

İLAC PATENTLERİNE KARŞI AÇILACAK MENFİ TESPİT DAVALARINDA JENERİK/EŞDEĞER İLACIN RUHSATLANDIRILMASI ŞART MIDIR?

Is It Necessary to License Generic Drug in Negative Declaration Cases to Be Filed Against Drug Patents?

Fatma Betül Çakır Çelebi*

Öz

Jenerik ilaç üreticileri açısından bir ilaca dair üretim ve satış gibi fillerinin bir başkasına ait patent hakkına tecavüz oluşturup oluşturmadığının tespiti önemlidir. Zira milyonlarca liralık yatırım yapılarak piyasaya sürülebilecek hale gelen ilaçların piyasadan toplanması, bu ilaçlar nedeniyle yüksek tazminatlarla karşı karşıya kalınması gibi ihtimaller jenerik ilaç firmaları için büyük bir tehdit oluşturmaktadır. Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK) m. 154 ile jenerik ilaç firmalarına, belli fiillerinin tecavüz teşkil etmediğine karar verilmesi talebiyle patentli ve orijinal ilaç sahibine karşı menfi tespit davası açma imkânı tanınmıştır. Ancak Yargıtay, böyle bir davayı açabilmesi için jenerik ilaç firmasının ruhsat almış olması şartını aramaktadır. Yargıtay'ın bolar istisnası kapsamında değerlendirip, hukuki yarar yokluğuna dayandırarak temellendirdiği bu içtihadı, birçok yönden SMK m. 154 ile düzenlenen menfi tespit davasının ruhuna ve lafzına uygun

* Dr. Öğr. Üyesi, Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Fikri Mülkiyet Anabilim Dalı, fbcahir.celebi@aybu.edu.tr, ORCID: ORCID: 0000-0001-5090-8373.

Makale Gönderim Tarihi/Received: 15.10.2024.

Makale Kabul Tarihi/Accepted: 11.12.2024.

Atıf/Citation: Çakır Çelebi, Fatma Betül. "İlaç Patentlerine Karşı Açılacak Menfi Tespit Davalarında Jenerik/Eşdeğer İlacın Ruhsatlandırılması Şart Mıdır?" *ASBÜ Hukuk Fakültesi Dergisi* 6, no. 2 (2024): 2269-2292.

"Bu eser, Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License ile lisanslanmıştır. / This work is licensed under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License." 

değildir. Bu çalışmada Yargıtay'ın, ruhsat almamış olan jenerik ilaç firmalarının menfi tespit davası açamayacağına ilişkin, kanaatimizce hatalı içtihadına dair hukuki değerlendirmeler yapılmıştır. Bu çerçevede öncelikle konuya ilişkin temel kavram niteliğindeki jenerik ilaç kavramı incelenmiş, ardından ilaç patent hukukunda menfi tespit davası ile bu davanın şartları, tarafları, görevli ve yetkili mahkeme belirlenmiştir. Son olarak Yargıtay'ın yaklaşımı ve bu yaklaşımın değerlendirilmesi ortaya konulmuştur.

Anahtar Kelimeler: İlaç Patenti, Jenerik İlaç, Eşdeğer İlaç, İlaç Patent Hukukunda Menfi Tespit Davası, Jenerik İlacın Ruhsatlandırılması.

Abstract

It is important for generic drug manufacturers to determine whether their actions such as production and sale of a drug constitute an infringement on someone else's patent right. Because the possibility of drugs that can be put on the market after millions of liras of investment are withdrawn from the market and facing high compensations due to these drugs poses a great threat to generic drug companies. Article 154 of the Turkish Industrial Property Law (IPL) has granted generic drug companies the opportunity to file a negative declaratory lawsuit against the patented and original drug owner, requesting that certain acts of theirs do not constitute infringement. However, the Supreme Court requires the generic pharmaceutical company to have a license in order to file such a lawsuit. This jurisprudence, which the Supreme Court evaluated within the scope of the bolar exception and based on the lack of legal benefit, is in many ways in line with SMK art. It is not in accordance with the spirit and letter of the negative declaratory action regulated by Article 154. In this study, legal evaluations have been made regarding the Supreme Court's erroneous jurisprudence, in our opinion, stating that generic pharmaceutical companies that have not received a license cannot file a negative declaratory lawsuit. In this context, first of all, the concept of generic drug, which is a basic concept related to the subject, has been examined, then the negative determination lawsuit in drug patent law and the conditions of this lawsuit, the parties, the competent and authorized court have been determined. Finally, the approach of the Supreme Court and the evaluation of this approach are presented.

Keywords: Drug Patent, Generic Drug, Negative Determination Lawsuit in Drug Patent Law, Licensing of Generic Drug.

GİRİŞ

İlaçların piyasaya çıkabilmesi için, etkin ve güvenli olduklarına ilişkin klinik çalışma sonuçlarının yetkili otoriteye ibraz edilerek ruhsatlandırılması ve ilacın satış izninin alınması gerekir.¹ Türkiye’de ilaçların ruhsatlandırma ve satış izin işlemleri Sağlık Bakanlığı’na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılmaktadır.² Ruhsatlandırma ve satış izin işlemleri de Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılmış olan “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği³”ne (Yönetmelik) göre gerçekleştirilmektedir. Söz konusu Yönetmeliğe göre ruhsatlandırma bir ürünün pazara sunulabilmesi için Bakanlıkça yapılan inceleme ve onay işlemlerini ifade eder. Ruhsatlandırılmayan hiçbir ilaç piyasaya sunulamaz. Ruhsatlandırılan ürünün piyasaya sunulabilmesi için de Yönetmelik m. 28 uyarınca satış izni alınması gerekir.

Patent ile koruma gerekliliğini karşılayan ilaçlar patent belgesi ile korunmakta ve sahibine ilacın yirmi yıl süre ile üretilmesi, piyasaya sürülmesi, çoğaltılması gibi konularda tekel hakkı sağlamaktadır. Ülkemizde ilaçlar 1999 yılından beri patent ile korunmaktadır.⁴

İlaçlar uygulamada referans ve jenerik ilaç olarak ikiye ayrılmaktadır. Uzun ve masraflı AR-GE ve klinik çalışmalar sonucunda belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanan ve daha önce aynısı ya da benzeri bulunmayıp yeni geliştirilen ilaçlar referans ilaç olarak adlandırılır.⁵ Jenerik ilaç ise referans ilacın tedavi açısından eşdeğeri olan ilaçtır.⁶

¹ Cahit Suluk, “Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması,” *Terazi Hukuk Dergisi*, 9, no:100 (Aralık 2014): 732.

² Uğur Çolak, *Türk Patent Hukuku* (Ankara: Adalet Yayınevi, 2022), 846.

³ RG. 11.12.2021, S. 31686.

⁴ Suluk, “İlaçların Patent ile Korunması,” 731.

⁵ Erişim Tarihi Ekim 03, 2024, <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/>.

⁶ Fülurya Yusufoglu, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi,” *Doç. Dr. Melike Batur Yamaner’in Anısına Armağan, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 13, no. 2, (2014): 1156.

SMK m. 154, menfaat sahiplerinin, belli fiillerinin sınai mülkiyet haklarına tecavüz teşkil edip etmediği hususunda hak sahiplerinden görüş talebinde bulunabileceklerini, aynı şekilde, mahkemeye müracaatla aynı fiillerinin belli bir sınai mülkiyet hakkına tecavüz teşkil etmediğinin tespitini isteyebileceklerini öngörmektedir.

