

TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ



SAYI:80 NİSAN - HAZİRAN 2004

BÜLTENİ

ÜÇ AYDA BİR YAYIMLANIR



• "Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri Prof. Dr. Necdet Soykan ve Prof. Dr. Atilla Dikmen Toplantısının Ardından"

- Türk Farmakoloji Derneği Farmakoloji Eğitim Sempozyumları Programları
- Üniversitelerde Fikir ve Sanat Eserleri ve Yolsuz İktibas
- İlaçlarda Veri Koruması
- Çukurova, Gaziantep ve Mersin Üniversiteleri (ÇMÜ) I. Bölgesel Farmakoloji Günleri'nin Ardından





TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ BÜLTENİ

SAYI:80 NİSAN - HAZİRAN 2004
ÜÇ AYDA BİR YAYIMLANIR

Türk Farmakoloji Derneği Yayını

Sahibi

Prof. Dr. Mehmet MELLİ

Sorumlu Yayın Müdürü

Prof. Dr. A. Tanju ÖZÇELİKAY

Yayın Kurulu

Prof. Dr. Nurettin ABACIOĞLU

Doç. Dr. Eyüp Sabri AKARSU

Prof. Dr. Çimen KARASU

Dr. Süreyya BARUN

Dr. Ümit YAŞAR

Dr. Ali Murat İRAT

Dr. Pınar KELİCEN

Uzm. Ecz. Aydın TAY

Bülten Ücretsiz Olarak
Farmakoloji Derneği Üyelerine Gönderilir.

Yazışma Adresi

Prof. Dr. A. Tanju ÖZÇELİKAY
Ankara Üni. Eczacılık Fakültesi

Farmakoloji Anabilim Dalı

Tandoğan, 06100 ANKARA

Tel: (0-312) 212 68 05/2225

Faks: (0-312) 213 36 71

e-posta:

ozcelika@pharmacy.ankara.edu.tr

Bültende yayımlanan yazıların sorumluluğu
yazarlarına aittir.

www.tfd.org.tr

Uygulama ve Baskı:

Alp Ofset (0-312) 230 09 97

Ali Suavi Sokak No:60 Maltepe/ANKARA

web site: www.alpofset.com.tr

Önsöz

Değerli Meslektaşlarım,

Yazıma, maalesef, üzücü bir gelişmeyi sizlerle paylaşarak başlamak istiyorum. Değerli hocamız, Erciyes Üniversitesi Tıp fakültesi Farmakoloji Anabilim dalı öğretim üyesi, Sayın Prof. Dr. Yalçın Tekol Mart ayı içinde oğlunu kaybetmiştir. Tüm farmakoloji camiası ve yönetim kurulu adına sevgili oğluna Tanrıdan rahmet, kendisine sabır ve dayanma gücü dilerim.

Sizlerin katılımıyla "Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri" nin 13.sünü 25-27 Şubat 2004 tarihleri arasında Kartalkaya/Bolu'da yaptık. Bildiğiniz üzere bu toplantılar 1993 yılından itibaren düzenli olarak yapılmaktadır. İyi tarif edilmiş bir amacı ve dikkatle uyulmaya çalışılan bir formatı bulunmaktadır. Bir derneğin kurumsallaşmasında amacına uygun olarak ve tarif edilmiş formatta düzenli yapılan toplantıların büyük önemi vardır. Sözkonusu seminerler, bahsedilen gereklilikleri yerine getirmekte ve derneğimizin kurumsallaşmasında önemli işlev üstlenmektedir. Bu arada bu programla ilgili bazı sıkıntılara çözüm getirmeyi planlıyoruz. Önümüzdeki yıl, en azından araştırma görevlisi arkadaşlarımıza belirli destek sağlamak ve katılımı artırmak için girişimlerimiz olacaktır. Bu konuda gelecek sayılarda sizlere bilgi aktarılacaktır. Bu toplantıyı değerlendiren ve Kocaeli Üniversitesi Tıp fakültesi Farmakoloji Anabilim dalından Sn. Prof. Dr. Faruk Erden tarafından kaleme alınan bir yazıyı bültenin iç sayfalarında bulacaksınız.

Bültenin bu sayısında 21 Mayıs 2004 tarihinde Gaziantep'de Prof. Dr. Tuncay Demiryürek ve bölümdeki diğer arkadaşlarımızın evsahipliğinde yapılacak olan "Farmakoloji Eğitim sempozyumları"nın 11.si olacak "İskemi Reperfüzyon Teknikleri" başlıklı toplantının duyurularını bulacaksınız. Gaziantep'deki arkadaşlarımız bu toplantının kusursuz olması için büyük emek harcadılar. Kendilerine çok teşekkür ederim. Zannediyorum, katılımın fazla olması onlara tüm yorgunluklarını unutturacak ve mutlu edecektir.

Yönetim kurulumuz yaşama geçirmeyi planladığı bazı projeleri bültenin bu sayısında bulacaksınız. Sizin katkılarımızla projeler şekillenecek ve yaşama geçecektir. Unutmamak gerekir ki, yönetim kurulunun sizin katkılarınız olmadan sizin adınıza iş yapması hem çok zordur, hem de akılcı bir yaklaşım değildir.

Bültenin bu sayısında yeni bülten yayın kurulunun isimlerini bulacaksınız. Bundan önce görev yapan arkadaşlarımızdan bazıları tekrar görev almak istemediklerini belirtince yeni isimler belirlenmiş ve yeni yayın kurulu 18 Mart 2004 tarihinde ilk toplantısını yapmıştır.

Bundan önceki dönemde görev yapan arkadaşlarımıza katkıları için çok teşekkür ederim. Bu vesileyle bültenle ilgili bazı hususları sizlerle paylaşmak istiyorum. Yönetim kurulu olarak bültene çok önem vermekteyiz. Bülteni tüm üyelerimize açık bir iletişim platformu, bir çeşit "serbest kürsü" olarak düşünüyoruz. Bu nedenle bülten camiamızı ilgilendiren her türlü konuda üyelerimize açıktır. Zaman zaman bültende yer alan bilimsel içerikli yazılar, bülteni çıkarabilmek için belli bir sayfaya erişebilmek sıkıntısından gündeme gelmektedir. Arzu edilen sizlerin bültenin sayfalarını "serbest kürsü" olarak kullanarak, camiamızın sorunlarının çözümünde ve farmakolog olarak hepimizi ilgilendiren ortak dilin, ortak kültürün yaratılmasında katkıda bulunmanızdır. Yönetim kurulu olarak, insanların kişilik haklarının ihlali sözkonusu olmadığı sürece, yazılarını içeriğini irdellemek gibi bir yaklaşımımız olmadığını özellikle vurgulamak isterim.

Bültenin iç sayfalarında duyurusunu bulacağınız ve 21 Mayıs 2004 tarihinde Gaziantep'de yapılacak olan "Farmakoloji Eğitim sempozyumları" toplantısında buluşmak üzere hepinize saygılarımı ve sevgilerimi sunarım.

Prof. Dr. Mehmet Melli

Duyurular

Satellite symposia in the 2004 Meeting of the Society for Neuroscience. San Diego, USA

Conference title: Six Decades of GABA

Dates: October 21-22, 2004

Location: Loews Coronado Bay Resort, Coronado, San Diego

Website: www.gaba-conference.elsevier.com

Organizers: Elsevier / Biochemical Pharmacology

Secretariat: Nina Woods, Six Decades of GABA, Elsevier, The Boulevard, Langford Lane, Kidlington, Oxford OX5 1GB, UK

Tel: +44 (0) 1865 843297 / Fax: +44 (0) 1865 843958 /

Email: n.woods@elsevier.com

Conference title: The Cytoskeleton and Synaptic Function - The 14th Neuropharmacology Conference

Dates: October 20-22, 2004

Location: Hilton San Diego Resort, San Diego, CA, USA

Website: www.neuropharmacology-conference.elsevier.com

Organizers: Elsevier / Neuropharmacology

Secretariat: Phillipa Fletcher, Neuropharmacology Conference Secretariat, Bregor, Winter Lane

West Hanney, Nr Wantage, Oxon OX12 0LF, UK

Tel: +44 (0) 1235 868811 / Fax: +44 (0) 1235 868811 /

Email: np-conference@elsevier.com

Türk Farmakoloji Derneği Üyeleri,

Bir önceki bültende de duyurulduğu üzere, Türk Farmakoloji Derneği yönetim kurulu yaşama geçirmeyi planladığı çeşitli projeler üzerinde çalışmaktadır. Bu projelerden belli mesafe alınan bazılarını, bu yazıyla sizlerle paylaşmak istemektedir. Unutulmamalıdır ki, sizlerin katkısı olmadan yönetim kurulunun sizler adına işler yapabilmesi, hem çok sağlıklı olmayacaktır, hem de doğru bir yaklaşım değildir. Bu nedenle hem projelerle ilgili katkılarınızı, görüşlerinizi ve hem de bizzat çalışmak istediğiniz projeler varsa, lütfen aşağıdaki yazışma adresine yazınız. Katkılarınız bizim için çok değerli olacaktır.

