007 tarihli bir kararında²⁴³ görsel ve işitsel olarak oldukça benzer olan İSDİN ve İSTİN markalarının benzerlik değerlendirmesini yaparken bu iki ürünün farklı endikasyonlara sahip olduklarını değerlendirmiştir. Ürünlerin aynı hastalığın tedavisinde kullanılmadığını, kardiyologlar ve dermatologlar olmak üzere iki farklı uzmanlık grubuna hitap ettiklerini, bu iki uzmanlık arasında endikasyona konu hastalığın tedavisinde yaygın bir işbirliğinin bulunmadığını ve bu nedenle hekimler tarafından bu iki ürünün karıştırılma ihtimalinin bulunmadığına karar vermiştir²⁴⁴.

Bu kararın aksine kararlar da mevcuttur. Uyuşmazlığa konu ilaçların aynı ya da farklı endikasyonda olmaları değerlendirmenin yalnızca bir parçası olup, her somut olaya göre değerlendirilmektedir. Mesela EUIPO 11 Kasım 2005 tarihli bir kararında²⁴⁵, ALREX ve ARTEX markalarına sahip ilaçların farklı endikasyona sahip olan ve rekabet içinde olmayan ürünler olduğunu göz önünde bulundurmasına rağmen, diğer iltibas kriterlerine baktığında karıştırılma ihtimalinin bulunduğu karar vermiştir²⁴⁶.

LİPİDEKS ve **LIPITAX**²⁴⁷ markalarına ilişkin TPMK'nın görüşü; bu markaların uzman alıcı kitlesi olan sağlık meslek mensuplarına hitap etmesi sebebiyle iltibas ihtimalinin olmadığıdır. Kararda yer alan önemli nokta; insan kanında bulunan yağın adı olan "lipid" ifadesinin ilacın tedavi edeceği unsur olduğundan, markanın baştan zayıf marka olarak doğmuş olduğunun tespiti. Bu nedenle de zayıf markalar arasında ufak farklılıkların, iltibasın önlenmesine yeterli olduğu belirtilmiştir. Bu gerekçeye alıcı kesimin bilinçli kesim olan sağlık meslek mensuplarının olduğu da eklenmiş ve bu iki marka arasında karıştırılma tehlikesinin olmadığına karar verilmiştir. Kararın içinde iki markanın arasındaki benzerliğe ilişkin "reçetenin yazılışı sırasındaki özensizlik sebebiyle eczacı kalfaları tarafından yanlış okunması" ihtimalinin değerlendirildiği belirtilmişse de bu ihtimalin düşük

²⁴³ EUIPO, 28.07.2007, R 565/2006-1.

²⁴⁴ ÖZTEK, s.103.

²⁴⁵ EUIPO, 17.11.2005, Case T-154/03.

²⁴⁶ YUSUFOĞLU, s.62.

²⁴⁷ Yargıtay 11. HD. 2006/408 Esas, 2007/3827 Karar numaralı ve 05.03.2007 tarihli kararı.

olduğunu; bu ihtimal sebebiyle hüküm kurulmasının objektif ölçülerden uzaklaşmaya sebep olacağına karar verilmiştir.

4. Ara Sonuç

Bir ilaç isminin iltibas değerlendirmesinde somut olay bazında bakılıp değerlendirilecek çok sayıda kriter bulunmaktadır. Bu noktada INN isimlerinden, hastalıklardan ve endikasyonlardan esinlenerek üretilen ilaç isimleri ayırt edicilik bakımından zayıf marka olarak değerlendirilecek ve benzer marka karşısında dezavantajlı konuma düşecektir.

İltibasın değerlendirilmesinde alıcı kitlenin belirlenmesi oldukça önemlidir. İlaç markaları için uzman alıcı kesim olan sağlık meslek mensupları (hekimler ve eczacılar) mı yoksa tıbbi bilgiye sahip olmayan ve nihai kullanıcı olan hastaların mı bu değerlendirmede dikkate alınacağı konusunda farklı görüşler vardır. Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar açısından farklı değerlendirmeler yapılarak reçeteli ilaçlar için uzman alıcı kesimin, reçetesiz ilaçlar için ise nihai kullanıcı olan hastaların alıcı kesim olarak değerlendirilmesi gibi görüşler mevcuttur. Her ne kadar reçeteli ilaçları seçen ve satan kesim uzman alıcı kesim olsa da ve bu işlemlerde hasta pasif bir noktada bulunuyor olsa da, nihai kullanıcı olarak hastaların da göz ardı edilmemesi gerektiği görüşündeyiz. Reçetesiz ilaçlar için ise hastaların dikkate alınması gerektiği şüphesizdir. Tüm bu değerlendirmelerin yanında hitap edilen hasta kesiminin özellikleri de karıştırma ihtimalini arttıracı nitelikte değerlendirilebilir.

Bir başka kriter ise iltibas tehlikesindeki ilaçların benzer tedaviler için kullanılmasıdır. Benzer endikasyona sahip ve benzer uzman hekim gruplarına hitap eden ilaç markalarındaki farklılığın daha fazla olması beklenirken; farklı endikasyonlara sahip ve farklı uzman hekimlerce reçetelenebilen ilaçlarda iltibas tehlikesinin daha zayıf olarak nitelendirilebileceği söylenebilir. Bu değerlendirme kesin bir gösterge olmayıp, somut olay özelinde değerlendirme yapılmalıdır.

III. BÖLÜM: İLAÇ (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN) MARKALARINA İLİŞKİN KISITLAMALAR

A. GENEL OLARAK MARKA HAKKININ KISITLANMASI

1. Hak Kavramı ve Mülkiyet Hakkı

Günümüz doktrinin çoğunlukla benimsediği görüşe göre hak; hukuken korunan ve sahibine korunmadan yararlanma yetkisi tanıyan menfaattir²⁴⁸. Fikri haklar; kişilerin fikir ürünleri üzerinde sahip olduğu tekel sağlayan haklardır. Eserler; bilim, edebiyat ve güzel sanatlar alanlarındaki ürünlerdir. Bir kısım fikri ürünler ise insanların doğa üzerindeki hâkimiyetini arttırmaya yönelik buluş ve keşiflerdir. Diğer bir kısım ürünler ise ticari işletmeleri veya bunların ürettikleri veya sattıkları mal veya hizmetleri ayırmak için kullanılan isim ve işaretlerdir²⁴⁹. Hak sahibinin sahip olduğu fikri hakların bir manevi yönü bir de maddi yönü olabilir. Manevi yönünü teşkil eden haklar her zaman eser sahibine bağlıdır. Ancak maddi yönü bir malvarlığı hakkı teşkil eder ve başkasına devri mümkündür.

Haklar en temelde kamu hakları ve özel haklar olarak ayrılır²⁵⁰. Esasen 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nda²⁵¹ tanımlanmamış olan mülkiyet hakkı, Anayasamızın 35. maddesinde düzenlenmiştir. Türk Medeni Kanunu, mülkiyetin

²⁴⁸ OĞUZMAN, Kemal / BARLAS, Nami, “Medeni Hukuk, Giriş-Kaynaklar-Temel Kavramlar”, 24.Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2018, s.139 vd.

²⁴⁹ OĞUZMAN/BARLAS, s.139 vd.

²⁵⁰ ÖZTAN, Bilge, “Medeni Hukuk’un Temel Kavramları”, Turhan Kitabevi, 2009, s.62.

²⁵¹ 4721 Türk Medenî Kanunu, 08.12.2001 tarihli ve 24607 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanmıştır.

içeriğine 683. maddede yer vermiş olup bu hükme göre; “bir şeye malik olan kimse hukuk düzeninin sınırları içinde, o şey üzerinde dilediği gibi kullanma, yararlanma ve tasarrufta bulunma yetkisine sahiptir”²⁵². Hatemi/Serozan/Arpacı mülkiyet kavramının tanımlanmamasının yerinde olduğunu belirtmiş, mülkiyet hakkını; “eşya üzerinde, hukuk düzeninin çizdiği sınırlar içinde kalmak kaydıyla, en geniş yetkiler sağlayan ayni hak” olarak tanımlamışlardır²⁵³. Mülkiyet hakkı, kişiye kanunların öngördüğü sınırlar içinde, sahibi olduğu maldan ve malın hukuki ve doğal ürünlerinden yararlanma ve o mal üzerinde tasarruf etme yetkisi veren egemenlik hakkı şeklinde tanımlanabilir²⁵⁴.

Bazı hukuk düzenlerinde fikri hakların maddi yönünü oluşturan ve gayri maddi eşya olarak nitelendirilen fikri haklar²⁵⁵ için fikri mülkiyet terimi kullanılmaktadır²⁵⁶. Buna ek olarak fikri ve sınai mülkiyet ya da fikri, sınai ve ticari mülkiyet kavramları da kullanılıyor olsa da tüm bu terimlerin anlamları ve kapsamaları özdeştir²⁵⁷.

Fikri mülkiyetin telif haklarına ilişkin fikri haklar kolu ve sınai haklar kolu bulunmaktadır. Tekinalp, fikri ürün eşya olmadığı halde mülkiyet kavramının kullanılmasının sebebinin; fikri ürün üzerindeki mutlak hakkın özel inhisarı niteliğini belirtmesi olarak açıklamaktadır²⁵⁸. Her ne kadar marka hakkı fikri mülkiyet hukukunun bir kategorisi olarak kabul görse de, ayrıştığı farklı noktalar bulunmaktadır. Öncelikle markanın oldukça ticari bir unsur olduğu ve ticari işletme ile doğrudan ilişkili olduğu söylenebilir²⁵⁹. Bunun yanında gayri maddi hak olan markanın bir malvarlığı değeri olarak kabul edilmesi ve mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirilmesi gerekmektedir.

²⁵² OĞUZMAN, Kemal / SELİÇİ, Özer / OKTAY-ÖZDEMİR, Saibe, “Eşya Hukuku”, 19. Baskı, Filiz Kitabevi, İstanbul 2016, s.274.

²⁵³ HATEMİ, Hüseyin / SEROZAN, Rona / ARPACI, Abdülkadir, “Eşya Hukuku”, Filiz Kitabevi, İstanbul 1991, s.66.

²⁵⁴ <http://www.kazanci.com/kho2/mbb/sozluk.htm> (Erişim tarihi: 05.04.2016).

²⁵⁵ AYM 2015/33 E. ve 2015/50 K. No.lu, 27.05.2015 tarihli kararı.

²⁵⁶ OĞUZMAN/BARLAS, s.139.

²⁵⁷ TEKİNALP, s.1.

²⁵⁸ TEKİNALP, s.6.

²⁵⁹ GEMALMAZ, Burak, “Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı”, Beta Yayıncılık, İstanbul 2017, s.327-328.

Bu noktada değinilen mülkiyet hakkında, eşya hukukundaki mülkiyet hakkında olduğu gibi hak sahiplerinin tam yararlanma haklarının mevcudiyeti ve haklarına karşı tecavüz ve ihlalleri durdurma hakları vardır. Gayri maddi haklar bakımından tescilli olma ya da olmama durumu söz konusu olsa da koruma her zaman mevcuttur. Tescil söz konusu ise oldukça sağlam korumalar söz konusudur ve ilgili düzenleme kapsamında korunurlar. Ancak tescilli olmama durumunda gayri maddi haklar, Borçlar Kanunu kapsamında haksız fiil hükümleri ya da haksız rekabet hükümleri kapsamlarında korumaya konu olabilmektedir. Bu nedenle her şekilde korunan ve herkese karşı hak sahibince ileri sürülebilen bu hakların mutlak hak olarak kabulü gerekmektedir.

Anayasa Mahkemesi'nin süregelen yerleşik içtihadına bakıldığında, gayri maddi malların anayasal mülkiyet hakkı kapsamı dışında tutulması gerektiği yönündeydi²⁶⁰. Anayasa Mahkemesinin gayri maddi hakların mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirdiği ilk kararı²⁶¹ şu şekildedir:

“Anayasa’nın “Mülkiyet hakkı” başlıklı 35. maddesinde, “Herkes, mülkiyet ve miras haklarına sahiptir. Bu haklar, ancak kamu yararı amacıyla, kanunla sınırlanabilir. Mülkiyet hakkının kullanılması toplum yararına aykırı olamaz.” denilmektedir.

Mülkiyet hakkının konusunu, maddi ve gayrîmaddi mallar oluşturmaktadır. Taşınır ve taşınmaz mallar, maddi mallar kapsamında iken, fikri ve sınai mülkiyet hakları gayrîmaddi mallar kapsamında yer almaktadır.

Bir markanın sahibine sağladığı haklar, “marka hakkı” olarak adlandırılmakta ve marka hakkı, fikri ve sınai mülkiyet hakları kapsamında yer almaktadır. Bu nedenle marka hakkı üzerinde yapılacak sınırlandırmalarda,

²⁶⁰ GEMALMAZ, s.329.

²⁶¹ Anayasa Mahkemesi'nin 31.01.2008 tarihli 2004/81 E. ve 2008/48 K. no.lu kararı.

Anayasanın “Mülkiyet hakkı” başlıklı 35. maddesinin esas alınması gerekmekte ve marka hakkının ancak kamu yararı amacıyla sınırlandırılabilmesi mümkün bulunmaktadır.”

İşbu kararda da açıkça düzenlendiği gibi marka hakkı anayasal haklardan mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirilmelidir. Bu nedenle marka hakkı, ancak temel hak ve özgürlüklerin sınırlandırılabilmesi için gerekli olan kamu yararı etkeninin mevcudiyeti şartı ile sınırlandırılabilir.

Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi (“AİHS”)²⁶² perspektifinden bakıldığında da bu sözleşmenin mülkiyet hakkı özelindeki 1 No’lu Protokolünün 1. maddesi²⁶³ kapsam bakımından oldukça geniş ve markanın malvarlığı değeri olarak bu madde kapsamına girdiği belirtilmektedir²⁶⁴. Bu nedenle marka hakkı mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirilmeli ve ancak temel hak ve özgürlüklerin kısıtlanması kurallarına tabi olarak sınırlandırılabilir.

2. Temel Hakların Kısıtlanması

Mülkiyet hakkı Anayasal bir haktır. Anayasamızın 35. maddesinde, temel hak ve ödevler kısmında düzenlenen mülkiyet hakkı da sadece bu maddede belirtilen kamu yararı amacına bağlı olarak yalnızca kanunla ve demokratik bir toplumda gerekli olduğu ölçüde sınırlandırılabilir. Bu maddeye göre herkes mülkiyet hakkına sahiptir ve bu hakkın kamu yararı amacıyla ve kanun eliyle sınırlandırılacağı de

²⁶² Avrupa konseyi tarafından hazırlanarak 4 Kasım 1950 tarihinde Roma’da “İnsan Hakları ve Temel Özgürlüklerin Korunmasına İlişkin Sözleşme” olarak kabul edildi ve 3 Eylül 1953 tarihinde yürürlüğe girdi.

²⁶³ Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi’nin 1 No’lu Protokolünün “Mülkiyetin Korunması” başlıklı 1. maddesinin metni şu şekildedir: “Her gerçek ve tüzel kişinin mal ve mülk dokunulmazlığına saygı gösterilmesini isteme hakkı vardır. Bir kimse, ancak kamu yararı sebebiyle ve yasa da öngörülen koşullara ve uluslararası hukukun genel ilkelerine uygun olarak mal ve mülkünden yoksun bırakılabilir.

Yukarıdaki hükümler, devletlerin, mülkiyetin kamu yararına uygun olarak kullanılmasını düzenlemek veya vergilerin ya da başka katkıların veya para cezalarının ödenmesini sağlamak için gerekli gördükleri yasaları uygulama konusunda sahip oldukları hakka hâlel getirmez.”

²⁶⁴ GEMALMAZ, s.328.

açıkça madde metninde düzenlenmiştir. Ayrıca bu konuya ilişkin olan ve yukarıda da değinilen Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi Ek 1. Protokol'ün 1. maddesi; “Bir kimse, ancak kamu yararı sebebiyle ve yasada öngörülen koşullara ve uluslararası hukukun genel ilkelerine uygun olarak mal ve mülkünden yoksun bırakılabilir.” şeklinde düzenlenmiş olup, sınırlamanın mümkün olduğunu ancak yalnızca kanun eliyle ve kamu yararı gereğince yapılabileceğini öngörmüştür.

