

TÜRKİYE'DE İLAÇTA PATENT

DRUG PATENT IN TURKEY

Aylin ACAR Selen YEĞENOĞLU

Hacettepe University, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacy Management,
06100 Sıhhiye- Ankara, TURKEY

ÖZET

1879 yılında Osmanlı İmparatorluğu, çıkardığı “İhtira Beratı Kanunu” ile Sinai Mülkiyet Hakları'nın güvence altına alınmasında dünyadaki öncü ülkelerden birisi olmuştur. Bununla birlikte, ilaçta patenti kabul etmeyen İhtira Beratı Kanunu'ndan yıllar sonra, 1995 yılında kabul edilen 556 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Türkiye'de ilaçta patent uygulaması kabul edilmiştir. Kanun uygulanmaya başlanmadan önce, patent uygulamasının yasal boyutunun yanısıra ekonomik boyutunun da olması nedeniyle, bazı çevreler ilaçta patent uygulamasına sıcak bakarken, bazıları da karşı çıkmıştır.

Bugün, Türkiye'de ilaçta patent uygulanmaktadır ve Türk İlaç Sektörü patentin ulusal ilaç endüstrisine olabilecek muhtemel olumsuz etkilerinden korunmak için, Ar-Ge (Araştırma ve Geliştirme) yatırımlarına önem vermektedir.

Anahtar Kelimeler: Patent, ilaç patenti, ilaç endüstrisi, Ar-Ge, Türkiye.

ABSTRACT

Ottoman Empire had been one of the pioneers in guaranteeing the Intellectual Property Rights by passing a law called as “İhtira Beratı Act” in 1879 in the world. However, long after this act which does not accept drug patent, by having the force of law numbered as 556, Turkey accepted drug patent procedures in 1995. Before applying this law, as patent procedures have both legal and economic aspects, while some group of people supported drug patent, some were against these procedures.

Today, drug patent is being applied in Turkey. And Turkish Drug Industry should give importance to R & D (Research and Development) investment in order to protect himself from possible negative effects of patent.

Key Words: Patent, drug patent, drug industry, R & D, Turkey.

* Correspondence

GİRİŞ

İlaç, diğer ürünlere benzemeyen sosyal boyutu da olan önemli bir üründür. Bu niteliğini ve konumunu, sağlık açısından vazgeçilmez olmasına borçludur. Bu nedendir ki, ruhsat alarak piyasaya sunulacak ilaçlar devlet otoritelerinin izniyle belirlenir. Ayrıca, ülkeler patent kanunlarında ve işlemlerinde ilaca daima süre ve şartlar bakımından bazı ayrıcalıklar getirmişlerdir.

Bu derleme makalesinde, öncelikle Türk İlaç Sanayi'nin kısa bir tarihçesi ve Türkiye'de yerli ve yabancı ilaç firmalarının durumu verilmiştir. Buna paralel olarak, Türkiye'de ilaçta patent düzenlemelerine geçişin tarihsel gelişimi sunulmuştur. Ardından, konu Türkiye'de patent almış ilaçlar ve Türkiye'de ilaçta patentin geldiği son nokta alt başlıkları altında irdelenmiştir. Tartışma bölümünde, Türkiye'de ilaçta patente destek verenler ve karşıt olanlar ile Türk İlaç Sektörü'nün patent uygulamasından en az etkilenmesini sağlayacak çözüm önerileri sunulmuştur.

Türk İlaç Sanayii

Türk İlaç Sanayinin Tarihçesi

Türk İlaç Endüstrisi'nin gelişmesini üç döneme ayırmak mümkündür. Bunlar:

1. Cumhuriyete kadar olan dönem,
2. Cumhuriyetten II. Dünya Savaşı sonuna kadar olan dönem,
3. II. Dünya Savaşı'ndan günümüze kadar olan dönemdir (1, 2).

Cumhuriyet'ten önceki ilk dönemde, müstahzar ilaç yapımı önce eczanelerde başlamış, daha sonra ilaç talebinin artmasıyla birlikte küçük imalathanelerde seri üretime geçilmiştir. Ancak bu dönemde yerli müstahzarlar, bazı kodeks ampulleri, kuvvet ilaçları gibi sınırlı çeşitlerden ibaretti. Gerek duyulan asıl önemli ilaçlar dışarıdan getiriliyor ve hiçbir kalite, fiyat veya ruhsat denetimi olmaksızın satışa çıkarılıyordu (2).

Cumhuriyetin ilanından sonra, Sağlık Bakanlığı'nın kurulmasıyla ilaç konusunda çalışmaların başladığı görülmektedir. Özellikle 1928 yılında çıkarılan 1262 sayılı Tıbbi ve

İspençiyari Müstahzarlar Kanunu ile olumlu adımlar atılmıştır. İlacın ithal edilmesi ve üretiminde devlet kontrolü kurulmuş, yerli müstahzarlara da ithal edilen ilaçlarla rekabet imkanı sağlanınca ilaç endüstrisi gelişmeye başlamıştır (3). Fakat bu kanunlardaki yetersiz hükümler yerli ilaç endüstrisinin hızla gelişmesine olanak vermemiştir (4).

İkinci Dünya Savaşı sonrası yıllarda, bol ürün ithalatı bir süre için yerel üretime ara vermekle birlikte, yeni yerli ve yabancı sermayeli şirketlerin kurulmasıyla, ülkenin ilaç üretim düzeyi yeniden yükselmeye başlamıştır. Bu yıllarda hazır ilaç ithalatının azalması, nüfus artışı ve özellikle büyük şehirlerde müstahzar ilaca karşı ilginin artması gibi sebeplerle artan talep karşısında, ilaç üreten laboratuvarlar faaliyetlerini geliştirmişler ve Modern Türk İlaç Sanayii'nin öncüleri olmuşlardır (3, 5).

