

## İLAÇ MARKALARININ KORUNMASI

İlaç firmaları, ilaç üretmek ve bu ilaçları satışa hazır hale getirmek için büyük emek, zaman ve para harcamaktadırlar. İlaç firmalarının emeklerinden üçüncü kişilerin haksız bir şekilde faydalanmalarına engel olmak için son yıllarda Dünya’da ve Türkiye’de mevzuat çalışmaları yapılmakta ve bu mevzuat yargı kararları ile şekillenmektedir. Örneğin, bir ilacın formülü patent mevzuatı; tablet şekli ve rengi endüstriyel tasarım mevzuatı; bir ilacın ismi marka mevzuatı kapsamında korunmaktadır. Üçüncü kişiler tarafından ilacın formülünün, tabletinin veya isminin taklit edilerek haksız kazanç elde edilmesi durumunda, hak sahibi firma zararlarını ilgili mevzuat kapsamında söz konusu kişilerden talep edebilmektedir.

Bu makalede, ilaç isimlerinin uluslararası ve ulusal düzeyde marka mevzuatı, Sağlık Bakanlığı ve Türk Patent Enstitüsü (“**TPE**”) uygulamaları kapsamında korunması ele alınacaktır.

Marka, bir firmanın mal veya hizmetlerini bir başka firmanın mal veya hizmetlerinden ayırt etmeyi sağlayan işarettir. Bir ilacın markasının nihai tüketici olan doktorlar, eczacılar ve hastalar tarafından bilinmesi ve bu ilaç markasının başka bir ilaç markası ile karıştırılmaması kamu sağlığı açısından ve de hak sahibi firmanın haklarının korunması açısından son derece önemlidir. Bu yüzden birbiri ile karıştırılma ihtimali olan ilaç markaları Sağlık Bakanlığı ve TPE tarafından kabul edilmemektedir.

### INN (International Nonproprietary Names-Mülkiyeti Haiz Olmayan İsimler)

INN isimleri Dünya Sağlık Örgütü (“**DSÖ**”) tarafından kabul edilen, ilaçlardaki etken maddenin veya farmasötik maddelerin belirlenmesini sağlayan isimlerdir. Bu isimler uluslararası düzeyde kabul edilmiş olup, kamu malı niteliğindedirler ve bu yüzden hiç kimsenin mülkiyetine geçemezler.

DSÖ tarafından yayınlanan INN’lere ilişkin prensipler ulusal mevzuatta da yerini bulmuştur. Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği’nin 4. maddesinde INN tanımı yapılmıştır. Bu tanıma göre INN, bir etkin maddenin DSÖ tarafından kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve DSÖ kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini ifade eder.

INN isimleri, ilaçlarda kullanılan etken maddelerin veya farmasötik maddelerin belirlenmesini sağladığı için marka olarak hiçbir ilaçta kullanılmamalıdır. Örnek vermek gerekirse, akarboz diyabetin tedavisinde kullanılan bir etken maddedir. Bu yüzden, akarboz kelimesi diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç markası olarak belirlenmemeli, belirlense dahi bu marka Sağlık Bakanlığı veya TPE tarafından kabul edilmemelidir.

### Sağlık Bakanlığı’nın İlaç İsimlerine İlişkin Uygulamaları

Bilindiği üzere ilaçların Türkiye’de satışa sunulabilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsat verilmesi gerekmektedir. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 7. maddesine göre Sağlık

Bakanlığı bir ilacın Türkiye’de satılabilmesi için ruhsat vermeden önce ilacın isminin uygun olduğuna kanaat getirmelidir. Bu uygunluk ticari bir uygunluk değil, şüphesiz ki hasta sağlığı ile ilgili bir uygunluktur. Sağlık Bakanlığı bir ilaç ismine uygunluk verirken ilacın hasta, doktor veya eczacı tarafından başka bir ilaçla karıştırılma riskini veya ilacın yanlış tedavi için kullanılması riskini değerlendirerek uygunluk vermektedir.