Anayasamızın 13. maddesi, temel hak ve hürriyetlerin sınırlanmasına ilişkindir. Buna göre; temel hak ve hürriyetler, özlerine dokunulmaksızın yalnızca Anayasanın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplerle bağlı olarak ve ancak kanun ile sınırlandırılabilir.

Mülkiyet hakkına ilişkin sınırlamalar hakkında Anayasa Mahkemesi bir kararında²⁶⁵ şu şekilde karar vermiştir:

*“Anayasa'nın 13. maddesi uyarınca **mülkiyet hakkı**, Anayasa'nın 35. maddesinde belirtilen kamu yararı amacına bağlı olarak yalnızca kanunla ve demokratik bir toplumda gerekli olduğu ölçüde sınırlanabilir. Ayrıca getirilen bu sınırlamalar, **hakkın özüne dokunamayacağı** gibi Anayasa'nın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin gereklerine ve **ölçülülük ilkesine aykırı olamaz.***

Anayasal açıdan dokunulamayacak öz, her temel hak ve özgürlük açısından farklılık göstermekle birlikte kanunla getirilen sınırlamanın hakkın özüne dokunmadığının kabulü için temel hakların kullanılmasını ciddi surette güçleştirip, amacına ulaşmasına engel olmaması ve etkisini ortadan kaldırıcı bir nitelik taşıması gerekir. Ancak bu durumda sınırlamanın demokratik toplum düzeninin gereklerine uygun olduğu söylenebilir.”

²⁶⁵ Anayasa Mahkemesi'nin 04.12.2014 tarihli 2013/114 E. ve 2014/184 K. no.lu kararı.

Hakkın özü kavramı, hakkın çekirdek ve çevre unsurlarını barındırdığı varsayımına dayanmaktadır. Buna göre hakkın temelini oluşturan ve dokunulmaz kabul edilen çekirdek, bazı durumlarda sınırlandırılabilen bir çevre ile sarılmıştır. Bu dokunulamayan çekirdek bölüme, hakkın özü denilmektedir. Bir başka tanımla bir hakkın özü, dokunulduğunda söz konusu özgürlüğü anlamsız kılacak olan çekirdeğidir²⁶⁶.

Anayasa Mahkemesi'ne göre “hakkın özüne dokunulmadan”ın anlamı şu şekilde ifade edilmektedir:

“Hakkın özü, dokunulduğunda söz konusu temel hak ve özgürlüğü anlamsız kılan asli çekirdeği ifade etmekte olup, bu yönüyle her temel hak açısından kişiye dokunulmaz asgari bir alan güvencesi sağlamaktadır. Bu çerçevede, hakkın kullanılmasını önemli ölçüde güçleştiren, hakkı kullanılamaz hale getiren veya ortadan kaldıran sınırlamaların, hakkın özüne dokunduğu kabul edilmelidir”²⁶⁷.

Temel hak ve özgürlüklerin hepsi için geçerli bir “hakkın özü” tanımı vermek mümkün değildir. Her hak ve özgürlük için, niteliğine göre ayrı ayrı tanımlamak gerekir²⁶⁸.

Anayasa Mahkemesinin yukarıda değinilen kararında da belirtildiği gibi temel hak ve özgürlüklerin kısıtlanmasında hakkın özüne dokunulmaması gerekliliğinin yanında, ölçülülük ilkesine uyumun da zorunlu bir husus olduğunu belirtmek gerekir. Ölçülülük ilkesine göre erişilmek istenen amaç için kullanılan araçların elverişli, gerekli ve ölçülü olması gerekmektedir. Burada kullanılacak araca karar verenler yasa koyucu ya da idare olabilecek, temel hak ve özgürlükler bakımından amaç ise

²⁶⁶ ŞİMŞEK, Suat, “Mülkiyet Hakkının Kapsamı, Sınırlandırma Nedenleri Ve Şartları Açısından 1982 Anayasası ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi: Karşılaştırmalı Bir Analiz –I”, TBB Dergisi, Dönem: 2010/Sayı: 91, s.211.

²⁶⁷ Anayasa Mahkemesi, Başvuru No. 2013/1614, Karar Tarihi: 03/04/2014. (E.T.: 30.03.2016). <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/05/20140522-28.pdf>

²⁶⁸ ÖZBUDUN, Ergun, “Türk Anayasa Hukuku”, 15. Bası, Ankara 2014, s.111 vd.

kamu yararı olacaktır. Ölçülülük ilkesinin tanımından da anlaşılabilirceği gibi; elverişlilik, gereklilik ve orantılılık ilkeleri, ölçülülük ilkesinin içermesi gereken alt ilkelerdir²⁶⁹. Ölçülülük ilkesinin temel hak ve özgürlükler için en büyük tehlikelerden biri olan “keyfiyet”in önüne geçmesi beklenmelidir. Aşağıda değinilecek olan tüm kısıtlamaların keyfiyetten tamamen uzak, kamu yararı çerçevesinde gerçekten gerekli olan asgari ve ölçülü kısıtlamalar olması gerekmektedir. AİHM’nin yerleşik içtihadına göre de bireyin temel haklarının korunması ile kamunun yararı arasında adaletli bir dengenin sağlanması gerekmektedir²⁷⁰.

Görüldüğü gibi Anayasa temel hakların kısıtlanması ile ilgili katı sınırlamalar öngörmektedir. Tarihsel süreçte mutlak ve sınırsız bir hak olarak kabul edilen bu hak, günümüze yaklaştıkça sınırsızlık özelliğini hızla yitirmiştir. Gerçekten de mülkiyet hakkına yönelik bakış bu hakkı yalnızca bir hak olarak görmekten uzaklaşarak, malike toplum yararına bazı ödevler ve görevler yükleyen sosyal bir hak olarak görmeye başlamıştır. Bu değişimde hem mülkiyet hakkının sınırlama sebepleri (imar planları, vergiler, para cezaları, kira kontrolleri gibi) artış göstermiş; hem de mülkiyetin sadece bir hak değil, aynı zamanda topluma karşı bir ödev olduğu anlayışı yaygınlaşmıştır²⁷¹. Çünkü kısıtlamaların etkisi ve sonuçları yine toplumun yani kamunun aleyhine sonuçlar doğurabilmektedir.

Dolayısı ile fikri haklar açısından da Avrupa Topluluğu Adalet Divanı’nın “hakkın özü”ne ilişkin tanımlamaları bulunmaktadır. Buna göre patentler açısından bu özün, patent sahibine patenti üzerinde üretmek, ilk kez piyasaya sürmek, ihlalleri engellemek için inhisarı yetkiler verilerek ödüllendirmeyi gerektirdiğini vurgulamıştır. Marka açısından ise markanın, malın kaynağı konusunda bir garanti oluşturması nedeniyle marka sahibinin malın kaynağına ilişkin müdahaleleri önleme

²⁶⁹ METİN, Yüksel, “Temel Hakların Sınırlandırılması ve Ölçülülük”, Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 7, Sayı: 1, Yıl: 2017, s.7.

²⁷⁰ METİN, s.65.

²⁷¹ ŞİMŞEK, s.182.

yetisinin bulunduğunu, bu yetkinin marka hakkının özünü oluşturduğunu belirtmiştir²⁷².

Fikri mülkiyet haklarının kısıtlanması denildiğinde; marka kullanım kısıtlamaları, patent haklarının kaldırılması ve zorunlu lisans²⁷³, marka olarak belirlenecek isimlerin seçimine ilişkin kısıtlamalar, markaların reklam fonksiyonunun geliştirilmesi ve kullanımının kısıtlanması (gıda uyarıları, alkol, sigara, ilaç ve gıda ambalajlarında markanın kullanımına ilişkin kısıtlamalar) konuları tartışılmaktadır.

3. İlaç Markaları Haricinde Marka Hakkının Kısıtlanması

a) Genel Olarak

Şirketler açısından oldukça önemli olan marka, tüketiciler açısından da önemlidir. Günümüz dünyasında markalar tüketicileri yönlendirmektedir. Markanın

²⁷² ARIKAN, Ayşe Saadet “Avrupa Topluluğu’nda Fikri-Sınai Mülkiyet Hakları ve Son Gelişmeler”, Ankara Avrupa Çalışmaları Dergisi, Cilt:7, No:1 (Güz:2007), s.161.

²⁷³ Fikri mülkiyetin sağladığı tekeli yapının en önemli zararını, özellikle sömürge veya geç kapitalistleşmiş ülkelerdeki ilaç kullanımında görmekteyiz. Bu tarz ülkelerdeki insanların ilaçları alacak yeterli gelirleri olmadığı ve dolayısıyla firmaların kar elde edemeyeceği için bu ülkelere satılmayan ilaçlar vardır. Bu firmalar sayılan nedenlerle ilaçları üretmedikleri gibi, sahip oldukları ilaç patentleri nedeniyle, insanlık için hayati olan ilaçların başkası tarafından ve belki daha ucuz ve düşük maliyetlilerinin üretilmesini engellemektedirler. İlaç sektörü, sektörel özelliğinden dolayı tüm insanlık için hayati değer taşıdığından, tekel hakkının zararlarının en fazla görülebileceği sektör, ilaç patentlerine ilişkindir. Özellikle patent hakkına ilişkin olarak; tekelleşme tanıyan bu hakkın, hak sahibince kötüye kullanılabileceği öngörülmüş olup, kanunlarla zorunlu lisans kavramı getirilmiştir. Sözleşme serbestisinin kısıtlandığı bir konu olan zorunlu lisansa ilişkin ilk düzenlemeler 1883 tarihli Paris Anlaşmasında yer almaktadır. Buna göre tüm üye ülkeler patent hakkının kötüye kullanımını engellemek için patentler üzerinde zorunlu lisans tanıma hakkına sahiptir. Dünya Ticaret Örgütü’nü (WTO) kuran anlaşmaya ek niteliğinde olan Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Yönlerine Dair Anlaşma (TRIPS) ise zorunlu lisans uygulamalarına ilişkin ayrıntılı düzenlemeler içermektedir. Türk Hukuku’nda ise zorunlu lisans, konuya ilişkin ilk düzenleme olan 23 Mart 1897 tarihli İhtira Beratı Kanunu’nun 38. maddesinde doğrudan düzenlenmemiştir. Zorunlu lisans hususunu kapsamlı olarak Sınai Mülkiyet Kanunu’nun 129 vd. maddelerinde düzenlenmektedir. Oldukça kapsamlı bir konu olan zorunlu lisansın verilebilmesinin şartları; buluşun kullanılmaması, patent konularının bağımlılığı ve kamu yararının varlığı olarak sayılmaktadır. Zorunlu lisans tartışmalarının yoğunlaştığı ilaç patentlerinde bu sebeplerden yoğun olarak ileri sürülen kamu sağlığına etkisi nedeniyle kamu yararındır. Kamu sağlığı söz konusu ise Sağlık Bakanlığı’nın uygun görüşü alınır. Kamu yararı sebebiyle zorunlu lisans verilmesi kararını ancak Bakanlar Kurulu alabilir.

ekonomiyi ve toplumu bu denli etkilemesi nedeniyle, markanın bu gücüne karşılık marka hakkının sınırlandırılması, kısıtlanması, durdurulması ve hatta hükümsüzlüğüne karar verilmesi söz konusu olabilmektedir.

Marka hakkına ilişkin kısıtlamaların bazıları SMK'da öngörölmüş kısıtlamalardır²⁷⁴. Marka tesciline engel olacak nitelikteki işaretlerden ilki; mal veya hizmetin niteliğı, kalitesi veya üretim yeri, coğrafi kaynağı gibi konularda halkı yanıltmaya yönelik işaretlerdir²⁷⁵. Bu işaretlerin marka olarak tescili mümkün değildir. Ayrıca hiçbir marka kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı²⁷⁶ olamamakla birlikte dini değerleri ve sembolleri içeren işaretler²⁷⁷ de marka olarak tescil edilmemektedir. Bu sebepler SMK'da marka tescilinde mutlak red nedenleri başlığı altında düzenlenen kriterlerden bazılarıdır.

SMK ile getirilen kısıtlamaların yanında, markanın kullanılmasının kamu düzeni ve halkın genel sağlığını etkileyebileceğı gerekçesiyle, kamu otoritelerince getirilen kısıtlamalar bulunmaktadır²⁷⁸. Bu kısıtlamaların getirildiğı sektörlerin başında **ilaç sektörü, alkollü içkiler, tütün ürünleri ve gıda sektörü** gelmektedir. Bu sınıftaki ürönlere ilişkin kamu otoritelerince sıkı düzenlemeler yapılmış olup, bu ürönlere ilişkin marka hakkının özgürce kullanılması, kamu düzeni ve halkın genel sağlığı açısından sakıncalı bulunmuştur. Bu durum yalnızca ölkemizde değil, dünya genelinde bu şekilde görölmekte ve ölkeler bu ürönlere ilişkin kısıtlayıcı düzenlemeler yapmaktadırlar.

Kısıtlamaların bazılarının “aşırı” olduğı tartışılabilir. Marka hakkının kullanımına ilişkin ağır kısıtlamalar denildiğinde tartışmalara konu olan, tütün ürönlere yönelik “tek tip paket” uygulaması gelmektedir. Marka hakkının kullanılmasının reklam ve tanıtım fonksiyonlarına ilişkin en fazla kısıtlamanın

²⁷⁴ 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu madde 5.

²⁷⁵ 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu madde 5/1(f).

²⁷⁶ 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu madde 5/1(ı).

²⁷⁷ Marka KHK madde 7/1-j.

²⁷⁸ YASAMAN, Hamdi, “Markanın Kullanılmasında Kısıtlamalar”, Marka Hukukunda Güncel Gelişmeler Sempozyumu 18 Mayıs 2013, s.79.

mevcut olduğu sektör ise tütün ürünleri, alkollü içkiler ve şüphesiz ilaç sektörleridir. Tüm bu kısıtlamalar kamu sağlığının korunması gerekçesine dayandırılmışsa da, fikri mülkiyet haklarının kullanımının oldukça kısıtlandığı gerçeği ortadadır. İlaçların tanıtım faaliyetlerinin aşağıda ayrıntılı açıklayacağımız gibi yalnızca sağlık personelinin hedef alabilmesi ve hiçbir kamuya açık mecrada ilaç reklamının yapılamamasına ilişkin düzenlemeler, marka hakkının ana fonksiyonlarından reklam fonksiyonunun kullanılmasına ciddi sınırlama getirmektedir. Aynı şekilde tütün ürünleri ve alkollü içkilerin reklamlarının ve tanıtımlarının yapılmasına ilişkin yasaklar ve kısıtlamalar da bu çerçevede değerlendirilebilir. Bu kısıtlamaların temelinde yukarıda açıklanan kamu yararı kavramı yatmaktadır.

b) Alkollü İçkiler

İlaçlara uygulanan ağır kısıtlamaların bir benzeri de alkollü içkiler için uygulanmaktadır. Kontrol altında tutulmak istenen bu sektöre ilişkin kısıtlamalar da oldukça ayrıntılı ve ağır olup, marka hakkının kullanılmasını oldukça zorlaştırmaktadır. 4250 sayılı İspirto ve İspirtolu İçkiler İnhisarı Kanunu²⁷⁹,na göre alkollü içkilerin her ne surette olursa olsun reklamı ve tüketicilere yönelik tanıtımı yapılamamaktadır²⁸⁰. Ayrıca bu ürünlerin kullanılmasını ve satışını özendiren veya teşvik eden kampanya, promosyon ve etkinlik de yapılamamaktadır. Aynı kanun açıkça marka hakkının kullanılmasını da kısıtlamaktadır. Şöyle ki; alkollü içkileri üreten, ithal eden ve pazarlayanlar, her ne surette olursa olsun hiçbir etkinliğe ürünlerinin marka, amblem ya da işaretlerini kullanarak destek olamazlar²⁸¹. Aynı kanun, marka ve amblem kullanılmasına izin verilen yerleri de düzenleyerek sınırlandırmış, yalnızca açık alkollü içki satışı yapmaya ilişkin izin belgesi olan işletmelerde servis amaçlı materyallerde marka, amblem ve logo kullanılabileceğini düzenlemiştir.

