

Türkiye’de İlaçta Veri İmtiyazı

DRUG DATA EXCLUSIVITY IN TURKEY

Ecz. Oğuzhan GÜRSON,^a Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY,^a Dr. Eriş ASİL^a

^aEczacılık İşletmeciliği AD, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, ANKARA

Özet

Bir çok ülkede jenerik ilaç üreticisi firmalara, orijinal ilaç ruhsat aldıktan sonra belli bir süre (genellikle 6 veya 10 yıl) ilaçla ilgili klinik verilere ulaşma izni verilmez. Bu uygulama veri imtiyazı olarak isimlendirilir.

İlaçta patent korumasını 1995 yılında uygulamaya koymuş olan Türkiye, veri imtiyazını da uygulayacağını TRIPS ve Gümrük Birliği Anlaşmaları ile taahhüt etmiştir. Türkiye’de yerli ve yabancı ilaç firmaları arasında tartışmalara neden olan bu konu 19 Ocak 2005 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile mevzuatımıza yerleştirilmiştir.

Bu çalışmada, veri imtiyazının patent korumasıyla ilişkilerine, uluslar arası mevzuatta ve diğer ülkelerdeki uygulamalarına yer verilecektir.

Türkiye’de ilaçta veri imtiyazı süresi patent süresi ile sınırlı olduğu için bu uygulamanın jenerik ilaç sanayiine kısa dönemde çok fazla olumsuz etkisi olmayacağı düşünülebilir. Ancak orta ve uzun vadede öncelikle insan sağlığı ve olabilecek mevzuat değişikliği göz önüne alınarak jenerik ilaç sanayiinde de araştırma ve geliştirmeye önem verilmelidir.

Anahtar Kelimeler: Veri imtiyazı, patent, Türk ilaç sanayii

Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2006, 14:107-110

Abstract

In many countries, health authorities do not approve the usage of originator’s data as a reference for abridged applications by generic companies for a period (usually 6 or 10 years) after the original product gets drug licence. This application is known as data exclusivity.

Turkey implemented the patent protection to its regulatory system in 1995 and subscribed to apply the data exclusivity with TRIPS and Customs Union agreements. Data exclusivity caused arguments between local and foreign drug companies until the publication of “Human Medicinal Products Licensing Regulation”. This regulation is published on the Official Newspaper on 19th of January, 2005.

Relationships between data exclusivity and patent protection, data exclusivity applications in international legislation and other countries will be mentioned in this study.

Because of the limitation with patent period, it can be thought that data exclusivity does not have important negative effects on generic drug companies. But in the medium and long term, human health and probable legislation changes must be considered and research and development activities must be attached importance.

Key Words: Data exclusivity, patent, Turkish pharmaceutical industry

Yeni bir ilacın Türkiye’de pazarlanabilmesi için 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre Sağlık Bakanlığı’ndan izin yani ruhsat alınması gereklidir.^{1,2} Ruhsat alınabilmesi için, bu orijinal ilacın tüm farmasötik (toksikolojik, farmakolojik ve klinik) araştırma verilerinin Bakanlığa sunulması zorunludur.²

Jenerik ilaç üreten firmalar pazarlama onayı almak için, kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunurlar. Bunun için ürünlerinin orijinal ürüne eşdeğer olduğunu kanıtlamaları yeterlidir. Orijinal ürün üzerinde daha önceden yapılmış etkinlik ve emniyetle ilgili klinik deneyleri tekrarlamak zorunda değillerdir. Orijinal ilaç üreticisi firma tarafından elde edilen klinik verilere atıfta bulunabilirler. Bununla birlikte bir çok ülkede jenerik firmalara, orijinal ilaç ruhsat aldıktan sonra belli bir süre (genellikle 6 veya 10 yıl) bu klinik verilere ulaşma izni verilmez. Bu uygulama veri imtiyazı olarak isimlendirilir.³⁻⁵

Veri imtiyazı konusu Türkiye’de ilk olarak Sosyal Sigortalar Kurumu tarafından ucuz ilacı tercihe yönelik geri ödeme politikalarının uygulanmaya başlamasıyla gündeme gelmiştir.^{6,7}

Geliş Tarihi/Received: 13.12.2005

Kabul Tarihi/Accepted: 06.06.2005

Yazışma Adresi/Correspondence: Ecz. Oğuzhan GÜRSON
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Eczacılık İşletmeciliği AD, ANKARA
oguzhangurson@yahoo.com

