

# **İL AÇ SEKTÖRÜNDE PATENT VE ÖNEMİ**

# Bir Buluşun Patent İle Korunabilmesi İçin Taşınması Gereken Nitelikler

- \*\* Yenilik
- \*\* Tekniğin bilinen durumunun aşılması
- \*\* Sanayiye Uygulanabilir Olması

Teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilir.

**\*\*Yenilik:** Tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilir.

Tekniğin bilinen durumu, başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsar.

- Başvuru tarihinde veya bu tarihten sonra yayımlanmış olan ve başvuru tarihinden önceki tarihli **ulusal patent ve faydalı model** başvurularının ilk içerikleri tekniğin bilinen durumu olarak dikkate alınır.

## **\*\* Tekniğin bilinen durumunun aşılması:**

Tekniğin bilinen durumunun aşılması, buluşun "ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumundan aşikâr bir şekilde çıkarılmayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmiş olduğunun tespit edilmesini gerekli kılar.

## **\*\* Sanayiye Uygulanabilir Olmalı:**

Patent verilebilmesi için buluşun, aynı zamanda sanayiye uygulanabilir nitelikte olması gerekir.

Tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir.

## **\*\* Sanayiye Uygulanabilir Olmalı:**

Teorik düzeyde kalan, pratik anlamda bir değer taşımayan, faydalı olmayan buluş, sanayiye uygulanabilir niteliği haiz olmadığından, patent korumasından yararlanamaz.

**Yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olma**

**MADDE 83-** (1) Tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilir.

(2) Tekniğin bilinen durumu, başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsar.

(3) Başvuru tarihinde veya bu tarihten sonra yayımlanmış olan ve başvuru tarihinden önceki tarihli ulusal patent ve faydalı model başvurularının ilk içerikleri tekniğin bilinen durumu olarak dikkate alınır. Bu hüküm,

a) 5/1/1996 tarihli ve 96/7772 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile katılmamız kararlaştırılan Patent İşbirliği Antlaşması uyarınca yapılan uluslararası patent başvurularından, Patent İşbirliği Antlaşmasının 22 nci ve 39 uncu maddelerine göre yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olarak ulusal aşamaya giriş yapan patent ve faydalı model başvurularını,

b) 7/6/2000 tarihli ve 2000/842 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile katılmamız kararlaştırılan Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin 153 üncü maddesinin beşinci fıkrasındaki gereklilikleri sağlayan, uluslararası başvuruya dayanan Avrupa patent başvurularını ve Avrupa Patent Sözleşmesinin 79 uncu maddesinin ikinci fıkrasına göre Türkiye'nin belirlendiği ve ilgili belirleme ücretinin ödendiği Avrupa patent başvurularını, da kapsar.

(4) Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşikâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir.

(5) Üçüncü fıkra uyarınca tekniğin bilinen durumu olarak dikkate alınan başvuruların ve belgelerin içerikleri, buluş basamağının değerlendirilmesinde dikkate alınmaz.

(6) Buluş, tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir.



Patent yasası uygulama açısından iki temel guruba ayrılır.

**Temel patent:** Buluşun tüm özelliklerin taşıyan, buluşun kendisi için verilmiş ana patent.

**Sekonder patent:** Patent konusu buluşu geliştiren ve asıl patentin konusu ile bütünlük içinde asıl patenti tamamlayıcı bir parçası olan patent.

### Temel patent

Ürün patentleri

Formülasyon patentleri

Endikasyon patentleri

Usul patentleri

### Sekonder patent

Yeni tuzlar

Dozaj tipi

Polimorflar

Yeni üretim yöntemi

Kristal form

# İLAÇTA PATENT TÜRLERİ

- \*\* Ürün (Product) Patentleri
- \*\* Formülasyon Patentleri
- \*\* Endikasyon Patentleri
- \*\* Usul (Process) Patentleri

# ÜRÜN PATENTİ

- **Molekül Patenti:**

Herhangi bir tıbbi ya da veteriner amaçlı, yeni bir molekül ya da doğal kaynaklardan elde edilen etkin madde ile ilgili patentlerdir.

- **Türev Patenti:**

Herhangi yeni ya da bilinen bir molekül/moleküllerden hareketle elde edilen, yeni bir molekülle ilgili patentlerdir.

- **Form (Polimorf) Patenti:**

Herhangi bir yeni molekülün yeni bir kristal formu (polimorf yapısı) ile ilgili patentlerdir.