²⁷⁹ 12.06.1942 tarih ve 5130 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

²⁸⁰ 4250 sayılı İspirto ve İspirtolu İçkiler İnhisarı Kanunu madde 6.

²⁸¹ YASAMAN, Hamdi, “Markanın Kullanılmasında Kısıtlamalar”, Marka Hukukunda Güncel Gelişmeler Sempozyumu 18 Mayıs 2013, s.87.

Alkollü içkilerin tanıtımına ilişkin daha ayrıntılı bir düzenleme olan Tütün Mamulleri ve Alkollü İçkilerin Satışına ve Sunumuna İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik²⁸²'e göre; *“Alkollü içkilerin her ne surette olursa olsun reklamı ve tüketicilere yönelik tanıtımı yapılamaz. Alkollü içkilerin, tamamen arz zinciri içinde yapılan ve tüketicilere yönelik olmayan tanıtımının alkollü içki tüketiminden kaynaklanan kamusal, toplumsal ve tıbbi herhangi bir zararlı etki oluşturmayacak içerikte, ürünün özelliklerini tanıtmaya ve doğru bilgilendirmeye yönelik olması, teşvik edici ve özendirici olmaksızın yapılması gerekmektedir”*²⁸³. Yine aynı yönetmeliğe göre amblem ve logo kullanımı da oldukça kısıtlanmıştır. Şöyle ki; alkollü içkilerin marka, logo, amblem ve işaretlerini içerecek şekilde sözcükler, şekiller, resim ve harfler, iş yerlerinin içinde, dışında, vitrinlerinde, tabelalarında, satış ünitelerinde, soğutucularında, taşınabilir veya sabit her türlü materyal üzerinde bulundurulamamaktadır. Ayrıca üzerinde alkollü içki marka, amblem, logo veya işareti bulunan kasa, kutu gibi taşıma veya dış ambalaj için kullanılan materyaller, lojistik amaçlı bulundurmalar hariç, kamuya özel teşhir edilmek maksadıyla kullanılamamaktadır.

Bu konuda kısıtlama içeren bir başka düzenleme, yayın hizmetlerini düzenleyen Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik²⁸⁴'tir. Bu yönetmelik de alkollü içkilere ilişkin kısıtlamalara yer vermiş, alkollü içkiler için ticari iletişime²⁸⁵ izin verilemeyeceğini öngörmüştür²⁸⁶. Tüm bu kısıtlamaların gerekçesinde yukarıda belirttiğimiz gibi kamu düzeni kamu sağlığının yer aldığı açıktır.

Benzer sınırlamalar Avrupa Birliği düzenlemelerinde de bulunmaktadır. Üye Devletler, alkollü içki reklamlarının televizyonda yayımlanmasını, Görsel-İşitsel

²⁸² 07.01.2011 tarih ve 27808 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

²⁸³ Tütün Mamulleri Ve Alkollü İçkilerin Satışına ve Sunumuna İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik madde 20/1.

²⁸⁴ 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

²⁸⁵ Ticarî iletişim: Radyo ve televizyon reklamları, program desteklemesi, tele-alışveriş ve ürün yerleştirmeyi de kapsamak üzere, ekonomik bir faaliyette bulunan gerçek veya tüzel kişinin, ürün, hizmet veya imajını, doğrudan veya dolaylı olarak tanıtmak amacıyla tasarlanmış sesli veya sessiz görüntülerin bir ücret veya benzeri bir karşılıkla ya da öz tanıtım amacıyla bir programla birlikte ya da bir program içine yerleştirilerek verilmesi anlamına gelmektedir. (Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik madde 4/1(y)).

²⁸⁶ Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik madde 12/1(a).

Medya Hizmetleri Direktifi'nin 15. maddesinde belirtilen hükümlere uygun olarak düzenlenmektedirler. Ancak, Üye Devletler bu hükümlerin dışında daha katı veya ayrıntılı düzenlemeler yapma hakkına sahiptirler ve birçok ülkede yukarıda verilen örnekler doğrultusunda bu tür düzenlemelerin yapıldığı gözlenmektedir. Alkollü içki reklamlarının televizyon dışında kalan medya araçlarında yapılması ise, isteğe bağlı olarak uygulanan kodlarla düzenlenmektedir²⁸⁷. Örneğin televizyonda bira reklamı yapılması 2 Üye Ülkede (Fransa ve İsveç) tamamen yasaktır, geriye kalan Üye Ülkelerin yarısından çoğunda ise bir takım yasal kısıtlamalar mevcuttur. Alkollü içkinin alkol derecesinin artması halinde ise, televizyonda reklam yasağı uygulanan ülke sayısı yıllar içinde artmaktadır²⁸⁸.

Ayrıca ilaçlarda olduğu gibi alkollü içkilerin ambalajlarının nasıl olması gerektiğine ilişkin de kısıtlamalar ve zorunluluklar bulunmaktadır. İhraç amaçlı üretilenler hariç olmak üzere, Türkiye'de üretilen veya ithal edilen alkollü içkilerin ambalajları üzerine, zararlarını belirten Türkçe yazılı uyarı mesajları konulmak zorundadır²⁸⁹. Bu uyarı mesajları resim, şekil veya grafik biçimlerinde de olabilmektedir. Uyarı mesajlarını taşımayan alkollü içkiler kesinlikle satışa arz edilemez ve satılamaz. Uyarı mesajlarının şekli, boyutu ve içeriğine ilişkin düzenlemelerin detayları ise Sağlık Bakanlığı'nın uygun görüşü alınarak Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumu tarafından çıkarılan, Alkollü İçki Ambalajları Üzerine Konulacak Uyarı Mesajlarıyla İlgili Tebliğ²⁹⁰ ile düzenlenmiştir. Ayrıca alkollü içkinin alkol oranı gibi bazı bilgilerin de tüketici tarafından rahatça görülebilecek şekilde ambalajda yer alma zorunluluğu bulunmaktadır.

²⁸⁷ AB Üyesi Ülkelerde Alkollü İçkiler Sektörüne İlişkin Bazı Düzenlemeler, Tek Pazar ve Rekabet Başkanlığı, Ağustos 2011, Ankara, http://panel.gazetevatan.com/dosya/ab_alkollu_ickiler.pdf (E.T.: 03.03.2018).

²⁸⁸ ANDERSON, Peter / BAUMBERG, Ben, Alcohol in Europe A public health perspective, Institute of Alcohol Studies, UK 2006, chapter:9, https://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/alcohol/documents/alcohol_europe_en.pdf (E.T.: 03.03.2018).

²⁸⁹ İspirto ve İspirtolu İçkiler İnhisarı Kanunu madde 6.

²⁹⁰ 11.08.2013 tarih ve 28732 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

c) **Tütün Ürünleri**

Tütün ürünlerinin tabi olduğu kısıtlamalar, alkollü içkilerin tabi olduğu kısıtlamalarla oldukça paraleldir. Ancak tütün ürünlerinin insan sağlığına zararlı olduğunun tüm dünyaca kabul edilen bir gerçek olmasından ve bağımlılık yapma özelliğinden dolayı, tütün ürünleri alkollü içkilere oranla daha ağır kısıtlamalara maruz kalmaktadır. Bu nedenle tütün ürünleri markaları, reklam fonksiyonuna sahip olmaları sebebiyle ülkemizde ve dünyada birtakım kısıtlamalara tabi tutulmaktadır. Tütün ürünlerinin ambalajlarında markanın yazımı kısıtlanmakta ve ambalaj üzerine uyarıcı ibareler ve resimler konulması zorunlu tutulmaktadır. Bu kısıtlamaları arttıran yeni bir düzenleme de 7151 sayılı Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanunun, 05.12.2018 tarih ve 30616 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmesiyle getirilmiştir. İşbu değişiklik ile 4207 sayılı Tütün Ürünlerinin Zararlarının Önlenmesi ve Kontrolü Hakkında Kanunun 3. ve 4. maddeleri değiştirilmiş ve Avrupa Birliği ülkelerinde uygulanan Tek Tip Paket uygulamasının 5 Temmuz 2019 tarihi itibarıyla²⁹¹ ülkemiz için de hayata geçirileceği düzenlenmiştir.

Mevzuatımızda, tütün mamullerine ilişkin reklam yasağının düzenlendiği birçok farklı düzenleme bulunmaktadır²⁹². Bu konuya ilişkin dayanak mevzuat Tütün Ürünlerinin Zararlarının Önlenmesi ve Kontrolü Hakkında Kanun²⁹³,dur. Bu kanuna göre²⁹⁴;

“Tütün ürünlerinin ve üretici firmaların isim, marka veya alâmetleri kullanılarak her ne suretle olursa olsun reklam ve tanıtımı yapılamaz. Bu ürünlerin kullanılmasını özendiren veya teşvik eden kampanyalar düzenlenemez. Tütün ürünleri üreten ve pazarlamasını yapan firmalar, her ne surette olursa olsun hiçbir

²⁹¹ 4207 sayılı Tütün Ürünlerinin Zararlarının Önlenmesi ve Kontrolü Hakkında Kanunu Geçici Madde 5. Ayrıca yine aynı maddede bu sürenin Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından altı aya kadar uzatılabileceği belirtilmiştir.

²⁹² Tütün Mamulleri ve Alkollü İçkilerin Satışına ve Sunumuna İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik, Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik.

²⁹³ 26.11.1996 tarih ve 22829 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

²⁹⁴ Tütün Ürünlerinin Zararlarının Önlenmesi ve Kontrolü Hakkında Kanun madde 3/(1-4).

etkinliğe isimlerini, amblemlerini veya ürünlerinin marka ya da işaretlerini kullanarak destek olamazlar.

*Tütün ürünleri sektöründe faaliyet gösteren firmaların isimleri, amblemleri veya ürünlerinin marka ya da işaretleri veya bunları çağrıştıracak alâmetleri kıyafet, takı ve aksesuar olarak taşınamaz. Tütün ürünleri sektöründe faaliyet gösteren firmalara ait araçlarda **bu ürünlere ilişkin markaların** tanınmasını sağlayacak bir uygulamaya gidilemez. Firmalar her ne amaçla olursa olsun üretilen ve pazarlaması yapılan tütün ürünlerini bayilere veya tüketicilere, teşvik, hediye, eşantiyon, promosyon, bedelsiz veya yardım olarak dağıtamazlar”.*

Bu düzenlemeden de açıkça anlaşıldığı gibi markanın kullanılması hakkı ciddi ölçüde kısıtlanmıştır. O kadar ki, sektördeki firmaların marka, logo veya ürünleri ile çağrışım yapabilecek alametlerin taşınması bile yasaklanmıştır. Yine aynı kanun alkollü içkilere ilişkin düzenlemeyle benzer ama daha ağır olarak ciddi kısıtlamalar ve zorunluluklar getirmiştir:

*“Türkiye’de üretilen veya ithal edilen tütün ürünleri paketleri ile tabanı hariç nargile şişelerinin üzerine, en geniş iki yüzünden her birine, bu yüzlerin alanlarının yüzde seksen beşinden az olmamak üzere, özel çerçeve içinde tütün ürünlerinin zararlarını belirten resimli ve Türkçe yazılı **uyarılar veya mesajlar konulur**. Bu uyarı yazılarının aynı şekilde, birden fazla paketi bir arada bulunduran tütün ürünleri kutuları üzerine de yazılması zorunludur. Uyarı mesajları resim, şekil veya grafik biçimlerinde de olabilir. Uyarı mesajlarını taşımayan tütün ürünleri ithal edilemez veya satışa çıkarılamaz. **Türkiye’de üretilen veya ithal edilen tütün ürünleri**; markanın yazım şekli, yazı karakteri ve boyutu, paket üzerindeki konumu, paketlerin rengi, diğer yazı, ibare ve şekiller dâhil olmak üzere **aynı şekilde tasarlanmış düz ve standart paket biçiminde** piyasaya arz edilir. Marka, paketin sadece bir yüzeyine ve bu yüzeyin yüzde beşini aşmayacak şekilde yazılır. Paketlerin üzerine markanın logosu, simgesi veya sair işaretleri konulamaz. Bu kurallar birden fazla paketi bir arada bulunduran tütün ürünleri kutuları için de geçerlidir.*

*İthal edilen veya Türkiye'de üretilen tütün ürünlerinin paketlerinde ve etiketlerinde; bu ürünlerin özellikleri, sağlığa etkileri, tehlikeleri veya emisyonları ile ilgili yanıltıcı ve eksik bilgi verilemez; tüketimi özendiren, teşvik eden veya tüketiciyi yanıltan ya da ürünü cazip kılan metin, isim, marka, ibare, mecaz, resim, figür, işaret veya renkler ve renk kombinasyonları kullanılamaz.*²⁹⁵”

Tütün ürünlerinin tüketici için özendirici olmaması, aksine caydırıcı olması için özellikle sigara paketleri için mümkün olduğunca standartlaştırma yoluna gidilmektedir. Bu konuya ilişkin en çarpıcı uygulama ise ülkemizde de uygulanacağı düzenlenmiş olan “Tek Tip Paket Uygulaması”dır. İlk olarak Avustralya bu uygulamaya 1 Aralık 2012 tarihinde geçmiştir²⁹⁶. Bu uygulamaya göre bütün sigara paketlerinin üzerinde marka adı aynı yerde, aynı karakterde ve boyda yazacak, logo kullanımı ise tamamen yasak olacaktır. Tüm paketler aynı renkte standart olup, paketler sigaranın zararlarına ilişkin büyük uyarılarla kaplanacaktır. Bu husus tüm dünyada ciddi ses getirmiş, sektördeki firmalarca marka hakkının aşırı ölçüde kısıtlandığı gerekçeleriyle yargı yollarına başvurulmuş, kamuoyuna açıklamalar yapılmıştır. Yukarıda da açıklandığı gibi tüm bu tartışmalara rağmen Tek Tip Paket Uygulamasının ülkemizde de uygulanacağı 4207 sayılı Kanun ile düzenlenmiştir.

Avrupa Birliği’nde ise Avrupa Birliği’ne üye ülkelerde 20 Mayıs 2016 tarihinden itibaren tüm üye ülkelerde sigara paketleri; üzerinde sigaranın çeşitli hastalıklara yol açtığını gösteren fotoğraflarla piyasaya çıkmaktadır. Avrupa Birliği’nin bu konudaki kısıtlamaları yeni değildir. Bu uygulama yürürlüğe girmeden önce de birçok üye ülkede sigaranın zararlarına ilişkin uyarıların, ambalajın %65’ini kaplama zorunluluğu zaten bulunmaktadır.

²⁹⁵ 4207 sayılı Tütün Ürünlerinin Zararlarının Önlenmesi ve Kontrolü Hakkında Kanun madde 4/(3,4).

²⁹⁶ YASAMAN, Hamdi, “Markanın Kullanılmasında Kısıtlamalar”, Marka Hukukunda Güncel Gelişmeler Sempozyumu 18 Mayıs 2013, s.91.

