



AIPPI 2023 Dünya Kongresi - İstanbul
Kabul Edilen Yönerge
25 Ekim 2023

İlaç Daimi Komitesi Yönergesi

Deney Amaçlı Kullanım ve Bolar Türü İstisnalar

Genel Bilgi:

- 1) Bu çalışma sorusu, patent ihlali istisnası hakkı tanıyan deney amaçlı kullanım ve Bolar Türü İstisnalarla ilgilidir.
- 2) Birçok ülke, patentli buluşun kullanımının deneysel olduğu durumlarda patent ihlali istisnası uygulamaktadır. Birçok ülkede, normalde ihlal teşkil edecek fiiller, örneğin, iyileştirilmiş bir buluş yapma sürecinin bir parçası olarak bir buluş üzerinde çalışma yapma amacıyla, patentli buluş “üzerinde” gerçekleştirilen deney(ler) niteliğinde olmaları durumunda deney amaçlı kullanım olarak, patent ihlali istisnasına tabi tutulabilir.

- 3) AIPPI daha önce patent ihlallerinde deneysel amaçlı kullanımın savunma olarak kullanılması hususu üzerine çalışmalar gerçekleştirmiştir. Bkz. Yönerge Q105 ("Patent ihlali hak taleplerine karşı savunma olarak deney amaçlı kullanım", Tokyo, 1992) (Tokyo Yönergesi). Tokyo Yönergesi, "deney amacıyla yapılan fiiller" için patent ihlali istisnası sağlanması gerektiğini belirtmektedir. Yönerge, söz konusu fiilleri kısmen aşağıdaki şekilde tanımlamıştır:
- Akademik amaçlarla gerçekleştirilen ve ticari değeri olmayan fiiller;
 - Bir patentin öğretisinin ve patentin geçerliliğinin değerlendirilmesine yönelik fiiller ve
 - Patentli bir buluşun (ticari kullanım dışında) deney amacıyla kullanılmasına yönelik fiiller.
- 4) Birçok ülkede, deney amaçlı kullanıma ilişkin istisnaya ek olarak, normalde ihlal teşkil eden fiillerin ruhsatlandırma incelemesi için ilaç geliştirme amacıyla gerçekleştirildiği durumlarda istisna sağlayan özel kanun veya kurallar bulunmaktadır. Bu kanun veya kurallar tahtındaki hükümler, Amerika Birleşik Devletleri Federal Temyiz Mahkemesi'nin 1984 tarihli *Roche Products, Inc. - Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 733 F.2d 858 (1984) kararına atıfta bulunularak genellikle "Bolar türü" istisnalar olarak bilinir. Örneğin, ABD'de "ilaçların veya veteriner biyolojik ürünlerinin üretimini, kullanımını veya satışını düzenleyen bir Federal yasa kapsamında yalnızca bilgilerin geliştirilmesi ve sunulmasıyla makul olarak ilgili kullanımlar için" ihlal istisnası sağlayan bir yasa bulunmaktadır. Avrupa Birliği'nde, 2004/27 sayılı AB Direktifi, Madde 10(6), jenerik veya biyobenzer bir ilaç geliştirmek için "gerekli araştırma ve denemelerin yapılması" fiilleri için patent ihlali istisnası sağlamaktadır.
- 5) 2008 yılında AIPPI, Yönerge Q202 ("Halk sağlığı sorunlarının münhasır patent haklarına etkisi", Boston, 2008) (Kamu Sağlığı Kararı) kapsamında ilaçlar ve diğer tıbbi ürünlere uygulanan münhasır patent haklarına bir istisna olarak Bolar türü istisnaları incelemiştir. Kamu Sağlığı Kararı, bir tarafın, patent sahibinin izni olmadan, ilaç ve tıbbi cihaz, teşhis ve araştırma araçları ve benzer araçlar gibi diğer tıbbi ürünler için ruhsat onayı almak amacıyla gerekli fiilleri gerçekleştirmesine izin vererek patent sahibinin haklarına yönelik bir istisna teklifinde bulunmuştur. Kamu Sağlığı Kararı ile ayrıca deney amaçlı kullanım istisnasının ticari amaçlı deneyleri de içerdiğini belirten Q105 sayılı Tokyo Yönergesine de açıklık getirilmiştir.