- **Etkin Madde Kombinasyon Patenti:**

Herhangi birden fazla bilinen etkin maddelerin veya türevlerinin bir karışım olarak kullanımı ile ilgili patentlerdir.

## **Form (Polimorf) Patenti:**

Patentli bir etken maddenin; farklı polimorfları bulunabilir/ birden fazla değişik şekilde kristalize olabilir.

Kimyasal formülleri aynı olmasına rağmen kristallerin şekillerinin farklı olması nedeniyle poliformik moleküller, ilacın performansını etkileyebilecek farklı fizikokimyasal özellikler (dayanıklılık, çözünürlük ve sertlik gibi) gösterebilir.

Patent almış etken maddenin üretim usulü basamaklarının devamı neticesinde kaçınılmaz olarak elde edilmişlerse, tekniğin bilindiği şekli olarak kabul edilir ve patentlendirilemez.

**Örneđin:**

**Etkin Madde Kombinasyon Patenti:**

Pfizer; Atorvastatin(kolesterol düşürücü ilaç) etken maddeli **Lipitor** adlı ürünü ile Amlodipin (antihipertansif /antianginal ilaç) etken maddeli **Norvacs** adlı ürünün kombinasyonu yoluyla daha etkili ve güçlü bir ürün olarak **Caudet'i** üretmiştir.

Caudet: Amlodipin + Atorvastatin içerir.

# FORMÜLASYON PATENTİ

-Herhangi bir etkin maddenin etkisinin sağlanması için değişik yardımcı maddeler ile birleştirilmesi ve ayrıca vücuda verilmiş biçimi, Farmasötik dozaj şekli vs. gibi konuları içeren patentlerdir.

- Kullanılan yardımcı maddeler sayesinde etkin maddenin fonksiyonu artmışsa/değişmişse etki artışı söz konusuysa formülasyon patenti konusu olabilir.

## Örneđin:

HIV hastalarının tedavisinde etkili Ofloxacin etken maddesinin oral ve enjeksiyon formlarına ayrı patent verilmiştir.

Ayrıca göz preparatı ile ilgili bir patenti de bulunmaktadır.

# ENDİKASYON PATENTİ

Herhangi bir molekülün ilaç biçimine getirildikten sonra vücuda uygulanması sonrasında elde edilecek endikasyon(lar)– etki(ler)– sonuç(lar) ile ilgili patentlerdir.



## Örneđin:

Minoxidil, orijinal olarak hipertansif olarak geliştirilmiştir.

Daha sonra saç dökülmesine karşı etkisi keşfedilmiştir (Çoklu patent).

**Perindopril Etken Maddesi İçeren İlaç İçin  
Alınmış Patentler Tablosu**

	<b>Patent No.</b>	<b>Kapsam</b>
1	EP 0049658 B1	Temel patent
2	EP 1296947 B1	Alfa polimorf perindopril erbumin
3	EP 1294689 B1	Beta polimorf perindopril erbumin
4	EP 1296948 B1	Gama polimorf perindopril erbumin
5	EP 1354873 B1	Perindopril arginin (yeni tuz)
6	EP 1032414 B1	Perindopril + indapamid kombinasyonu
7	EP 1467750 B1	Oral dağılan tablet formülasyonu
8	EP 1345605 B1	Kontrollü salım formulasyonu
9	EP 0308340 B1	Proses
10	EP 0308341 B1	Proses

# USUL (PROSES) PATENTİ

Herhangi bir ürünün, kristal formun, türevinin ya da ilacın üretilmesi ya da hazırlanması için uygulanan proses (usul, yöntem, metot) ile ilgili patentlerdir.

# USUL (PROSES) PATENTİ

İlaç sanayi alanında proses (usul) patentlerinin koruma kapsamı, molekül için alınmış ürün patentlerine göre daha farklıdır.

**Moleküler ürün patenti olan bir etkin madde** hiçbir koşulda patent süresi dolana kadar üretilip, satılıp, kullanılamazken; **ürün patenti olmayıp usul patenti olan bir etkin madde yerine** başka bir sentez yöntemi ile üretilen etkin madde usul patentine tecavüz edilmeden kullanılabilir.

İlaç üretim usullerinin patentlenebilirliği açısından iki olasılık söz konusudur.