Tek tip paket uygulamasının yalnızca firmaların marka hakkına getirilmiş bir kısıtlama olduğu düşünülebilir. Ancak bu durum tüketiciler açısından da bir takım sakıncalar doğurabilir. Markanın ayırt edicilik işlevini kaybetmesi sonucu rekabetin fiyatlar üzerinden yapılması söz konusu olabilir ve fiyatların düşmesi tüketici yönünden talebi arttırabilir. Markanın ayırt ediciliğini kaybetmesinin bir başka tehlikesi ise ürünlerin sahteciliğe kolaylıkla konu olabilmesinin yolunun açılmasıdır. Dolayısıyla bu uygulamaya geçilirken kapsamlı düşünülmeli, her açıdan değerlendirilerek amaca aykırı sonuçların ortaya çıkma ihtimallerinin engellendiğinden emin olunmalıdır.

d) Gıdalar

Gıda ürünlerinin kamu sağlığıyla bire bir ilişkili olduğu açıktır. Bu nedenle kısıtlamaların bulunduğu bir başka sektör de gıda sektörü olarak karşımıza çıkmaktadır. Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzük²⁹⁷, bu konuya ilişkin düzenlemelerden biridir. Yukarıda açıkladığımız sektörlere nazaran marka hakkının kullanılması açısından daha serbest olan gıda sektöründe ambalajda yer alması gereken bilgilere ciddi şekilde önem verilmiştir. Oldukça kapsamlı olan bu tüzüğe göre; gıda ambalajları, tüketiciyi yanıltmaması ve ambalajın içinde ne olduğunun tüketici tarafından rahatça ve doğru olarak anlaşılması sağlanmalıdır. Ayrıca gıda ambalajlarında üretici firmanın ismi, adresi, tanıtıcı işaretinin yanında; ambalaj içindeki maddenin cins, nevi, asgari net miktarı ve üretim tarihi okunaklı şekilde yazılmalıdır²⁹⁸. Bu tüzüğün 14. maddesine göre; gıda maddeleri ile ambalajlarının üzerindeki her çeşit yazı, alamet ve işaretlerin vasıf, miktar ve menşe itibariyle, alıcının aldanması ihtimalini tamamen bertaraf edecek şekilde olmalıdır.

²⁹⁷ Bakanlar Kurulu'nun 3/15481 numaralı ve 04.08.1952 tarihli kararı ile; 18.10.1952 tarih ve 8236 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

²⁹⁸ Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzük madde 2.

Tüketicilere ve toplu tüketim yerlerine arz edilen gıdaların etiketleme kurallarını, tanıtımı ve reklâmına ilişkin kuralları ve gıdalardaki beslenme ve sağlık beyanlarına ilişkin kuralları belirleyen düzenleme ise Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği²⁹⁹’dir. Doğru bilgilendirmeye ilişkin kurallar işbu yönetmeliğin 7. maddesinde detaylı olarak düzenlenmiştir. Buna göre gıdanın etiketlenmesi kesinlikle yanıltıcı olmamalı, verilen bilgilerin doğru, açık ve tüketici için kolay anlaşılabilir olması sağlanmalıdır. Ayrıca gıdanın etiketlenmesinde, özel beslenme amaçlı gıdalar ile ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla, o gıdanın bir hastalığı önleme, tedavi etme veya iyileştirme özelliğine sahip olduğunu bildiren veya böyle özelliklere atıfta bulunan ifadeler yer alamaz. Tüm bu yasaklar ambalajların yanında gıdaların reklam ve tanıtımları için de geçerlidir. Ayrıca yönetmelik zorunlu bilgiler başlığı altında bir takım bilgiler saymış, bu bilgilerin gıdaların etiketinde açıkça okunabilecek ve silinmeyecek şekilde bulunması zorunluluğu getirmiştir. Bazı gıda türleri için bu bilgilerin ambalajda kaplayacağı yer dahi ayrıntılı olarak düzenlenmiştir³⁰⁰.

İşbu Yönetmelik gıdanın mevzuat hükümlerine göre geçerli adının kullanımını zorunlu kılmıştır. Buna göre hiçbir ticari marka veya ürünün içeriğini yansıtmayan özel ad, gıdanın adı yerine geçemeyeceğinden, gıda adının ambalajda yer alması zorunludur.

Gıdalara ilişkin reklam ve tanıtım sınırlamalarına ilişkin, gıdaların ticari iletişimini düzenleyen Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik³⁰¹ yürürlüktedir. Bu Yönetmeliğe göre yağ, yağa dönüşen asitler, tuz/sodyum ve şeker gibi genel beslenme diyetlerinde aşırı tüketimi tavsiye edilmeyen gıda ve maddeleri içeren yiyecek ve içeceklerin ticarî iletişimine, çocuk programlarıyla birlikte veya bu programların içinde yer verilemez.

²⁹⁹ 26.01.2017 tarih ve 29960 Mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

³⁰⁰ Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği madde 16/2.

³⁰¹ Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik madde 9/7 (a, b).

Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun 05.12.2018 tarih ve 30616 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. İşbu değişiklik ile 11.6.2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 23. maddesi değiştirilmiştir. Bu değişiklik ile gıda ve takviye edici gıdalara ilişkin etiketleme, tanıtım ve reklam faaliyetlerinde yer alacak sağlık beyanları için daha önceki uygulamadan farklı olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun izninin alınmasının zorunlu hale getirilmiştir. Değişiklik öncesinde takviye edici gıdalara ilişkin düzenleme ve denetlemeye ilişkin yetkilerin tamamı Tarım ve Orman Bakanlığı'na ait olsa da, değişiklik ile istisnai olarak gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında kullanılacak sağlık beyanları için Sağlık Bakanlığı'na bağlı olan TİTCK'nın izni alınması gerektiği düzenlenmiştir. Bu değişikliğin sebebi ise halk sağlığının korunması ve halkın aldatılmasının önlenmesi olarak belirtilmiştir.

Avrupa Birliği'nin gıdalara ilişkin düzenlemelerine bakıldığında; üye ülkelerdeki gıdaların etiketlenmesi, sunumu ve reklamına ilişkin düzenlemeleri içeren 1169/2011³⁰² sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi bulunmaktadır. Direktif ile ambalajlarda gıdanın tüm içeriğinin yazımı zorunluluğu getirilmiştir. Bizdeki düzenlemelere paralel olup, ürünün isminin geçme zorunluluğu ve markanın ürün ismi yerine geçemeyeceği kuralı üye ülkelerde de geçerlidir. Tüketicuyu yanıltacak reklamlar ise yanıltıcı ambalajlar gibi yasaktır. Avusturya'da çocukları hedef alan gıdaların reklamları kontrol altına alınmış, Avusturya İletişim ve Medya Kurumu tarafından çıkarılan, Çocukların Televizyon Standartlarına ilişkin bir kılavuz³⁰³ bulunmaktadır.

³⁰² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=EN>
(E.T.:03.03.2018)

³⁰³ Guide to the Children's Television Standards 2009, Australian Communications and Media Authority, May 2011.
<http://www.acma.gov.au/~media/Diversity%20Localism%20and%20Accessibility/Advice/pdf/Previous%20guide%20to%20the%20Childrens%20Television%20Standards%202009.PDF>
(E.T.:03.03.2018).

B. İLAÇ MARKALARINA İLİŞKİN KISITLAMALAR

İnsan sağlığı ve dolayısıyla da kamu sağlığına doğrudan etki etmesi sebebiyle, çeşitli kısıtlamaların ve sıkı denetimlerin merkezinde bulunan ilaçlara ilişkin, marka hakkının kullanılması açısından da bir takım kısıtlamalar bulunmaktadır. İlaç markalarına ilişkin kısıtlamaları temel olarak üç başlık altında toplayabiliriz. Bunlar ilaç markalarının seçimine ilişkin sınırlamalar, marka hakkı kullanımına ilişkin sınırlamalar ve son olarak marka hakkının kullanımına ilişkin reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin sınırlamalardır.

1. İlaç Markalarının Seçimine İlişkin Kısıtlamalar

SMK'nın 4. maddesi, marka olabilecek işaretleri açıklamış; marka olarak tescil edilmek istenen işaretin “ayırt ediciliğe sahip olması” ve “sicilde gösterilebilir olması” gerektiğini düzenlemiştir. Bu koşul tüm markalar için geçerli olduğundan, ilaç markaları özelinde bir sınırlama olmayıp, marka olabilmenin önkoşuludur. Aynı şekilde SMK madde 5'te düzenlenmiş olan marka tescilinde mutlak ret nedenleri de yine tüm markalarda olduğu gibi ilaç markalarının seçimindeki sınırları çizmektedir.

Yukarıda detaylı olarak açıklandığı üzere; ilaç markaları özelinde, uluslararası olarak kabul gören mülkiyete konu edilemeyen isimlerin (International Nonproprietary Name, INN) ilaç markası olarak seçilmesi yasaktır. Buna rağmen ilaç firmaları, marka tercihlerinin sağlık meslek mensuplarının akıllarında daha kalıcı olması için yaygın olarak markalarını INN isimlerinden türetmeyi tercih etmektedir. Bu noktada INN isimleri seçim özgürlüklerinin sınırını oluşturmakta, seçimlerini INN isimlerinden farklılaşacak şekilde yapmaları gerekmektedir.

İlaç adı ve ilaç markası birbirinden farklı adlar olup inceleyen kurumlar da birbirinden farklıdır. Bir ilaç başvurusu sırasında ilaç adının seçilerek Sağlık Bakanlığı'na bildirilmesi gerekir. İlaç adı ile ilaç markasının aynı olması tercih

edileceğinden bu noktada ilaç firmaları genellikle marka başvurusunu da gerçekleştirirler. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz³⁰⁴,una göre TİTCK tarafından kabul edilmesi talep edilen ve ruhsat başvurusuna konu ilaç adının;

- İlacın yaygın adı (INN ismi) ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari adı,
- İlacın ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın adı veya
- İlacın ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel adı

seçeneklerinden birisi olması gerekmektedir. Ayrıca yine aynı kılavuza göre yalnızca bir birim doz (yitilik) veya farmasötik şeklin olduğu durumlarda, birim doz ve farmasötik şeklin ürün isminin sonuna sırayla eklenmesi gerektiği yazılmaktadır. Örneğin ilaç adı; CONVULEX 50mg/mL Pediatrik Şurup şeklinde yazılmalıdır. Tabi ilaç isminin marka olarak tescil edilebilmesi için yapılan başvurularda bu eklemeler yer almamaktadır.

TPMK'nın yaptığı inceleme sonucu marka tescil edilse de, Sağlık Bakanlığı kendi incelemesini yapmaktadır. Sağlık Bakanlığı başvuruya konu ilaç adının; ruhsatlı olan herhangi bir başka ilaç adından farklı olduğunu kontrol ettikten sonra ilaç adını onaylar. Dolayısıyla Sağlık Bakanlığı incelemesi ve önceden ruhsatlandırılmış ilaç isimlerinin ilaç markasına dolaylı da olsa bir kısıtlama getirdiği söylenebilir. İlaç adı ve ilaç markasının farklı ifadeler olması, ilaç firmalarınca tercih edilen bir durum değildir.

³⁰⁴ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, s.3, <https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/Kfwh0OhG.pdf> (E.T.:04.03.2018). Bu kılavuz, 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği 'nin 20 nci maddesi esas alınarak, anılan Yönetmelik ile birlikte uygulanmak üzere, ambalaj bilgilerini, kullanma talimatını, ambalaj örneğini ve satış numunesini oluştururken başvuru/ruhsat/izin sahiplerine yardımcı olması için hazırlanmıştır. Kılavuzda Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerinin nasıl uygulandığı açıklanmaktadır.

2. İlaç Markasında Marka Hakkı Çerçevesinde Markanın Kullanımına İlişkin Ambalaj Kısıtlamaları

SMK madde 4'e göre ambalaj biçimi bir marka olarak tescil edilebilecek işaretler arasında sayılmıştır. Bunun yanında SMK madde 9'a göre markanın ambalajlarda kullanılmasının, markanın kullanılması anlamına geldiğinde düzenlenmiştir. Tescil edilen bir markanın sahibi, bu markayı kullanma hakkına sahiptir. Temelde bu kullanım hakkı ve başkalarının da bu şekilde kullanmasını engelleyebilmek için, markanın tescil edilmiş olması ve güvence altına alınmış olması gereklidir. Ancak kamu sağlığı gibi önemli bir yararın söz konusu olması sebebiyle, ilaç markalarının ambalajları birçok kısıtlamaya tabidir. Markaların ilaç ambalajlarında ne şekilde, hangi diğer bilgiler eşliğinde ve hangi boyutlarda kullanılabileceği ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Bu konu özelindeki düzenleme, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği³⁰⁵, dir. Bu konudaki düzenlemelere harfiyen uymak zorunlu olup, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği madde 22'ye göre ambalaj ve etiketleme ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması ve ruhsat sahibine yapılan uyarının etkisiz kalması halinde Bakanlık tarafından ruhsat askıya alınacaktır.

İlk bölümde detaylı olarak anlatılmış olan ilacın etiketi ve ambalajı konusu, temelde iç ve dış ambalajın düzenlenmesi ile alakalıdır. Ambalaja ilişkin kuralların tümü aslında tescilli ilaç markasının ve logosunun tescil sahibi tarafından kullanımının sınırlandırılması anlamına gelmektedir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, ambalajlarda bulunması zorunlu bilgileri tek tek sıralamıştır. Tüm bu bilgilerin ilacın ambalajında bulunması zorunludur. İç ve dış ambalaj konusu yönetmelikte ayrı ayrı düzenlenmiştir. Bir takım uyarı ifadeleri düzenlenmiş³⁰⁶, bu ifadelerin de dış ambalajlarda yer alması zorunlu kılınmıştır. Ayrıca İlacın piyasaya arz edilmesi için tüm ambalaj bilgilerinin

³⁰⁵ 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

³⁰⁶ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği madde 5/1(e): ““Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.” özel uyarısına yer verilir.” ve madde 5/1(f): ““Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.”, “Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.”, “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.” uyarıları yer alır.”.

ve kullanma talimatına ait bilgilerin Türkçe olmasının zorunlu olduğunu da unutmamak gerekir. Yabancı kelimelerin kullanımlarının oldukça yaygın olduğu düşünüldüğünde, ilaçlar açısından bu sınırlama, ilaç ambalajlarının tüm kesimler tarafından anlaşılabilir olması için gereklidir.

Tüm düzenlemelere uygun olarak hazırlanan ambalajın örneği hazırlanmalı ve TİTCK'nın onayına sunulmalıdır. Bir başka anlatımla, ilaç ambalajının piyasaya sürülmeden önce TİTCK'nın onayından geçmesi zorunludur. Bu onay sonrasında ambalajda yapılacak her türlü değişiklik de yine TİTCK'nın onayı ile yapılabilecektir. Dolayısıyla ilaç markasının ve logosunun ilacın ambalajında kullanılması oldukça sıkı kısıtlamalara tabi olmakla birlikte, TİTCK'nın incelemesi ve onayı ile kullanılabilir.

Ambalajlara ilişkin düzenlemeler sadece ilaç markasının kullanılmasını değil, ayrıca ilaç markasına konu ilacın ruhsat/izin sahibi olan ilaç firmasının markasının ve logosunun ambalajda kullanılmasını da düzenlemektedir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği madde 5/1(i)'ye göre; ruhsat veya izin sahibinin ismi ve adresinin dış ambalajda bulunması zorunlu olup, ayrıca ruhsat / izin sahibinin markası veya logosu da yer alabilecektir.

Doğrudan ilaç markasının kullanımına ilişkin olmasa da dış ambalajın özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla ambalajlarda yer alması zorunlu kılınmış bilgileri açıklayan semboller ve diyagramlar içermesine izin verilmektedir³⁰⁷. Ancak bu düzenlemenin gerçek bir serbesti sağladığından bahsedilemez çünkü bahsedilen sembol ve diyagramların Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz'unda sınırlandırıldığı şekilde kullanılması uygundur. Bu düzenleme nedeniyle ilaçların dış ambalajları oldukça sade ve düzdür. İşbu kılavuzda ambalaj tasarımına ilişkin olarak; *“Karışma riskini ve hatayı önlemek için isim, farmasötik şekil ve takdim açısından benzer olup, yitiliği (birim doz) farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya*

³⁰⁷ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği madde 9/1.

boyut farklılıklarının belirgin şekilde sağlanması gerekir.” düzenlemesi³⁰⁸ yer almaktadır.