Şu aşamada yaşama geçirilmesi düşünülen projeler:

1. IUPHAR ile EPHAR kongrelerine ve diğer bazı kongrelere derneğin ilaç firmalarıyla temasa geçerek, derneğin ve desteği sağlayan ilaç firmasının adıyla dernek üyelerine burs sağlanması

Açıklama: Yurtdışında belirli kongrelere, iyi tarif edilmiş başvuru koşullarına göre seçerek TFD üyelerinin katılmasına katkıda bulunmak

Proje sorumlusu: Prof. Dr. Mehmet Melli

2. Farmakologların envanteri

Açıklama: Türkiye’de üniversitelerde (sabit pozisyonda), sanayide, kamuda ve yurtdışında çalışan ve vefat etmiş farmakologların envanterini (çalıştığı kurum, tam iletişim adresi, pozisyonları vb.) çıkarmak.

Proje sorumlusu: Prof. Dr. Tanju Özçelikay, Prof. Dr. Öner Süzer (Dernek sorumlularıyla birlikte) (Arzu eden dernek üyeleri bu projeye katılabilir)

3. TFD tarihçesinin yayınlanması

Açıklama: Derneğin kuruluşu, kuruluşundan itibaren şimdiye kadar görev yapan yönetim kurulları, yapılan tüm etkinlikler, üye bilgileri ve diğer bilgileri içeren bir kitapçık

Proje sorumlusu: Prof. Dr. Mehmet Melli, Prof. Dr. Eyüp Sabri Akarsu (Arzu eden dernek üyeleri bu projeye katılabilir)

4. Farmakoloji terimleri dizini

Açıklama: Farmakolojide yaygın olarak kullanılan ve türkçe karşılığı olmayan terimlerin türkçeleştirilmesi çalışması

Proje sorumlusu: Prof. Dr. Öner Süzer (Arzu eden dernek üyeleri bu projeye katılabilir)

Dernek Yazışma Adresi:

Prof. Dr. Mehmet Melli

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı,
Morfoloji Binası, Sıhhiye 06100, Ankara

Tel-Faks: 0-312-3092156

Tel: 0-312-3103010/260

e-posta: melli@medicine.ankara.edu.tr

Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri Prof. Dr. Necdet Soykan ve Prof. Dr. Atilla Dikmen Toplantısı'nın Ardından

Dr. Faruk ERDEN

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

*Gelin tanış olalım
İşin kolayın tutalım
Sevelim sevillelim
Bu dünya kimseye kalmaz.*

Yunus Emre (1238-1321)

Türk Farmakoloji Derneğinin organize ettiği Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklar arası Bilimsel Etkileşme Seminerleri'nden sonuncusu, geçen yıl kaybettiğimiz iki kıymetli hocamız Prof. Dr. Necdet Soykan ve Prof. Dr. Atilla Dikmen'in anısına, 25-27 Şubat 2004 tarihleri arasında Kartalkaya, Bolu'da yapıldı.

Toplantının açılış konuşmasını yapan Türk Farmakoloji Derneği (TFD)Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Mehmet Melli hocamız, bu programın 1993'te ilk kez hocamız Prof. Dr. Alaadin Akçasu adına yapıldığını, on yılı aşkın süredir devam ettiğini ve artık TFD'nin bir geleneği haline geldiğini vurguladı. Bu toplantılarda uzmanlık veya doktora derecesini almış, ama doçent olmamış farmakologların, orijinal bir çalışma sunumu yaptığını, katkı ve paylaşımların olduğunu anlattı.

Daha sonra Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı'ndan sevgili hocamız Prof. Dr. Akgün



Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri Prof. Dr. Necdet Soykan ve Prof. Dr. Atilla Dikmen Toplantısı'nın Ardından

Evinç, çalışma arkadaşı Prof. Dr. Necdet Soykan'la ilgili anılarını ve çeşitli resimleri bizle paylaştı. Konuşması tüm salonu hüzünlendirdi. Necdet Hocamız daha 55 yaşında, görevi başındayken yaşama veda etmişti. Çukurova Üniversitesi Farmakoloji Anabilim Dalı başkanı Prof. Dr. Ergin Şingirik, yine geçtiğimiz yıl mücadele ettiği akciğer kanserine yenik düşen hocamız Prof. Dr. Atilla Dikmen hakkında, felsefi yoğunluğu yüksek bir konuşma yaptı. Hocamız Atilla Dikmen'in benim de farmakolog olmamda büyük katkısı olmuştu. Her iki hocamızın da ruhu şad olsun. Ayrıca herkesin böyle 'seven çalışma arkadaşları'na ihtiyacı olduğunu tüm salonda hissettik.

Yaklaşık 2500 metre yüksekte, karlarla çevrili, sıcak toplantı otelimizde, sevgili Melih Babaoğlu, Naciye Yaktubay Döndaş, Ayşe Erol, Fatih Özden ve Sibel Özyazgan arkadaşlarımız son çalıştıkları projelerini 63 katılımcıyla paylaştı. Bu sunumlar çok profesyonel ve tartışmalar uluslararası düzeydeydi. Özellikle geçmiş toplantılardan hatırladığımız bazı ikinci kuşak hocalarımızın* katkılarını, bu toplantıda Dr. Mehmet Ugur ve Dr. Kansu Büyükaşar üstlenmeye çalıştı.

Bu toplantı sadece bilimsel yoğunluklu değildi, sosyal etkinlikler de yoğun geçti. Sayın Prof. Dr. Mehmet Melli hocamızın halı ve kilim koleksiyonundan örnekler sunduğu, sıcak şarap eşliğindeki gece hepimizi büyüledi. Mehmet hocamızın her zamanki mütevazı tavırlarla, bu tarz işleri sevmezseniz hiç uğraşmayın mesajları, tüm katılımcılar tarafından paylaşıldı. Elde dokunan halı ve kilimlerin dokuyanın duygularını yaşattığı bir mesaj unsuru olduğunu, ticari kaygılarla yapılan standart dokumaların 'ruhunun olmadığı'ni öğrendik.

İçimizde kayak sporunu bilen arkadaşlarımız boş zamanlarını kayarak geçirirken, kalan katılımcılar otelin havuz, sauna ve diskosunu boş bırakmadı. Kayan arkadaşlarımızın gece disko performansları pek başarılı değildi. Toplantıya katılmayan sevgili Dr. Mustafa Birincioğlu en çok kulağı çınlattılan arkadaşlarımızdan biriydi...

Tüm bu faaliyetler sırasında, derneğimizin yeni saymanı Prof. Dr. Hakan S. Orer, katılımcılardan 2004 aidatlarını bile toplamayı başardı. Ayrıca karlar üzerinde gece yarısı yapılan sucuk-ekmek partisinde, dijital fotoğraf makinesi ile neredeyse tüm anları yakalamaya özen gösterdi.

Toplantıya sadece Ankara ve İstanbul'dan değil, Erzurum, Kocaeli, Trabzon ve İzmir'den de arkadaşlarımız katıldı. Bu tip toplantıların, dernek çatısı altında aynı alanda çalışan bireyleri, "aile" yapısına doğru çeken ve birbirimize karşı sivriliklerimiz varsa, törpüleyen bir etkisi olduğuna inanıyorum.