Copyright © 2006 by Türkiye Klinikleri

Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2006, 14

107

İlaçta patent korumasını 1995 yılında uygulamaya koymuş olan Türkiye, veri imtiyazını da uygulayacağını TRIPS¹ ve Gümrük Birliği Anlaşmaları ile taahhüt etmiştir. Türkiye'de yerli ve yabancı ilaç firmaları arasında tartışmalara neden olan bu konu 19 Ocak 2005 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile mevzuatımıza yerleştirilmiştir. Buna göre Türkiye'de veri imtiyazının, geriye dönük olmaksızın, patent süresi ile sınırlı olarak 1 Ocak 2005 tarihinden itibaren başlaması öngörülmüştür. Patent süresi bittiğinde veri imtiyazı süresi bitmiş kabul edilecektir. Daha önceden Türkiye'de ruhsatlandırılmış ilaçlar için de veri imtiyazı uygulaması söz konusu olmayacaktır. Bununla birlikte 1.1.2001 tarihinden 1.1.2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olan ilaçlar istisnai olarak veri imtiyazı hakkından yararlanmayı talep edebileceklerdir.²

Patent ve Veri İmtiyazı

Türkiye'de 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren ilaçta patent koruması başlamıştır. Bu gelişme, 1879 yılından beri patent koruması dışında tutulan ve koruma kapsamına alınmasına toplumun hemen hemen tüm kesimlerince hep karşı çıkılan ilaç patentleri konusundaki tartışmaları da sonuçlandırmıştır.^{8,9}

Patent; yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilen buluşlara 20 yıl süreyle koruma sağlar ve buluşları teşvik ederken, veri imtiyazı; sonuçları patentle korunmayacak dahi olsa, ilacın etkili, emniyetli ve kaliteli olmasına yönelik araştırma geliştirme çalışmalarını teşvik eder. Patent korumasında hakkın uygulanmasını talep etmek patent sahibine ait iken veri imtiyazında uygulama zorunluluğu devlete aittir.^{6,8}

Bilinen bir ürünün yeni kullanımı ya da kullanım yöntemine patent verilemez.¹⁰ Bundan dolayı; fikri mülkiyetin asıl şeklinin patent olmasına rağmen, eskiden beri kullanılan ilaç moleküllerinin yeni kullanımlarının geliştirilmesi için patent koruması yetersiz kalmaktadır. Firmalar patentin ruhsat alındıktan sonra belli bir süre pazar koruması sağlayacağından emin olamamaktadır.¹¹

Eskiden beri bilinen bileşiklerin özellikle halk sağlığıyla ilgili önemli yeni etkilerinin keşfedildiğine ilişkin birçok örnek mevcuttur. Örneğin aspirinin ağrı kesici, ateş düşürücü gibi etkilerinin yanında felç ve enfarktüs tedavisinde kullanımları bulunmuştur.¹¹ Veri imtiyazını önemli kılan, geliştirilmesi ve/veya ruhsatlandırılması normalden uzun süren yenilikçi ürünlere teşvik sağlayarak tıbbın hizmetine sunulmasını sağlamaktır.⁶ Veri imtiyazının olmadığı durumlarda ise, patent ömrünün tamamlanmasına yakın bir aşamada geliştirme ve/veya ruhsatlandırma süreci

tamamlanmış yenilikçi ürünlerin piyasaya sunulması için herhangi bir motivasyon kalmamaktadır.¹²

Veri imtiyazı süresi ile patent süresi ilişkisinde iki uygulama söz konusudur:

a) Veri imtiyazı süresi patent süresinden önce sona erebilir. Patent süresi sona ermeden önce veri imtiyazı süresi sona erdiği takdirde, Belçika, Hollanda ve Portekiz hariç diğer AB ülkeleri ile ABD, Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda, Japonya, Meksika gibi ülkeler jenerik ruhsat başvurusunu kabul etmektedir. İsviçre ise kabul etmemektedir.

b) Veri imtiyazı süresi patent süresi bittikten sonra sona erebilir. Bu durumda Türkiye, İspanya, Portekiz, Yunanistan gibi ülkeler veri imtiyazı süresini bitmiş kabul ederler. Veri imtiyazı uygulamasını kabul etmiş diğer ülkelerde ise patent süresi bitse bile, veri imtiyazı süresi bitmeden jenerik başvuru yapılamaz.¹³

Uluslararası Mevzuatta Veri İmtiyazı

Son on yılda, Türkiye, fikri mülkiyet hakları uluslar arası standartlarını uygulamak için adımlar atmaktadır. Bu bağlamda Türkiye özellikle iki önemli anlaşmaya imza atmıştır:¹⁴

1. Dünya Ticaret Organizasyonu ile Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS Anlaşması)
2. Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği Anlaşması