Sınai mülkiyet hakları ile ilgili ekonomik yatırımların büyük maliyetler gerektirmesi ve yatırımcıların, yatırım gerçekleştikten sonra bir tecavüz davasına maruz kalması yerine, varsa olası ihtilafların yatırım kararlarından önce çözülmesini hedef alan SMK m. 154 ile düzenlenen dava önemli bir düzenlemedir. Menfi tespit davası⁷ niteliğinde olduğu görüşüne katıldığımız bu davanın davacısı tecavüzün olmadığı yönünde karar verilmesini talep eder.⁸ Uygulamada bu dava genellikle jenerik/eşdeğer ilaç firmaları tarafından araştırmacı ilaç firmalarına karşı açıldığından⁹, söz konusu dava özellikle ilaç sektörü bakımından oldukça büyük bir öneme sahiptir.¹⁰ Davanın amacı, yüksek yatırım harcaması yapılarak piyasaya sürülecek olan jenerik ilaçlar nedeniyle, jenerik ilaç firmalarının tazminat, ilaçların piyasadan toplatılması yahut ihtiyati haciz gibi kararlarla karşı karşıya kalmasının önlenmesidir. Diğer bir ifadeyle, jenerik ilaç firmaları ilaçlarını piyasaya sürmeden önce bu davayı açmak suretiyle, piyasaya güvenle girmeyi amaçlamaktadır.

SMK m. 154 ile düzenlenen menfi tespit davasını *menfaati olan herkes* açabilecektir. Buradaki menfaat kavramı HMK m. 114'te dava şartı olarak düzenlenen *hukuki yarar* kavramına karşılık gelmektedir. SMK m. 154'te geçen "*Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari ve sınai faaliyeti ya da bu amaçla yapmış olduğu*

⁷ Baki Kuru ve Ali Cem Budak, *Tespit Davaları*, (İstanbul: XII Levha Yayıncılık, 2010), 229; Cahit Suluk, Rauf Karasu ve Temel Nal, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2023) 409; Çolak, *Patent Hukuku*, 1143. Kuru ve Budak tarafından kaleme alınan "Tespit Davaları" isimli eser mülga 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmü Kararname (PatKHK) döneminde yazılmış olsa da "Patente tecavüzün mevcut olmadığı hakkında dava ve şartları" başlıklı PatKHK m. 149 ile SMK m. 154 temel olarak aynı düzenlemeyi içerdiğinden ilgili eserde yapılan açıklamalar günümüzde de geçerliliğini korumaktadır.

⁸ Suluk, Karasu ve Nal, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, 410.

⁹ Suluk, Karasu ve Nal, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, 410.

¹⁰ Çolak, *Patent Hukuku*, 1143; Suluk, Karasu ve Nal, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, 409.

ciddi ve fiili girişimleri bulunan kişiler” ifadesi ile dava açmakta hukuki yararı bulunan kişiler gösterilmiştir. Ancak istikrarlı içtihadına göre Yargıtay, ruhsat almamış jenerik ilaç firmalarının menfi tespit davası açmakta hukuki yararı bulunmadığını kabul etmektedir.¹¹ Yargıtay bu içtihadını esasen bolar istisnasına dayandırmakta, ruhsat başvurusunun ve bundan önceki test ve deneylerin SMK m. 85/3-c çerçevesinde zaten patent hakkı kapsamı dışında bulunduğunu, bu nedenle de menfi tespit davası açmada hukuki yarar olmadığını kabul etmektedir.¹² Diğer bir ifadeyle, Yargıtay’a göre, yasa hükmüyle koruma kapsamı dışında bırakılan bir eylem ve işlem hakkında ihlal oluşturmadığına ilişkin bir dava açılmasında hukuki bir yarar bulunmamaktadır.¹³ Yargıtay’ın “hukuki yarar” kavramına dayandırarak temellendirdiği bu içtihadı, kanaatimizce SMK m. 154 ile düzenlenmiş olan menfi tespit davasının amacına ve ruhuna uygun değildir.

Yargıtay’ın jenerik ilaçlar için açılan menfi tespit davasında benimsediği ruhsat almış olma şartının değerlendirildiği bu çalışma, Türk Hukuku uygulaması ile sınırlandırılmış, çalışmanın mahiyeti gereği karşılaştırmalı hukuk çerçevesinde bir inceleme yapılmamıştır. Bu kapsamda çalışmada ilk olarak jenerik ilaç kavramı, ardından SMK m. 154 ile düzenlenmiş olan menfi tespit davasının özellikleri, daha sonra Yargıtay’ın içtihadı ve nihayet bu içtihadı ilişkin değerlendirmelerimiz yer almaktadır.

I. JENERİK/EŞDEĞER İLAÇ KAVRAMI

İlaç patent hukukunda menfi tespit davası jenerik/eşdeğer ilaçlar için açıldığından jenerik/eşdeğer ilaç kavramının tanımı ve kapsamının belirlenmesi çalışma bakımından son derece önemlidir. Bu kavramın tam olarak anlaşılabilmesi

¹¹ Yar. 11. HD, E. 2012/802, K. 2013/1540, 24.01.2013; Yar. 11. HD, E. 2015/3305, K. 2015/9146, 14.09.2015; Yar. 11. HD, E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014; Yar. 11. HD, E. 2016/14642, K. 2018/6811, 06.11.2018; Yar. 11. HD, E. 2020/7801, K. 2022/3995, 24.05.2022.

¹² Yar. 11. HD, E. 2012/802, K. 2013/1540, 24.01.2013; Yar. 11. HD, E. 2015/3305, K. 2015/9146, 14.09.2015; Yar. 11. HD., E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014; Yar. 11. HD, E. 2016/14642, K. 2018/6811, 06.11.2018.

¹³ Yar. 11. HD, E. 2012/802, K. 2013/1540, 24.01.2013; Yar. 11. HD, E. 2015/3305, K. 2015/9146, 14.09.2015; Yar. 11. HD., E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014; Yar. 11. HD, E. 2016/14642, K. 2018/6811, 06.11.2018.

için referans ilaç kavramına değinilmesi gerekir. Yönetmelik m. 4/çç ile referans tıbbi ürün "*Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından... klinik dışı ve klinik veriler ile birlikte tam dosya ile ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşerî tıbbi ürün*" olarak tanımlanmıştır. Buna göre, referans ilaç, uzun yıllar süren AR-GE çalışmaları, klinik test ve deneyler ile önemli yatırımlar sonucu ortaya çıkan ve belirli bir hastalık üzerinde olumlu etki doğurduğu kanıtlanan, *tam dosya ile ruhsatlandırılmış, ilk kez piyasaya sürülen ilaç* olarak tanımlanabilir.

Yönetmelik m. 4/çç uyarınca, referans ilaç için tam dosya ile ruhsat başvurusu yapılmış olması gerekir. Bu çerçevede, orijinal ilacın ruhsatlandırılması için istenilen terapötik kullanım bakımından etkinlik, yararlılık ve güvenilirliğin ortaya konulabilmesi için klinik öncesi aşamada hayvanlar üzerinde, klinik aşamada ise insanlar üzerinde bir takım test ve deneylerin yapılması ve bunların sonuçlarının Sağlık Bakanlığına sunulması gerekir.¹⁴ Bu ise oldukça uzun zaman ve masraflar gerektirmektedir.¹⁵ Bu durum, patentli ilaçlar bakımından ilacın efektif patent koruma süresinin kısalmasına neden olmakta, eşdeğer/jenerik ilaçlar bakımından ise ilacın piyasaya girmesini engelleyici rol oynamaktadır.¹⁶

Yönetmelik m. 4/i'ye göre, jenerik ilaç, (eşdeğer tıbbi ürün), "*etkin maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü*" ifade eder. Buna göre, jenerik/eşdeğer ilaç, referans ilacın tedavi açısından eşdeğeri olan ilaçtır.¹⁷

¹⁴ Uğur Çolak, "Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması," *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2009*, C.1, ed. Tekin Memiş (İstanbul: On İki Levha Yayıncılık 2009) 229; Suluk, "İlaçların Patent ile Korunması," 732.