3. Marka Hakkının Kullanımına İlişkin Reklam ve Tanıtım Kısıtlamaları

Önceki bölümlerde değinildiği gibi, markanın en önemli fonksiyonlarından birisi reklam fonksiyonudur. Markanın gücü ve maddi değeri, reklam yapılarak bilinirliğinin artmasıyla doğru orantılıdır. Bu nedenle ticari işletmelerin markalarını tescil ile koruma altına almaları ve markalarına yüksek reklam bütçeleri ile yatırım yapmaları bu nedenledir. Ancak ilaç markalarında markanın reklam fonksiyonu birçok farklı düzenleme eliyle sınırlandırılmıştır. Bu kısıtlamaların da temelinde kamu sağlığını temel alan kamu yararı bulunmaktadır.

a) Reklam ve İlaç Reklamları

Reklam; *bir şeyi halka tanıtmak, beğendirmek ve böylelikle sürümünü sağlamak için denenen her türlü yol* olarak tanımlanmaktadır³⁰⁹. Bunun yanı sıra reklam ayrıca ihtiyaç fikrini yaratan ve yarattığı ihtiyacın giderilmesi için alıcıyı yönlendiren bir araçtır³¹⁰. Reklamların markayı tanıtmak kadar önemli bir diğer amacı ise tüketiciyi reklama konu ürünü veya hizmeti satın almaya ikna etmektir³¹¹.

Yürürlükteki mevzuatlarda da reklamın tanımı yapılmıştır. 195 sayılı Basın - İlan Kurumu Teşkiline Dair Kanun³¹², da reklam; “*satışı artırmak gibi ticari*

³⁰⁸ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, s.12.

³⁰⁹ Türk Dil Kurumu,

http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.5aa18b85705809.21036122 (E.T.:08.03.2018).

³¹⁰ BOZBEL, Savaş, Mukayeseli Hukukta ve Türk Hukukunda Karşılaştırmalı Reklam Hukuku, Ankara 2006, s.28.

³¹¹ GÜLER İPLİKÇİ, Handan, “Reklamlarda Tüketiciyi İkna Etmek İçin Kullanılan Stratejiler ve Reklam Örnekleri”, Sosyal ve Beşeri Bilimleri Dergisi, Cilt 7, Sayı 1, 2015, (http://www.sobiad.org/ejournals/dergi_sbd/arsiv/2015-1/handanguler.pdf, (E.T.: 08.03.2018)).

³¹² 09.01.1961 tarihli ve 10702 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

gayelerle veya bir şeye veya bir fikre rağbet sağlamak gibi maddi veya manevi bir menfaat temini maksadıyla gazete ve dergilerde yazı, resim veya çizgilerle yapılan ilanlar, reklam sayılır” şeklinde tanımlanmıştır³¹³. 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun³¹⁴, da ise radyo ve televizyon reklamı; “*taşınmazlar, hak ve yükümlülükler dâhil olmak üzere mal veya hizmetlerin teminini teşvik etmek, bir amaç veya düşünceyi yaymak veya başka etkileri oluşturmak amacıyla ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı gerçek ve tüzel kişi tarafından, bir ücret veya benzeri bir karşılıkla yapılan her türlü duyuru veya öz tanıtım yayını*” olarak tanımlanmıştır.

Bir mal veya hizmete ilişkin reklamın Tüketici Hukuku kapsamında yanıltıcı ve aldatıcı olmaması gerekmektedir. 1975 yılında yürürlüğe giren Tüketicinin Korunması ve Bilgilendirilmesi Politikası Hakkında Birinci Program, tüketicinin beş temel hakkını belirtmiş ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un 1. maddesi olan “Amaç” maddesinden de anlaşılabileceği gibi mevzuatımıza yol göstermiştir³¹⁵. Buna göre tüketici sağlığının ve güvenliğinin korunması, tüketicinin ekonomik çıkarlarının korunması, tüketicinin zararlarını tazmin edebilme hakkı, tüketicinin aydınlatılma ve eğitim hakkı, tüketicinin temsil edilme hakkı tüketicinin temel beş hakkı olarak kabul edilmektedir³¹⁶. Mal ve hizmet ayrımına tabi tutulmaksızın tüm reklamların bu haklara zarar vermeyecek şekilde düzenlenmiş olması gerekmektedir.

İlaç reklamları; ilaca konu ürünün ilaç pazarına girmesini, bilinirliğinin artmasını ve tercih edilirliliğini arttırmaya yönelik tanıtım faaliyetlerinin tümüdür. İlaç reklamlarıyla hedeflenen başlıca amaçları şu şekilde sıralamak mümkündür³¹⁷:

³¹³ 195 sayılı Basın - İlan Kurumu Teşkiline Dair Kanun madde 40/2.

³¹⁴ 03.03.2011 tarihli ve 27863 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

³¹⁵ SİRMEN, Lale: “Tüketici Hukukunun Amacı ve Özellikleri”, Prof. Dr. Aydın Zevkliler’e Armağan, Özel S. 8, 2013, s. 2465-2475, (<https://journal.yasar.edu.tr/wp-content/uploads/2014/01/8-Lale-S%C4%B0RMEN.pdf> (E.T.: 26.08.2018)).

³¹⁶ KARABABA, Fatma, “İlaç Reklamları”, Sağlık Hukuku Digestası, Yıl:2 Sayı:2, Ankara Barosu Yayınları 2012, s.144-145.

³¹⁷ AYGÜN, Ezgi, “Sağlık Sektöründe Reklam”, Tez, Ankara 2007, s.76.

- Bir ürün ya da markanın var olduğuna dair farkındalık oluşturmak,
- Bir marka bilinci oluşturmak,
- Markanın fonksiyonları veya öne çıkan özellikleri hakkında bilgi vermek (örneğin; yan etkilerin azaltılmış olması, kullanımda kolaylık),
- Rakip şirketlerle rekabet edebilir seviyeye ulaşmak,
- Ambalaj ve logonun kolay bilinirliğini sağlamak,
- Kurumsal imaj ve şirkete yönelik pozitif tutum yaratmak,
- Yeni markalar ve ürünler çıkartmak için uygun bir şöhret platformu oluşturmak,
- Satışı artırırken, reçete yazanların zihninde kendine has bir satış pozisyonu fikri bulmak.

Reklamın yapılabileceği araçlar bakımından reklam çeşitleri; görsel basın olan televizyon reklamları, sözlü basın olan radyo reklamları, yazılı basın olan gazete ve dergi reklamları, posta yoluyla reklam, günümüzde giderek artan açık hava reklamları ve internet ortamındaki her türlü reklam olarak sayılabilir. Aşağıda detaylı olarak açıklanacağı gibi; ilaçların tanıtımı topluma yapılamadığından, diğer sektörlerin kullandığı reklam mecraları ile ilaç sektörü reklamlarının yer alabildiği mecralar farklıdır. İlaç reklamları yalnızca sağlık meslek mensuplarına yönelik olabildiğinden; en yaygın ilaç reklam çeşidi tıbbi dergi ve yayınlara verilen ilanlardır. Bu ilanlar haricinde ilaç sektöründe ilaçlardan bağımsız olarak kurumsal reklamlara ağırlık verilmektedir. Bu tip reklamlar, kesinlikle ilaç markalarının adının geçmediği, yalnızca ilaç firmasının markasının yer aldığı kurumsal reklamlardır.

İlaç reklamlarına ilişkin Avrupa Birliği müktesebatına baktığımızda 2001/83/EC sayılı direktifin 88. maddesi, ilaçların topluma tanıtımına ilişkin olup tüm üye ülkeleri bağlamaktadır³¹⁸. Bu maddenin ilk fıkrasına göre reçeteli ilaçların topluma tanıtımı ülkemizde olduğu gibi Avrupa Birliği ülkelerinde de yasaktır. Aynı fıkra kapsamında uyuşturucu ve psikotrop madde içeren ilaçların da tanıtımının yapılamayacağı ayrıca belirtilmiştir.

Aynı maddenin 2. fıkrası ise topluma reklamı yapılabilecek ilaçları düzenlemektedir. Buna göre doğrudan hekim müdahalesi gerekmeksizin kullanılabilen reçetesiz ilaçların topluma tanıtımı yapılabilecektir. Ancak bu serbestiye terapötik alan bazında bir liste oluşturmuştur. Fıkraya göre tüberküloz, cinsel yolla geçen hastalıklar, diğer ağır bulaşıcı hastalıklar, kanser ve diğer tümörle ilgili hastalıklar, kronik uykusuzluk, diyabet ve diğer metabolizma ile ilgili hastalıklar alanlarındaki ilaçlara ilişkin reklamların üye devletlerce yasaklanabileceği düzenlenmiştir. Bu terapötik alanlar topluma tanıtım yapılacak ilaçlar açısından en riskli alanlar olarak listelenmiş olan alanlar olup, liste örnekleme yoluyla oluşturulmuştur. Bu noktada maddenin de verdiği yetkiye dayanarak üye devletlerden kendi düzenlemeleri gereğince bu serbestiyi sınırlayan ülkeler bulunduğunu söyleyebiliriz.

b) İlaçların Topluma Tanıtımı

Yukarıda da değinildiği üzere marka hakkının ilaçlara ilişkin tanıtım faaliyetleri ve reklamı yoluyla kullanımı oldukça kısıtlanmış bir alandır. Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik³¹⁹ ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan konu ile ilgili kılavuzlar³²⁰; beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım

³¹⁸ DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF> (E.T.:26.08.2018)).

³¹⁹ 03.07.2015 tarih ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

³²⁰ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yapılacak Değer Aktarımlarına İlişkin Usul ve Esaslar Kılavuzu, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında

faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları ayrıntılı olarak düzenlemektedir. Oldukça ayrıntılı ve sıkı kısıtlamalara tabi olan ilaçların tanıtımları yukarıda da ifade edildiği gibi yalnızca hekim, diş hekimi ve eczacılara yapılabilmektedir. Bu ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı kesinlikle yapılamamaktadır.

İlaç reklamlarına ilişkin kısıtlamalar sadece Sağlık Bakanlığı'nın yürüttüğü mevzuatlar kapsamında yer almamaktadır. Konuya ilişkin kısıtlamalar aynı zamanda Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik³²¹ ile de düzenlenmiş; reçeteye tabi ilaçlar ve tedaviler hakkında ticari iletişim ve tele-alışveriş kesinlikle engellenmiştir. Marka hakkının temelinde markayı kullanma yoluyla reklam ve tanıtım yapma imkanları bulunmasına rağmen, bu düzenlemelerle marka hakkının kullanımı büyük ölçüde kısıtlanmaktadır.

Bu noktada Yayın Hizmeti Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik'in 12/1(c) maddesinin kadük olduğu söylenebilir. İşbu madde ilaç reklamları bakımından reçeteli ve reçetesiz ilaç ayrımı yapmış; reçeteye tâbi olmayan ilaçlara ilişkin reklamların dürüstlük ilkesi çerçevesinde, gerçeği yansıtan ve teyidi mümkün unsurlardan oluşacak şekilde hazırlanabileceğini düzenlemektedir. İlaçların gerek halka gerekse sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtımına ilişkin kapsamlı düzenleme olan Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, ilaçların tanıtımının halka yapılamayacağını düzenlemekte, bu yasağın kapsamını belirlerken herhangi bir şekilde reçeteli ve reçetesiz ilaç ayırıştırması yapmamaktadır.

Avrupa Birliği'ne uyum süreci çerçevesinde mevzuatımız Avrupa Birliği'ne paralel olarak düzenlendiğinden, ilaç sektörüne ilişkin kısıtlamalar, Avrupa Birliği müktesebatında da bulunmaktadır. Uyumlaştırma çalışmaları çerçevesinde Beşeri

Yönetmelik Kapsamında Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru Kılavuzu, Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu.

³²¹ 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'e kaynaklık teşkil eden, 2001/83/EC³²² sayılı AB Yönergesi'ndeki kısıtlamalar bizdeki düzenlemeler ile paralel olup, Yönergenin 86 vd. maddelerinde tanıtım yasağı düzenlenmiştir. Bizim de taraf olduğumuz Avrupa Sınır Ötesi Televizyon Sözleşmesi de sadece reçete ile satılabilen tıbbi ürünler ve tıbbi tedavi ile ilgili televizyon reklamlarını ve bu ürünlere ilişkin tele-alışverişi yasaklamış, buna karşın reçetesiz ilaç reklamlarına izin vermiştir. Bu konuya ilişkin her üye devlet kendi iç düzenlemeleriyle konuyu ayrıca düzenlemektedir. Bu yaygın uygulama ile ayrılan Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Yeni Zelanda'da ise reçeteli ilaçların dahi tanıtımına izin verilmektedir.

Halka tanıtımın farklı açılardan sakıncaları da söz konusu olabilir. Özellikle akılcı ilaç kullanımı bakımından ülkemizde farkındalık oranı düşük olup, son yıllarda Sağlık Bakanlığı tarafından farkındalık kampanyalarına özellikle önem verilmektedir. Akılcı ilaç kullanımının temel ilkelerine göre doğru tanıya doğru ilacın verilen dozda ve verilen süre boyunca hekim önerisine uygun şekilde kullanılmasıdır. Hastalara yapılacak olan tanıtım ile hastalar ilaçları kendileri seçebileceklerini düşünerek yanlış kararlar verebilecek ve bunun da gerek kamu sağlığı üzerinde gerekse sağlık ekonomisi üzerinde ciddi olumsuz etkileri olabilecektir.

Özellikle acil hekimleri tarafından karşılaşılan her türlü zehirlenme olaylarında danışılan Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM), 2008 yılında bir takım veriler açıklamıştır. Bu verilere göre UZEM'e 2008 yılında yapılmış olan vaka başvurularına sebep olan etkenlerin başında ilaçlar yer almaktadır ve oranı % 69.74'dir³²³. Bu oran oldukça fazla olup, insanları sağlığına kavuşturma amacıyla var olan ilaçların, insanları zehirleyen etmenlerden ilk sırada olduğu görülmektedir. Bu oranın bu kadar yüksek olması, toplumun ilaç kullanımına ilişkin yeterli bilgi seviyesinde olmadığını göstermektedir. Bu nedenle hastaların mümkün olduğunca sağlık meslek mensuplarına yöneltilmesi gerektiği görüşündeyiz.

³²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf (E.T.:09.03.2018).

³²³ Ulusal Zehir Danışma Merkezi 2008 Yıl Çalışma Raporu Özeti http://www.journalagent.com/turkhijyen/pdfs/THDBD_66_3_29_58.pdf (E.T.: 26.08.2018).

İlaç firmalarının belirli şartlarda belirli etkinliklere sponsorluk sağlamaları mümkündür. Ancak ilaç firmalarının işbu sponsorluklarının ilaç reklamı anlamına gelemeyeceğinin altını çizmek gerekir. Sağlık meslek mensuplarını hedef alan sponsorluklara ilişkin detaylar aşağıda incelenecektir. Halkı hedef alan sponsorlukların ise kesinlikle ilaç markası içermemesi gerekmektedir. Örneğin hastaların hastalıklarına ilişkin bilinç ve farkındalık kazanmaları amacıyla hasta katılımı hastalık farkındalık etkinliklerine koşulsuz olarak destek olan ilaç firmaları, etkinliğe ilişkin hiçbir materyalde ürünlerinin markasını ya da logosunu kesinlikle kullanamamaktadır. Bu noktada şeffaflık açısından yalnızca ilaç firması markası ve logosu kullanılabilir. Bu tip sponsorlukların “koşulsuz destek sağlama” amacıyla icrası gerektiğinden, ilaç firmalarının hiçbir tanıtım ve reklam maksadı gütmemesi gerekmektedir.