Tüm toplantının düzenlenmesinin ağırlığı sevgili arkadaşımız Bahar Tunçtan'ın omuzlarındaydı. Bahar farmakoloji bilimi kadar, organizasyon işlerinde de profesyonel gözüküyor. Bizleri otobüslerimizden inerken karşıladı ve otobüslerimize yoklama yaparak yerleştirdi. Muhtemelen arkamızdan su dökme işini de yapmıştır. Kendisine minnettarız.

*Kuşaklararası terimi bana bir farmakolog olarak, sefalosporinleri çağırıştırır. Birinci kuşak hocalarımız, 1966'da derneğimizi kuranlar ve halen çalışanları ifade ediyor. Bu hocalarımız dünyaca ünlü Johnnie Walker Scotch Whiskey şişelerinin üzerindeki etikette yazan 'one hundred years old but still working' ekibi... Allah onları başımızdan eksik etmesin. İkinci kuşak 1980'lerde hocamız olanlar ve üçüncü kuşak benim de içinde bulunduğum 'daha dün çocuktuk' diye ifade edilenler. Elbette ki dördüncü kuşak, umudumuz olan, 'çok sayıda beta-laktamaz türüne karşı çok daha dayanıklı olan, yeni asistan arkadaşlarımız. Sonuç olarak hepimiz Türk Bilim Dünyasının farmakoloji başlığı kısmında bahsedilen insanlarız.



Türk Farmakoloji Derneği

Farmakoloji Eğitim Sempozyumları Programı

İskemi - Reperfüzyon Teknikleri

21 Mayıs 2004, Gaziantep

“Farmakoloji Eğitim Sempozyumları”nın XI.si, 21 Mayıs 2004 tarihinde Gaziantep’te düzenlenecektir. Toplantı Gaziantep Üniversitesi Turizm ve Otelcilik MYO Uygulama Oteli’nde yapılacaktır.

Konaklama ücretleri:

1 gece için:

A-Blok (asansörlü ve klimalı)

1 kişilik odada kişi başı 30.000.000.- TL

2 kişilik odada kişi başı 22.500.000.- TL

B-Blok (asansörsüz ve klimasız)

1 kişilik odada kişi başı 20.000.000.- TL

2 kişilik odada kişi başı 15.000.000.- TL

0-6 yaş grubu çocuklar ücretsizdir. 7-12 yaş grubu çocuklar ebeveynleri ile aynı odada kaldıkları takdirde konaklama ücretinin yarısını ödeyeceklerdir. Kahvaltı ücrete dahildir. 21 Mayıs 2004 tarihinde öğlen ve akşam yemekleri Dade Behring ve Gazi Kimya Tıbbi Alet San. Tic. Ltd. Şti. tarafından karşılanacaktır. 22 Mayıs 2004 tarihinde yapılacak olan gezinin ücreti kişi başı 85 milyon TL’dir.

Toplantıya katılmak isteyenlerin en geç 3 Mayıs 2004 tarihine kadar, aşağıda verilen isim veya hesap numarasına konaklama ücretlerinin tamamını yatırmaları ve aşağıdaki formu doldurarak, dekontun fotokopisi ile birlikte aşağıdaki adrese faks, posta veya e-mail ile göndermeleri gerekmektedir. 14 Mayıs 2004 tarihinden sonra yapılacak olan rezervasyon iptallerinde geri ödeme yapılmayacaktır.

ADI SOYADI :

ADRES :

TEL (İş) : TEL (Gsm) : FAKS :

E-POSTA :

KONAKLAMA : 19 MAYIS 21 MAYIS 22 MAYIS

Tek kişilik oda istiyorum 2 kişilik oda istiyorum A - Blok B - Blok

Odama şu kişi ile paylaşmak isterim:

.....

Ulaşım : Otobüsle geliyorum Arabamla geliyorum Uçakla geliyorum

Geliş Tarihi :

Geliş Saati :

22 Mayıs 2004 tarihinde yapılacak olan geziye katılmak istiyorum

Ödeme hesabım

Konaklama ücreti : gece Blok kişilik odada Toplam : TL.

Gezi ücreti : kişi x 85.000.000 TL. Toplam : TL.

Genel Toplam : TL.

Önemli tarihler :

Toplantıya katılım için son başvuru tarihi : 3 Mayıs 2004

Rezervasyon iptalleri için son başvuru tarihi : 14 Mayıs 2004

Gaziantep'e geliş tarihi ve saatinin bildirilmesi için son tarih : 14 Mayıs 2004

Prof. Dr. A. Tuncay Demiryürek
Gaziantep Üniversitesi
Tıp Fakültesi, Farmakoloji Ab. D.
27310 Gaziantep

Tel (İş) : 0.342 360 60 60 / 7740

Tel (GSM) : 0.532 416 10 32

E-posta : demiryurek@gantep.edu.tr

Hesap Numarası : Abdullah Tuncay Demiryürek adına Yapı ve Kredi Bankası
0032 Gaziantep Şubesi 0165975 no'lu hesap

Bilimsel Program

21 Mayıs 2004

- 08.30 Kayıt
09.30 Açılış konuşmaları
10.00 Kahve arası
10.15 Doç. Dr. Mustafa Birincioğlu
İskemi-reperfüzyon teknikleri ile ilgili genel giriş
11.00 Prof. Dr. Turgay Dalkara
Serebral iskemi-reperfüzyon teknikleri
12.00 Öğle yemeği arası
13.00 Prof. Dr. Oguz Güç
İskemi-reperfüzyon aritmileri
14.00 Prof. Dr. Ercüment Ölmez
İskemi-reperfüzyonda nekrotik alanın değerlendirilmesi
15.00 Prof. Dr. A. Tuncay Demiryürek
İskemik önkoşullama teknikleri

Sosyal Program

20 Mayıs 2004, Perşembe

- Serbest; Hayvanat Bahçesi gezisi veya çarşı alış-verişi
18.00 Tabipler Odası Lokali'nde akşam yemeği için otelden ayrılış
23.30 Otele dönüş

21 Mayıs 2004, Cuma

- 18.00 Gaziantep Ticaret Odası'nda akşam yemeği için otelden ayrılış
24.00 Otele dönüş

22 Mayıs, Cumartesi

- 09.00 Gaziantep şehir gezisi (Zeugma Tour ile)
Gaziantep Arkeoloji Müzesi, Hasan Süzer Etnoğrafya Müzesi,
Eski Antep evleri, Havra (Sinegog) gezisi, Papürüs'de küçük bir mola, Elmacı Pazarı,
Bakırcılar, sedefciler, Gaziantep Kalesi
İmam Çağdaş'da öğlen yemeği
14.30 Zeugma antik kentine hareket, ören yeri gezisi
Birecik'e gidiş, Kelaynak Kuşları Koruma Çiftliği gezisi
Fırat nehri kenarındaki Kıyı restaurant'da akşam yemeği
Sonrasında Gaziantep'e dönüş (havalalanı, otogar)

Üniversitelerde Fikir ve Sanat Eserleri ve Yolsuz İktibas

Prof. Dr. Eyüp AKARSU

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Kliniği Anabilim Dalı

Ankara Üniversitesi Fikri ve Sınai Haklar Araştırma ve Uygulama Merkezi'nin (FISAUM) 2003 yılı içinde yayınlamış olduğu bu kitapçığı tanıtmak istedim.

FISAUM Ankara Üniversitesi bünyesinde, temel olarak fikri ve sınai haklar konusunda toplumsal alt yapı oluşturmak amacıyla kurulan bir araştırma ve uygulama merkezi. Bu kapsamda Merkez, üniversite elemanlarının fikri haklar konusunda bilinçlendirilmesi amacıyla yapmış olduğu bir dizi çalışmanın sonuçlarını bu kitapçıkta toplamış. Konular hukuki bir yaklaşımla ele alınmasına karşın oldukça yalın bir türkçe kullanıldığı için kolay anlaşılır bir metin olmuş. Kitapçığın bazı bölümleri ve bu bölümlerde ilginç olabilecek bazı tanımlamalar ve açıklamaları şöyle sıralamak mümkün:

I. bölümde "eser" tanımlaması, Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu'nun (FSEK) ilgili maddesi uyarınca yapılmış. Eser, "sahibinin özelliğini taşıyan ve bu kanuna göre bilim ve edebiyat, müzik, güzel sanatlar ve sinema kategorilerinden birine giren her türlü fikir ve sanat ürünü" olarak tanımlanıyor. Bir eserin "sahibinin özelliğini taşıması" konusu kısaca şöyle irdelenmiş: "Eser, bağımsız bir fikri çalışma ürünü olmalıdır; ancak bu durumda bir eser sahibinin yaratıcı gücünü taşıyabilir". Çeşitli eser kategorileri arasında bilim ve edebiyat eseri ise şöyle tanımlanıyor: "herhangi bir şekilde dil ve yazı ile ifade olunan eserler".