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Talimatnamesi'nin (1954), ilaç üretim laboratuvarlarına müstakil bina zorunluluğu getirmesi ve 1950 yılından itibaren, Türkiye Sınai Kalkınma Bankası'ndan yeni yapılacak tesisler için kredi alma olanağının doğması gibi etkenlerle, 1952 yılından itibaren fabrikalar kurulmaya başlanmıştır (6). 1951 yılında yabancı sermaye ile ilk kurulan ilaç fabrikası E.R. Squibb and Sons ve yerli sermaye ile kurulan Eczacıbaşı İlaç Fabrikası üretime başlamıştır (7).

İlaç üretimiyle ilgili olarak, Fabrika Dönemi içerisinde yer alabilecek olan ilaç hammaddesi üretiminin başlatılmış olması da ülkemiz açısından önemlidir. 1970 yılında ANSA (Antibiyotik ve İlaç Hammaddeleri A.Ş.)'nin antibiyotik üretimine başlanmasıyla, "ilaç etken maddesi üretme dönemi"ne girilmiştir (6, 8).

İlaç Endüstrisinin Sektörler Arasındaki Dağılımı

Türkiye'de ilaç endüstrisi kamu ve özel sektör olarak iki grupta faaliyet göstermektedir (1).

Kamu sektöründe faaliyet gösteren kurumlar, Sosyal Sigortalar Kurumu (S.S.K.) İlaç Fabrikası, Milli Savunma Bakanlığı (MSB)'na bağlı ilaç fabrikası, Kızılay Plazma Fraksiyon Laboratuvarı ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsü'dür (1, 9).

Türkiye ilaç endüstrisinde 84'ü ilaç, 12'si hammadde üreticisi, 38'i ithalatçı olmak üzere, toplam 134 firma bulunmaktadır. Bu kuruluşlardan S.S.K. İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren 37 yabancı sermayeli firmanın, 9 adedi ülkemizde üretim tesisi kurmuştur. Diğerleri ise ilaçlarını fason üretimle ya da ithal ederek piyasaya vermektedirler. Ülkemizde mevcut ilaç sayısı 3316'dır. Bu sayı sunuş biçimleriyle 6549'a çıkmaktadır (10).

Türk İlaç Sanayinin Günümüzdeki Durumu

Ülkemiz ilaç pazarında 130 civarında firma olmasına karşın, pazardaki satışın % 85'i 20 firma tarafından yapılmaktadır. Yabancı firma/yerli firma sermayesi oranı 1980'li yılların başında % 38 yabancı firmaya karşılık % 62 yerli iken, 1995'te bu durum eşitlenmiştir. Dolayısıyla yerli ve yabancı firmaların sermaye oranları % 50'ye karşılık % 50 olmuştur (11).

Özetleyecek olursak, Türk ilaç sektörüne genelde baktığımızda, bir yabancı sermaye grubu, bir de yerli sermaye grubu bulunmaktadır. Yabancı grubun bir kısmı ilaçlarını Türkiye'de üretmekte, bir kısmı ise tamamen ithal etmektedir. Türkiye'de üretim yapan yabancı firmalar da gitgide ithalata kaymaktadırlar. Türkiye'de asıl ilaç üretimini yerli sektör yapmaktadır. Fakat onlar da yabancı ilaç firmaları ve ithal ilacın getirdiği baskıyla gittikçe küçülmektedirler (12).

1991 yılından sonra, ilaç endüstrisinde büyük bir çöküntü yaşanmıştır. Yüksek devalüasyon, faizler, enflasyon, fiyat baskısı ve aşırı müdahaleler, ruhsatlandırmadaki sorunlar gibi sarsıntılar ile karşı karşıya kalan endüstri bu yoğun baskının altında hedeflediği kar oranlarının oldukça gerisinde kalmıştır (7).

Ekonomide küçülmenin etkisiyle, 2001 yılında ilaç pazarı değer bazında yüzde 7, kutu bazında yüzde 8 daralmıştır (13).

Mart 2000-2001 döneminde 713 milyon kutu olan satışlar, Mart 2001-2002 döneminde 652 milyon kutuya gerilemiştir. 2000 yılında üretici fiyatlarıyla yaklaşık 40 dolar olan kişi başına ilaç tüketimi 38 dolara gerilemiştir (14).

Üretim

Türkiye ilaç endüstrisi, dünya standartlarındaki üretim teknolojisi ile, ülkenin ilaç ihtiyacının yüzde 88'ini yurtiçi üretimle karşılamaktadır (15).

Ülkemizde gerek ilaç üretimi verileri 1997-2001 yılları itibariyle Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1. İlaç Endüstrisinde Üretim*

Yıllar	Hammadde (ton)	İlaç (kutu)
1997	8.860	885.341.459
1998	7.076	922.912.131
1999	5.552	1.005.420.472
2000	4.980	1.094.000.000
2001	4.382	952.383.128

* İEİS, Türkiye'de İlaç 2002

Yatırım

Türk ilaç sektörü yatırımlarını ve dışa açılma gayretlerini sürdürmektedir (16). Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe, rekabet gücünün korunması ve artırılması, hizmetin üst düzeyde verilebilmesi için yatırımların belirli bir düzeyde devam etmesi zorunludur. Türkiye’de yıllık yatırımların 100-150 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmesi gerektiği hesaplanmıştır (10).

2001 yılında ekonomik yetersizlikler nedeniyle toplam 77 milyon dolarlık yatırım yapılabilmektedir. Yatırımlar son beş yılda yüzde 70 artış kaydetmiştir. Ancak, istikrarsız fiyatlandırma politikaları nedeniyle, son yıllarda sürekli zarar eden ilaç endüstrisi yatırımlarında son beş yıldır bu miktara ulaşamamaktadır (15, 17).

Türkiye’de ilaç endüstrisine ait yatırımlar alt başlıklar biçiminde Tablo 2’de sunulmaktadır.

Tablo 2. İlaç Endüstrisinde Yatırımlar *

Yatırım Kalemleri	Milyon \$
İyi Üretim Uygulamaları	25.6
İyi Laboratuvar Uygulamaları	11.1
Kapasite Geliştirme	9.2
Diğer Yatırımlar	29.9
Hammadde Üretimi	1.2
Toplam	77.0

* İEİS, Türkiye’de İlaç 2002

İlaç Tüketimi

Türkiye’de 2001 yılı üretici fiyatlarıyla, 2 milyar 553 milyon dolar değerinde ilaç satışı gerçekleştirilmiştir.