TRIPS Anlaşması

TRIPS Anlaşması DTÖ² üyelerine fikri mülkiyet hakları konusunda standartlar getirir. Örneğin TRIPS Anlaşması, patent süresinin başvuru süresinden itibaren en az 20 yıl olarak uygulanması şartını getirmiştir.¹⁵ TRIPS Anlaşması'nın yürürlüğe girmesinden önce, ülkeler, test verilerinin koruma kurallarını belirlemede önemli ölçüde serbestliğe sahipti. Bu anlaşma, bu konuda ilk uluslar arası standartları getirmiştir.³

TRIPS Anlaşması'nın şartlarına uyum sağlamak için üye ülkelere adaptasyon süresi de verilmiştir. Bu süre gelişmiş ülkeler için 1996, gelişmekte olanlar için 2005, az gelişmiş ülkeler için 2006'dır.

TRIPS Anlaşması'nda gizli verilerin korunması ile ilgili hükümler de bulunmaktadır.¹⁵ TRIPS Madde 39.3'e göre, üye ülkeler sunulan test verileri için koruma oluşturmak zorundadır. Bununla birlikte bu şartın çerçevesi dar olarak çizilmiştir ve ülkeler, uygulamada önemli esnekliğe sahiptir.³ Veri imtiyazı farklı ülkelerde farklı sürelerde uygulanmaktadır ve TRIPS anlaşması tarafından getirilen bir koşul ve standart bir süre bulunmamaktadır.^{16,17}

¹ Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları (Trade Related Intellectual Property Rights)

² Dünya Ticaret Örgütü (World Trade Organization)

Avrupa Birliği Mevzuatında Veri İmtiyazı

AB, 2001 yılında veri imtiyazı konusu ile ilişkili direktif ve düzenlemelerin tamamını 2001/83/EC sayılı direktifte toplamıştır.⁶

Bu direktiflerle, orijinal ilaç üreticisine (innovatör firma) patent koruma hakkı ile orijinal bir ürünün jenerik başvurularının ne kadar süre sonra yapılabileceği belirlenmiştir.¹³

Avrupa Birliği tarafından 26.01.1965 tarihinde kabul edilen 65/65/EEC direktifinin 4. Maddesi'nde orijinal ilacın ruhsat başvurusu için gerekli bilgiler verildikten sonra, jenerik başvuruları ilgilendiren hükümler belirtilmektedir. Bu hükümlerde, bir başvurunun aşağıdaki durumlarda farmakolojik, toksikolojik veya klinik çalışma sonuçları olmadan yapılabilmesi ifade edilmiştir:

1. İnnovatör firmanın kendi dosyasındaki orijinal farmakolojik, toksikolojik ve klinik bilgilerin jenerik ürünün değerlendirilmesinde kullanılmasına rıza göstermesi,
2. Etkin maddenin tıbbi kullanımının, etkinlik ve güvenliğinin iyi bilinmesi ve yayınlanmış bilimsel literatüre atıfta bulunularak desteklenmesi,
3. Başvurunun yapıldığı üye ülkede pazarlanmış ve en az 6 yıl önce topluluk içinde ruhsat almış bir ürüne temelde benzer olması (ileri teknoloji ürünleri için bu süre 10 yıldır).

Direktifte bu son hüküm için üye devletlerin iki konuda bağımsız olduğu belirtilmiştir. Bu konuların ilki üye devletin kendi kararı ile 6 yıllık veri imtiyazı süresini tüm ürünleri kapsayacak biçimde 10 yıla çıkarabileceği, diğeri ise 6 yıllık veri imtiyazı süresinin orijinal ürünün patent süresi bittikten sonra uygulanmayabileceği konularıdır. Bu son durum özellikle çok önemlidir. Bu nedenle, AB'de veri imtiyazı süreleri ülkelere göre değişkenlik gösterir.¹³

Avrupa Birliği içinde minimum 6, maksimum 10 yıl arasında olmak üzere veri imtiyazı süresinin belirlenme hakkı üye ülkelere verilmiştir. Yalnız merkezi ruhsatlandırma yoluyla pazarlama izni alan ve genellikle biyolojik ve biyoteknolojik olan ürünlerin tamamında Avrupa Birliği genelinde veri imtiyazı süresi 10 yıldır ve üye ülkelere seçme hakkı tanınmamıştır.¹⁶

AB'de ayrıca veri imtiyazı süresinin uzatılması yönünden de farklılık görülür. Avusturya ve Danimarka gibi ülkelerde veri imtiyazı süresi uzatılmaz iken, Fransa, Almanya, İngiltere gibi ülkelerde veri imtiyazı süresi uzatılabilir.^{6,13}