¹⁵ Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 230.

¹⁶ Bazı ilaçlarda ruhsatlandırma için gerekli olan klinik çalışmaların yaklaşık 10 yıl sürdüğü ve bunun için yaklaşık 1 milyar dolar harcama yapıldığı ifade edilmektedir. Suluk, "İlaçların Patent ile Korunması," 732; Barış Kaya, "Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması," *İstanbul Hukuk Mecmuası* 76, no. 2 (2018): 429.

¹⁷ Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1156.

Yönetmelik m. 9 ile belirli koşulların gerçekleşmesi şartıyla jenerik/eşdeğer ilaçlar için kısaltılmış ruhsat başvurusu yapabilmeye imkânı getirilmiştir. Kısaltılmış ruhsat başvurusu, jenerik ilaç üreticisi firmaların, araştırmacı ilaç üreticisi tarafından Sağlık Bakanlığına ibraz edilen klinik test ve deney verilerine dayanarak, bu test ve deneyleri yeniden yapması gerekmeksizin aynı etken maddeli ilaç için yaptığı ruhsat başvurusu olarak tanımlanabilir.¹⁸ Bu çerçevede, başvuru sahibi, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca **ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş** bir referans tıbbi ürüne (orijinal ilaca) **temelde benzer olması**¹⁹ durumunda yapılacak eşdeğer tıbbi ürün (jenerik ilaç) başvurusunda toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik çalışmaların sonuçlarını sunmak zorunda değildir. Böylece jenerik ilaç firmaları, araştırmacı ilaç firmaları tarafından sonuçları ibraz edilen test ve deneyleri referans göstererek kısaltılmış ruhsat başvurusu yapabilir.

Jenerik ilaç firmaları tarafından araştırmacı ilaç firmalarının verileri referans gösterilerek kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunulmuş olması uygulamada jenerik ilaç firmaları ile araştırmacı ilaç firmaları arasında uyumsuzlukların doğmasına sebep olmaktadır. Jenerik ve referans ilacın etken maddelerinin aynı olması ve biyoeşdeğerlik nedeniyle, araştırmacı ilaç firmaları, jenerik ilaç firmalarının patent hakkını ihlal ettikleri gerekçesiyle davalar açmaktadır.²⁰ Bu tür davalarda gerçekten de jenerik ilaç ile referans ilacın etken maddeleri çoğunlukla aynı olduğu için ilk bakışta bir ihlalin bulunduğu kanaatine varılabilir.²¹ Ancak, etken maddeye ilişkin temel patentin koruma süresi dolmuş ve dayanılan patent ikincil/tali patent niteliğinde ise etken maddeler aynı olsa da jenerik ilaç patent kapsamında olmayabilir.²²

¹⁸ Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 265.

¹⁹ Yönetmelik m. 9 uyarınca, orijinal ilaç sahibinin muvafakati ile verilerine atfı yapılmak suretiyle ve literatürü referans göstererek de kısaltılmış ruhsat başvurusu yapılabilir. Ancak uygulamada uyumsuzluklar daha çok veri imtiyaz süresi sona eren bir tıbbi ürüne temelde benzer olma şartına dayalı olarak ruhsatlandırılan jenerik ilaçlar için çıktığından çalışmada yalnızca bu kısaltılmış ruhsat başvuru yolu incelenmiştir.

²⁰ Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 276.

²¹ Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 276.

²² Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 276.

Gerçekten de Yönetmelik m. 9'a göre, bir jenerik ilaç için kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunulabilmesi için bunun referans ilaca *temelde benzer* olması yeterlidir. "Temelde benzerlik" ile kastedilen jenerik ilaç ve referans ilaç arasında bir ayniyetin bulunması değil, bu ilaçların etkinliğinin ve güvenilirliğinin aynı olmasıdır.²³ Bu çerçevede "temelde benzerlik" ile patente tecavüz için gerekli olan "taklit" birbirinden farklı kavramlardır.²⁴ Temelde benzerlik, tedavi edici etkinin aynı olmasıdır; bunun için ilaçların içeriğinin aynı olması gerekmez.²⁵

O halde, kısaltılmış ruhsat başvurusuna konu olan jenerik ilacın her durumda referans ilacı koruyan patente tecavüz oluşturduğunu söylemek mümkün değildir.²⁶ Bu çerçevede mahkeme, kısaltılmış ruhsat başvurusuna konu jenerik ilacın etken maddesi ile patentle korunan ilacın etken maddesinin aynı olup olmamasına göre değil, jenerik ilacın patentin istemleri ile belirlenen koruma kapsamında olup olmamasına göre bir değerlendirme yapmalıdır.²⁷ Nitekim Yargıtay da patent hakkına tecavüz bulunduğu gerekçesiyle açılan bir davada, davacının patentli ilaçlarının veri dosyalarına referans yapmak suretiyle kısaltılmış ruhsat başvurusu sonucu ruhsat alınmış olmasının, tek başına, tecavüzün varlığını kanıtlamayacağını, davalının ruhsatını aldığı ilacın içerik itibarıyla davacı patentini ihlal eder nitelikte olup olmadığının tespitinin bilirkişi incelemesini gerektiren teknik bir husus olduğunu ifade etmiştir.²⁸

II. PATENT HUKUKUNDA MENFİ TESPİT DAVASI

A. Genel Olarak

SMK m. 154'e göre, "*menfaati olan herkes Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari veya sınai faaliyetin ya da bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimlerin sınai mülkiyet hakkına tecavüz teşkil edip etmediği hususunda, hak sahibinden görüşlerini*

²³ Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1166.

²⁴ Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1159.

²⁵ Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1162.

²⁶ Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 276; Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1158-1159.

²⁷ Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 277.

²⁸ Yar. 11. HD, E. 2015/3343, K. 2015/9233, 15.09.2015.

bildirmesini talep edebilir. Bu talebin tebliğinden itibaren bir ay içinde cevap verilmemesi veya verilen cevabın menfaat sahibi tarafından kabul edilmemesi halinde, menfaat sahibi, hak sahibine karşı fiillerinin tecavüz teşkil etmediğine karar verilmesi talebiyle dava açabilir. Bildirimin yapılmış olması, açılacak davada dava şartı olarak aranmaz. Bu dava, kendisine karşı tecavüz davası açılmış bir kişi tarafından açılmaz”.

SMK m. 154 ile düzenlenen tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin dava kanaatimizce menfi tespit davası niteliğindedir.²⁹ Bir hakkın ya da hukuki ilişkinin yokluğunun belirlenmesini konu alan davalara menfi tespit davaları denir.³⁰ Diğer bir ifadeyle, menfi tespit davaları sadece bir hakkın veya hukuki ilişkinin yokluğunun belirlenmesine yönelik bir işlevi yerine getirirler³¹. Bu çerçevede, kesin hüküm ve kesin delil oluştururlar.³²

Tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin dava, özellikle ilaç sektörü bakımından büyük bir öneme sahiptir. Zira bu dava uygulamada esasen jenerik/eşdeğer ilaç firmaları tarafından ilaç patenti sahiplerine karşı açılmaktadır. Söz konusu dava ile jenerik ilaç firmaları, ürettikleri ilaçların patent sahibi ilaç üreticilerinin patent haklarına tecavüz oluşturup oluşturmadığı yönünde mahkeme kararı elde etmekte, böylece on milyonlarca liraya ulaşabilecek yatırım harcamalarını bu karara göre belirlemektedir. Öte yandan patent sahibi ilaç firmaları da bu dava yoluyla ilaç patentlerini ihlal edebilecek nitelikte olan jenerik ilaçların üretilmesini en baştan engelleyebilmektedir.