Türkiye’de kişi başı ilaç tüketimi 38 \$ olup, Avrupa Birliği ülkeleri ve diğer bazı gelişmiş ülkelere göre, kişi başı ilaç tüketimi en az ülkeler arasında yer almaya devam etmektedir. Bu rakam, Almanya’da 227 \$, Fransa’da 287 \$, İspanya’da 177 \$, Yunanistan’da 144 \$ düzeyinde bulunmaktadır (15). Öte yandan, ekonomik gelişme düzeyi ile kişi başına ilaç tüketim değeri arasında açık bir ilişki vardır (18).

Dış Ticaret

Dış ticaret rejiminde 1994-1998 yılları arasında gerçekleşen değişiklikler, hammadde gereksiniminin % 85’inin ve pazara verilen beşeri ilaçların % 18.5’inin ithalat yoluyla sağlanmasından ötürü ilaç sektörü önemli ölçüde etkilenmiştir (19).

Türkiye ilaç endüstrisi, ürettiği ilaçların kalitesi, etkinliği ve güvenilirliği açısından birçok ülke ile rekabet edebilecek düzeydedir. Nitekim sektör, 2001 yılında aralarında Almanya, Amerika, Belçika, Finlandiya, Hollanda, İngiltere, İsviçre, İtalya ve Japonya'nın da bulunduğu 50'den fazla ülkeye ihracat yapmıştır (15).

2001 yılında ilaç endüstrisinde gerçekleştirilen ihracatın %52'si mamul ilaçtır. Son beş senede, toplam ihracat % 65 artarken, mamul ilaç ihracatı % 77 artmıştır (20).

1995-2001 yılları itibariyle ülkemizde ihracatın ithalatı karşılama oranı Tablo 3'te sunulmuştur.

Tablo 3. İlaç Endüstrisinde İhracatın İthalatı Karşılama Oranı*

Yıllar	İhracat (milyon \$)	İthalat (milyon \$)	İhracatın ithalatı karşılama oranı %
1995	94.3	729.5	12.9
1996	105.0	875.0	12.0
1997	98.0	981.0	9.9
1998	129.0	1.180.0	10.9
1999	128.0	1.336.0	9.6
2000	140.0	1.511.0	9.3
2001	149.0	1.534.0	9.7

*İEİS, Türkiye'de İlaç 2000, Türkiye'de İlaç 2001, Türkiye'de İlaç 2002

Türk İlaç Sanayiinde Ar-Ge

Ülkemizde, ilaç endüstrisinde araştırma faaliyetlerinin çok yüksek harcamalar gerektirmesi, endüstride kar oranlarının çok düşük olması sebebiyle, araştırmaya kaynak ayırlamaması, endüstrinin araştırma için gerekli meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanıma bütünüyle sahip olmayışı, devletten yeterli teşvik alamaması nedeniyle, temel araştırma yapılamamaktadır. Ancak, formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir (19).

İlaçta Patent

Patent, bir ülkenin resmi bir kurumu tarafından veya birçok ülke adına hareket etme yetkisine sahip bölgesel bir ofis tarafından başvuruya dayanılarak verilen, buluşu tanımlayan ve patentli buluşun ancak patent sahibinin yetkisiyle üretilmesine, kullanılmasına, satılmasına, vb. izin veren ve hak yaratan belgedir (21).

İlaçta patent, yeni bir ilacın üretimi ve satışı ile ilgili tüm hakların belirli bir süre için yalnızca o ilacı bulan kişi ya da firmaya ait olmasıdır (22). Teorik olarak, tüm Avrupa Birliği (AB) üye devletlerinin taraf olduğu Münih Anlaşması altında verilen patentler 20 yıllık bir koruma sağlamaktadır. Bu süre patent başvurusu dosyalandığı gün başlamaktadır. Uygulamada ise bir tıbbi ürün geliştirilip, pazarlama ruhsatı alındığında geriye sadece 8-10 yıl kalmaktadır (23). Usul Patenti (Process Patent) ve Ürün Patenti (Product Patent) olmak üzere iki tür patent vardır (24).

Patent uygulaması, buluş yapma faaliyetini özendirmek ve buluşların sanayide kullanılması ile teknik, ekonomik ve sosyal ilerlemenin sağlanmasına katkıda bulunulmasını amaçlamaktadır (16,25).

Patent bir tekel hakkıdır (26). Örneğin, patent sahibi diğer kişileri ve kuruluşları taleplerinin tanımladıklarını yapmaktan alıkoyma hakkına sahiptir. Yani patent bilgileri diğer kişi ve kuruluşlara sadece rakiplerin ilgi alanlarının nerelerde olduğunu belirtmekle kalmaz; aynı zamanda nelerin yapılamayacağını da belirler (27).

Patent sisteminin alt yapısı; uluslararası standartlara uygun patent yasası, Patent Enstitüsü, bilgi ve dökümantasyon sistemi, patent vekilleri ve İhtisas Mahkemeleri olmak üzere beş temel öğeden meydana gelmektedir. Bu öğelerden herhangi birinin eksikliği veya işlerliğinin yetersizliği sistemin işlememesine neden olur (28).

Türkiye’de İlaçta Patentteki Son Gelişmeler

İlaçta Patent Tarihsel Gelişimi

Türkiye, Osmanlı İmparatorluğu sona ermeden önce 1879 tarihinde, 1844 Fransız Patent Kanunu’nun birkaç maddesi hariç aynısını alarak, “*İhtira Beratı Muvakkat Kanunu*” adı ile sinai haklarını imtiyaz altına almıştır (29). İhtira Beratı Kanunu, yazım dilinin eskiliği dışında en büyük eleştiriyi üçüncü maddesi nedeniyle almıştır. Bu madde, ilaç ve ilaç üretim yöntemlerini patent koruması dışında bırakmaktadır (30, 31).

Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO) 14 Haziran 1967 tarihinde Stokholm’de imzalanan bir Sözleşme ile kurulmuş olup, Aralık 1974’te Birleşmiş Milletlerin uzman kuruluşlarından biri olmuştur. Türkiye WIPO’yu kuran sözleşmeye 1976’da üye olmuştur (32).

Paris Sözleşmesi, 20 Mart 1883’te ABD, Brezilya, Belçika, Fransa, İngiltere, İtalya, İspanya, İsviçre, Hollanda ve Portekiz arasında imzalanmıştır. Türkiye Paris Sözleşmesi’ne 1925’ten beri taraftır. 1956’da Londra Tadil Metni’ne, 1976’da Stockholm Tadil Metni’nin 13-30. maddelerine, 1 Şubat 1995’ten itibaren de Stockholm Tadil Metni’nin 1-12. maddelerine taraf olmuştur. Paris

Sözleşmesi, sinai mülkiyet haklarının taraf ülkelerde korunması konusunda sağlanması gereken “asgari koşulları” içermektedir. Örneğin, koruma süreleri, tarafların itiraz hakları ve bunların koşulları gibi konular asgari koşullardan bazılarıdır (33).

General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) Anlaşması, globalleşme sürecine girmiş olan dünyada gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında, ekonomik ilişkiler açısından çıkar çatışması hususunda uzlaşma sağlayan bir metindir. Bu metin 15 Nisan 1994 tarihinde Fas'ta, aralarında Türkiye'nin de bulunduğu 125 ülke tarafından imzalanmıştır. Dünya Ticaret Teşkilatı'nın kurulmasını öngören ve patent konusunu düzenleyen “Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması” da dahil olmak üzere bütün anlaşmalar 31 Aralık 1994 tarihinde yürürlüğe girecek şekilde, Türkiye Büyük Millet Meclisi (TBMM)'ce onaylanarak kanunlaşmış ve 29 Ocak 1995 tarihinde T.C. Resmi Gazetesi'nde yayımlanmıştır (34).

GATT Antlaşması ekindeki Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPs) Antlaşması'nda yer alan fikri ve sinai mülkiyet haklarına ilişkin hükümlerin uygulamaya geçmesi için, gereken yasal düzenlemeleri yapmak üzere, gelişmiş ülkelere 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren bir yıllık, aralarında Türkiye'nin de bulunduğu gelişme yolundaki ülkelere beş yıllık geçiş süresi tanınmıştır. Antlaşma ürün patentleri için, gelişme yolundaki ülkelere toplam on yıl olmak üzere ilave beş yıl daha geçiş süresi vermektedir (35).

TRIPs Antlaşması'nın 70. maddesinin 8. bendi gereğince, gelişmekte olan ülkeler geçiş süresinin başlangıcından itibaren, tıbbi ve zirai ilaçlara dair patent başvurularını kabul edecekler ve geçiş süresinin sonunda patent tescil edilmemiş olsa bile, buluşun başvuru tarihindeki yeniliği saklı tutulacaktır. Bu durum uygulamada 1995'te (hatta rüçhan hakkına göre 1994'te) bir diğer ülkede patent başvurusu yapmış bir ilacın, Türkiye'ye de başvurabileceği ve geçiş süresi sonunda patent verildiğinde patent süresi bitene kadar patent hakkından yararlanabileceği anlamındadır. Bu hükümlere göre, Türk Patent Enstitüsü (TPE) ilaçlarla ilgili patent başvurularını 1 Ocak 1995'ten itibaren işleme almaya başlamıştır (36).

6 Mart 1995 tarihinde Avrupa Birliği'ne girilmesini hükme bağlayan Ortaklık Konseyi Kararı ile Avrupa Birliği'ne tam üyeliğe doğru önemli bir aşama kaydedilmiştir. Bu kararın 13 Aralık 1995 tarihinde Avrupa Parlamentosu'nca da kabulünden sonra, 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren, Avrupa Birliği ve Türkiye arasında Gümrük Birliği fiilen başlamıştır. Gümrük Birliği'ne fiilen başlanmasıyla, tıbbi müstahzarların formülasyonunda bulunan ilaç başlangıç maddeleri ile ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddeler ve tıbbi müstahzarların, Avrupa Birliği'nden

ithalatında gümrük veya eş etkili vergi alınmayacak, aynı malların veya ürünlerin üçüncü ülkelerden ithalatında ise Ortak Gümrük Tarifesi uygulanacaktır (37).

Ortaklık Konseyi Kararı “Fikri, Sinaî ve Ticaret Haklarının Korunması” ile ilgili mevzuatın çıkarılmasını öngörmektedir. Ayrıca, anlaşmada “Türkiye bu kararın yürürlüğe girmesinden iki yıldan geç olmamak üzere, 1 Ocak 1999 tarihinden önce Eczacılık Ürünleri ve Proseslerin patent edilebilirliğini teminat altına almak amacıyla, yeni bir mevzuatı yürürlüğe koyar ve mevcut mevzuatta gerekli değişiklikleri yapar” hükmü yer almaktadır (38).

Gümrük Birliği Antlaşması’nın gereği olarak, 22 Eylül 1995 tarih ve 22412 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 566 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile bu süre daha da öne alınmış ve ilacın 1 Ocak 1999 tarihinde patent kapsamına alınacağı bildirilmiştir (35, 39).

24 Haziran 1994 tarih ve 21970 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Patent Enstitüsü’nün Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile kurulan Türk Patent Enstitüsü Türkiye’de sinai mülkiyet haklarına ilişkin görevlerin yürütülmesi ile görevlidir (40).

Türk Patent Enstitüsü (TPE) kuruluşunun ardından, bir buçuk yıllık süreç içerisinde 2 kanun, 6 kanun hükmünde kararname, 14 yönetmelik, 2 tebliğ yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. TRIPs Anlaşması’nın 70. maddesi doğrultusunda ilaçlarla ilgili patent başvuruları 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren işleme alınmaya başlanmıştır (41).