Bir eser yaratılırken, başkalarına ait eserlerden yararlanmanın koşulları ayrıntılı bir biçimde III. ve IV. bölümlerde incelenmiş. Başkalarının eserlerinden yararlanma olgusu, "yararlanılan eserin sahibinin eser üzerindeki haklarına getirilen bir sınırlama" olarak nitelendiriliyor ve buna "iktibas (alma, aktarma) serbestisi" adı veriliyor. İktibasın "belli olacak şekilde" yapılması gerekli. Bu nedenle örneğin bir bilimsel eser yaratırken iktibas, ancak yararlanılan eser ile eser sahiplerinin adları ve yararlanılan kısımların belirtilmesi suretiyle yapılabiliyor.

FSEK'e göre iktibas serbestisine bazı sınırlar konmuş. Ön şart, yararlanılan eserin "yayınlanmak veya başka bir şekilde alenileşmiş" olması. Eğer bir eser alenileşmemişse, bu eserden iktibas yapmak mümkün olamıyor. Bu ön şart sağlanmışsa, esasa ve şekle ilişkin iki şartın da yerine getirilmesi koşulu ile iktibas serbestisi içinde kalabiliyor.

Esasa ilişkin şart şu: İktibas amacını aşmayacak bir oranda yapılmalıdır. Bunun tespiti yararlanılan eserin ve ortaya çıkan eserin türüne bağlı olarak değişmekle birlikte, bilim ve edebiyat eserleri için "yararlanılan eserin bazı cümle ve paragraflarının bağımsız bir bilim ve edebiyat eseri içine alınması" ve "yaratılan bir bilimsel eserse yararlanmanın, içeriği aydınlatma amacıyla yapılmış olması" gibi bazı kıstaslar getirilmiş.

Şekle ilişkin şart ise "iktibasın belli olacak şekilde" yapılması. Bu nedenle yararlanılan eseri; sahibinin adı ve yararlanılan bölümleri ile birlikte belirtmek gerekiyor. Eserdeki ifade aynen kullanılacak ise, tırnak içinde belirtilerek alıntı yapılmalı.

Kitapçığın V. bölümünde yolsuz iktibas ve intihal tanımlanıyor. Belirtilen şartlara uygun olmayarak yapılan iktibas, yolsuz iktibas olarak adlandırılıyor. Ancak usulünce kaynak gösterilmeksizin (şekil şartı) yapılan yolsuz iktibas, esasa ilişkin şartta uyulmuş olsa bile bir suç oluşturuyor ve buna intihal suçu deniliyor. Bu anlamda intihal (ingilizcesi: plagiarism) başkasına ait bir eseri kendininmiş gibi göstermek olarak da tanımlanıyor. Asıl eserin planının tamamen veya kısmen değiştirilerek kullanılması ya da ifadelerde değişiklik yapılmış olması durumu intihal olmaktan çıkarmıyor.

VI. bölümde yolsuz iktibas yapana karşı başvurulabilecek yasal yollar açıklanıyor. Hak sahibi tarafından tazminat davası ya da hukuk davaları açılabilir. İntihal suçu işlenmişse Cumhuriyet Savcısı, hak sahibinin şikayeti üzerine ceza davası açabilir. Bu davaların açılabilmesi için zaman aşımı süreleri bulunuyor. Tazminat davası için bu süre 10 yıl. Ancak intihal fiili işlenmişse bu durumda en geç 6 ay içinde şikayet hakkının kullanılması gerekiyor.

İntihal fiilinin üniversite personeline işlenmesi halinde bu durum bir disiplin suçu oluşturuyor. İlgili

Üniversitelerde Fikir ve Sanat Eserleri ve Yolsuz İktibas

yönetmeliğe göre, bir üniversite elemanının bir başkasının eser veya çalışmasını kısmen dahi olsa kaynak göstermeden kullanması intihal olarak kabul edilmektedir. Bu suçun cezası ise “üniversite öğretim mesleğinden çıkarma”dır. İntihal fiilinin, soruşturmaya yetkili amirlerce öğrenildiği tarihten itibaren 6 ay içinde soruşturulması gerekiyor. Aksi halde fiil zaman aşımına uğruyor. Disiplin soruşturmasının başlaması için hak sahibi olsun olmasın herhangi bir şahıs talepte bulunabiliyor. Ayrıca idare de suç duyurusuna gerek olmaksızın, böyle bir durumda kendi isteği ile soruşturma açabiliyor. Hak sahibi kendi eserinin, bir başka üniversite elemanı tarafından kendi eseri gibi gösterilmesine rıza gösterse de, durum yine intihal olarak değerlendiriliyor ve soruşturma açılması gerekiyor.

Takip eden bölümde konu, üniversite öğretim elemanlarıyla ilgili bazı örneklerle açıklanmış. Burada toplam 14 adet örnek veriliyor. Bazı ilginç olanlarından burada söz etmek istiyorum:

“Örnek 6: (A) adlı üniversite elemanı yazdığı bir kitapta, (B)’nin bir bilimsel makalesini kısmen kullanmış, fakat bu defa, cümleleri değiştirmiş, başka bir anlatımla mealen iktibas yapmıştır. (A), (B)’nin bilimsel eserinden kısmen yararlanmış olmasına rağmen, yaralandığı kısımlara ilişkin bir açıklamada bulunmamış, yani bu kısımlara dair usulünce kaynak göstermemiştir. (A)’nın, (B)’nin bilimsel eserinden yararlanmasında amacın haklı kılacağı oran aşılsın ya da aşılmasın, usulünce kaynak gösterilmediği, yani şekle ilişkin şarta uyulmadığı için, intihal teşkil eden bir yolsuz iktibas vardır.

... Bu durumda disiplin soruşturması açılabilir. Ayrıca (B), (A) hakkında maddi ve manevi tazminat davası açılabilir.”

“Örnek 11: (B), doktora tezini kitap olarak yayınlarken, tezinin danışmanlığını yapmış olan öğretim üyesi (A), kendi ismine de kitabın diğer yazarı olarak yer verilmesini istemiştir. Tezin danışmanlığını yapmış olmak, tezi yazmak anlamına gelmeyeceğinden, başka bir ifadeyle, eser sahibi (B) olduğundan, (A)’nın bu talebi haksızdır. Bu nedenle (B) tarafından talebin reddedilmesi ve kitabın sadece (B)’nin adıyla yayınlanması onun açısından herhangi bir hukuki veya cezai sorumluluğa yol açmayacağı gibi, disiplin suçu da oluşturmayacaktır.”

Kitapçığın son bölümü konu ile ilgili mevzuata ayrılmış. Kısaca sıralamak gerekirse:

1- T.C. Anayasası

Madde 26.

2- 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu (Kanunun 1 Ocak 1952’den beri yürürlükte olduğunu belirtmekte yarar var).

3- 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu

Madde: 42: (Kurumlar içi bilimsel denetimin nasıl yapılacağını açıklıyor)

Madde 53: (disiplin kurullarının oluşturulması ve ceza soruşturması usulü)

4- Yüksek Öğretim Kurumları Yönetici, Öğretim Elemanı ve Memurları Disiplin Yönetmeliği.