²⁹ Aynı yönde; Kuru ve Budak, “Tespit Davaları,” 229; Çolak, “Patent Hukuku,” 1143; Suluk, Karasu ve Nal, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, 409.

³⁰ Süha Tanrıver, *Medeni Usul Hukuku*, C. 1 (Ankara: Yetkin Yayınları, 2018), 584; Ramazan Arslan vd. *Medeni Usul Hukuku* (Ankara, Yetkin Yayınları, 2020), 296.

³¹ Tanrıver, “*Medeni Usul Hukuku*”, 584; Arslan vd., “*Medeni Usul Hukuku*,” 299; İlhan E. Postacıoğlu ve Sümer Altay, *Medeni Usul Hukuku Dersleri* (İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2015), 256; Murat Atalı, İbrahim Ermenek ve Ersin Erdoğan, *Medeni Usul Hukuku* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2022), 329; Emel Hanağası, *Davada Menfaat* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2009), 132.

³² Tanrıver, “*Medeni Usul Hukuku*,” 584; Arslan vd., “*Medeni Usul Hukuku*,” 300; Postacıoğlu ve Altay, “*Medeni Usul Hukuku*,” 256.

Kanaatimizce SMK m. 154'e göre açılacak davada patent hakkı sahibine bildirim yapılması, dava şartı olarak aranmaz. Buna çerçevede, patent sahibine karşı menfi tespit davası açmayı düşünen kimselerin noterden ihtarname göndermeleri gibi bir zorunlulukları bulunmadığını düşünmekteyiz.

Patent hakkından dolayı kendisine karşı tecavüz davası açılmış bir kişi artık tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin menfi tespit davası açamaz. Bununla birlikte, patent sahibinin ihtarname göndererek haklarını ileri sürmesi durumunda, patent sahibine karşı menfi tespit davası açmakta herhangi bir hukuki engel bulunmamaktadır. Diğer bir ifadeyle, yalnızca ihtar çekilmiş olması menfi tespit davasının açılmasına engel değildir³³. Hükümde geçen "*kendisine karşı tecavüz davası açılmış olan*" ibaresi ile yalnızca hukuk davalarının anlaşılması gerektiği ifade edilmektedir.³⁴

SMK m. 154 ile düzenlenmiş olan menfi tespit davasının patentin hükümsüzlüğü davası ile açılması mümkündür. Bu durumda davacı davasında, fiillerinin tecavüz oluşturmadığı ve aslında patentin zaten hükümsüz olduğu şeklinde iki talep ileri sürmektedir.³⁵ Bu iki talep birbiriyle bağdaşmakta olup bunların terditli olarak ileri sürülmesi hükmün amacına uygundur.³⁶ Buna karşılık tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin menfi tespit davası devam ederken ayrı bir dava ile patentin hükümsüzlüğü talep edilirse, hükümsüzlük davasının bekletici mesele yapılması gerekir.³⁷

SMK m. 154/2 uyarınca, menfi tespit davası sicile kayıtlı tüm hak sahiplerine tebliğ edilir. Bu çerçevede, böyle bir dava açılır açılmaz davayı görececek olan mahkemenin derhal Türk Patent ve Marka Kurumu'ndan söz konusu patentle

³³ Samiye Eyüboğlu "551 Sayılı KHK ile Sınai Mülkiyet Kanununa Göre Karşılaştırmalı Olarak Tecavüzün Mevcut Olmadığı Hakkında Dava," *Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi (FMR)* 19, no. 2 (2018): 38.

³⁴ Çolak, "*Patent Hukuku*," 1145.

³⁵ İdil Tuncer, "Fikri Mülkiyet Hakkına Tecavüzün Mevcut Olmadığının Tespiti Davası," *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 11, no. Özel S. (2009): 263.

³⁶ Tuncer, "Tespit Davası," 263.

³⁷ Yar. 11. HD, E. 2005/11206, K. 2006/11960, 20.11.2006.

ilgili kimlerin hak sahibi olduğunu öğrenip, bu kişilere dava dilekçesini ve duruşma gününü tebliğ etmesi gerekir. Bu çerçevede, mahkemenin söz konusu davayı patent hakkı sahibine, bu hak üzerinde lehine rehin, haciz veya lisans hakkı kurulmuş olan kişilere bildirmesi gerekmektedir.³⁸ Mahkeme tarafından yapılan bildirim üzerine bu kişiler davaya fer'i müdahil olarak katılabilir.³⁹

B. Davanın Şartları

SMK m. 154 ile düzenlenmiş olan tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin dava, menfi tespit davası niteliğinde olduğundan bu kısımda ilk olarak hak ve hukuki ilişki şartı incelenmiştir. Ardından SMK m. 154'te yer alan menfaat kavramın HMK'daki karşılığı olan hukuki yarar şartı ele alınmıştır.

1. Hak ve Hukuki İlişki Şartı

Tespit davasının konusu, yalnız hak ve hukuki ilişkiler olabilir.⁴⁰ HMK m. 106/2 uyarınca, "*maddi vakıalar tek başlarına tespit davasının konusunu oluşturamaz.*" Borç ilişkileri, aynı haklar, zilyetlik, aile hukuku ilişkileri, miras hakkı, saklı pay, *fikri haklar* tespit davasının konusu olabilir.⁴¹ Çalışmanın konusu fikri hak kategorisine girdiğinden tespit davasının kapsamındadır.

2. Hukuki Yarar

SMK m. 154/1 uyarınca *menfaati olan herkes* menfi tespit davası açabilir. Burada yer alan menfaat kavramı, 6100 sayılı HMK m. 114'te yer alan "*hukuki yarar*" kavramına karşılık gelmektedir.⁴² HMK m. 114 uyarınca, "*davacının dava açmakta hukuki yararının bulunması*" dava şartı olarak düzenlenmiştir. Buna göre, davacının bir hakkın veya hukuki ilişkinin bulunup bulunmadığının hemen tespit

³⁸ Tuncer, "Tespit Davası," 643.

³⁹ Tuncer, "Tespit Davası," 643-644.

⁴⁰ Arslan vd., "Medeni Usul Hukuku," 297.

⁴¹ Arslan vd., "Medeni Usul Hukuku," 297; Kuru ve Budak, "Medeni Usul Hukuku," 80.

⁴² Eyüboğlu, "Tecavüzün Mevcut Olmadığı Hakkında Dava," 36.

edilmesinde hukuki yararı bulunmalıdır.⁴³ HMK m. 106/2 uyarınca, “tespit davası açanın, kanunlarda belirtilen istisnai durumlar dışında, bu davayı açmakta hukuken korunmaya değer güncel bir yararı bulunmalıdır”. Bu çerçevede menfi tespit davasının açılmasında hukuki yararın bulunduğunun kabul edilebilmesi için üç koşulun birlikte gerçekleşmesi gerekir: i) davacının bir hakkı veya hukuki durumu güncel bir tehlike ile tehdit edilmiş olmalı, ii) bu tehdidin, davacının hukuki durumunu tereddütte bırakacak veya ona zarar verebilecek nitelik arz etmeli, iii) tespit hükmü, bu tehlikeyi ortadan kaldırmaya elverişli olmalıdır.⁴⁴ Buna göre, davacının, hakkına kavuşabilmesi ve kendisine hukuksal korunma sağlanabilmesi için gerçekten mahkeme kararına ihtiyaç bulunması halinde onun hukuki yararının bulunduğu söz edilebilir.⁴⁵ Görüldüğü üzere, davacının dava hakkına sahip olması dava açılması için yeterli olmaz, buna ek olarak davayı açmasında hukuki bir yararın bulunması gerekir.⁴⁶ Buna göre, *dava hakkı hukuki yarar* ile sınırlandırılmıştır.⁴⁷ Davacının dava açmaktaki hukuki yararının korunmaya değer bir yarar olması gerekir.⁴⁸ Hukuki yarar dava açıldığı anda var olmalıdır, gelecekteki bir yarar yeterli değildir.⁴⁹

Tespit davaları, hukuki ilişkideki bir belirsizlik nedeniyle, davacı bir tehlike ile karşı karşıya ise içinde bulunduğu hukuki durumdan kaygı ve endişe duyuyorsa açılabilir davalardandır.⁵⁰ Bu kapsamda, bir hakkın zarara uğraması kadar kişinin içinde bulunduğu bir hukuki durumdan şüphe duyması ve bir hakkının tehlikeyle karşı karşıya bulunması durumlarında da dava açmasında hukuki yararının bulunduğunun kabul edilmesi gerekir.⁵¹

⁴³ Kuru ve Budak, “Medeni Usul Hukuku,” 87; Arslan vd., “Medeni Usul Hukuku,” 297; Hanağası, “Davada Menfaat,” 132.