İhtira Beratı Kanunu, 24 Haziran 1995 tarih 22326 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile değiştirilmiş ve patent haklarının korunması hakkında yeni düzenlemeler yapılmıştır. Bu kararname ile ilacın 1 Ocak 2005 tarihinden itibaren patent kapsamına alınacağı belirtilmiştir (39, 42). İlaçlarda, ürün patentinin kabulü ve uygulanması, GATT/ TRIPs Anlaşması çerçevesinde, 2005 yılına kadar olan geçiş süresi tamamlanmadan Gümrük Birliği Antlaşması uyarınca ülkemizde 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlatılmıştır. Dolayısıyla ilaçta patent Türkiye’de 6 yıllık bir erken uygulama ile gerçekleştirilmiştir (43).

Patent yasası, Türkiye’de Eylül 1995’te yürürlüğe girmiştir. Yeni yasaya göre, patent süresi 20 yıldır. Ar-Ge süresi buna dahildir. Ürünün (ilacın) piyasaya geç sürülmesi durumunda, en çok 15 yıllık koruma tanınmıştır. Ek koruma sertifikası ile en çok 5 yıllık ek süre alınabilmektedir (44).

1 Ocak 1995’ten sonra Türk Patent Enstitüsü’ne patent başvurusu yapılan ve patent almaya hak kazanan ilaçlar patent koruması kapsamına girecektir. Uygulamanın başladığı 1 Ocak 1999 tarihinden önce, ülkemizde ruhsatlandırılmış veya ruhsat başvurusu yapılmış bütün ilaçlar halen patent süreleri bitmemiş olsalar bile, kapsam dışı bırakılmışlardır. İlaç isteyen herkes tarafından

ruhsat almak koşulu ile üretilip, pazarlanabilecektir. Bu ürünlerin fiyatları da patent nedeniyle artmayacaktır. Yani, patent yeni ürünler için söz konusudur (42, 45).

Türkiye, 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren, 7 Temmuz 1995 tarih ve 4115 sayılı kanunun TBMM’de onaylanmasıyla, Patent İşbirliği Antlaşması (PCT)’na taraf olmuştur. Anlaşma bir tek uluslararası patent başvurusu ile, PCT’ye üye ülkelerden istenilenlerde buluş için aynı tarihten itibaren koruma sağlanmasını amaçlamıştır. Böyle bir başvuru, üye bir ülke vatandaşı veya üye bir ülkede ikamet edenlerce yapılabilir. Genel olarak başvuru, üye ülkenin ulusal patent ofisine veya başvuru sahibinin isteğine bağlı olarak WIPO’ya yapılabilir (33).

Ülkemiz dahil, 34 ülkeye ait ilaç firmaları tarafından 1 Ocak 1995 ve 9 Mart 2000 tarihleri arasında 1705 patent başvurusu yapılmış ve bu başvurular 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren değerlendirmeye alınarak, 9 Mart 2000 tarihine kadar 502 adet patent verilmiştir (2, 33). 1 Ocak 2001 tarihi itibarıyla Türk Patent Enstitüsü’ne 2310 ilaç patenti başvurusu yapılmış ve 702 adet patent verilmiştir. Başvuruların ve patent verilen ülkelerin yaklaşık olarak yüzde yetmişini sırasıyla ABD, Almanya, İsviçre ve İngiltere oluşturmaktadır (46).

Tablo 4. Türkiye’de İlaç Patenti Başvuruları ve Verilen Patentler *

Yıl	Başvuru	Verilen Patent
1995	238	-
1996	112	-
1997	286	-
1998	559	-
1999	504	487
Toplam	1699	487

* Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu

Raporu, Devlet Planlama Teşkilatı (DPT).

Türk Patent Enstitüsü tarafından verilen 702 ilaç patentinin 6’sı Türkiye’ye aittir (46).

Patent almaya hak kazanan ilaçlardan 3’ü Kurtsan İlaçları A.Ş.’nin, 1’i de kişisel olarak Tanver Doğanay’ın ürünleridir. Fako İlaçları tarafından Viagra’nın jeneriği olarak usul patenti alan Sildegra adlı ürün Türk Viagra’sı olarak lanse edilmiştir (24).

TARTIŞMA VE SONUÇ

Son 20-25 yılda sürekli tartışılan patent konusu, 1995 yılında nihayet Kanun Hükümünde Kararname ile yasal bir düzenlemeye ulaşmıştır. Bu süreç içerisinde patentin ilaç sektöründe destekleyeni olduğu kadar, karşısında yer alanı da olmuştur. Temelinde öncelikle başkasının düşüncesine ve düşünce ürünlerine saygı olan patentin ticari boyutu da vardır. Zaten tartışma yaratan da patentin bu boyutudur (47).

Gelişmekte olan ülkeler Fikri Sinai Haklar korumasından, en çok teknolojik bilgi transferi ve dağılımı bakımından yarar beklemektedirler. Bu yarar üç yolla sağlanabilir:

1. Uluslararası ticaret,
2. Yabancı firmaların ülkeye doğrudan yatırımları,
3. Lisanslama veya ortak girişim (48).

Patent Yasa Tasarısı'nın yayınlandığı dönemde tasarımı destekleyenler; Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ki yasa tasarısı bu bakanlık tarafından hazırlanmıştır, çokuluslu ilaç firmaları ve bu firmaların ülkemizdeki yan kuruluşları, büyük yerli ilaç firmalarıdır. T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM), orta büyüklükteki ve küçük yerli ilaç firmaları ise Patent Yasası'na karşı çıkmıştır (16, 49).

Türk Eczacıları Birliği, ilacın bulunabilir, alınabilir olması, ilaç fiyatlarının daha fazla artmaması, ilaçta dışa bağımlılığı önlemek, Yerli İlaç Sanayinin yokolmasını önlemek ve sosyal güvenlik kurumlarının hizmetlerini sürdürebilmelerini sağlamak gibi gerekçelerle ilaçta patentin ertelenmesini istemiştir (30, 39).