Madde 11: (Üniversite öğretim mesleğinden ve kamu görevinden çıkarma cezasını gerektiren fiil ve haller)

Madde 17: (disiplin soruşturması açma usulü)

Madde 19: (zaman aşımı ile ilgili süreler)

Madde 33: (disiplin cezası vermeye yetkili amir ve kurullar)

5- Doçentlik Sınav Yönetmeliği

Madde 12: Etik komisyonun oluşturulma şekli ve komisyonun görev (eserde sahtecilik iddialarını araştırmak) tanımı.

Bilimsel bir eser yaratırken uymamız gereken kuralları çoğunlukla geleneksel olarak öğreniyoruz. FİSAUM’un yayınlamış olduğu bu kitapçık, kural koyma işini daha objektif bir boyutta tartışmak için iyi bir başlangıç olabilir. Mevcut yasalara göre sadece intihal olgusunun bir suç oluşturduğu anlaşılıyor. Ancak bilimsel etikle bağdaşmadığını bildiğimiz (intihalin dışında) bir çok durumla karşılaşıyoruz. Bunlar için hukuki anlamda bir yaptırımın olmaması eksiklik olarak algılanıyorsa eğer, harekete geçmenin zamanıdır. Sorunu “yokmuş” gibi düşünerek ve ilgilenmeyerek çözemeyiz. Eser yaratmak, üst düzey bir insan davranışıdır. Hiçbir özlük hakkı, bu davranışı bilerek sıradanlaştırmayı haklı çıkaramaz.

Yararlı olabilir düşüncesi ile FİSAUM’un iletişim adreslerini belirtiyorum:

e-posta: fisaum@ankara.edu.tr

www.ankara.edu.tr/rescenter/fisaum/index.html

Telefon: (312) 363 40 50 /2232

Fax: (312) 363 77 19

İlaçlarda Veri Koruması

Prof. Dr. İlker KANZİK

Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı

Bu kısa değerlendirme, bugün dünyanın değişik ülkelerinde uygulama alanı bulan, taraf olan ülkeler açısından önemli yükümlülükler içeren Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Kuruluş Anlaşması eki "**Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması**" hükümleri ile son zamanlarda Türkiye'nin gerek Avrupa Birliği, gerekse de Amerika Birleşik Devletleri ile olan değişik konulardaki uluslararası müzakerelerinde gündeme getirilen "**ilaçlarda veri koruması**" konusunun, ulusal ve uluslararası uygulamalar açısından irdelenip değerlendirilmesini kapsamaktadır.

I. TANIMLAR

Veri Koruması (Data Protection)

Farmasötik ürünler bağlamında veri koruması, ilaç ruhsatlarının alınması için zorunlu olan, fiziko-kimyasal ve biyofarmasötik çalışma sonuçları; klinik öncesi

ve klinik araştırma sonuçlarına ait tüm verilerin, bu verileri üreten (elde eden) ve bu veriler ile ilgili olan ilacın ruhsatını almak üzere ilk başvuran firmanın dışındaki kişilerce, daha sonraki bir tarihte atf yapılarak dahi, belirli bir süre için hiçbir şekilde kullanılamaması ve böyle bir kullanıma hiçbir şekilde izin verilmemesi anlamındadır (1).

Verilerin korunması hakkı, yetkili makamların jenerik ilaçlara onay verebilmelerinde, belli bir süre için söz konusu inovatör (yeni, öncü) ilaca ait klinik test sonuçlarının referans olarak kabul etmelerini engellemektedir. Verilerin korunması süresi ne kadar uzun olursa, jenerik ürünlerin pazara girmesi de o kadar geç olmaktadır.

Jenerik ilaç genel olarak, inovatör ilacın patent altındaki koruma süresi sona erdiğinde pazara girebilen, inovatör ilaçla aynı etkin maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekilde içeren ve **biyoşdeğer** olduğu kanıtlanmış ilaçlar olarak tanımlanmaktadır. Bu tanım AB'nin son mevzuat değişikliği (2001/83/EC) kapsamında ve Avrupa Adalet Divanı'nın kararları doğrultusunda, aynı etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, izomerlerin karışımları, kompleksleri veya türevlerini; ve çeşitli hemen-salan oral farmasötik şekilleri de kapsar biçimde değiştirilmiştir(2).

Veri koruması, bu tür verilerin, sözkonusu verileri üreten (elde eden) firmaların dışında başkaları tarafından ve onların muvafakati olmadan kullanılamaması, kısaca jenerik ürün üreten firmaların, üzerinde patent koruması olmayan ilaçlar için dahi, belirli bir süre daha ruhsat başvurusunda bulunamamaları ve böyle bir ilacı belirlenen süre içinde üretememeleri ve/veya pazarlayamamaları anlamındadır.

Veri koruması genel olarak yeni molekül için verilir. Yeni endikasyon, yeni dozaj, yeni uygulama yolu gibi buluşlar (line extensions; sıra bağlantı) için de ayrıca veri koruma süresi söz konusu olabilir. Bu konuda ülkeler arasında farklı uygulamalar vardır.

Veri koruması ilk ruhsat tarihinden itibaren başlar ve işlevi patent korumasından bağımsızdır. İlaç sanayi

İlaçlarda Veri Koruması

için verilerin korunması ve patentler, en önemli ve konu ile doğrudan ilgili iki ayrı koruma şeklidir. Haklardan birinin korunması diğere ne bağımlıdır, ne de diğeri ile özgül olarak bağılantılıdır.

VERİ İNHİSARI/İMTİYAZI (Data Exclusivity)

Exclusivity kelimesinin Türkçe karşılığı olarak **inhisar/imtiyaz/münhasiriyet** gibi kelimeler kullanılmaktadır. Türk Dil Kurumu sözlüğünde **münhasiriyet** diye bir kelime yoktur. Buna karşın Arapça kökenli kelimeler olan **inhisar**: tekel, tek başına sahip olma; **imtiyaz**: başkalarına tanınmayan özel, kişisel hak veya şart, ayrıcalık olarak karşılık bulmaktadır. Her ne kadar tam Türkçe karşılığı **veri ayrıcalığı** olabilirse de, metin içinde **Data Exclusivity**'nin Türkçe karşılığı olarak **veri inhisarı** veya **veri imtiyazı** birbirinin yerine kullanılmıştır.

Bir nevi veri koruması olan veri imtiyazı AB'inde 65/65/EEC sayılı direktifin 4.8(a)iii. maddesi ile tanımlanmıştır(3). Sözkonusu maddede, orijinal ilacın ruhsat başvurusu için gerekli bilgiler verildikten sonra, jenerik başvuruları ilgilendiren hükümler belirtilmektedir. Bu hükümlerde, endüstriyel ve ticari hakların korunmasına dair patent yasalarının sağladığı haklara dokunmaksızın, bir başvurunun hangi durumlarda farmakolojik, toksikolojik veya klinik çalışma sonuçları olmadan yapılabileceği açıklanmaktadır.

EK KORUMA BELGESİ (Supplementary Protection Certificate) 1768/92/EEC sayılı direktif ile 02.01.1993 tarihinde AB'inde yürürlüğe girmiştir(4). Bu uygulamaya göre, patentle korunan ilaçlarda koruma süresinin başvuru tarihinden itibaren 20 yıl yerine 25 yıl veya ruhsat alındıktan itibaren 15 yıl olarak kabul edilmesi öngörülmüştür. Bu tür korumanın süresi ruhsat alındıktan itibaren 15 yıllık süre, patentin başvuru tarihinden itibaren 25 yıllık süreyi geçmemektedir. Böylece patentli ilaçlarda koruma süresi yaklaşık 5 yıl kadar uzatılmış olmaktadır(1). AB bu uygulama için henüz Türkiye'yi zorlamamaktadır.

PIPELINE KORUMA (pipeline protection) özellikle ABD'nin, ilaçlara patent vermeyen ülkelere, ilaç patentlerini kabul ettikleri tarihten itibaren, daha önce başka ülkelerde patent almış ilaçları da patentli imiş gibi korumalarını sağlamaya yönelik bir uygulaması olarak uluslararası alanda gündeme getirdiği ve Avrupa Birliği'nin de zaman zaman değişik platformlarda gündeme aldığı bir konudur.