⁴⁴ Arslan vd., “Medeni Usul Hukuku,” 298; Tanrıver, “Medeni Usul Hukuku” 473; Kuru ve Budak, “Medeni Usul Hukuku,” 89.

⁴⁵ Tanrıver, “Medeni Usul Hukuku,” 470.

⁴⁶ Arslan vd., “Medeni Usul Hukuku,” 315.

⁴⁷ Arslan vd., “Medeni Usul Hukuku,” 470.

⁴⁸ Arslan vd., “Medeni Usul Hukuku,” 315; Tanrıver, “Medeni Usul Hukuku,” 470.

⁴⁹ Tanrıver, “Medeni Usul Hukuku,” 470-471; Hanağası, “Davada Menfaat,” 230.

⁵⁰ Hanağası, “Davada Menfaat,” 247.

⁵¹ Hanağası, “Davada Menfaat,” 247.

Eda davaları ile inşai davalarda, davacının hukuki yararının bulunduğu karine olarak kabul edilir.⁵² Bununla birlikte, tespit davalarında, davacı, hukuki yararın bulunduğunu ispat etmelidir.⁵³ Bunun istisnası tespit davasının özel bir kanun hükmü ile açıkça düzenlendiği hallerdir.⁵⁴ Bu hallerde, kanun hükmünün öngördüğü şekilde açılan tespit davalarında hukuki yararın bulunduğu kabul edilir ve diğer dava şartlarında da bir eksiklik yok ise davanın esasının incelenmesine geçilir.⁵⁵ Diğer bir ifadeyle, kanun ile açıkça düzenlenmiş tespit davalarında eda ve inşai davalarda olduğu gibi davacının hukuki yararının bulunduğunu ispatlaması gerekmemekte, hukuki yararın bulunduğu varsayılmaktadır.⁵⁶ Nitekim, çalışma konusunu oluşturan menfi tespit davası özel bir kanun niteliğinde olan SMK ile düzenlenmiştir. Bu çerçevede, kanaatimizce SMK m. 154'te aranan şartın bulunduğu ispatı davada hukuki yararın bulunduğu kabulü için yeterlidir.

SMK m. 154 incelendiğinde kanun koyucunun Türkiye'de *giriştiği veya girişeceği ticari veya sınai faaliyeti ya da bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri bulunan kişilerin* dava açmakta hukuki yararı bulunan kişiler olarak kabul ettiği anlaşılmaktadır.⁵⁷ Buna göre, davacının bu davayı açabilmesi, ihlal etmediğini ileri sürdüğü patentle ilgili olabilecek nitelikte Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari veya sınai faaliyeti veya bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri ispatlaması, dava şartı olarak öngörülmüştür.⁵⁸ Bu kapsamda, SMK m. 154 çerçevesinde, Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari ve sınai faaliyetleri veya yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri bulunduğunu ispatlayan kişilerin menfi tespit davası açabileceği kabul edilmelidir.

⁵² Kuru ve Budak, "Medeni Usul Hukuku," 88.

⁵³ Kuru ve Budak, "Medeni Usul Hukuku," 88; Hanağası, "Davada Menfaat," 133.

⁵⁴ Kuru ve Budak, "Medeni Usul Hukuku," 88; Hanağası, "Davada Menfaat," 133.

⁵⁵ Hanağası, "Davada Menfaat," 133. Bu davalara örnek olarak, Türk Medeni Kanunu m. 26, İcra İflas Kanunu m. 69/2, Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu m. 15, İş Kanunu m. 20 ve 21 verilebilir.

⁵⁶ Merve Usta, "Medeni Usul Hukukunda Tespit Davalarında Hukuki Yarar," Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, (İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2020), 88.

⁵⁷ Tuncer, "Tespit Davası," 638.

⁵⁸ Eyüboğlu, "Tecavüzün Mevcut Olmadığı Hakkında Dava," 38.

C. Davanın Tarafları

1. Davacı

SMK m. 154'te düzenlenen tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin menfi tespit davasının davacısı Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari veya sınai faaliyetinin ya da bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimlerinin bulunduğunu ispatlayan kişi olabilir. Buna karşılık, kendisine karşı tecavüz davası açılmış olan kişi bu davayı açamaz.

2. Davalı

SMK m. 154'te düzenlenen tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin menfi tespit davası patent belgesi sahibine karşı açılmalıdır. Ancak bu davanın açılabilmesi için patentin kesin olarak tescile bağlanması şart değildir.⁵⁹ *Patent başvurusu bültende yayımlanan* başvuru sahibine karşı da menfi tespit davası açılması mümkündür. Patent başvurusunun bültende yayımlanmasının ardından patent başvuru sahibi üçüncü kişilere karşı hukuki talep hakkına sahip olacağı için üçüncü kişilerin de menfi tespit davası açabilmesi gerekir.⁶⁰ Fakat mahkeme, SMK m. 154/4 uyarınca patentin nihai olarak verildiğine dair kararın bültende yayımlanmasına kadar menfi tespit davasını sonuçlandıramaz.

Bu çerçevede, bültende yayımlanmamış olan patent başvuru sahibine karşı SMK m. 154 uyarınca menfi tespit davası açılması mümkün değildir.

D. Yetkili ve Görevli Mahkeme

SMK m. 156/1 uyarınca, jenerik ilaç firmaları tarafından patent belgesi ile korunan ilaç sahiplerine karşı tecavüzün bulunmadığının tespiti amacıyla açılan menfi tespit davasında görevli mahkeme fikri ve sınai haklar hukuk mahkemeleridir. Fikri ve sınai haklar hukuk mahkemelerinin bulunmadığı yerlerde bu mahkemelerin görev alanına giren dava ve işlere asliye hukuk mahkemeleri tarafından bakılır. Hakimler Savcılar Yüksek Kurulu'nun 24.03.2005 tarihli kararı ile fikri ve sınai haklar hukuk mahkemesinin bulunmadığı ve ikiden

⁵⁹ Çolak, "Patent Hukuku," 1144.

⁶⁰ Çolak, "Patent Hukuku," 1144.

fazla asliye hukuk mahkemesinin bulunduğu yerlerde, fikri ve sınai haklar hukuk mahkemesinin görev alanına giren dava ve işlere 3. asliye hukuk mahkemesi tarafından bakılacaktır. Ancak asliye hukuk mahkemesi kararını fikri ve sınai haklar hukuk mahkemesi sıfatıyla vermelidir.