Öte yandan, Türkiye'nin en fazla eczacı üyesine sahip olan İstanbul Eczacı Odası, patent kapsamına alınan ilaçların fiyatlarının büyük ölçüde artmasını ileri sürerek, halkın mağdur olacağını savunmuştur. Dahası, yerli ilaç firmalarının Ar-Ge çalışmaları yapmak için kaynak sıkıntısı çekmekte olduğunu, bundan ötürü Türkiye'nin diğer ülkelere karşı koruma ihtiyacı duyabileceği yeni bir molekül ortaya koymasının mümkün olmamasını neden göstererek ve yerli ilaç sanayinin ilaçta patent uygulamasından zararlı çıkacağı gerekçesiyle Patent Yasası'na karşı olduğunu her fırsatta belirtmiştir (50, 51).

Aynı şekilde Ankara Eczacı Odası da ilaçta patent uygulaması sonucu ilaçların fiyatının artacağı ve halkın ilacı almasının zorlaşacağı gerekçesiyle Patent Yasası'na karşı bir tavır sergilemiştir (52).

Türk İlaç Sanayi Derneği (TİSD) ve Yerli İlaç Sanayicileri Derneği (YİSAD) patent korumasının 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlayacak olmasının Milli İlaç Sanayi'ni yokolma tehlikesiyle karşı karşıya bırakacağı gerekçesiyle, 566 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin değiştirilerek, ilaçta patent korumasını 2005 yılında başlatan yeni bir şekilde yapılandırılmasını talep etmiştir (34).

Çünkü İspanya ve İtalya örnekleri, Avrupa Birliği'nde tam üyeliğe kabul edilen ülkelerin, tam üye olduktan sonra bile kendi ulusal ilaç sanayiilerini ve çıkarlarını korumak açısından belli süreler (5 yıl ve daha fazla) ilaçta patentin askıya alınabileceğini göstermektedir (53).

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Patent Yasası'nın çıkarılmasını ve uygulama için Türkiye'nin AB ile Gümrük Birliği'ne girmesini hükme bağlayan Ortaklık Konseyi Kararı'ndaki geçiş sürecini uygun bulmaktadır (54).

İlaçta patentle ilgili bu gelişmelerden sonra, yabancı ilaç firmalarının, Türkiye'de hem patent açısından hem de öteki hukuksal mevzuat bağlamında yaşadıkları sorunları çözüme kavuşturmak amacıyla, Türkiye ilaç pazarının % 20'sini oluşturan 10 araştırmacı ilaç firması Nisan-2003'te biraraya gelerek *Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)*'ni kurmuştur. AİFD'nin üye sayısı son bir yılda artmıştır ve derneğin kuruluş aşamasındaki üyeleri ve sonradan katılan üyeleri, Abbott, Astra Zeneca, Aventis Pasteur, Aventis Pharma, Bayer Türk, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Fournier Laboratuvarları, Fresenius Kabi, GlaxoSmithKline, Guerbet, İ.E. Ulagay, Johnson & Johnson, Lilly, Lundbeck, Merck, Merck Sharp Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Organon, Pfizer, Roche, Sanofi-Synthelabo, Schering Alman, Schering Plough, Serono, Servier, Solvay ve Wyeth' dir (55, 56, 57, 58).

İlaç sanayiinde şirketlerin durumlarını korumalarında veya büyümelerine Ar-Ge çalışmalarının önemi yadsınamaz. Diğer bir gerçek de, dünyadaki Ar-Ge çalışmalarının büyük ve çokuluslu ilaç şirketlerinin egemenliğinde oluşudur. Bunun doğal sonucu olarak, yeni bulunan veya geliştirilen ilaç ve ilaç etken maddelerinin çoğu Çokuluslu İlaç Firmalarının patenti altında satılmaktadır (49).

Henüz 2000 yılının ortalarında ne usul ne de ürün patentleriyle ilgili piyasayı ilgilendirecek bir durum ortaya çıkmamıştır. Ancak artık ilaç sanayiini Yerli ve Yabancı İlaç Sanayii yerine Patentli İlaç Sanayii ve Jenerik İlaç Sanayii olarak tanımlamak gerekmektedir. Bu dönemden sonra belirleyici olan bu olguya göre, patentli ilaç sanayii içinde yerli olarak tanımlanan firmalar, jenerik ilaç sanayii içinde de yabancı olarak tanımlanan firmalar bulunabilecektir. Bu dönemde yerli olarak isimlendirdiğimiz firmalar, jenerik ilaç sanayiine dönüşüm sürecini yaşayacaklardır. Bu dönüşüm

sürecini geçebilmek için, bilimin öngördüğü doğrultuda Ar-Ge çalışmaları, patentlerin izlenmesi ve yararlanılması, proses validasyonları biyoeşdeğerlik gibi pek çok çalışmalar gereklidir (36).

Avrupa Birliği'ndeki ilaç firmaları büyük ölçüde Ar-Ge'ye dayalı olup, yenilikçi ülkelerde bulunmaktadır. Eğer, ülke veya firma olarak yenilikçi olunamıyorsa, yeni bir madde keşfedilemiyorsa, ilaç piyasasında ayakta kalmak mümkün gözükmemektedir. Avrupa Birliği'ni oluşturan ülkeler ki, hepsi değil, büyük çoğunluğu bu konuda büyük lokomotif ülkelerdir (Almanya, İngiltere, Fransa, hatta İtalya ve İsveç gibi). Tüm bu ülkeler ilaç sektöründe Ar-Ge'ye büyük yatırımlar yapmaktadırlar. Dolayısıyla da, dünya pazarlarında büyük yerleri vardır (59).

Türkiye İlaç Endüstrisi'nin AB ülkeleriyle rekabet edebilmesi ve Gümrük Birliği'nden zarar görmemesi için, hızla gelişen üretim ve kontrol teknolojilerine sürekli uyum sağlaması, Ar-Ge faaliyetlerine başlaması, bunun için de sürekli yatırım yapması gerekmektedir (37).

Yerli ilaç sanayi yatırımlara ağırlık vermeli hammadde üretimine önem vermelidir. Bununla birlikte Ar-Ge yatırımları da hem ekipman hem de personel açısından ağırlık kazanmalıdır. AB ülkelerinde firmalar cirolarının % 15-20'sini Ar-Ge faaliyetlerine ayırmaktadır (6, 44).