**\*\***Bunlardan biri üretim usulünün yeni olmasıdır, bu durumda üretilen maddenin yeni veya bilinen bir madde olması önemli değildir.

**\*\***İkinci olasılıkta ise üretim usulü kimyasal bakımdan yeni bir usul değildir, ancak bu usulle üretilen madde yenidir.

# PATENTLENEMEYEN BULUŞLAR

- Ticari kullanımı kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar.
- Bitki çeşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik olan işlemler.
- İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi dahil tüm tedavi yöntemleri ile insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri.

# **PATENT İLE İLGİLİ KANUNİ HAKLAR**

# GERİYE DÖNÜK PATENT KORUMASI

- İlaçlara patent vermeyi ertelemek ve hatta hiç kabul etmek istemeyen ülkelerden bazıları (Bulgaristan, Romanya, Arjantin, Endonezya gibi), ikili anlaşmalar yoluyla “geriye dönük koruma” uygulamasını kabul etmişlerdir.
- "Geriye dönük koruma" uygulaması: patent koruması olmayan ülkelerde patent başvurusu yapılamamış, ancak başka bir ülkede patentli olan ve patent süresi halen devam eden ve henüz piyasaya çıkmamış ilaçların da patent koruması olmayan bu ülkede patentliymiş gibi korunması anlamındadır.

# EK PATENT SERTİFİKASI (SPC ) (SUPPLEMENTARY PATENT CERTIFICATE)

- Tıbbi ürünlerin piyasaya çıkmadan önce pazar onayı almaları gerekmektedir.
- Pazar onayı için, uzun süren ve pahalı araştırmalar sonucu elde edilen klinik çalışma sonuçlarının ülkenin yetkili makamına sunulması gerekmektedir.
- Pazar onayı için başvuru, patent başvurusundan sonra yapılmaktadır.
- Pazar onayının alınması bir kaç yıl sürebilmektedir ve bu sürede patent hakkından yararlanılamamaktadır.
- İlaç sektöründeki araştırmalar kamu sağlığı açısından önemli role sahip olduğundan, bu tür araştırmalara en üst seviyede teşvik sağlanması ve yeterli koruma sağlanması gerekmektedir.



Bugün Avrupa Birliđi'nde "Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products - Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Belgesi" adı verilen uygulamaya göre, patentle korunan ilaçlarda patent süresinin başvuru tarihinden itibaren 20 yıl yerine en fazla 25 yıl veya ruhsat alındıktan itibaren 15 yıl olarak kabul edilmesi öngörülmüştür.

Böylece patentli ilaçlarda koruma süresi en fazla 5 yıl kadar uzatılmış olmaktadır.

Bu uygulamaya kısaca "ilaç patentlerine ek koruma uygulaması" adı verilmektedir.

# Patent Haklarına İstisnalar

## Bolar Provizyonu

### **Bolar Hükümü:**

Jenerik ilaç firmalarına, referans ürünün patent koruma süresi sona ermeden önce, eşdeğer ilaca ilişkin ruhsat başvurusunda bulunmak üzere gereken araştırma ve geliştirme faaliyetlerini patenti ihlal etmeden gerçekleştirme olanağı veren yasal hükümdür.

Bu hüküm, referans ürünün patent süresinin sona ermesinden hemen sonra eşdeğer ürünün pazara sunulabilmesine olanak sağlar.

Bolar istisnasına göre, jenerik üreticilerin patentli ilacın patent süresi dolmadan gerekli çalışmaları (biyoeşdeğerlilik çalışması gibi) yapabilmelerini ve ruhsat alabilmelerini sağladığından her türlü ruhsat çalışmasını tamamlayan jenerik üretici bu sürenin sona ermesinden hemen sonra ürününü pazara sunabilme hakkına kavuşmaktadır.

# Veri Koruması (Veri M nhasıriyeti)

- Bir ilacın, Türkiye’de pazarlanabilmesi için 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa ve Beşeri Tıbbi  r nler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre Sağlık Bakanlığı’ndan izin yani ruhsat alınması gereklidir.
- Veri koruması-m nhasıriyeti, ruhsat sürecinde araştırmacı ilaç firmasının, Sağlık Bakanlığı’na sunduğu tüm araştırma verilerinin korunmasını kapsar.
- Bugün gelişmiş ülkelerde, haksız rekabete yol amaması için, yetkili makamlara sunulan verilerin, başka şirketler tarafından referans alınmaması ve verilerin ifşa edilmemesi için, veriler belli bir süre boyunca korunmaktadır.
- Bu uygulama, uluslararası hukukta “**Veri m nhasıriyeti**” olarak adlandırılmaktadır.