### **Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve TPE Uygulamaları**

Türkiye’de markalar, Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (“**Kararname**”) ile korunmaktadır. Bir markanın Kararname kapsamında korunabilmesi için ise tescil edilmiş olması gerekmektedir. Türkiye’de markaları tescil etmek ve tescilden önce tescil edilebilirlik kriterlerini değerlendirmekle yetkili merci TPE’dir. TPE ilaç marka başvurularını değerlendirirken – diğer ürün ve hizmet markalarından farklı olarak – markanın INN isimleri ile aynı olup olmadığını kontrol etmekte ve eğer marka herhangi bir INN ismi ile aynı ise söz konusu başvuruyu reddetmektedir. TPE, ilaç markası başvurularını incelerken aynı zamanda markayı güçlülük-zayıflık yönünden ve markanın karıştırılma ihtimalini ilgili ilacın tüketicisi nezdinde değerlendirmektedir.

#### **❖ Güçlü ve Zayıf İlaç Markası Ne Demektir?**

Birçok firma tarafından kullanılan veya sunulan ürünü veya hizmeti nitelendirmek amaçlı kullanılan kelimelerin marka olarak kullanılması durumunda, bu markanın ayırt ediciliğinin zayıf olduğunu söylemek yerinde olacaktır. Örneğin “first class/birinci sınıf” kelimeleri herhangi bir ürünü tanımlamak için firmalar tarafından sıklıkla kullanılmaktadır, bu yüzden söz konusu kelimelerin asli unsur olarak kullanıldığı markalar zayıf markalardır. Benzer şekilde, bir ilaç markası etken madde ismine benziyorsa, o markanın benzeri diğer ilaç firmaları tarafından da kullanılabilmesi için, söz konusu marka zayıf bir marka olarak kabul edilmelidir.

#### **❖ Kimler İlaç Markalarını Karıştırma Tehlikesi ile Karşı Karşıyadır?**

Bir ilacın nihai tüketicisinin doktorlar mı, eczacılar mı yoksa hastalar mı olduğu tartışmalı bir konudur. Reçeteli satılan ilaçlarda doktorun ve eczacının, ilacı seçerken – eğitimi ve tecrübesi sayesinde – özel bir dikkat göstereceği ve bu yüzden iki ilaç markası çok benzer olsa da doktorun ve eczacının ilaçları karıştırma riskinin az olduğu söylenebilir. Diğer taraftan, reçetesiz satılan ilaçları seçen kişi hasta olduğu için, hastanın iki ilacı karıştırma riski daha fazla olacaktır.

## YASAL UYARI

Bu bilgi notunda yer alan bilgiler Türkiye Barolar Birliđi'nin Meslek Kurallarına sıkı sıkıya bağlı ve özellikle reklam yasağına uygun şekilde tasarlanmaya çalışılmıştır. Bu bilgi notu, reklam veya iř geliştirme ve benzeri amaçlar ile kullanılamaz.

Bu bilgi notu, teknolojinin ve bilimin olanak tanıdığı her tür ortamda avukatlık mesleğinin onur ve kurallarına, avukatlık unvanının gerektirdiği saygı ve gvене, Türkiye Barolar Birliđi tarafından belirlenen "Avukatlık Meslek Kuralları"na aykırı olmayacak şekilde kendisini ifade etme hakkına sahip olan avukatlar tarafından hazırlanmıştır. Bu bilgi notunda, salt n kazanmaya yönelik her türlü girişim ve eylemlerden kaçınmak, iř elde etmek için reklam sayılabilecek her hangi bir girişim ve eylemde bulunmamak, üçüncü kişilerin kendileri için reklam sayılabilecek bu tür eylem ve davranışlarına izin vermemek ve engel olmak için gerekli önlemler alınmıştır.

## LEGAL HUKUK BÜROSU

Abdi İpekçi Cad. Bostan Sok. Orjin Apt.

K:3 Nişantaşı/İSTANBUL

T: + (90) 212 385 24 98

e-mail: info@lglatt.com

web sitesi: www.lglatt.com