İlaçların akılcı kullanımı, zor tedavilerin ya da hastalık süreçlerinin yönetilebilmesi için eğitim hizmetini kapsayan Hasta Destek Programları bulunmaktadır. Bu programlar, ilaç firmalarının piyasada mevcut olan bir ürünü reçete edildiğinde, ilgili hekimin ve hastanın onamı varsa, ücretsiz olarak hastalara sunulan eğitim programlarıdır. İlaç firması ile hastanın iletişimi mümkün olmadığından bu hizmet mutlaka üçüncü bir taraf olan sağlık hizmet sağlayıcı firma eliyle sunulmalıdır. TİTCK tarafından çıkarılan 2016/4 numaralı Hasta Destek Programları konulu genelgede³²⁴ de öngörüldüğü üzere, oldukça detaylı bir başvuru süreci bulunmaktadır. Programa ilişkin tüm detaylar TİTCK’ya ilaç firması tarafından sunulur ve programın uygun ve gerekli görülmesi halinde belirli şartlarla ve süreyle programın işleyişine izin verilir. TİTCK’nın giderek sıkılaştırdığı hasta destek programlarının da kesinlikle ilaç tanıtım faaliyeti ya da ticari stratejik programlar olarak görülmemesi gerekmektedir. Tamamen hasta odaklı ve hasta yararına sağlanan hizmetlerdir. Bahsedildiği gibi oldukça kısıtlanmış olan bu programlarda hastanın eline geçen herhangi bir materyalde ilaç isminden ziyade ilaç firmasının adı ya da logosu da kesinlikle olmamalıdır. Bazı ilaç firmaları risk almamak adına ürünlerinin

³²⁴ Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan; 2016/4 numaralı, 14 Mart 2016 tarihli, Hasta Destek Programları konulu ve 39634851 sayılı genelge.

logosunu ya da marka renklerini çağrıştırabilecek renklerin kullanımından da kaçınılmaktadırlar. Gerçekten de bu şekilde hassas davranılarak hasta destek programlarının hasta odaklı ve koşulsuz programlar olarak sürdürülmesi ve gizli bir amaç taşınmaması gerektiği görüşündeyiz. Hasta destek programlarının hastaya ulaşım fırsatı olarak görülmesi riskine karşılık TİTCK oldukça sıkı takip etmekte, her geçen gün tanıdığı serbestileri birer birer sınırlandırmaktadır.

İlaç reklamlarına ilişkin toplumun genel yaklaşımını biraz olsun anlamak adına, bir uzmanlık tezi çerçevesinde yapılan bir araştırmaya değinmek yararlı olacaktır³²⁵. Sağlık sektörüne ilişkin reklamların tümünü konu alan işbu çalışmanın sonuçlarına göre ilginç sonuçlar elde edilmiş, toplumun sağlık sektörüne ilişkin reklamlara tamamen karşı olmadıkları sonucu çıkmıştır. Toplamda 468 tüketiciye uygulanan anketin sonucuna göre insan sağlığını tehdit edebilecek olan ürünlerin reklamlarının yapılmaması gerektiği görüşü baskın görüşlerden biri olarak karşımıza çıkmaktadır. Katılımcıların %67.9 gibi büyük bir oranının, sağlık sektörüne ilişkin reklamların kontrollü olarak serbest bırakılması gerektiği görüşüne sahip olduğu ortaya çıkmıştır. Bunun yanında sağlık sektörüne ilişkin reklamların, tüketiciler tarafından kolaylıkla anlaşılabilir şekilde olması gerektiği de yine yaygın görüşler arasında gözükmemektedir.

İlaçların halka tanıtımının tamamen kısıtlanmasını ölçülülük ilkesi kapsamında dikkatli değerlendirmek gerektiği görüşündeyiz. Reçeteli ilaçların reçete olmadan temini mümkün olmamalıdır. Bu nedenle de sağlık meslek mensuplarına tanıtımın bu ürünleri için makul olduğu görüşündeyiz. Ancak tezgah üstü ilaçlar (OTC) olarak da adlandırılan reçetesiz ilaçlar çoğunlukla hastalar tarafından seçilmekte ve sağlık meslek mensuplarına danışılmadan alınmaktadır. Bu ilaçlar yukarıda da bahsedildiği gibi basit soğuk algınlığı ilaçları olarak örneklendirilebilir. Ülkemizde perakende ilaç satışı yalnızca eczaneler kanalıyla olduğundan aslında ilacın yine de sağlık meslek mensubu statüsündeki eczacılar kanalıyla verilmiş olduğu düşünülebilir. Ancak hayatın olağan akışında durum daha çok hastaların bu tip ilaçları önceden seçerek bu

³²⁵ EKİYOR, Aykut/ TENGİLİMOĞLU, Dilaver, “Sağlıkta Reklam Serbest Olmalı mı? Tüketici Görüşleri”, Gazi Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 16/2, 2014, 45-71.

taleple eczaneye gitmesi ve eczacının da hastanın talebini sorgulamamasıdır. Bu tabloda ilaca karar veren kesim hastalar olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu nedenle ölçülülük ilkesinin bu noktada sorgulanması gerektiği görüşündeyiz.

Vitamin takviyeleri ve gıda takviyelerine ilişkin reklamlar ile hâlihazırda televizyonlarda sıkça karşılaşmaktayız. Bu ürünlerin reklamlarının yapılabilmesi, ilaç olmamalarından kaynaklanmaktadır. Bu ürünlerin reçetesiz ilaç oldukları için reklamlarının yapılabiliyor olduğu düşünülebilir ancak yukarıda da belirtildiği gibi ülkemiz uygulamasında halka tanıtım kapsamında reçeteli ve reçetesiz ilaç ayrımı yapılmamaktadır. Bu noktada, yakın zamanda yapılan bir mevzuat değişikliğine kısaca değinmek yararlı olacaktır. Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun 05.12.2018 tarih ve 30616 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiş ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 19. maddesinin birinci fıkrasının üçüncü cümlesinde yer alan “ve” ibaresi “veya” olarak değiştirilmiştir. Bu değişiklik ile müstahzar olmayan bir ürünün hastalıkları teşhis veya tedavi ettiği beyanı ile satılması cezalandırmak için yeterli olacak, kanuni tanımlarını aşarak müstahzar gibi tanıtılan ürünlerin reklamını yapan ilgililer bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılacaktır. Vitamin takviyelerine ilişkin bu reklamlara bakıldığında reklamların doğası gereği ürünü pazarlamaya yönelik olduğu görülebilir. Görüşümüze göre bu durumun OTC de olsa ilaçlar için serbest bırakılması ancak ciddi denetim ve onay süreçleri getirilmesi şartlarıyla uygun olabilir.

c) İlaçların Sağlık Meslek Mensuplarına Tanıtımı

İlaçların tanıtım faaliyetlerini düzenleyen Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik’e göre ilaçların tanıtımı; “*ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları,*

doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri” ifade etmektedir³²⁶. Bu tanıtımın kapsamını da yine 5/2. maddesinde düzenlemiştir. Buna göre sağlık meslek mensuplarına yönelik yapılacak olan tanıtım faaliyetlerinin kapsamı;

a) Hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım malzemelerinin kullanılmasıyla,

b) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları organize edilmesi ya da sponsor olunarak desteklenmesiyle ve

c) Hekim, diş hekimi ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri kanalıyla ürün tanıtımına ilişkin ziyaretler yapılmasıyla

gerçekleştirilir. Bir ürünün tanıtımı, TİTCK tarafından onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır.

Halka açık mecralarda ilaç tanıtımının yapılmasının yasak olduğuna yukarıda değinilmiştir. Bu hükmün istisnası ise ürünün pazara arz edildiğine ilişkin gazete veya dergi ilanlarıdır³²⁷. Ancak bu ilanların boyutları dahi düzenlenmiştir. Bu nedenle bu imkanın markanın reklam fonksiyonunun yerine getirilmesi olarak algılanamayacağı açıktır. Bu ilan yalnızca bilgilendirme amaçlı olup, hiçbir promosyon gayesi taşımamalıdır.

İlaç tanıtımlarının sağlık meslek mensuplarına yapılmasına dahi eleştirel bakanlar da mevcuttur. Bu eleştirel görüş, tedavide kullanılacak ilaçların takip edilmesi ve öğrenilmesi sağlık meslek mensubunun asli sorumluluğu olduğunu savunmaktadır. Ayrıca reçetelenecek ilacı ilaç tanıtım temsilcilerinden öğrenen

³²⁶ Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, madde 4/1(j).

³²⁷ Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, madde 5/3.

hekimleri de bu kapsamda eleştirmiştir³²⁸. Bir başka eleştirel görüş ise ilaç firmalarını hedef almakta; ilaç firmalarının promosyon faaliyetlerini izin verilen bazı aktivitelerinin içine yedirdiklerini ve kar elde etmek amacıyla bu faaliyetleri sürdürdüklerini ileri sürmektedir.

Hasta veya hekim derneklerinin etkinliklerine sponsorluk yapmak, hasta bilgilendirme organizasyonlarına sponsorluk yapmak, dergi ve gazetelerde isimli makaleler yayınlamak, ilaç şirketlerinin organize ve finanse ettiği sağlık eğitimleri ve kursları, hediyeler, konferanslar, ürün tanıtım temsilcilerince yapılan hekim ziyaretleri, bedelsiz testler, eczanelerde dağıtılan ilaç tanıtım katalogları, bilinçlendirme kampanyaları adı altında pazar payı genişletme çabaları, karşılıksız olarak yapıldığı iddia edilen bağışlar vb. faaliyetleri kötüye kullanarak ve bu faaliyetleri promosyon stratejisi haline getirmiş ilaç firmalarının varlığını reddetmek doğru değildir³²⁹. En nihayetinde ilaç üretimi herhangi bir ticari kaygı güdülmeden devlet eliyle yürütülmektedir. Her biri ticari şirket olan ilaç firmalarının en temel hedefi kar etmektir. Bu nedendir ki ilaç firmalarının kar gütmeye hedefleri uğruna kamu sağlığını tehlikeye atmamaları için ilaç sektörüne ilişkin kısıtlayıcı birçok düzenleme mevcuttur. Sağlık Bakanlığı'nın her yıl giderek artan kısıtlayıcı düzenlemelerinin nedeni, bu riski önlemeye yöneliktir.

Sağlık hakkı temel hak ve özgürlüklerden olup en üstün haklardan biridir. İlaç firmalarının kamu sağlığının aleyhine nitelendirilebilecek faaliyetleri TİTCK tarafından sıkıca denetlenmeli ve gerektiğinde Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan idari yaptırımlar titizlikle uygulanmalıdır³³⁰. Bu yaptırımlar yazılı uyarı ile başlayarak; tanıtım faaliyetlerinin önce üç aylık süre ile durdurulması söz konusu olabilir. Tanıtım faaliyetlerinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde tekrar bir aykırılık tespit edilmesi halinde ise tanıtım faaliyetlerinin bu sefer bir yıllık süre ile durdurulması söz konusu olabilir. Ayrıca işbu yönetmelikte öngörülen şartlar oluştuğu takdirde

³²⁸ Prof.Dr. Ahmet Rasim Küçükusta, “Doktorlara İlaç Tanıtımı Ayıptır”, <http://ahmetrasimkucukusta.com/2018/02/20/yazilar/elestirel-yazilar/ilac-endustrisi/doktorlara-ilac-tanitimi-ayiptir/> (E.T.: 10.03.2018).

³²⁹ KARABABA, s.152.

³³⁰ Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, madde 13.

aynı maddeye göre ruhsat/izin sahibinin bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve ürün tanıtım toplantılarına katılamamasına ve katkı sağlayamamasına da karar verilebilecektir. Bu maddede öngörülen idari yaptırımların; ilaç firmasının ticari faaliyetlerini ciddi şekilde etkileyebileceği ve ayrıca itibar riski yaratması sebepleri ile caydırıcı olduğu söylenebilir.

d) Ürün Tanıtım Toplantıları ve Bilimsel Toplantılar

İlaçların sağlık meslek mensuplarına tanıtımı, ürün tanıtım temsilcilerinin ziyaretleri haricinde ürün tanıtım toplantıları aracılığıyla yapılmaktadır. Düzenlenen toplantılar sayesinde ziyaretlerden farklı olarak birçok sağlık meslek mensubuna tek seferde ulaşılabilir ve ilacın bilinirliğinin artırılması hedeflenir. Ürün tanıtım toplantıları ilaç markalarının serbestçe kullanılabildiği sınırlı alanlarda biridir.

Ürün tanıtım toplantıları ve bilimsel toplantılara ilişkin kurallar Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ve işbu yönetmelik kapsamında TİTCK tarafından yayınlanan kılavuz ile düzenlenmiştir. Buna göre ürün tanıtım toplantıları, adından da anlaşılabilceği gibi ruhsat/izin sahibinin, ilacını sağlık meslek mensuplarına tanıtmak için düzenlediği toplantıları ifade etmektedir³³¹. İlaç firmaları için oldukça önemli olan bu toplantı çeşidinin şartları yönetmelik kapsamında düzenlenmiştir. Ürün tanıtım toplantıları, her türlü ihlalin önüne geçilebilmesi için TİTCK tarafından yakından takip edilmektedir.

TİTCK'nın toplantı başvuru sistemi bulunmaktadır. Düzenlenmesi gereken tüm ürün tanıtım toplantıları, toplantı ajandaları ve konuşmacı hekim varsa konuşmacı hekim isimleri detayları ile bu sisteme toplantı öncesinde girilmeli ve Kurum tarafından onaylanmalıdır. Onaylanmayan ürün tanıtım toplantıları yapılamaz. Ürün tanıtım toplantıları sonrasında ise toplantıya katılan hekimlerin tümü tek tek işbu toplantı sistemine katılımcı sıfatı ile girilir ve toplantı kaydının kapanışı

³³¹ Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, madde 4/1(n).

tamamlanmış olur. Hekimler özellikle uzmanlıkları detayı ile sisteme girilmektedir. Bunun sebebi ise tanıtımı yapılan ürünün, toplantıya katılan sağlık meslek mensuplarının uzmanlığı ile ilgili olma zorunluluğudur. Toplantının başından sonuna kadar tamamen Kurum kontrolünde olması, toplantının yapılabilmesinin Kurum onayına bağlanmış olması Kurumun gerçekten yakından takip ettiği bir konu olduğunun kanıtıdır.

Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ile bilimsel toplantılar da tanımlanmış ve sınırları çizilmiştir. İşbu Yönetmelik kapsamında bilimsel toplantı; *“Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslekî örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreler, sempozyumlar, çalıştaylar, seminerler, kurslar ve toplantılar”* şeklinde tanımlanmıştır³³².

Tanımdan da anlaşılabilceği gibi bilimsel toplantıların içerikleri bilimsel ve eğitsel olmalı, ilaç tanıtımları bu etkinliklerin konusu olmamalıdır. Bunun istisnası olarak bilimsel kongrelerin bazılarında düzenlenen uydu sempozyumlarını sayabiliriz. Uydu sempozyumları kongre ajandasında belirli sayıda yer alır ve uydu sempozyumu düzenlemek isteyen ilaç firmaları belirli ücret karşılığında bu saatleri satın alarak uydu sempozyumu adı altında ürün tanıtımı yapabilirler. Uydu sempozyumlarının yapılabilmesi de yine ürün tanıtım toplantılarının onay ve bildirim süreçlerine tabidir.

Bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılamıyor olsa da bu etkinliklerin de Bakanlık tarafından sıkıca takip edilmesinin sebebi, ilaç firmaları tarafından sağlık meslek mensuplarına sağlanan sponsorluklardır. Bu sponsorluklar genellikle bilimsel toplantı olan kongrelere kayıt sponsorluğu, konaklama sponsorluğu, ulaşım sponsorluğu ve kurs ya da eğitim gibi bir oturum varsa bu oturumlara katılım bedeli sponsorluklarıdır. Sağlık meslek mensuplarına sağlanan sponsorlukların kötüye

³³² Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, madde 4/1(ç).

kullanılmaması ve sağlık meslek mensuplarına sağlanan haksız yarar haline dönüşmemesi için her geçen gün daha da sıkılaştırılan düzenlemelerle sınırlandırılmaktadır. İleride daha da kısıtlanması beklenen yürürlükteki yönetmeliğe göre ürün tanıtım toplantılarında olduğu gibi yine desteklenen tüm bilimsel toplantıların detayları Kurum'a bildirilmeli ve onay alınmalıdır.

Kurum her bir ilaç firmasının toplantılara ilişkin sağladıkları sponsorlukların yanında isim isim hangi hekime sponsorluk sağlandığının da bildirilmesini talep etmektedir. Bunun sebebi ise sağlık meslek mensuplarının ilaç firmalarından alabileceği sponsorluk sayısının yönetmelik eliyle sınırlandırılmış olmasıdır. Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 7/2(a). maddesine göre; sağlık meslek mensupları bir yıl içinde en fazla 4 kez ilaç firmaları tarafından sponsorluk desteği alabilmektedir ve bu desteklerden yalnızca 2 tanesi aynı ilaç firmasınca sağlanabilir. Bunun yanında ek bir kısıtlama getirilmiş, bu desteklerden en fazla 2 tanesinin yurt dışında düzenlenen bilimsel toplantılara yönelik olabileceği düzenlenmiştir.