Üzerinde durulması önemli bir diğer konu da, jenerik üreticilerin fazla olması sayesinde düşen fiyatların paralel ithalata da zemin hazırlayabilmesi ve Hindistan'da olduğu gibi ilacın patent süresi dolduğunda gelişmiş ülkelere de ihraç edilme şansının iyi değerlendirilmesi gerektiğidir (33).

Türk ilaç sektörünün, patentin ulusal endüstriye olabilecek olumsuz etkilerinden korunmak için, Ar-Ge yatırımlarına öncelik ve önem vermesi gerekmektedir. Bu amaca paralel olarak, birkaç yıl önce yurdumuzun ileri gelen ve köklü ilaç firmalarından biri olan İbrahim Ethem Ulagay İlaç Firması'nın Avrupa'daki ilaç firmaları ile daha iyi rekabet edebilmek ve ilaç pazarındaki kar hadlerini arttırmak için yine İtalya'nın önde gelen ilaç firması Menarini İlaç Grubu ile birleşmesi diğer bazı yerli firmalar için de bir örnek teşkil edebilir. Yani, ilaç üretim teknolojisini daha ileriye taşımak ve patentin negatif etkilerinden korunmak için daha fazla sayıda yerli ilaç firması yabancı ilaç firmalarıyla şirket evliliklerini gerçekleştirebilir.

KAYNAKLAR

1. **Anonim**, İlaç, Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yayınları, 6, (1981).
2. **Anonim**, "Piyasanın Yüzde 17'sini Eczacıbaşı Tutuyor", *Ankara Eczacı Odası Bülteni İlaç Forumu*, **15** (1), 26, (1993).

3. **Canefe K., Özçelilay G., Asil E.**, “İlaç Sanayimizin Geçirdiği Aşamalara Genel Bakış”, *Güncel Eczacılık*, (12), 9-13, (1994).
4. **Anonim**, *İlaç*, Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yayınları, 8, (1973).
5. **Anonim**, “Türkiye’de İlaç Endüstrisi”, *Güncel Eczacılık*, (35), 10-21, (1996).
6. **Anonim**, “Türkiye’de İthal İlaç Oranındaki Artış Sebepleri”, *Adana Eczacı Odası Bülteni ADEOB Gündem*, 10-14, (1998).
7. **Turgut K.**, “Global Endüstri İçerisinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını”, *Aylık Rapor*, (115), 14-18, (2004).
8. **Canbolat O.**, İlaç Ve İlaç Politikalarına Bakış, Sena Ltd. Şti., 5-7, Ankara, (2002).
9. “101 Soruda İlaç Endüstrisi”, internet, <http://www.ieis.org/tr/endustri/index2.htm>, erişim tarihi: 30.06.2004.
10. **Anonim**, “İlaç Endüstrisinin Son 5 Yıllık Göstergeleri”, *Aylık Rapor*, (114), 2-5, (2003).
11. **Anonim**, “İlaç Endüstrisi, Sorunları ve Çözüm Önerileri” , *TEB Haberler*, 13-19, Eylül/Ekim (1996).
12. **Anonim**, “İlaç Stratejik Bir Üründür”, *Hedef Sağlık*, (8), 18-20, (2002).
13. **Eczacıbaşı B.**, “Devlet Sektörün Geleceğini Tehlikeye Sokan Politikalardan Vazgeçmeli”, *Aylık Rapor*, (113), (2002).
14. **Barut N.**, “İlaç Pazarında Ciddi Bir Küçülme Yaşanıyor”, *Aylık Rapor*, (113), 6-8, (2002).
15. **Anonim**, “İlaç Endüstrisi 2001 Yılı Göstergeleri”, *Aylık Rapor*, (113), 8-10, (2002).
16. **Anonim**, “İlaçta Patente Geçişin Ertilenmesi Çalışmaları Sürüyor”, *TEB Haberler*, sayfa: 22-24, Mayıs-Haziran (1998).
17. *Türkiye’de İlaç 2002*, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yayını, (2002).
18. **Anonim**, “DPT Sağlık Master Plan Etüdü (II) İlaç Sanayi Sektörü”, *İlaç Forumu*, **14** (2), 37-43, (1992).
19. Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT, I, Ankara, (2001).
20. **Anonim**, “İlaç Endüstrimizden”, *Eczacı*, Özel Sayı, 15, Mayıs (2003).
21. **Baykara T., Çaylı H., Çelik H., Tokat M., Ünal T.**, “Patent”, Türkiye’de İlaçta Veri Koruması ve Uygulamasının Mali Etkileri, 6-8, Ankara, (2003).