- 6) AIPPI, 2008 yönergesinden bu yana deney amaçlı kullanım veya Bolar türü istisnalar konusunda başka bir çalışma yapmamıştır.
- 7) Geçtiğimiz on yılda teknolojiadaki hızlı gelişmelere ve araştırma ve geliştirme alanında uluslararası işbirliklerinde önemli bir artışa tanık olundu. Covid salgınının¹ başlamasından bu yana, kuruluşlar arasındaki dünya çapındaki işbirliği benzeri görülmemiş bir düzeye ulaştı ve bu da deneylerin yürütülme şeklini etkiledi. Bu, özellikle birçok ülkede klinik öncesi çalışmalara ve klinik denemelere tabi tutulan ilaçlar için geçerlidir. Belirli alanlardaki ve özellikle ilaçların geliştirilmesine yönelik araştırmalardaki bu "küreselleşme" ve patent muafiyetlerini düzenleyen ulusal yasalar arasındaki tutarsızlık, birlikte patent korumasının ve olası patent istisnalarının kapsamı konusunda hem patent sahipleri, hem de diğer taraflar için artan bir karmaşıklığa ve belirsizliğe neden olmuştur.
- 8) Deneysel kullanımın ve Bolar türü istisnaların tutarlı ve öngörülebilir uygulanması, tıp ve halk sağlığı alanındaki araştırmaların ilerletilmesinde önemli bir faktördür ve yatırımcıların, hükümetlerin ve diğer paydaşların fiillerin patent sahiplerinin yasal haklarını ihlal etmediklerinden emin olmalarını sağlar.
- 9) AIPPI İlaç Komitesi 19 sorudan oluşan bir soru seti hazırlayarak, bunu çeşitli AIPPI Ulusal Gruplarına sundu. Komiteye alfabetik sıraya göre aşağıdaki Gruplardan ve Bağımsız Üyelerden Raporlar alınmıştır: Arjantin, Avustralya, Avusturya, Belçika, Brezilya, Bulgaristan, Kanada, Çin Taipei (Bağımsız Üyeler), Kolombiya, Ekvador, El Salvador, Finlandiya, Fransa, Almanya, Macaristan, Hindistan, İsrail, İtalya, Japonya, Kore, Malezya, Meksika, Hollanda, Nikaragua, Panama, Peru, Filipinler, Polonya, Güney Afrika, İspanya, İsveç, İsviçre, Türkiye, Vietnam, İngiltere, Amerika Birleşik Devletleri ve Uruguay. Toplamda 37 adet rapor alınmıştır.
- 10) Komite, yararlı ve bilgilendirici Raporları için Gruplara ve Bağımsız Üyelere teşekkür etmektedir. Tüm Raporlara AIPPI'nin www.aippi.org adresindeki kütüphanesinden erişilebilir. Raporlar, deney amaçlı kullanım ve Bolar türü istisnalarla ilgili ulusal ve bölgesel kanunlar, uygulamalar ve politikalar hakkında kapsamlı bir genel bakış sunmaktadır.

¹ C.f. AIPPI Durum Raporu: TRIPS Sözleşmesi COVID-19 Feragatnamesi - "AIPPI'nin bilgisi dahilinde, fikri mülkiyet haklarının, COVID-19 için kullanılan ilaçların ve teknolojilerin erişilebilirliği açısından bir engel teşkil ettiği yönünde bir kanıt bulunmamaktadır. ..."

- 11) Bu Yönergenin konusu, Ekim 2023'de İstanbul'da yapılan AIPPI Dünya Kongresinde özel bir Çalışma Komitesi bünyesinde ve yine bir tam katılımlı Genel Oturumda daha detaylı olarak görüşülmüş ve akabinde AIPPI Yürütme Komitesi tarafından mevcut Yönerge oluşturulmuştur.