Bilimsel toplantıların organizasyonlarına ilişkin bir başka kısıtlama ise belirli tarihlerde belirli bölgelerde bu toplantıların organize edilemeyeceğine ilişkindir. Bu düzenlemeye göre 1 Aralık ve 1 Mart tarihleri arasında kayak tatil merkezlerinde, 15 Haziran ve 15 Eylül tarihleri arasında ise deniz kenarı tatil merkezlerinde bilimsel toplantı düzenlenemeyecek ve ilaç firmaları tarafından desteklenemeyecektir. Bu noktada her yıl farklı bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar ve Sağlık Bakanlığı eliyle düzenlenen ya da desteklenen toplantılar bu düzenlemenin istisnası olarak sayılmıştır. Tarihsel olarak yer kısıtlamasının sebebi; toplantının düzenlendiği mekânın özelliklerinin ve imkânlarının, bilimsel toplantının amacının önüne geçmesinin engellenmesi ve kötüye kullanımların önüne geçilmesidir.

Tüm bu kısıtlamalar öncesinde oldukça serbest olan bu alan kötüye kullanılan bir alandı. Yabancı dil bilgisi olmayan hekimlerin yurt dışı kongrelere gönderilmesi nedeniyle yurtdışı gezisi niteliğinde sağlanan kongre sponsorluklarının mümkün

olduğunca önüne geçilmek istenmiştir. Günümüzde bu kısıtlamalar sayesinde sağlık meslek mensuplarının da farkındalıkları arttırılmış olsa da henüz ideal noktaya ulaşılmadığı görüşünderiz. Özellikle toplantı genel sponsorluğu adı altında alınan sponsorluk bedelleri oldukça yükselmiştir. Bilimsel toplantıları düzenleyen hekim ve hasta dernekleri bu fiyatlar ile ilaç firmalarını oldukça zor durumda bırakmakta, Türkiye’de düzenlenmesine rağmen çoğunlukla fiyatlar Euro üzerinden verilmektedir.

Bilimsel toplantı alanında var olan kısıtlamalar sağlık meslek mensupları ve sponsorluk desteği sağlayan ilaç firmaları açısından dır. Oysa işbu bilimsel toplantıları düzenleyen ve tüm sponsorluk kalemlerine karar veren derneklerin de belirli kısıtlamalara tabi olması, tüm toplantıların belirli ilkeler çerçevesinde düzenlenmesinin gerektiği görüşünderiz.

SONUÇ

İlaç sektörü, vazgeçilmez olmasının yanında bireylerin sağlığına doğrudan etki etmesi nedeniyle kamu sağlığını ilgilendiren önemli bir sektördür. Bu nedenle kamu sağlığının korunması gerekliliğiyle, ilacın keşfinden başlayarak ilacın pazarda bulunduğu süre boyunca ilaç sektörünün tüm basamakları tek tek düzenlenmiştir. Bu nedenle ilaç sektörü taşıdığı önem nedeniyle en çok regülasyona sahip pazarlardan biridir.

Bir molekülün keşfinden ilaç haline gelmesi ve ruhsatlandırılması, 20 yılı aşkın bir süre alabilmektedir. Bu süreçte yapılan ve klinik öncesi çalışmalar kapsamında yapılan deneylerin yalnızca laboratuvar ortamında, deney hayvanları üzerinde denenmesi gerekmektedir. Klinik öncesi çalışmaların tamamlanması sonrasında 4 farklı fazda gerçekleştirilecek olan ve insanlar üzerinde belirli şartlarda denenebilecek olan klinik çalışmalar sürecine geçilir. Genel olarak klinik çalışmaların 3. fazını başarıyla tamamlayabilen moleküllerin ruhsat başvurusunda bulunulabileceği kabul edilir. Ruhsatlandırma sürecine ilişkin düzenlemelere göre tüm gerekli bilgi ve belgelerin ülkemizde ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumlu kurum olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletilmesi gerekmektedir. İlgili ürünün pazara sunulabilmesi, ancak ruhsatlandırılmasına bağlıdır. Burada önemli olan bir başka husus, ilgili ilacın ruhsatının hangi endikasyonları kapsadığıdır. Çünkü sadece ruhsatın kapsadığı endikasyonlara ilişkin ilacın tanıtımı yapılabilecektir.

Ruhsat sahibinin sorumlulukları ilacı pazarda olduğu sürece devam etmektedir. İlaça ruhsat verilmiş olması sınırsız bir serbesti anlamına gelmemekte, ilaç ancak belirli koşullarla piyasaya sürülebilmektedir. Bu koşullar arasında ruhsat sahibinin

sorumluluklarını kesintisiz bir şekilde yerine getirmesinin yanında, ilacın etiketinin ve ambalajının ilgili düzenlemelere uygun olması ve tüm ilaçların yer alması gereken İlaç Takip Sistemi'ne dahil olma sayılabilir.

İlaç firmaları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ruhsat başvurusunda bulunduklarında bir ilaç ismi de seçmek zorundadırlar. Genellikle ilaç firmaları, ruhsatlandırma sürecinde seçtikleri ilaç isimleriyle Türk Patent ve Marka Kurumu ("TPMK") nezdinde marka başvurusunda bulunmaktadır. Bu süreç ruhsat başvuru sürecinden tamamen bağımsız olarak, farklı dinamikler ve kurallar çerçevesinde farklı bir kurum olan TPMK eliyle ilerlemektedir. Bu iki sürecin kesişmesini sağlayan aktörler, ruhsatta yer alan ilaç adının aynı zamanda ilacın markası olarak tescil edilmesini talep eden ruhsat (başvuru) sahipleridir.

İlaç sektörü dinamikleri gereğince, bir ilaç markasının yaratılma süreci genellikle belirli faktörler göz önünde bulundurularak gerçekleştirilmektedir. Özellikle sağlık meslek mensuplarınca akılda kalmasına önem verilen ilaç markalarının oldukça büyük bir çoğunluğu; ilacın etken maddesinden, tedavisi hedeflenen hastalıktan ya da ilacın belirli niteliklerinden esinlenilerek yaratılmaktadır. Çoğu ilaç firmasının benzer yollardan ilaç markalarını türetmeleri, esinlendikleri noktanın aynı olması durumlarında iltibas ihtimalini oldukça arttırmakta, ayırt edicilik bakımından zayıf markaların yaratılmasına sebep olabilmektedir.

İlaç markaları, gerek markanın temel fonksiyonları bakımından gerekse markalar arası iltibasın incelenmesinde diğer markalardan farklılaşmaktadır. Markanın fonksiyonları göz önünde bulundurulduğunda özellikle reklam ve kaliteyi garanti etme fonksiyonlarının diğer mal ve hizmetlere ilişkin markalara nazaran daha geri planda kaldığından bahsedilebilir. İlaç markaları iltibas incelenirken de farklı açılardan diğer mal ve hizmetlere ilişkin markalardan ayrılmaktadır. Özellikle mülkiyete konu olmayan uluslararası isimlerden (INN isimleri) esinlenilmesinin değerlendirmeye alınması önemli bir farktır. Aynı şekilde iltibasa konu ilaçların

endikasyonlarının aynı ya da farklı olması, hitap ettikleri sağlık meslek mensuplarının uzmanlıklarının aynı ya da farklı olması gibi konular; yalnızca ilaç markaları özelinde iltibasın varlığı incelenirken dikkate alınması gereken hususlardır.

İlaç markalarının iltibasına ilişkin bir diğer önemli fark ise iltibasa konu ilaçların alıcı kitlesi bakımından özelliğidir. Reçeteli ilaçların alıcı kitlesinin uzman alıcı kitlesi olan sağlık meslek mensupları olduğu genel olarak kabul görmekte, bu nedenle reçeteli ilaçlar için karıştırma ihtimali düşük olarak değerlendirilmektedir. Reçetesiz ya da bir başka deyişle tezgah üstü ilaçlarda (OTC) ise nihai kullanıcı olan hastaların alıcı kitlesi olduğu, bu nedenle uzmanlığın söz konusu olmayacağı ve karıştırma ihtimalinin yüksek olabileceği genel olarak kabul edilmektedir. Tüm bu yargıların her bir somut olay ve ilgili ilaç bazında değerlendirilmesinin gerektiği görüşündeyiz. Çok değişkenli ilaç sektöründe, her bir uyumsuzluğun somut olay bazında değerlendirilmesi, her bir etkenin tek tek incelenmesi gerekmektedir. Örneğin hastanın eline hiçbir zaman geçmeyecek olan ve yalnızca hekim eliyle kullanılacak olan genel anestezi ilaçları gibi ilaçların alıcı kitlesinin yalnızca sağlık meslek mensupları olduğunun kabulü doğrudur. Ancak bu gibi ilaçlar haricindeki reçeteli ilaçların iltibas ihtimali değerlendirilirken, hastaların da alıcı kitlesi olarak dikkate alınması gerektiği görüşündeyiz. Her ne kadar ilacı reçete eden hekimler olsa da, nihai kullanıcı olarak hastaların da değerlendirilmesi gerekmektedir.

İlaç sektörünün kamu sağlığına olan etkisi sebebiyle kamu yararı gerekçe gösterilerek temel hak ve özgürlüklere ilişkin bir takım kısıtlamalar getirilmektedir. Bu kısıtlamalardan marka hakkına ilişkin olanlar, anayasal haklardan sayılan mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirilebilir. Bu nedenle marka hakkına ilişkin yapılacak olan kısıtlamalar, ancak temel hak ve özgürlüklerin kısıtlanması için gerekli şartların sağlanması ile ve ilgili sınırlar çerçevesinde yapılabilir. Anayasa Mahkemesi'nin kararlarına bakıldığında, kısıtlamaların “*hakkın özüne dokunulmadan*” yapılması gerektiği ve ayrıca “*ölçülülük ilkesine*” uygun bir şekilde yapılması gerektiği görülmektedir. Bu çerçevede ilaç markalarına ilişkin olarak gerek markanın seçimine gerekse markanın kullanımına ilişkin bir takım kısıtlamalar bulunmaktadır.

Markanın seçimine ilişkin sınırlamaların temelini aslında uluslararası düzeyde kabul edilmiş olan INN isimleri oluşturmaktadır. İşbu kısıtlamanın yukarıda bahsedilen sınırlamalar çerçevesinde, makul bir kısıtlama olduğu görüşündeyiz. Ayrıca ruhsatlandırma esnasında TİTCK'ya bildirilen ilaç ismi ile TPMK nezdinde tescillenecek olan ilaç markasının çoğunlukla aynı olmasının tercih edilmesi nedeniyle ruhsatlandırma sürecindeki kısıtlamalar, dolaylı olarak da olsa ilaç markalarının seçimini etkilemektedir.

Markanın kullanımına ilişkin kısıtlamalar ise asıl dikkat edilmesi gereken kısıtlamalardır. Gerek markanın ambalaj üzerinde kullanımı gerekse markanın en önemli fonksiyonu olan reklam ve tanıtım fonksiyonunun gerçekleştirilmesi oldukça detaylı bir şekilde ilgili yönetmelikler ve kılavuzlar eliyle düzenlenmektedir. İlaçların ambalajlarına ilişkin düzenlemelerin ve kısıtlamaların; halk açısından bazı ifadelerin bulunmasının gerekliliği, okunabilirliği ve yanıltıcı olmaması açısından yerinde kısıtlamalar olduğu görüşündeyiz. İlaç markalarının sahipleri her ne kadar ticari menfaatler ile hareket eden ticari şirketler olsalar da kamu sağlığının tüm bu kaygıların üzerinde tutulması gerektiği aşıkardır.

İlaç reklamlarına gelecek olursak, ilaçların sağlık meslek mensubu olmayan halka tanıtımı ise birçok ülke ile paralel olarak ülkemizde yasaklanmıştır. İlaç reçete etmeye yetkili olan kesimin sağlık meslek mensupları olacağı gerekçesiyle tanıtım sadece onlara yapılabilmektedir. Bu noktada reçetesiz ilaçların da tanıtım ve reklam yasağına tabi tutulmasının ölçülülük ilkesini aştığı tartışılabilir. Tezgah üstü ilaçlar (OTC) olarak da anılan reçetesiz ilaçlar, hastanın kararı ile kullanılabilir. Tüm ilaçların perakende satışları ülkemizde eczanelerden, sağlık meslek mensubu olan eczacılar eliyle yapılmaktadır. Ancak reçetesiz bir ilaç talebi ile eczaneye giden hastanın ilaç seçimi genellikle eczacılar tarafından sorgulanmamaktadır. Bu nedenle reçetesiz ilaçlar açısından alıcı kitlesine nihai kullanıcı olan hastaların da dahil olabildiğini söylemek yanlış olmaz. Bu noktada reçetesiz ilaçlara ilişkin reklamların ve tanıtımların ölçülülük ilkesi çerçevesinde halka yapılabileceğinin ancak işbu

reklamların yanıltıcı bilgiler içermemesi ve tıp konusunda uzman olmayan halkı yanlış yönlendirmemesi için titizlikle denetlenmesi gerektiği görüşündeyiz.

İlaçların tanıtımına ilişkin yönetmelik ve ilgili kılavuz; sağlık meslek mensuplarına yapılabilecek olan tanıtımı, tanıtım malzemelerini, ürün tanıtım toplantılarını ve ilaç firmaları tarafından sağlık meslek mensuplarına sağlanacak bilimsel toplantı sponsorluklarının tüm detaylarını düzenlemiştir. Geçmişte hüküm süren serbestilerin gerek ilaç firmaları ve gerek sağlık meslek mensuplarınca kötüye kullanıldığına ilişkin bir kanı oluşmuş olduğundan, özellikle ilaç firmaları ve sağlık meslek mensuplarının arasındaki ilişkilerin bu detayda düzenlenmesinin yerinde olduğu görüşündeyiz. Ancak ilgili düzenlemeler yalnızca ilaç firmalarını ve sağlık meslek mensuplarını bağlayacak şekilde düzenlenmiştir. Özellikle bilimsel toplantılar kapsamında sağlık meslek mensuplarına sağlanan sponsorluklarda, bilimsel toplantıyı organize eden hasta ya da hekim dernekleri bulunmaktadır. Etkinliğe ilişkin tüm kararları veren ve düzenlemeleri yapan dernekler başta olmak üzere, bu tip ilişkilerde yer alan tüm paydaşları bağlayacak ek kuralların ve kısıtlamaların getirilmesinin sektörü daha yukarı taşıyacağı görüşündeyiz.