Avrupa Birliği Sağlık Bakanlarının 2003'te imzaladıkları kararlara göre; veri imtiyazının tüm üye ülkelerde 10 yıl olarak uyumlaştırılması, yeni endikasyon için veri imtiyazı süresinin 1 yıl daha uzatılması kararlaştırılmıştır. Bunlara karşılık, jenerik firmalara da veri imtiyazı süresinin (10 veya 11 yıl) bitiminden hemen sonra jeneriklerini satabilme imkanı tanınmıştır.⁶

Çeşitli Ülkelerdeki Veri İmtiyazı Uygulamaları

Avrupa Birliği'nde sadece ilk kez piyasaya çıkan aktif maddeler veri imtiyazı hakkından yararlanabilirken, Amerika'da bir aktif maddenin yeni endikasyonları, dozajları ve formları da 3 yıl için tekrar koruma altına girebilmektedir. Bu konuda bakılan kriter, yeni ilacın üretiminde eskisinden farklı yenilik getiren ciddi bir gelişme olup olmadığı ve yeterli derecede çalışma gerektirip gerektirmediğidir.¹⁶

AB dışındaki OECD³ ülkelerinin çoğunda (ABD, Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda) yeni molekül için veri imtiyazı süresi 5 yıldır.¹³ Japonya, Kore ve Çin'de bu süre 6 yıldır. Suudi Arabistan, Hong Kong, Tayvan gibi ülkelerde veri imtiyazı konusu henüz mevzuata yerleştirilmezken Küba, Guatemala, Arjantin, Fas ve Nijerya gibi ülkelerde veri imtiyazı uygulanmamaktadır.¹⁸

Ulusal Mevzuatta Veri İmtiyazı

Türkiye'de ilaçta veri imtiyazı ile ilgili iki temel düzenleme bulunmaktadır. Bunlar; 27 Haziran 1995 tarihli 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname ve 19 Ocak 2005 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'dir.

551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname

Türkiye'de yürürlükte olan 551 Sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname"nin 83 üncü maddesinin 3 üncü fıkrası şu şekildedir:

"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."

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

- İlaçlarda "gizli bilgilerin" korunmasının Türkiye'de sağlanmasının zorunlu olduğu,

- Söz konusu "gizli bilgilerin" korunması için herhangi bir sürenin belirtilmemiş olduğu açıkça anlaşılmaktadır.¹³

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Ülkemizde veri imtiyazı ile ilgili son düzenleme olan "Beşeri Tıbbi Ruhsatlandırma Yönetmeliği" 19 Ocak 2005 tarih ve 25705 sayılı resmi gazetede yayımlanmıştır. Bu

³ Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (Organization for Economic Co-operation and Development)

yönetmeliğin 30 Aralık 2005 tarihinde yürürlüğe girmesi gereken 9. maddesi tıbbi ürünlerde kısaltılmış ruhsat başvurularıyla ilgilidir ve Türkiye'de veri imtiyazının süresini, ne şekilde uygulanacağını, patent süresiyle olan ilişkisini ve kısaltılmış başvuruların hangi durumlarda yapılabileceğini belirtmektedir. Bu maddeye göre:

551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleri saklı kalmak kaydıyla; Yapılacak kısaltılmış başvurularda başvuru sahibi, aşağıdaki hususlardan birinin kanıtlanması şartıyla, toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmalarının sonuçlarını sunmak zorunda değildir:

1) Tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye'de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürüne büyük ölçüde benzer olması ve orijinal tıbbi ürüne ilişkin pazarlama ruhsatı sahibinin, söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla orijinal tıbbi ürün dosyasında bulunan toksikolojik, farmakolojik ve/veya klinik referansların kullanılmasına rıza göstermesi,

2) Tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin, detaylı bilimsel bibliyografi yoluyla tespit edilen, makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımının olması,

3) Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması. Bu alt bent ile hükme bağlanan veri imtiyazı süresi, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1.1.2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1.1.2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1.1.2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup, Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak molekülün Türkiye'deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere 6 (altı) yıldır.