22. **Anonim**, “İlaçta Patent Nedir?”, *TEB Haberler*, 11, Mart-Nisan (1998).
23. **TEB**, “Terapötik İnnovasyonun ve Fikri Mülkiyetin Daha İyi Korunması”, Avrupa Birliği ile Oluşturulacak Gümrük Birliği ve İlaç Sektörü Üzerine Etkileri, 58-59 (1995).
24. **Anonim**, “İlaçta Patent Uygulamasının İlk Ürünleri Piyasada”, *Güncel Eczacılık*, (78), 10, (1999).
25. **Desantes M.**, “The European Patent System: Developing A Market In Ideas”, Sinai Mülkiyet Hakları ve Ekonomik Gelişme Sempozyumu, Ankara, 2 Temmuz 2004.
26. **Brimelow A.**, “The Effect of Protection of IP Rights on Economic Development”, *Sinai Mülkiyet Hakları ve Ekonomik Gelişme Sempozyumu*, Ankara, 2 Temmuz 2004.
27. **Memişoğlu E.**, “Patent Bilgisi- Bir Güç mü Yoksa Bir Yük müdür?”, *TÜFTAD Haberler*, 8 (4), 3- 4, Ekim- Aralık (2001).
28. **Hıncal A. A.,Yenice İ.**, “Patent Sistemine Genel Bir Bakış ve Sağlık Ürünlerinde Patent- I”, *TÜFTAD Haberler*, 8 (4), 6- 10, Ekim- Aralık (2001).
29. **İzğü E.**, İlaç ve Patent, Mars Matbaası, 13, Ankara, (1992).
30. **Postacı H.Z.**, “İlaçta Patent”, *Türk Eczacılar Birliği Haberler*, (7), 1-3, Aralık (1992).
31. **Anonim**, “Türk İlaç Endüstrisi Gümrük Birliği’ne Hazırlanıyor”, *Güncel Eczacılık*, (24), 10- 13, Nisan (1995).
32. **TPE**, “Sinai Haklar İle İlgili Uluslararası Anlaşmalar ve İlişkiler”, 4, Yücel Ofset Ltd. Şti., Ankara, Haziran (2002).
33. **Kayacan V.**, “İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Korunma Tedbirleri”, Nobel Yayın Dağıtım Ltd. Şti., Ankara, Mart (2001).
34. **YİSAD (Yerli İlaç Sanayicileri Derneği), TİSD (Türkiye İlaç Sanayi Derneği)**, *Türk Milli İlaç Sanayii’nin Ana Sorunu Patent Koruması Raporu*, Mayıs (1998).
35. **Bulut P.**, “Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Antlaşması’nın İlaç Patentleri İle İlgili Hükümlerinin Yorumlanması”, *AEO Bülteni İlaç Forumu*, 17 (1), 11-14, (1999).
36. **Bulut P.**, “Avrupa Birliği Sürecinde İlaç Patentleri ve İlaç Sanayii”, *AEO Bülteni İlaç Forumu*, 18 (3), 47- 51, (2000).
37. **Anonim**, “AB’de İlaç Mevzuatı, Gümrük Birliği ve Patent”, *Güncel Eczacılık*, (35), 25-28, Mart (1996).

38. **Acet M., Şahin B.**, “Gümrük Birliği ve Türk İlaç Endüstrisi”, internet <http://www.foreigntrade.gov.tr/ead/DTDERGI/ocak98/gumb.htm>, erişim tarihi: 17.07.2002.
39. **Anonim**, “İlaçta Patente Geçiş Ertelemelidir Kampanyası Başlatıldı”, *TEB Haberler*, sayfa: 10, Mart-Nisan (1998).
40. **Yalçın U. G., Karahmet E., Çaylı H., Karanfil A., Türkesi A.B., Şenoğlu M.**, “TPE 100 Soru 100 Cevap”, *Şafak Matbaacılık San. Tic. Ltd. Şti.*, Ankara.
41. **Tomruk H.**, “İlacın Bireysel ve Toplumsal Maliyeti (II) Ülkemizde Patent”, *TEB Haberler*, sayfa: 22-23, Eylül- Ekim (2000).
42. **Ayhan H.**, “İlaçta Patent Koruması”, internet, http://www.ato.org.tr/dergi/1999_2/konu2.html, erişim tarihi: 13-05-2002.
43. **Turan N.**, “Veri Münhasıriyetinin Sektöre ve Sağlık Harcamalarına Etkisi”, *Aylık Rapor*, (115), 26-32, Mart (2004).
44. **Anonim**, “GB Karşısında İlaç Sanayi”, *Güncel Eczacılık*, (46), 26-32, Mart (1997).
45. **Karadeniz M.**, “İlaç Sektöründeki Sorunlar”, *Drog*, (5), 37-40, (1998).
46. İlaç 101 Soru 101 Yanıt, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası.
47. **Anonim**, “Patent Uygulamasının Getirdikleri”, *Güncel Eczacılık*, (32), 13-14, (1995).
48. **Yalçın U. G., Kurt Z.**, “Ülke Ekonomileri Açısından Değerlendirme ve Türkiye’deki Durum”, *Sinai Mülkiyet Hakları ve Ekonomik Gelişme Sempozyumu*, Ankara, (2 Temmuz 2004).
49. **Özgür D.**, “Patent Yasa Tasarısı ve İlaç”, *Ankara Eczacı Odası Bülteni*, 5(1), 24- 32, (1983).
50. **Anonim**, “İlaçta Patent”, *Havan*, (13), 15-47, (1992).
51. **Tuğcu N.**, “İEO (İstanbul Eczacı Odası) Başkanı Mehmet Domaç; İlaç Sektöründe Kriz Yaşanmadı”, *Aktüel Eczacı*, (9), 5-9, Eylül (1994).
52. **Anonim**, “Ankara Eczacı Odası’nın Patent Hakları İle İlgili Görüşleri”, *İlaç Forumu*, **14** (4), 4-5, (1992).
53. **Nebioğlu D.**, “Gümrük Birliği’nin Ağır Faturaları; İlaçta Patent”, *Aktüel Eczacı*, (38), 23-24, Ocak-Şubat-Mart (1998).
54. **Dinçmen Y.**, “İEİS’in Patent Kanunu’na Bakışı”, *Güncel Eczacılık*, (26), 11, Haziran (1995).

55. **Çakıroğlu P.**, “İlaç Dünyasında Yeni Doğum Var”, internet, <http://www.aifd.org.tr/detay.asp-ID=21&db=basinda.htm>, erişim tarihi: 07.07.2004.
56. **Anonim**, “Araştırmacı İlaç Şirketleri Birleşti”, internet, <http://www.aifd.org.tr/detay.asp-ID=31&db=basinda.htm>, erişim tarihi: 07.07.2004.
57. **Anonim**, “Araştırmacı İlaç Firmaları, Güçlerini Birleştirdi”, internet, <http://www.aifd.org.tr/detay.asp-ID=32&db=basinda.htm>, erişim tarihi: 07.07.2004.
58. **Anonim**, “AİFD Üyeleri”, internet, <http://www.aifd.org.tr/aifduyeler-1.asp.htm>, erişim tarihi: 09.07.2004.
59. **Anonim**, “Avrupa Birliği ve İlaç”, *TEB Haberler*, 4-13, Temmuz-Ağustos (2000).

received: 27.07.2004

accepted: 11.09.2004