Türkiye önceki yıllarda gerek ABD ile ticari konuları kapsayan müzakerelerde gerekse de AB ile yaptığı Gümrük Birliği müzakerelerinde bu konuyu; 'pipeline koruma'nın hiçbir uluslararası anlaşmada yer almadığı ve Türkiye AB'ye tam üye olmadığı gerekçesiyle kabul etmemiştir(1).

ROCHE-BOLAR İSTİSNASI (Roche-Bolar Exemption)

Roche-Bolar İstisnası, ABD'inde ROCHE firmasının bir ürünün jeneriği olarak, patent süresi dolmadan gerekli çalışmaları tamamlayan ve ruhsat için başvuruda bulunan BOLAR adlı bir jenerik firmasına karşı açtığı davayı kaybetmesi sonucunda hazırlanan ve yürürlüğe giren (Waxman-Hatch yasası olarak da bilinir), patent koruması devam ederken jenerik ürünlerin formülasyon çalışmalarına izin veren ve ruhsat başvurularının kabul edilmesini sağlayan bir uygulamadır.

AB üye devletlerinde bu güne kadar, inovatör firmaların patentli ürünlerinin patent süresi dolmadan ve veri koruması süresince jenerik ilaç üreticilerine sözkonusu ilaçla ilgili herhangi bir araştırma-geliştirme çalışmasına izin verilmemektedir. Buna karşın ABD, Kanada ve aday ülkelerinden Macaristan bu tür çalışmalara izin vermektedir. Bu uygulama genel olarak Bolar istisnası olarak tanınmaktadır. Mevzuatımızda bu konuyla ilgili her hangi bir madde yoktur.

2. ULUSLAR ARASI HUKUKTA VERİ KORUMASI

- DTÖ-TRIPS Anlaşması ve
- Avrupa Birliği

2.1. DTÖ-TRIPS Anlaşması

Türkiye, Dünya Ticaret Örgütü – DTÖ- Kuruluş Anlaşması ve onun ekleri olan Anlaşmalara 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren taraf olmuştur.

TRIPS Anlaşmasının "gizli bilgilerin korunması" başlıklı 39 uncu maddesi

"gerçek ve tüzel kişilerin yasal olarak kendi kontrolleri altındaki:

- *Bir bütün olarak veya unsurlarının kesin konfigürasyonunda veya grubunda, normal olarak söz konusu türde bilgilerle uğraşan çevrelerdeki şahıslarca genelde bilinmeyen*

İlaçlarda Veri Koruması

veya bu şahısların kolaylıkla elde edemeyeceği anlamında gizli olan;

- Gizli olduğu için ticari değeri olan; ve
- Yasal olarak bu bilgileri kontrol eden şahıs tarafından, gizli kalması için, ilgili koşullar altında makul önlemleri alınmış olan

bilgilerin kendi izinleri olmadan, dürüst ticari uygulamalara aykırı biçimde, başkalarına ifşa edilmesini veya başkaları tarafından elde edilmesini veya kullanılmasını engelleme olanağına sahip olmaları”ni öngörmektedir.

Bununla birlikte, **DTÖ Anlaşmasının Eki Ticaretle bağlantılı “Fikri ve Sınai Haklar” (Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights-TRIPs) Anlaşması’nın 39. Maddenin 3. Paragrafı’nda “gizli bilgilerin” korunmasının ne şekilde ve ne kadar süre ile olacağı belirtilmemiştir!**

TRIPS, Madde 1(ı) “fikri hakları” teriminin Fasil II, Bölüm 1 ile 7 arasındaki hükümlere tabi olan bütün fikir hakları kategorilerine göndermede bulunduğunu belirtir. Fasil II, Bölüm 7, “**Gizli Bilgilerin Korunması**” başlığını taşır ve **Madde 39**’u içerir.

Madde 39.3 ise “**bilgilerin haksız ticari kullanıma karşı**” korunmasıdır. “Haksız ticari kullanım” deyiminin metinde tanımı verilmemiş olmakla beraber TRIPS, Madde 39.3’ün kabul edilme sürecinde yapılmış olan müzakereler bu kavramın, jenerik ilaç üreten rakip şirketin ilacı bulana ait verileri belirli bir süre içinde kendi yararına dayanak yapamayacağı anlamına geldiği ileri sürülmektedir.

2.2. AVRUPA BİRLİĞİ

Veri imtiyazının nasıl uygulanacağı ilk olarak **65/65/EEC** direktifinde yer almış, bu direktif daha sonra **87/21/EEC** sayılı direktifle tadil edilmiş ve nihayet Nisan 2004’de yürürlüğe girecek olan 2001/83/EC ile son şeklini almıştır. **65/65/EEC**’in 4.8(a)iii maddesinde, endüstriyel ve ticari hakların korunmasına dair patent yasalarının sağladığı haklara dokunmaksızın, bir başvurunun aşağıdaki durumlarda farmakolojik, toksikolojik veya klinik çalışma sonuçları olmadan yapılabileceği ifade edilmiştir:

- i. **Innovatör firmanın kendi dosyasındaki orijinal farmakolojik, toksikolojik ve klinik bilgilerin jenerik ürünün değerlendirilmesinde**

kullanılmasına rıza göstermesi;

- ii. **Etkin maddenin tıbbi kullanımının, etkinlik ve güvenliğinin iyi bilinmesi ve yayınlanmış bilimsel literatüre atıfta bulunularak desteklenmesi;**
- iii. **Başvurunun yapıldığı üye ülkede pazarlanmış ve en az 6 yıl önce topluluk içinde ruhsat almış bir ürüne temelde benzer olması (ileri teknoloji ürünleri için 10 yıl).**

Direktifte bu son hüküm için üye devletlerin iki konuda bağımsız olduğu belirtilmiştir. Bu konuların ilki üye devletin kendi kararı ile 6 yıllık veri koruma süresini tüm ürünleri kapsayacak biçimde 10 yıla çıkarabileceği, diğeri ise 6 yıllık veri koruma süresinin orijinal ürünün patent süresi bittikten sonra uygulanamayabileceği hususlarıdır.

Bu son durum özellikle çok önemlidir ve bu nedenle, AB’inde veri koruma süreleri ülkelere göre değişiklik gösterir: Belçika, Almanya, Fransa, İtalya, Hollanda, İsveç ve İngiltere’de veri koruma süresi 10 yıl iken Avusturya, Danimarka, Finlandiya, İrlanda, Lüksemburg, Portekiz, Yunanistan ve İspanya’da 6 yıldır. AB mevzuatını uygulayan Norveç ve İzlanda’da da bu süre 6 yıldır. AB dışındaki OECD ülkelerinin çoğunda (ABD, Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda) yeni molekül için veri koruma süresi 5 yıldır. OECD ülkelerinde ise veri koruma süresi uzatılamaz. Sadece ABD’nde yoğun klinik çalışmalara dayandırılan bazı yeni endikasyonlarda veri koruma süresi 3 yıl daha uzatılabilir.

AB’de ayrıca veri koruma süresinin uzatılması yönünden de farklılık gösterir. Avusturya ve Danimarka gibi ülkelerde veri koruma süresi uzatılamaz iken, Fransa, Almanya, İngiltere gibi ülkelerde veri koruma süresi uzatılabilir. İspanya, Portekiz ve Yunanistan’da veri imtiyazı patent süresi ile kısıtlıdır.

Bu süreler AB’nin son mevzuat değişikliği [2001/83/EC Article 10 (1)] kapsamında 8 yıl (veri imtiyazı, data exclusivity) + 2 yıl (pazar imtiyazı, market exclusivity) + 1 yıl (ilk sekiz yıl içinde bulunan yeni endikasyon) olmak üzere toplam 10+1 yıl olarak, ilk ruhsatlandırmadan itibaren geçerli olmak ve ‘line extension’ları kapsamayacak şekilde değiştirilmiştir.

Daha önceki AB mevzuatında, inovatör firmaların patentli ürünlerinin patent süresi dolmadan ve veri imtiyazı süresince jenerik ilaç üreticilerine sözkonusu ilaçla ilgili herhangi bir araştırma-geliştirme çalışmasına

İlaçlarda Veri Koruması

ve ruhsat başvurusu yapma izni verilmemektedir. Son değişiklik 8 yılın sonunda bu çalışmaların yapılmasına olanak tanımaktadır (**Bolar İstisnası**).