SMK m. 154 çerçevesinde açılan menfi tespit davası patent hakkı sahibi aleyhine açılacağı için bu davada yetkili mahkeme SMK m. 156/5 uyarınca belirlenir. Buna göre, yetkili mahkeme davalının yani patent hakkı sahibinin yerleşim yerinin bulunduğu yer mahkemesidir. Patent sahibinin Türkiye’de yerleşim yerinin bulunmaması halinde yetkili mahkeme davanın açıldığı tarihte sicilde kayıtlı vekilin işyerinin bulunduğu yerdeki ve eğer vekillik kaydı silinmişse Kurum merkezinin bulunduğu yerdeki mahkemedir.

III. YARGITAY’IN YAKLAŞIMI VE BU YAKLAŞIMIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Yargıtay’a göre ilaç patent hukukunda menfi tespit davası açılabilmesi için davacı jenerik/eşdeğer ilaç firmasının dava konusu jenerik ilaç için *ruhsat almış olması* gerekmektedir. Diğer bir ifadeyle, Yargıtay’a göre, ruhsat almamış jenerik/eşdeğer ilaç firmaları menfi tespit davası açamaz.⁶¹ Yargıtay bu içtihadını “*bolar istisnası*” ve buna bağlı olarak menfaat yokluğuna dayandırmaktadır.⁶² Söz konusu içtihadı göre, bolar istisnası olarak adlandırılan düzenleme uyarınca, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patentten doğan hakkın kapsamı dışında bırakıldığından, ruhsat almadan önce davacının davayı açmakta hukuki yararı bulunmamaktadır.⁶³

Yargıtay’ın bolar istisnası kapsamında değerlendirip hukuki yarar kavramına dayandırarak temellendirdiği bu içtihadın, birçok yönden, SMK m. 154 ile

⁶¹ Yar. 11. HD, E. 2012/802, K. 2013/1540, 24.01.2013; Yar. 11. HD, E. 2015/3305, K. 2015/9146, 14.09.2015; Yar. 11. HD, E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014; Yar. 11. HD, E. 2016/14642, K. 2018/6811, 06.11.2018; Yar. 11. HD., E. 2020/7801, K. 2022/3995, 24.05.2022.

⁶² Yar. 11. HD, E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014; Yar. 11 HD, E. 2015/3305, K. 2015/9146, 14.09.2015.

⁶³ Yar. 11. HD, E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014; Yar. 11 HD, E. 2015/3305, K. 2015/9146, 14.09.2015.

düzenlenen menfi tespit davasının ruhuna ve lafzına uygun olmadığı kanaatindeyiz. **İlk olarak**, bu davanın amacı zaten jenerik/eşdeğer ilaç firmalarının ilaçlarını piyasaya sürdüklerinde herhangi bir tecavüz davası ile karşı karşıya kalmalarını önlemektir. Jenerik/eşdeğer ilaç firmaları bu davayı açmak suretiyle, piyasaya girdiklerinde kendilerine karşı herhangi bir dava açılmaması için en baştan tedbir almak istemektedir. Zira milyonlarca lira yatırım yaparak üretip piyasaya sürdükleri ilaçların bir tecavüz davası sonucu toplatılması ve tazminata mahkûm olunması gibi durumlarla karşılaşmak istememektedir. Ruhsat sürecinin yaklaşık iki-üç yıl, davaların ise en iyi ihtimalle yedi yıl sürdüğü ülkemizde, bu davanın açılması için ruhsat alınmasını şart koşmak ciddi bir zaman ve piyasaya geç girmeye bağlı olarak önemli bir para kaybına neden olacağından hakkaniyetli görünmemektedir. Zira jenerik/eşdeğer ilaç firmalarının menfi tespit davalarını kısaltılmış ruhsat başvurusu ile eş zamanlı olarak açmalarının bir nedeni de zaman kazanmaktır. Türkiye'deki uzun yargılama süreleri, ruhsat işlemlerinin maliyetli ve zaman alıcı niteliği karşısında Yargıtay'ın bu içtihadının isabetli olmadığını düşünüyoruz⁶⁴.

Menfi tespit davası sadece jenerik/eşdeğer ilaç firmaları için değil, aynı zamanda patent ile korunan ilaç sahibi firmalar için de olumlu neticeler doğurabilecek niteliktedir. Söz konusu davanın jenerik/eşdeğer ilaç firmalarının lehine sonuçlandığı durumlarda, jenerik/eşdeğer ilaç firmaları piyasaya tereddüt yaşamadan girebilecektir. Bu durumda, patent sahibi ilaç üreticileri de en baştan tecavüz olmadığı tespit edildiği için dava süreçleri ile zaman ve para kaybetmeyecektir. Davanın jenerik/eşdeğer ilaç firması aleyhine, diğer bir ifadeyle, tecavüzün tespiti hükmüyle sonuçlandığı durumlarda da araştırmacı ilaç üreticisi daha en baştan patent hakkına tecavüz eden ilaçların piyasaya girmesini engelleyebilecektir.

İkinci olarak, SMK m. 154'ün lafzı incelendiğinde Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari veya sınai faaliyetin ya da bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri bulunan kişilerin bu davayı açabileceğinin kabul edildiği

⁶⁴ Suluk, Karasu ve Nal, "Fikri Mülkiyet Hukuku," 410. Çolak da ilaç henüz Sağlık Bakanlığı'ndan üretim ve satış ruhsatı almadan, jenerik ilaç üreticisi firmanın menfi tespit davası açmasının ilacın piyasaya çıkmasından sonra açılacak davalar nedeniyle ortaya çıkabilecek zararların engellenmesi bakımından yerinde olduğunu ifade ederek görüşümüzü desteklemektedir, Çolak, "Kısaltılmış Başvuru," 282.

görülmektedir. Diğer bir ifadeyle, SMK m. 154'te düzenlenen menfi tespit davasının açılabilmesinin tek şartı davacının Türkiye'de ticari veya sınai faaliyetlere giriştiğini ya da bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri bulunduğunu ispatlamasıdır. Söz konusu düzenleme incelendiğinde kanun koyucunun menfi tespit davasının açılabilmesi için başka herhangi bir şart aramadığı anlaşılmaktadır. Öyleyse, SMK m. 154 uyarınca, Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari veya sınai faaliyeti ya da bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri bulunan kişiler dava açmakta hukuki yararı bulunan kişilerdir. Yapılan deneme amaçlı fiiller, ARGE çalışmaları, yapılan yatırımlar, ruhsat başvurusu gibi faaliyetler her biri tek başına SMK m. 154'te aranan şartı sağlamaktadır. Bu çerçevede, kanunun lafzına rağmen Yargıtay'ın ruhsat sahibi olmayan jenerik/eşdeğer ilaç firmalarının açtığı menfi tespit davalarını "hukuki yarar" yokluğundan reddetmesi isabetli değildir.

Üçüncü olarak, Yargıtay'ın menfi tespit davasını bolar istisnası kapsamında değerlendirmesi de kanaatimizce isabetli değildir. Yargıtay'a göre, ilaçların ruhsatlandırılması SMK m. 85/3-c çerçevesinde tecavüz olarak kabul edilemeyeceğinden, ruhsat başvurusu devam ederken menfi tespit davasının incelenmesinde hukuki yarar bulunmamaktadır⁶⁵.