AIPPI aşağıdaki kararları almıştır:

Deney Amaçlı Kullanım ve Bolar türü istisnalar farklı amaçlara hizmet eden farklı kavramlardır.

- 1) Deney Amaçlı Kullanım istisnası, mucitlerin patentli teknolojiler/konular üzerinde deneyler yapmasına izin vererek teknolojik ilerlemeyi teşvik etmeyi amaçladığı için patent yasasının ayrılmaz bir parçasıdır. Deney Amaçlı Kullanım istisnası, deneylerin nihai amacının bir miktar ticari değere sahip olup olmadığına bakılmaksızın, buluşun konusuna ilişkin deneyleri kapsar.² Bolar türü istisnalar, doğası gereği patent yasasının dışındadır, çünkü *diğerlerinin yanı sıra* hastalar için jenerik ilaçların ruhsat onayının ve nihai olarak pazara girişinin kolaylaştırılması gibi diğer kamu çıkarlarına maddi düzeyde hizmet ederler.

Deney Amaçlı Kullanım istisnası, tüm teknik alanlar için geçerli olsa da, Bolar türü istisnalar açık bir şekilde tıbbi alana ve muhtemelen yeni bir ürünün pazara girmesi için ruhsat onayının gerekli olduğu diğer alanlara odaklanmaktadır.

- 2) Deney Amaçlı Kullanım istisnası ve Bolar türü istisnalar aynı kapsama sahip olmasa da, yenilikçi ilaçların ruhsat onayını destekleyen belirli faaliyetlerin geliştirilmesi gibi belirli faaliyetler her iki muafiyetin kapsamına girebilir.

² Bkz. Kamu Sağlığı Kararı bölüm 1.1.

Deney Amaçlı Kullanım istisnasının kapsamı belirli faaliyetlerle sınırlıdır

- 3) Patentli bir buluş üzerinde gerçekleştirilen deneyler Deney Amaçlı Kullanım istisnası kapsamına girmelidir. Tokyo Yönergesi Bölüm 3.4'te yer alan "*Deney amaçlı kullanım, kullanımın patent konusuna ilişkin çalışmayı içermesi gerektiği yönündeki öncelikli ilkeye tabi olmalıdır; ...*" ve Tokyo Yönergesi Bölüm 3.1'de yer alan "*...patentli buluşun akademik amaçlarla gerçekleştirilen ve ticari değeri olmayan kullanımı*" hükmü bu bağlamda anlaşılmalıdır.
- 4) Patentli bir araştırma aracıyla (bilimsel araştırmada kullanılması amaçlanan bir cihaz, madde veya yöntem) iddia edilen veya başlangıçta amaçlanan kullanım için yapılan deneyler, deneysel veya ticari olmayan amaçlarla kullanılsa bile Deney Amaçlı Kullanım istisnası kapsamına girmez. Patentli araştırma aracının iddia edilen veya başlangıçta amaçlanan kullanımı, patent spesifikasyonuna göre belirlenmelidir.
- 5) Tokyo Yönergesi Bölüm 3.2, 3.3 ve 5 onaylanmıştır:
 - “3.2: Deney amaçlı kullanım, **patent** öğretisini ve **patentin** geçerliliğini değerlendirmeye yönelik testleri içerir.
 - 3.3: Deney amaçlı kullanım, patentli bir buluşun (ticari kullanım dışında) deney amacıyla kullanımını içerir ve deney amaçlı kullanım, **bir buluşu iyileştirmek veya geliştirmek veya bir buluşa alternatif bulmak amacıyla kullanımdır**, bir iyileştirme veya geliştirme konusunun ticari kullanımı değildir.
 - 5: Deney amaçlı kullanım patent sahibinin haklarına **istisna** teşkil ettiğinden; bu istisnanın Mahkemeler tarafından dar kapsamda yorumlanması gerekmektedir.”
- 6) Tokyo Yönergesinin devamı olarak, Deney Amaçlı Kullanım hükümleri, aşağıdakileri belirlemek veya açığa çıkarmak için bir buluşun konusu üzerinde deney amacıyla gerçekleştirilen patent ihlallerinden muaf olmalıdır:
 - I. patentin geçerliliği ve patent kapsamında sağlanan korumanın kapsamı;

- II. patent konusunun özellikleri, nitelikleri, doğal özellikleri veya avantajları;
- III. patent konusunun aynı amaç için yapılmasına veya kullanılmasına ilişkin alternatif yöntemler veya
- IV. patent konusuna yönelik iyileştirmeler.