Avrupa Birliği ayrıca, Birliğe tam üye olmak isteyen ülkelerden, **acquis communautaire**'in bir parçası olan veri koruma hükümlerini yürürlüğe koymalarının talep etmektedir.

3. ULUSAL HUKUKTA "VERİ KORUMASI"

551 Sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname"nin 83 üncü maddesinin 3 üncü fıkrası

"Patent başvurusu yapılmış olan beşeri, veteriner ve zirai ilaçların imalat ve satış ruhsatlarının tasdiki için ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur. Bilgi ve test sonuçlarını talep eden makam bunların haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır." hükmünü amirdir.

551 Sayılı KHK'nin 83/3 fıkrası analiz edildiğinde;

- ilaçlarda "gizli bilgilerin" korumasının Türkiye'de sağlanmasının zorunlu olduğu,
- ancak, sözkonusu "gizli bilgilerin" korunması için herhangi bir sürenin belirtilmemiş olduğu, açıkça anlaşılmaktadır (1).

Bu hüküm TRIPS Anlaşmasının 39 uncu Maddesinin 3 üncü paragrafında yer alan hükümlerin adeta tercümesi biçimindedir.

"Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"nin(5) Dördüncü Bölüm, 36. Maddesinde:

"Bir tıbbi farmasötik ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizli olup, bu gizliliğin korunması Bakanlığın sorumluluğundadır."

denilmektedir.

Aynı Yönetmeliğin 9.b maddesi yayınlanmış literatüre referans yapılarak jenerik ilaçlar için kısaltılmış başvuru yapılmasına da imkan tanımaktadır.

4. TÜRKİYE'Yİ BAĞLAYAN ANLAŞMALAR

- DTÖ-TRIPS Anlaşması ve
- Avrupa Birliği ile Türkiye arasında imzalanan 1/95 ve 2/97 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararları

4.1. DTÖ-TRIPS Anlaşması

Bilindiği üzere Türkiye, Dünya Ticaret Örgütü – DTÖ-Kuruluş Anlaşması ve onun ekleri olan Anlaşmalara 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren taraf olmuştur. Bu konuda tereddüt yoktur.

Türkiye'nin, TRIPS Anlaşmasının temel hedefi olan fikri mülkiyet uygulamasının **"sosyal ve ekonomik refaha ve haklar ve yükümlülükler dengesine yardımcı olacak bir şekilde"** uygulanması için gerekeni yapmakla yükümlüdür ve bu yükümlülüğü çerçevesinde Türkiye'nin üstüne düşeni yaptığı ileri sürülmektedir. Bu bağlamda hem 551 Sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname"nin 83 üncü maddesinin 3 üncü fıkrası hem de farmasötik ürünlerle ilgili olarak Sağlık Bakanlığı'nın yayınladığı "Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"nin Dördüncü Bölümü, TRIPS'in 39.maddesi ile uyumlu olduğuna inanılmaktadır(1).

4.2. Türkiye - AB İlişkileri ve Karşılıklı Yükümlülükler

- İlaçta Veri Koruması ile ilgili AB Mevzuatı (eski 65/65/EEC; yeni 2001/83/EC)
- OKK 1/95 Sayılı Kararın Hükümleri
- OKK 2/97 Sayılı Kararın Hükümleri

4.2.1. 1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararının 8. Maddesi aşağıdaki hükme amirdir(6).

Madde 8

1. Türkiye, işbu Kararın yürürlüğe giriş tarihinden itibaren beş yıl içinde, ticarete teknik engellerin kaldırılması konusundaki Topluluk araçlarını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil edecektir.
2. Bu araçların listesi ve bunların Türkiye tarafından uygulanma koşul ve kuralları, bu Kararın yürürlüğe giriş tarihinden itibaren bir yıl içinde Ortaklık Konseyi kararıyla belirlenecektir.
3. Bu hüküm, bu Kararın yürürlüğe giriş tarihinden itibaren, özel önem atfedilen Topluluk araçlarının Türkiye tarafından uygulanmasına engel teşkil etmeyecektir.

İlaçlarda Veri Koruması

4. Taraflar standardizasyon, metroloji ve kalibrasyon, kalite, akreditasyon, ölçümleme ve belgelendirme konularında aralarında etkin bir işbirliğinin tesisinin önemini vurgularlar.

4.2.2. OKK 2/97 Sayılı Kararın Hükümleri(7)

Türkiye - Avrupa Birliği Ortalık Konseyi 21.05.1997 tarihinde; "1/95 sayılı Kararın 8 inci Maddesinin 1 inci ve 2 nci fıkralarının hükümleri gereğince, Türkiye tarafından iç hukuka dahil edilecek olan ticarete teknik engellerin kaldırılmasına ilişkin Topluluk mevzuatının listesi ile bu mevzuatın Türkiye tarafından uygulanma koşul ve detaylı kurallarının belirlenmesinin gerektiğini" gözönüne alarak, 2/97 sayılı AT-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı'nı almıştır.

Kararın 1 inci maddesinde Türkiye'nin iç mevzuatına dahil edilecek AB mevzuatının Ek-2'de yer aldığı belirtilmekte, Madde 2'de ise Kararın 1 Ocak 1997 tarihinden itibaren geçerli olacağı belirtilmektedir.

Bu hükme göre Kararın Ekindeki Listede "**XIII - MEDICINAL PRODUCTS**" başlığı altında Türkiye'nin **75/319/EEC, 83/570/EEC, 87/21/EEC, 89/341/EEC, 92/73/EEC** numaralı Konsey Direktifleri ile değişiklikler yapılmış olan 26 Ocak 1965 tarihinde yürürlüğe girmiş **65/65/EEC** Sayılı Konsey Direktifini, iç mevzuatına dahil edeceği ifade edilmektedir.

Yukarıda da değinildiği gibi **65/65/EEC**'nin 4. maddesi veri imtiyazının nasıl uygulanacağını açıklamaktadır.

5. SONUÇ

Görüldüğü gibi Türkiye hem TRIPS anlaşmasına attığı imza nedeniyle "veri koruması"nı, hem de AB ile Gümrük Birliği çerçevesindeki taahhütleri bağlamında "veri imtiyazını" uygulamak zorundadır. Bu konuda kuşku yoktur.

Türkiye, her ne kadar AB'ne henüz tam üye olamamışsa da AB ile arasındaki Gümrük Birliği 1963 ve 1973 yıllarında yürürlüğe giren Ankara Antlaşması ve Katma Protokol ile kabul edilen koşullarla 22 yıllık bir geçiş döneminin sonunda 1 Ocak 1996 yılında fiilen başlamıştır. Bu süreç, Türkiye'nin Gümrük Birliği aracılığıyla başlatılmış olan Avrupa Birliği ile ilişkilerdeki fiziksel ve teknik ticari engellerin eliminasyonu yanı sıra ilaç endüstrisinin politika ve standartlarını da harmonize etmeyi öngörmektedir. Dolayısıyla,

Türkiye'nin AB'ne karşı yükümlülükleri bu çerçevede ele alındığından artık bu anlaşmaların ve bu anlaşmalar doğrultusunda alınan kararların doğru olup olmadığını tartışmanın zamanı çoktan geçmiştir.

Ancak, burada vurgulanması gereken en önemli husus, geçmişteki Türk hükümetlerinin ve görüşmelere katılan Türk üst düzey bürokratlarının, sözkonusu ilişkiler ve anlaşmalarla ilgili olarak ve bunların olası sonuçları konusunda, bırakın tüm toplumu, konuyla ilgili kesimleri bile yeterince bilgilendirmemiş ve konuyu tartışmaya açmamış olmasıdır. Durum böyle olunca, jenerik ilaç üreticileri, ABD ve AB'nin veri imtiyazı konusundaki dayatmalarını birdenbire karşılarında bulunca son derecede zor bir durumda kalmışlardır. İnovatör ilaç üreticileri ise yine kendi açılarından son derecede haklı olarak bu uygulamanın hemen ve geriye dönük olarak uygulanmasında ısrar edince iki kesim kaçınılmaz olarak karşı karşıya gelmişler, sağlık otoritesi de ne yapacağını adeta şaşırmıştır.