Bolar istisnası olarak adlandırılan SMK m. 85/3-c uyarınca, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, *patent konusu buluşu içeren* deneme amaçlı fiiller patentin sağladığı hakkın kapsamı dışındadır. Görüldüğü üzere, bu istisna *patent konusu ilaçla aynı olan diğer bir ifadeyle patent hakkına tecavüz oluşturan ilaçlarla ilgili ruhsatlandırma faaliyetlerine* ve deneme amaçlı fiillere ilişkin olarak kabul edilmiştir. Buna göre, bu istisna patentin koruma kapsamında bulunan ilaçlar için öngörülmüştür. Bu istisna sayesinde, koruma süresi içerisinde jenerik/eşdeğer firmalar patentle korunan ilacın üretilmesi için deneme amaçlı fiiller gerçekleştirebilecek ve ruhsat başvurusu yapabilecektir. Böylece yirmi yıllık koruma süresi sona erer ermez, patentli ilacın aynısı başka firmalar tarafından piyasaya sürülebilecektir⁶⁶. Bolar istisnası kabul edilmeseydi patent konusu ilaca ilişkin deneme amaçlı fiiller ve ruhsatlandırma faaliyetleri patent hakkını ihlal edecekti. Bu nedenle patentle

⁶⁵ Yar. 11 HD, E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014.

⁶⁶ Suluk, "İlaçların Patent ile Korunması," 733.

korunan ilaçla ilgili deneme amaçlı fiillerin yapılması için koruma süresinin sona ermesinin beklenmesi gerekecekti. İlacın üretilmesi için gerekli olan deneme amaçlı fiiller ve uzun ruhsatlandırma süreçleri ile satış izni nedeniyle yirmi yıl olan patent koruma süresi fiilen yirmi iki – yirmi üç yıla uzayabilecekti.

Bu çerçevede, bolar istisnası patent konusu buluşun koruma kapsamında yer alan ilaçlar için kabul edilmiş bir istisnadır. Buna karşılık, menfi tespit davası, patentli ilaç sahibine karşı koruma süresi devam ederken jenerik/eşdeğer ilacın patentle korunan ilaca tecavüz etmediğinin tespiti için açılan bir davadır. Diğer bir ifadeyle, jenerik/eşdeğer ilaç firması, koruma süresi devam ederken piyasaya sürmeyi planladığı jenerik/eşdeğer ilacının patentle korunan ilacı ihlal etmediğini ileri sürmektedir. Günümüzde ilaç sektörünün ulaştığı teknolojik gelişim göz önünde bulundurulduğunda, firmaların patentle korunan referans ilaçla aynı işlevi gören ancak patent hakkını ihlal etmeyen birçok ilaç üretebilmesi şaşırtıcı değildir. Zira bir teknik soruna farklı kişiler tarafından birden fazla teknik çözüm getirilebilir. Bu durumda, koruma şartlarını yerine getiren her bir teknik çözüm patent ile korunmaya hak kazanır. Nitekim jenerik ilaçların orijinal ilaçla tamamen aynı olması gerekmekte, yalnızca aynı etkinliğe ve aynı güvenilirlik kriterlerine sahip olması gerekmektedir⁶⁷. Buna göre, jenerik ilaçlar referans ilaçlardan formülasyonlarında içerdikleri etken maddenin oranları ve yardımcı maddenin türleri ve oranları kapsamında farklılık gösterebilir⁶⁸. Bu çerçevede, jenerik/eşdeğer ilacın her durumda patentle korunan referans ilaca tecavüz ettiğini söylemek mümkün değildir. İşte menfi tespit davası da özellikle bu nitelikteki jenerik/eşdeğer ilaçlar için açılmaktadır. Gerçekten de jenerik/eşdeğer ilaç firmaları tarafından açılan menfi tespit davalarında, ilk derece mahkemeleri tarafından jenerik ilacın patentli ilaca tecavüz etmediği tespit edilmektedir⁶⁹. Ancak bu kararlar Yargıtay tarafından jenerik/eşdeğer firmanın henüz ruhsat almamış olması gerekçesiyle bozulmaktadır⁷⁰.

Bu kapsamda, ruhsat almamış jenerik/eşdeğer ilaç firmaları tarafından açılan menfi tespit davalarının, bolar istisnası gerekçe gösterilerek hukuki yarar

⁶⁷ Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1158.

⁶⁸ Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1158.

⁶⁹ İstanbul 4. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, E. 2012/83, K. 2014/261, 11.12.2014.

⁷⁰ 11. HD., E. 2015/3305, K. 2015/9146, 15.09.2015.

yokluğuna dayalı olarak reddedilmesinin iki müessesenin düzenleme amaçları açısından da yerinde olmadığını düşünmekteyiz. Yargıtay'ın bu içtihadının temelinde jenerik/eşdeğer ilaçların her durumda patentle korunan referans ilaçla aynı olduğu, onu ihlal ettiği yanlısamasının bulunduğu düşünmekteyiz. Bu hukuki gerekçelere ek olarak Türkiye'de daha çok jenerik/eşdeğer ilaç firmasının bulunduğu gerçeği de göz önünde bulundurularak bu içtihadın bir an önce değiştirilmesi gerektiği kanaatini taşımaktayız.

Yargıtay'ın ruhsat almamış jenerik/eşdeğer ilaç firmaları tarafından açılan menfi tespit davalarını hukuki yarar yokluğundan reddetmesinin diğer bir sebebi de ruhsat sürecinin sonunda ilacın içeriğinin değişebileceği gerçeğidir. Zira ancak idari işlem niteliğinde olan ruhsatlandırma işleminin tamamlanmasından sonra ruhsata konu olan ilacın içeriği ve formülasyonu kesinleşecektir⁷¹. Ruhsata konu ilacın formülü, dozu, farmasötik formu, ambalaj ve kısa ürün bilgileri Bakanlığın bilgisi ve onayı ile ruhsat süreci boyunca değiştirilebilir⁷². Nitekim Yargıtay tarafından onaylanmış olan bir ilk derece mahkemesi kararı⁷³ ile menfi tespit davasının reddedilmesinin gerekçelerinden biri olarak bu husus gösterilmiştir. Söz konusu karara göre, *"İçeriği her an değişen bir ruhsatlandırma süreci devam ederken, şu an için bir menfi tespit davasının açılabileceği kabul edilirse, yargılama sonunda tesis edilen bu kararın ruhsatın hangi aşamasını kapsayacağı belirsiz hale gelir. Çünkü şu andaki haliyle olumsuz tespit kararı verilse dahi, bu karar belki bir gün sonra ruhsat başvurusunun içeriğinin değişmesi sebebiyle hükmünü kendiliğinden kaybedecektir. Bu ihtimalleri de öngören kanun koyucu 551 sayılı KHK'nın 75.maddesinin f bendinde açıkça ruhsatlandırma işlemlerinin patent hakkı kapsamı dışında kaldığını ifade etmiştir. Bu süreç, patent hakkına yönelik bir istisna değil, hakkın kapsamı dışında kalan bir zaman aralığıdır."* Gerçekten de ruhsatlandırma sürecinde ilacın içeriğinin farklılaşması, değişmesi mümkündür. Ancak bu durum yine de Yargıtay'ın menfi tespit davasını düzenleyen SMK m. 154'ün aramadığı jenerik ilaç firmalarının ruhsat almış olma şartını aramasını haklı göstermemektedir. SMK m. 154 ile menfi tespit davası açmak için bulunması gereken şartlar düzenlenmiştir. Bu şartlar

⁷¹ Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1166.

⁷² Yusufoglu, "Jenerik İlaç," 1166.

⁷³ Ankara 2. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, E. 2012/248, K. 2013/223, 27.11.2013.

arasında da jenerik/eşdeğer ilaç firmalarının ruhsat almış olması gibi bir şart bulunmamaktadır.