KAYNAKÇA

- AKTAŞ DAĞ, Yasemin “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, **Fikri ve Sınai Haklar Dergisi** - Cilt: 13/Sayı: 49/Yıl: 2017
- AKYÜREK DEMİRİZ, Evrim “İlaç Sektöründe Markalaşma, Mülkiyet Dışı İlaç İsimlerinde (INN) Tanımlayıcılık, İltibas ve Sektörel Algı Çalışması”, Türk Patent Enstitüsü Markalar Dairesi Başkanlığı, Uzmanlık Tezi, Ankara 2015
- ALICA, Türkay “İlaç Sektöründe Marka Tercihi ve Tescil Engelleri”, **Fikri Mülkiyet Yıllığı 2009**, İstanbul 2009
- ARIKAN, Ayşe Saadet “Avrupa Topluluğu’nda Fikri-Sınai Mülkiyet Hakları ve Son Gelişmeler”, **Ankara Avrupa Çalışmaları Dergisi**, Cilt:7, No:1 (Güz:2007)
- ARKAN, Sabih **Marka Hukuku Cilt I-II**, Ankara 1997-1998
- AYCAN, M. Betül “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008**, Kayseri 2009
- AYGÜN, Ezgi “Sağlık Sektöründe Reklam”, Tez, Ankara 2007
- AYOĞLU, Tolga “Türk Hukukunda Tanınmış Markalara Sağlanan Koruma”, **Fikri Mülkiyet Yıllığı 2009**, İstanbul 2009

- BOZBEL, Savaş **Mukayeseli Hukukta ve Türk Hukukunda Karşılaştırmalı Reklam Hukuku**, Ankara 2006
- BULUT, Berivan “İlaç Markalarında İltibas Sorununun Yargıtay 11. Hukuk Dairesi’nin 16/05/2011 Tarih ve 2009/13331 E. 2011/5967 K. Sayılı Kararı Çerçevesinde İncelenmesi”, **Akdeniz Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt: 4, Sayı: 2, Aralık 2014
- ÇOLAK, Uğur “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”, **Fikri Mülkiyet Yıllığı 2009**
- ÇOLAK, Uğur “**Türk Marka Hukuku**”, 4. Baskı, İstanbul Eylül 2018
- DOĞAN, B. Fatih “Soyut Renklerin Marka Olarak Tescil Edilebilirliği”, **Fikri Mülkiyet Yıllığı**, Yıl:2005, Sayı:4
- DÖNER, İsa “İlaç Sahtekarlığı Suçları”, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008**, Kayseri 2009
- DURAL, Mustafa
/SARI, Suat **Türk Özel Hukuku Cilt I – Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri**, İstanbul 2016
- EKİYOR, Aykut
/TENGİLİMOĞLU, Dilaver “Sağlıkta Reklam Serbest Olmalı mı? Tüketici Görüşleri”, **Gazi Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi**, 16/2, 2014, 45-71
- ERSÖZ, Kürşat **İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu**, İstanbul 2016

- EUROPEAN MEDICINES AGENCY **“ICH Topic S 3 A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies - Note For Guidance on Toxicokinetics: A Guidance For Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)”**, June 1995
- GEMALMAZ, Burak **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı**, Beta Yayıncılık, İstanbul 2017
- GÜRSÖN, Oğuzhan
/ÖZÇELİKAY, Gülbin
/ASİL, Eriş **“Türkiye’de İlaçta Veri İmtiyazı”, Türkiye Klinikleri J Med Ethics** 2006;14(2), s.107
- HAKERİ, Hakan **İlaç Hukuku**, Ankara 2015
- HATEMİ, Hüseyin
/SEROZAN, Rona
/ARPACI, Abdülkadir **Eşya Hukuku**, Filiz Kitabevi, İstanbul 1991
- İLTER, Dilek **“İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008, Kayseri 2009**
- KANBAK, Pınar **Marka İsmi Yaratma ve İlaç Sektöründe Uygulama**, İstanbul 2002, Marmara Üniversitesi SBE, İşletme Anabilim Dalı, Üretim Yönetimi ve Pazarlama Bilim Dalı (yayınlanmamış yüksek lisans tezi)
- KANZİK, İlker **“Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Uluslararası 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 24-25 Nisan 2008, İstanbul 2010**

- KARABABA, Fatma “İlaç Reklamları”, **Sağlık Hukuku Digestası**, Yıl:2 Sayı:2, Ankara Barosu Yayınları 2012
- KERVANKIRAN, Emrullah “Markanın Müşterek (Paylı) Mülkiyete Konu Olması ve Bu Bağlamda Ortaya Çıkabilecek Sorunlar”, **Prof. Dr. Hamdi Yasaman'a Armağan**, İstanbul 2017
- KILIÇOĞLU YILMAZ, Kumru “Sınai Mülkiyet Kanunu”, **Fikri Mülkiyet Yıllığı**, Yıl:2017, Sayı:1
- LÜLLMANN, Heinz “**Color Atlas of Pharmacology**”, 2nd Edition, /MOHR, Klaus /ZIEGLER, Theme, New York 2000
Albrecht /BIEGER, Detlef
- MEMİŞ, Tekin “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, **Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Uluslararası 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 24-25 Nisan 2008**, İstanbul 2010
- METİN, Yüksel “Temel Hakların Sınırlandırılması ve Ölçülülük”, **Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt: 7, Sayı: 1, Yıl: 2017
- OĞUZMAN, Kemal **Medeni Hukuk, Giriş-Kaynaklar-Temel Kavramlar**, 24.Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2018
/BARLAS, Nami
- OĞUZMAN, Kemal **Eşya Hukuku**, 19. Baskı, Filiz Kitabevi, İstanbul 2016
/SELİÇİ, Özer /OKTAY
ÖZDEMİR, Saibe
- ÖZBUDUN, Ergun **Türk Anayasa Hukuku**, 15. Bası, Ankara 2014
- ÖZTAN, Bilge **Medeni Hukuk'un Temel Kavramları**, Turhan Kitabevi, 2009

- ÖZTEK, Selçuk “İlaç Markaları”, **Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Uluslararası 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu 24-25 Nisan 2008**, İstanbul 2010
- ŞİMŞEK, Suat “Mülkiyet Hakkının Kapsamı, Sınırlandırma Nedenleri ve Şartları Açısından 1982 Anayasası ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi: Karşılaştırmalı Bir Analiz –I”, **TBB Dergisi**, Dönem: 2010/Sayı: 91
- TEKİNALP, Ünal **Fikri Mülkiyet Hukuku**, İstanbul, 5. Bası, İstanbul 2012
- TEKİNALP, Ünal **Fikri Mülkiyet Hukuku**, 4. Bası, İstanbul, 2005
- TEKİNALP, Ünal/ÇAMOĞLU, Ersin **Sınai Mülkiyet Kanunu**, İstanbul 2017
- YASAMAN, Hamdi “Tanınmış Markalar”, **Ord. Prof. Dr. Halil Arslanlı’nın Anısına Armağan**, İstanbul 1978
- YASAMAN, Hamdi, “Markanın Kullanılmasında Kısıtlamalar”, **Marka Hukukunda Güncel Gelişmeler Sempozyumu**, 18 Mayıs 2013
- YASAMAN, Hamdi /ALTAY, S.Anlam /AYOĞLU, Tolga /YUSUFOĞLU, Fülürya /YÜKSEL, Sinan **Marka Hukuku – 556 sayılı KHK Şerhi**, İstanbul 2004
- YILDIRIM, Murat “İlaç Markaları ile Mülkiyete Konu Olmayan Uluslararası İsimlerin İncelenmesi”, **Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, Yıl:2006,Cilt:2, Sayı:5

- YILDIRIM, Murat “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller Ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü ya da Bolar İstisnası”, **Türkiye Barolar Birliği Dergisi**, Sayı 71, 2007, s.128-145
- YUSUFOĞLU, Fülürya “İlaç Markalarında İltibas”, **Marka Hukukunda Güncel Gelişmeler Sempozyumu**, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul 2014
- YUSUFOĞLU, Fülürya “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, **Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi** 2014/2

ELEKTRONİK KAYNAKLAR

1169/2011 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=EN	03.03.2018
2001/83/EC sayılı AB Yönergesi	https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf	09.03.2018
AB Üyesi Ülkelerde Alkollü İçkiler Sektörüne İlişkin Bazı Düzenlemeler, Tek Pazar ve Rekabet Başkanlığı, Ağustos 2011, Ankara	http://panel.gazetevatan.com/dosya/ab_al_kollu_ickiler.pdf	03.03.2018

AİFD İyi Tanıtım ve İyi İletişim İlkeleri	http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/AIFD-iyi-tanitimveiyi-iletisim-ilkeleri-5-2-20150220.pdf	11.04.2017
ANDERSON, Peter / BAUMBERG, Ben, Alcohol in Europe A public health perspective, Institute of Alcohol Studies, UK 2006, chapter:9	https://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/alcohol/documents/alcohol_europe_en.pdf	03.03.2018
Avrupa Komisyonu, Nadir Hastalıklar Politikası	http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy_en	19.05.2017
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz	https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/Kfwh0OhG.pdf	04.03.2018
BULUT, Koray, “İlaçlar ve Sınai Haklar”	http://farmapatent.com.tr/docs/Ilaclar_Ve_Sinai_Haklar_Koray_Bulut.pdf	10.11.2018
DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use	https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF	26.08.2018

EUIPO Guidelines for Examination of European Union Trade Marks, Part C, Opposition, Section 2: Double Identity and Likelihood of Confusion, Chapter 4: Comparison of Signs, 01.10.2017	https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentPdfs/law_and_practice/trade_marks_practice_manual/WP_2_2017/Part-C/02-part c opposition section 2/part c opposition section 2 chapter 4 comparison of signs/TC/part c opposition section 2 chapter 4 comparison of signs tc en.pdf	3.11.2017
EUIPO Opposition Guidelines Part 2 Chapter 2: Likelihood of Confusion D. Global Assessment, November 2007	http://euipo.europa.eu/en/mark/marque/pdf/global_assessment-EN.pdf	19.02.2018
Guide to the Children's Television Standards 2009, Australian Communications and Media Authority, May 2011	http://www.acma.gov.au/~media/Diversity%20Localism%20and%20Accessibility/Advice/pdf/Previous%20guide%20to%20the%20Childrens%20Television%20Standards%202009.PDF	03.03.2018
GÜLER İPLİKÇİ, Handan, “Reklamlarda Tüketiciyi İkna Etmek İçin Kullanılan Stratejiler ve Reklam Örnekleri”, Sosyal ve Beşeri Bilimleri Dergisi, Cilt 7, Sayı 1, 2015	http://www.sobiad.org/ejournals/dergi_sb/arsiv/2015-1/handanguler.pdf	08.03.2018

İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik	http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/ieis/40/ieis-tanitim-ilkeleri	11.04.2017
MEJER, Malwina, “25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges”	http://ec.europa.eu/geninfo/query/index.do?QueryText=25+years+of+SPC+protection+for+medicinal+products+in+Europe&op=Search&swlang=en&form_build_id=form-nO0Ag2kBhacHV6raurdSdO2FNazRwesDpZ7h6CtQVoo&form_id=nexteuropa_europa_search_search_form	10.05.2018
MUTIMEAR, Jane “OHIM Approach”	https://www.twobirds.com/en/news/articles/2000/ohim-approach	15.03.2018
ÖNER, Süzer, “Biyoeşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar”	http://www.onersuzer.net/eski/pdf/biyoeshederlik_seminer.pdf	19.05.2017
Prof.Dr.Ahmet Rasim Küçükusta, “Doktorlara İlaç Tanıtımı Ayıptır”	http://ahmetrasimkucukusta.com/2018/02/20/yazilar/elestirel-yazilar/ilac-endustrisi/doktorlara-ilac-tanitimi-ayiptir/	10.03.2018
SİRMEN, Lale: “Tüketici Hukukunun Amacı ve Özellikleri”, Prof. Dr. Aydın Zevkliler’e Armağan , Özel S. 8, 2013, s. 2465-2475	https://journal.yasar.edu.tr/wp-content/uploads/2014/01/8-Lale-S%C4%B0RMEN.pdf	26.08.2018

SİTKO, Joanna, “Trade Marks of Pharmaceutical Products in the European Legal System”, Workshop ‘Pharma 1’ AIPPA 5-11 September, Helsinki	file:///C:/Users/TAYSIBX/Documents/NON-OEC%20DOC's/FOTO%C4%9ERAF/TEZ/Pres_Pharma1_JSitko_220813_FINAL(kararlar%20!!).pdf	17.02.2018
“The European regulatory system for medicines – A consistent approach to medicines regulation accross the EU”, European Medicines Agency, EMA/716925/2016	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf	16.01.2018
“The Turkish Medicines and Medical Devices Agency: Comparison of Its Registration Process with Australia, Canada, Saudi Arabia, and Singapore”, Front. Pharmacol. , 25 January 2018	https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.00009/full#h1	01.09.2018
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl ve Esaslarına İlişkin Kılavuz	https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/WOCRVdb1.pdf	22.08.2018

Ulusal Zehir Danışma Merkezi 2008 Yıl Çalışma Raporu Özeti	http://www.journalagent.com/turkhijyen/pdfs/THDBD_66_3_29_58.pdf	26.08.2018
WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Guidance on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”, İsviçre 2017	http://www.who.int/medicines/services/in/FINAL_WHO_PHARM_S_NOM_157_0_web.pdf?ua=1	25.01.2018.

WEB SİTELERİ

http://ailehekimligi.gov.tr/images/stories/Mevzuat/ECZANE_PROTO_TKOL.pdf	21.08.2018
http://e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/raporlar/ilac_dis09/3.pdf	19.11.2017
http://www.akilciilacdernegi.com/modul/index/newsdetail/Neden-Akilci-Ilac-Kullanimi/3	06.04.2017
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000426.jsp&mid=	16.01.2018
http://www.ip-talk.fr/2006/09/04/the-relevant-public-for-pharmaceutical-trademarks-professional-or-medicine-chest/	20.02.2018
http://www.kanunum.com/	2017 - 2018
http://www.maucherjenkins.com/my-uploads/mymsspring09-output.pdf	18.02.2018
http://www.orpha.net/national/TR-TR/index/yetim-ila%C3%A7lar-hakk%C4%B1nda/	19.05.2017
http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=	08.03.2018

TDK.GTS.5aa18b85705809.21036122	
http://www.titck.gov.tr/Ilac/IlacHakkinda	11.04.2017
http://www.titck.gov.tr/Kurumsal/GorevAlanlari	07.04.2017
http://www.turkak.org.tr/turkaksite/docs/turkak_ilu_brosur.pdf	19.05.2017
http://www.turkpatent.gov.tr/TurkPatent/commonContent/MClassification/	01.11.2017
http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/	19.05.2017
https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/2912/mod_resource/content/0/1.%20Hafta%20Farmakoloji%20ile%20ilgili%20temel%20kavramlar.pdf	18.03.2018
https://emsal.yargitay.gov.tr/	2017 - 2018
https://nadirhastaliklar.acibadem.edu.tr/	20.08.2018
https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm	06.04.2017
https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about	06.04.2017
http://www.lexpera.com	2017 - 2018

ÖZGEÇMİŞ

Başak TAYŞİ BİLGİLİ, 18 Eylül 1990 yılında İstanbul'da doğmuştur. F.M.V. Özel Ayazağa Işık İlköğretim Okulu'ndan sonra lise eğitimini Yabancı Dil Ağırlıklı Yaşar Dedeman Lisesi'nde 2007 yılında tamamlamış ve aynı yılda %100 başarı bursu ile girdiği Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi'nden 2011 yılında ilk 10 öğrenci içinde mezun olmuştur. Yasal stajını tamamladıktan sonra 2012 yılında İstanbul Barosu'na avukat olarak kaydolmuştur. Lisans eğitiminden sonra yüksek lisans eğitimine Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü'nde özel hukuk anabilim dalında devam eden Tayşi Bilgili, çeşitli hukuk bürolarında çalıştıktan sonra son olarak Fırat İzgi Avukatlık Ortaklığı'nda çalışmış; bu görevi sırasında ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerine ilişkin mevzuatlarla detaylı olarak ilgilenmeye başlamıştır. Halen AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Limited Şirketi'nde Etik ve Uyum Müdürü olarak çalışmaktadır. Anadili Türkçe olan Başak Tayşi Bilgili; ileri derecede İngilizce, orta derecede Fransızca bilmektedir.

TEZ ONAY SAYFASI

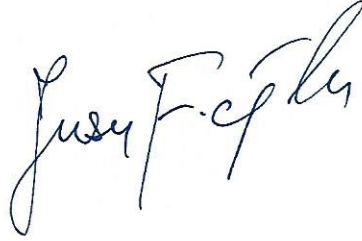
Üniversite : T.C. GALATASARAY ÜNİVERSİTESİ
Enstitü : SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
Hazırlayanın Adı Soyadı : BAŞAK TAYŞİ BİLGİLİ
Tez Başlığı : İLAÇLARIN (BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN)
RUHSATLANDIRILMASI, MARKALARININ
OLUŞTURULMASI, KORUNMASI VE KISITLANMASI
Savunma Tarihi : 18 / 03 / 2019
Danışmanı : Doç. Dr. Fülürya YUSUFOĞLU BİLGİN

JÜRİ ÜYELERİ

Prof. Dr. Hamdi YASAMAN



Doç. Dr. Fülürya YUSUFOĞLU BİLGİN



Dr. Öğr. Üyesi Halil Ali DURAL



Enstitü Müdürü

Prof. Dr. M. Yaman ÖZTEK