Şimdi tüm gözler sağlık otoritesine ve dolayısıyla Türk hükümetine çevrilmiştir ve her iki kesimi de memnun edebilecek ve sonuçlarından Türkiye'nin zarar görmeyeceği nasıl bir ara çözüm bulunacağı merakla beklenmektedir.

1. İ.Kanzık, U: Yalçınar

İlaçlarda Veri Koruması'nın Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslar arası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirmesi
Rekabet Bülteni 9:6-21, 2003

2. 2001/83/EC, Nisan 2004'de yayımlanması bekleniyor

3. 65/65/EEC
Official Journal NO. L 22, 09/02/1965

4. Regulation 1768/92

5. Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği,
(R.G: 22218; 2 MART 1995)

6. Decision No 1/95 of the EC-Turkey Association Council of 6 March 1995
Official Journal NO. L 35, 13/02/1996

7. Decision No 2/97 of the EC-Turkey Association Council of 4 June 1997 establishing the list of Community instruments relating to the removal of technical barriers to trade and the conditions and arrangements governing their implementation by Turkey.
Official Journal NO. L 191 , 21/07/1997 P. 0001 - 0067

Çukurova, Gaziantep ve Mersin Üniversiteleri (ÇGMÜ) I. Bölgesel Farmakoloji Günleri'nin Ardından

Prof. Dr. Nuran ÖĞÜLER

Çukurova Tıp Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı

Çukurova, Gaziantep ve Mersin Üniversiteleri Tıp ve Eczacılık Fakülteleri Farmakoloji Ab.D.'nin Prof. Dr. Atilla Dikmen anısına ortaklaşa düzenlediği I. Çukurova, Gaziantep ve Mersin Üniversiteleri (ÇGMÜ) Bölgesel Farmakoloji Günleri toplantıları 2003-2004 eğitim yılında üç ayrı etkinlik şeklinde yapıldı.

ÇGMÜ toplantılarını yapma düşüncesinin ilk tohumları Ekim 2003 tarihinde Belek, Antalya'da yapılan Farmakoloji kongresinde atıldı. Kongre dönüşünde hemen uygulamaya geçelim dedik ve ilk toplantıya Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Ab.D. olarak biz ev sahipliği yaptık. 23 Ocak 2004 tarihinde, Dr. Naciye Yaktubay Döndaş "Potasyum kanallarında genetik mutasyonlar sonucu meydana gelen hastalıkların moleküler ve hücresel temelinin aydınlatılmasında kullanılan teknikler" isimli bir seminer sundu. İkinci toplantı 20 Şubat 2004 tarihinde Mersin Üniversitesi Tıp ve Eczacılık Fakülteleri'nde yapıldı. Doç. Dr. Kansu Büyükaşar "Fizyolojik ve patolojik olaylarda Rho/Rho-kinaz sinyalizasyonu", Doç. Dr. Bahar Tunçtan ise "Endotoksin ile oluşan hipotansiyonda nitrik oksit sentaz, siklooksijenaz ve sitokrom P450 yollarının rolü" isimli seminerleri sundular. 19 Mart 2004 tarihinde son toplantı için Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Ab.D.'na konuk olduk. Prof. Dr. Tuncay Demiryürek "İskemik önkoşullama ve reaktif oksijen türleri" başlıklı seminerini verdi.

ÇGMÜ Bölgesel Farmakoloji Günleri, hem bilimsel hem sosyal açıdan bölümler arası sıcak ilişkiler geliştirmek amacıyla organize edilmişti. Tüm katılımcıların (yaklaşık 25 kişi) ortak görüşü toplantının amacına ulaştığı ve birbirimizi daha yakından tanıma fırsatının olduğu doğrultusundaydı.

Bilimsel olarak oldukça verimli geçen toplantılarda çok hoş anlar paylaşıldı. Adana grubu olarak, toplantılara ilk kez ev sahipliği yapmanın acemiliklerini yaşadık. Önce kötü hava şartlarından nasibimizi aldık; kışı bile yaz gibi geçen Adana'da toplantı günü

Erzurum'un kışını aratmayacak derecede soğuk ve yağmur vardı. Gaziantep ekibi kar ve tipiye rağmen Adana'ya ulaşmayı başardılar. Öğle yemeği için misafirlerimizi Ç.Ü. Merkezi Kafeterya'da kuyrukta bekletip, uzun bir uğraşı verdikten sonra yemek yiyebilmiştik. Seminer bitiminde sosyal tesislere gidildi. Böylece başarı ile günü tamamladığımızı düşünüyorduk ta ki Mersin'e gidene kadar... Ardından Mersin toplantısı yapıldı; öğle yemeği için şirin bir lokantaya götürüldük; yemekler oldukça lezzetliydi ve Mersin ekibi ev sahipliğini akşam yemeği ile muhteşem bir şekilde sonlandırdı. Biz Adana ekibi olarak mahcup olduk. "Neyse nasıl olsa bunun gelecek yılı var, telafi ederiz" diye kendimizi teselli ettik. Son toplantı için Gaziantep'e ayak basar basmaz meşhur Antep yemekleri gündemimize oturdu. Öğle yemeği için yöresel ev yemekleri yapan bir lokantaya gidildi. Mayıs ayındaki Farmakoloji sempozyumuna gidecekler için Ali nazik, yuvalama, sini kebabı ve zerdeli sütlacı önerebilirim. Antep ekibi yemek ağırlıklı sosyal programı söyleyince "gelmişken bir de seminer dinleyelim" düşüncesini aklımdan geçirirken herkesin kahkahalarla gülmesinden sesli düşündüğümü farkettim. Her yemekte yoğurdun bulunması nedeniyle gözler kapalı bir vaziyette Tuncay'ın konuşmasını dinlemeye gittik. Ancak, Tuncay'ın özenle hazırlamış olduğu semineri ve etkili anlatımı birden hepimizi konunun içine çekti. Seminerden sonra bir sürpriz vardı; bölümde aşure dahil dört beş çeşit pasta ve tatlı ikramında bulunuldu. Ancak henüz ağır lanma programı bitmemişti ve sırada akşam programı vardı. Akşam yemeğinde, yapmış olduğumuz bu üç toplantının değerlendirilmesi yapıldı ve ÇGMÜ toplantılarının gelenekselleştirilmesine karar verildi. Bu arada toplantılarımıza bir isim bulma arayışına girdik; çeşitli isim önerileri geldi. Bunlardan en ilginç olanları MEGAÇUK ve ÇUMEGAZ'dı. En çok oyu almasına rağmen özellikle birincisi sansür kuruluna takılabilir endişesiyle, ikinci ise son hecesinden dolayı sakıncalı bulunulduğundan, bu isimlerden vazgeçildi ve ÇGMÜ'ye oy çokluğuyla karar verildi.

Gelecek yıllarda bu toplantıların aynı hoşnutlukta yapılması dileğiyle vedalaştık.

Üyelerimizden Haberler

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim dalı öğretim üyesi, Sayın Prof. Dr. Yalçın Tekol Mart ayı içinde oğlunu kaybetmiştir. Sevgili oğluna tanrıdan rahmet, sayın hocamıza ve ailesine başsağlığı dileriz.

Yeni Üyelerimiz



Dr. Ayşe PARLAR
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı



Dr. Canay ÜLKÜ
KTÜ. Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı



Dr. Pelin TANYERİ
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fk.
Farmakoloji Anabilim Dalı



Uzm.Ecz. H.Zuhal ÖNGEN
Gaziantep Üniv. Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

Duyuru

HOTEL EDESSA HAYMANA işletme müdüründen Derneğimiz üyelerine aşağıdaki indirimli fiyatları uygulayacakları konusunda bir ilan alınmıştır. Haymana ya da çevresinde tatil yapmayı düşünen üyelerimizin bilgisine sunarız.

**Single Oda 60.000.000 TL (Yarım pansiyon, KDV dahil)
Double Oda 90.000.000 TL (Yarım pansiyon, KDV dahil)**

Adres: Medrese Mah. Güven Dinçer Cad. HAYMANA/ANKARA Tel: 0312 658 33 33