	<b>PATENT</b>	<b>VERİ MÜNHASİRİYETİ</b>
Konu	Buluşları korur.	Deney ve test verilerini korur.
Süre	AB: 20 + 5 yıl (6 ay)  TR: 20 Yıl	AB: (8+2+1) yıl, patent süresi ile sınırlı değildir.  TR: 6 yıl, patent süresi ile sınırlıdır.
Uygulama	Hak sahibi	Ruhsat otoritesi

# PATENT LİSANSI

- Patent lisansı, patent hakkı sahibinin patentten doğan haklarının kullanımını bedel karşılığında, bir sözleşme ile lisans alan kişiye devretmesidir.
- Patent lisansı sözleşmesi sonucunda lisans veren, buluşu üzerinde hak sahibi olarak kalmaya devam etmekte ancak bu buluşu kullanma hakkı bir başkasına geçmektedir.

# ZORUNLU LİSANS

Patent sahibinin rızası olmadan, patentli bir ürünün veya prosesin bir başkası tarafından kullanılmasına hükümetçe veya hükümet tarafından yetkili kılınmış üçüncü kişiler tarafından izin verilmesi.

# Patent Başvuruları



Hangi ülkede koruma isteniyorsa patent, o ülkede alınmalıdır.

Başvuru sahibi, ulusal patentin ilk başvuru tarihinden itibaren 12 ay içinde, tüm dünyadaki herhangi bir başka patent ofisinde aynı buluşa ilişkin patent başvurusunda bulunabileceği anlamına gelen “Rüçhan Hakkı”na sahip olacaktır.

Ancak, bir yıldan daha fazla zaman geçtiğinde kendi önceki patent başvurusu, tekniğin bilinen durumu olarak değerlendirilecek ve buluşun yeniliğini yok edecektir.

Patent başvurusunun nerede yapılacağına karar verirken:

Başvuru sahipleri genellikle;

(1) Üretim yaptıkları ülkelerde;

(2) Ürünlerini sattıkları ülkelerde ve

(3) Patente tecavüz eden ürünlerin üretildiği ülkelerde koruma almak isteyeceklerdir.

# Patent Başvurularında Üç Yol İzlenir

1- Ulusal Patent Başvurusu

2- Uluslararası Patent Başvurusu (Patent İşbirliği Antlaşması-PCT vasıtasıyla)

3- Avrupa Patent Ofisi (EPO) ile Bölgesel Patent Başvurusu

# Ulusal Patent Başvurusu

- Ulusal ofislere (Türk Patent) veya Dünya Ticaret Örgütüne üye olan her hangi bir ülkeye başvuru yapılabilir.
- Ulusal patent sadece söz konusu ülkede geçerlidir.
- İlgili ülkenin uyruğunda olmayanlarda başvuru yapabilir.
- Uluslararası başvurular için «Rüçhan Hakkı» vardır.

## Uluslararası Patent Başvurusu

### PATENT İŞBİRLİĞİ ANLAŞMASI (PCT-PATENT COOPERATION TREATY )

#### Kapsamında Yapılan Başvurular

- PCT prosedürü, daha sonra birçok ulusal patent başvurusuna dönüşen tek bir başvuru yapılmasına olanak sağlar.
- Tek bir başvuru ile, 144 taraf üye ülkelerin her birinde patent alabilme olanağı bulunmaktadır.
- PCT başvurusu; ulusal patent ofisi, EPO ya da WIPO'dan yapılır.
- Uluslararası başvuru çoklu ulusal patent inceleme prosedürlerini beraberinde getirir.

# Avrupa Patent Ofisi (EPO) ile Bölgesel Patent Başvurusu

Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Convention-EPC ) kapsamında Avrupa Patent başvurusu yapılabilir.

- Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Convention-EPC), tek bir başvuru ile EPC'ye üye 38 ülkede patent elde edilebilmeye olanak sağlamaktadır.
- Avrupa patentinin hangi ülkeleri kapsayacağına patent başvuru sahibi karar vermektedir.
- 3 ya da daha fazla Avrupa ülkesinde koruma talep edilmesi düşünülüyorsa, Avrupa Patenti başvurusu daha mantıklıdır.