Deney Amaçlı Kullanım İstisnası, belirli koşullar altında uzak taraflarca sağlanan tedarik ve diğer yardımları da kapsayabilir:

- 7) Deney Amaçlı Kullanım istisnası kapsamına giren deney amaçlı bir faaliyetin gerçekleştirilmesinde üçüncü bir tarafa yardımcı olan herhangi bir kişi veya kuruluş, üçüncü tarafın ticari niyeti olsa bile patent ihlalden sorumlu olmamalıdır. Örneğin, patentli ürünün tedarikçisi, patentli ürünün yalnızca istisnanın geçerli olduğu bir fiil için sağlandığı gösterilebildiği ölçüde ihalden muaf tutulabilir. 4. paragrafta göre, bir araştırma aracı ile başlangıçta iddia edilen veya amaçlanan kullanımı için üçüncü bir tarafa yardım eden böyle bir kuruluş veya kişi tarafından deney yapılması, istisnaya tabi bir fiil olmamalıdır.

Deney Amaçlı Kullanıma İlişkin İspat Yükü, istisna savunmasını ileri süren Taraflara aittir

- 8) Tokyo Yönergesi Bölüm 6'da yer alan "*Deney amaçlı kullanım istisnasının **ispat yükü** böyle bir istisnayı ileri süren üçüncü taraflara ait olmalıdır*" hükmü, ayrıca deney amaçlı fiillerin gerçekleştirilmesinde üçüncü bir tarafa yardımcı olan (örneğin, malzeme veya ekipman tedariki yapan) kişi veya kuruluşlara da uygulanmalıdır.

Bolar Türü İstisnaların Kapsamı

- 9) Faaliyet Türleri Bolar türü istisnalar, ruhsat onayı gerektiren yenilikçi, biyobenzer ve/veya jenerik ürünlerin geliştirilmesi için gerekli olan faaliyetlere uygulanmalıdır.

- 10) Coğrafi Kapsam -Bolar türü istisnalar, ruhsatlandırma incelemesinin deneylerin gerçekleştiği bölgede olup olmadığına bakılmaksızın, normalde ihlal teşkil eden fiillerin ruhsatlandırma incelemesine sunma talebini destekleyen verilerin üretilmesi amacıyla meydana gelmesi halinde geçerlidir.

Bolar türü istisna, belirli koşullar altında uzak taraflarca sağlanan tedarik ve diğer yardımları da kapsar:

- 11) Uzak Taraflardan Tedarik ve Diğer Yardımlar - Bolar türü bir istisna ile istisna tanınan üçüncü bir tarafın faaliyetinin gerçekleştirilmesine yardımcı olan yükleniciler, muaf tutulan faaliyetle ilgili yardım fiilleri nedeniyle patent ihlalden sorumlu tutulmamalıdır. Örneğin, patentli ürünün tedarikçisi, patentli ürünün yalnızca Bolar türü istisnanın geçerli olduğu bir fiil için sağlandığı gösterilebildiği ölçüde ihlalden muaf tutulmalıdır. Bolar türü bir istisnanın ispat yükü, böyle bir istisna ileri süren tarafa ait olmalıdır.

Bolar türü istisna stoklama faaliyetlerini kapsamaz:

- 12) "Stoklama", bir ürünün kendisine ilişkin patentin süresi boyunca, patentin sona ermesinden sonra satışa hazırlık amacıyla ve ruhsatlandırma incelemesini desteklemek için gereken miktarı aşan bir miktarda üretilmesidir. Stoklama Bolar türü istisnaların kapsamına girmemelidir.