Sonuç

Sağlık Bakanlığı, Türkiye'de patent süresiyle sınırlı olan ve geriye dönük olmayan bir veri imtiyazı uygulama modelini kabul etmiş, yerli ve yabancı sanayii arasında bu konuda uzun süre devam eden tartışmalara son vermiştir. Bununla birlikte orijinal ilaç üreticileri geriye dönük olmayan bir kararı kabul etmeyeceklerini ve yasal yollara başvuracaklarını açıklamışlardır.⁴ Şu da unutulmamalıdır ki; ekonomisi güçlü olmayan ülkelere, yeni ilaçlara güçlü ekonomiye sahip ülkeler kadar para ödemesi beklenemez.¹⁵

Türkiye'de çok sayıda jenerik ilaç üreten firma bulunmaktadır. Bu firmaların bugünkü şartlarda orijinal ilaç üretimi yapması mümkün görünmemektedir.¹⁹ Bu nedenle de Türkiye'de veri imtiyazı patent koruması süresi ile sınırlı olarak mevzuata girmiştir. Ancak orijinal ilaç üreticilerinin de ilaç pazarında daha etkili, daha güvenilir yeni ilaç moleküllerini geliştirebilmesi için teşvik edilmesi

önemlidir. Bunun yanında jenerik ilaç üreten firmaların da araştırma ve geliştirme çalışmalarına kaynak ayırması gerekmektedir.²⁰ Veri imtiyazı uygulamaları, ilaçların geliştirilme sürecinde inovatör firmaların yüksek maliyetlerini telafi edici bir unsur olarak görülebilir.

İlaç sanayiinde etik açıdan insan sağlığı açısından yararlılık ilkesi ön planda tutularak jenerik ilaç sanayiinde de araştırma ve geliştirmeye önem verilmeli, üniversitelerle ilaç firmalarının gerçekleştirdiği ortak çalışmalar artırılmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Akalın K. İlaç ve Eczacılık. II. Baskı. Ankara: 1996. s.18-22.
2. Resmi Gazete, Tarih: 19.01.2005, Sayı: 25705.
3. Correa CM. İlaç Tescili İçin Sunulan Verilerin Korunması: TRIPS Anlaşması Standartlarının Uygulanması. Ankara: Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı; 2004.
4. Kızılcık İ. Türkiye'de İlaçta Patent ve Veri Korumasının Bugünü ve Yarını. Toplum ve Hekim Dergisi 2004;19.
5. Kızılcık İ. İlaçlarda Veri Koruması. Türk Farmakoloji Derneği Bülteni 2004;80:13-7.
6. Baykara T, Çaylı H, Çelik H, Tokat M, Ünal T. Türkiye'de İlaçta Veri Koruması ve Uygulamasının Mali Etkileri. Ankara: Pfizer İlaçları Limited Şirketi; 2004.
7. Turan N. Veri Münhasıriyetinin Sektöre ve Sağlık Harcamalarına Etkisi. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Aylık Rapor Dergisi 2004;115:26-32.
8. Yalçın UG. Sınai Mülkiyet'in İlkeleri. Ankara: Metal Ofset Matbaacılık; 2000.
9. Kayacan V. İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Korunma Tedbirleri. Ankara: Nobel Yayın Dağıtım; 2001.
10. Correa CM. Gelişmekte Olan Ülkelerde Halk Sağlığı Konularını Patent Mevzuatı İle Bütünleştirme. Ankara: Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı; 2000.
11. Kingham RF, Castle GH. Data and Marketing Exclusivity for Pharmaceuticals in the European Community. Food and Drug Law Journal 1998;55:209-223.
12. Gorlin J. Küreselleşen Ekonomide Veri Korumanın Önemi. Ulusal Politika Araştırmaları Vakfı. Ankara: ANSES İletişim ve Tanıtım; 2002. s.:61-91.
13. Kızılcık İ, Yalçın UG. İlaçlarda Veri Koruması'nın Türk İlaç Sanayii, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi. Rekabet Bülteni 2003; 9:6-21.
14. Monitor Group. Veri Münhasıriyeti'nin Türkiye'de İlaç Endüstrisine ve Sağlık Sektörü Ekonomisine Etkisi Hakkında Müşterek Anlayış Geliştirilmesi. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası. İstanbul: 2003.
15. Quick J, Hogerzeil H, Rago L, Velasquez G, Zhang X. Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals. WHO Policy Perspectives on Medicines 2001;3:1-6.
16. İEİS. 2003 Faaliyet Raporu. İstanbul: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yayınları; 2003.
17. European Generic Medicines Association. TRIPS Madde 39.3 Veri Münhasırlığının Tanınmasını Şart Koşmamaktadır-Neden Veri Münhasırlığına Başvurulmamalı. Rekabet Bülteni 2001 Sayı:5.
18. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations. A Review of Existing Data Exclusivity Legislation in Selected Countries. 4th ed. Geneva; 2005.
19. TÜBİTAK. Teknoloji Öngörüsü Projesi - Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu. Ankara: TÜBİTAK Vizyon 2023; 2003.
20. Can N. Avrupa Birliği'nde ve Türkiye'de Sağlık Sektöründe Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) Faaliyetleri. Ankara: T.C. Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı; 2001.