Kaldı ki henüz ruhsat almamış bir jenerik ilaç firması menfi tespit davası açtığında bu davanın mevcut ilaç için inceleneceğini göze almış olmalıdır. Diğer bir ifadeyle, jenerik ilaç firmaları da ilacın içeriğinin ruhsatlandırma sürecinde değişebileceğinin bilincinde olmalıdır ve bunun sonuçlarına da katlanmalıdır. Zira tecavüzün bulunup bulunmadığı sadece söz konusu davada incelenen ilaç içeriği için değerlendirilecektir. Ruhsatlandırma süreci sonunda ilacın içeriğinin değişmesi durumunda menfi tespit davasında davacı lehine kurulan olumlu hüküm patentle korunan ilaç sahibi firmalar için artık tecavüz davasına engel teşkil etmeyecektir. Bu çerçevede Yargıtay'ın ve ilk derece mahkemesinin ilacın içeriğinin ruhsatlandırma sürecinde değişebileceği bu nedenle de dava açmakta hukuki yarar bulunmadığı şeklindeki gerekçesine de katılmak mümkün görünmemektedir.

SONUÇ

SMK m. 154 çerçevesinde, Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari ve sınai faaliyetleri veya yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri bulunduğunu ispatlayan kişilerin menfi tespit davası açabileceği kabul edilmelidir. Ancak Yargıtay artık istikrar kazanmış içtihadı ile ruhsat almamış olan jenerik firmalarının menfi tespit davası açamayacağını kabul etmektedir. Yargıtay bu içtihadını bolar istisnası ve buna bağlı olarak hukuki yarar yokluğuna dayandırmaktadır⁷⁴. Yargıtay'a göre, bolar istisnası uyarınca, ilaçların ruhsatlandırılması ve ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patentten doğan hakkın kapsamı dışında bırakıldığından patent hakkına tecavüz edilmediğine ilişkin tespit davası açmakta hukuki yarar bulunmamaktadır. Yargıtay'ın bu içtihadının SMK m. 154'ün amaç ve lafzına aykırı olduğu kanaatindeyiz.

İlk olarak, bu davanın amacı zaten jenerik/eşdeğer firmalarının ilaçlarını piyasaya sürdüklerinde herhangi bir tecavüz davası ile karşı karşıya kalmalarını önlemektir. Başka bir ifadeyle, anılan düzenlemenin amacı, jenerik/eşdeğer ilaç firmasına hukuk güvenliği sağlamaktır. Jenerik/eşdeğer ilaç firmaları bu davayı

⁷⁴ Yar. 11. HD, E. 2014/6103, K. 2014/11843, 23.06.2014; Yar. 11 HD, E. 2015/3305, K. 2015/9146, 14.09.2015.

açmak suretiyle, piyasaya girdiklerinde kendilerine karşı herhangi bir dava açılmaması için en baştan tedbir almak istemektedir. Milyonlarca lira yatırım yaparak üretilen piyasaya sürdükleri ilaçların bir tecavüz davası sonucu toplatılması ve tazminata mahkûm olunması gibi durumlarla karşılaşmak istememektedir. Ruhsat sürecinin yaklaşık iki-üç yıl, davaların ise en iyi ihtimalle yedi yıl sürdüğü ülkemizde, bu davanın açılması için ruhsat alınmasını şart koşmak ciddi bir zaman ve para kaybına neden olacağından hakkaniyetli görünmemektedir. Zira jenerik ilaç firmalarının menfi tespit davalarını ruhsat başvurusu ile eş zamanlı olarak açmalarının bir nedeni de zaman kazanmaktır.

İkinci olarak, SMK m. 154'ün lafzı incelendiğinde Türkiye'de giriştiği veya girişeceği ticari veya sınai faaliyeti ya da bu amaçla yapmış olduğu ciddi ve fiili girişimleri bulunduğunu ispatlayan kişiler bu davayı açabilir. Buna göre, yapılan klinik test ve deneyler, ARGE çalışmaları, yapılan yatırımlar, ruhsat başvurusu gibi faaliyetler her biri tek başına SMK m. 154'te aranan şartı sağlamaktadır. Bu çerçevede, kanunun lafzına rağmen Yargıtay'ın ruhsat sahibi olmayan jenerik ilaç firmalarının açtığı menfi tespit davalarını "hukuki yarar" yokluğundan reddetmesi isabetli değildir.

Üçüncü olarak, kanaatimizce Yargıtay'ın menfi tespit davasını bolar istisnası kapsamında değerlendirmesi yerinde değildir. Bolar istisnası patent konusu buluşun koruma kapsamında yer alan ilaçlar için kabul edilmiş bir istisnadır. Menfi tespit davası ise patentli ilaç sahibine karşı koruma süresi devam ederken jenerik ilacın patentle korunan ilaca tecavüz etmediğinin tespiti için açılan bir davadır. Menfi tespit davası ile jenerik/eşdeğer ilaç firması, koruma süresi devam ederken piyasaya sürmeyi planladığı jenerik/eşdeğer ilacının patentle korunan ilacı ihlal etmediğini ileri sürmektedir. Bu kapsamda, ruhsat almamış jenerik ilaç firmaları tarafından açılan menfi tespit davalarının, bolar istisnası gerekçe gösterilerek hukuki yarar yokluğuna dayalı olarak reddedilmesinin iki müessesenin düzenleme amaçları açısından da yerinde olmadığını düşünmekteyiz.

Hakem Değerlendirmesi: Çift kör hakem.

Finansal Destek: Yazar bu çalışma için finansal destek alıp almadığını belirtmemiştir.

ıkar atışması: Yazar çıkar atışması olmadığını belirtmiştir.

Etik Kurul Onayı: Yazar etik kurul onayının gerekip gerekmediğini belirtmemiştir.

Peer Review: Double peer-reviewed.

Financial Support: The author has not specified whether financial support was received for this study

Conflict of Interest: The author declares that there is no conflict of interest

Ethics Committee Approval: The author has not specified whether ethics committee approval was required.

KAYNAKÇA

- Arslan Ramazan, Ejder Yılmaz, Sema Taşpınar Ayvaz ve Emel Hanağası. *Medeni Usul Hukuku*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2020.
- Atalı, Murat, İbrahim Ermenek ve Ersin Erdoğan. *Medeni Usul Hukuku*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2022.
- Çolak, Uğur. "Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması." *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2009*, C.1. Ed. Tekin Memiş, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık (2009): 227-284.
- Çolak, Uğur. "*Türk Patent Hukuku*." Ankara: Adalet Yayınevi, 2022.
- Eyüboğlu, Samiye. "551 Sayılı KHK ile Sınai Mülkiyet Kanununa Göre Karşılaştırmalı Olarak Tecavüzün Mevcut Olmadığı Hakkında Dava." *Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi (FMR)* 18, 19 (2016): 34-46.
- Hanağası, Emel. *Davada Menfaat*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2009.
- Kaya, Barış. "Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması". *İstanbul Hukuk Mecmuası*, 76/2 (2018): 417-442.
- Kuru, Baki ve Ali Cem Budak. *Tespit Davaları*. İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2010.
- Postacıoğlu, İlhan, E. ve Sümer Altay. *Medeni Usul Hukuku Dersleri*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2015.
- Suluk, Cahit. "Türkiye'de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması." *Terazi Hukuk Dergisi* 9, no. 100 (Aralık 2014): 731-734.
- Suluk, Cahit, Rauf Karasu ve Temel Nal. *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2023.
- Tanrıver, Süha. *Medeni Usul Hukuku*, C. 1, 2. Ankara: Yetkin Yayınları, 2018.
- Tuncer, İdil, "Fikri Mülkiyet Hakkına Tecavüzün Mevcut Olmadığının Tespiti Davası." *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, no. Özel S.11 (2009): 617-650.
- Usta, Merve. "Medeni Usul Hukukunda Tespit Davalarında Hukuki Yarar." *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2020.

Yusufoglu, Fülurya. "Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi." *Doç. Dr. Melike Batur Yamaner'in Anısına Armağan, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 13, no.2 (2014): 1155-1176.