

İlaç Endüstrisinde Marka, Patent ve Dijitalleşme Üçgeni: Geleneksel Derleme

Trademark, Patent and Digitalization Triangle in Pharmaceutical Industry: A Traditional Review

Sevil OĞUZ^a, Leyla YUMRUKAYA^b, Bilge SÖZEN ŞAHNE^b, Selen YEĞENOĞLU^b,
Terken BAYDAR^{a,c}

^aHacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Sağlık Ekonomisi ve Farmakoeкономи Programı, Ankara, Türkiye

^bHacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği ABD, Ankara, Türkiye

^cHacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Toksikoloji ABD, Ankara, Türkiye

ÖZET Yapısı itibarıyla yenilikçiliğin ve araştırma geliştirme faaliyetlerinin ön plandaki rekabet unsuru olduğu ilaç endüstrisinde marka ve patent süreçleri kritik önem taşımaktadır. Sınai haklar, telif hakları, sınai mülkiyet gibi adlandırmalarla da anılan fikri mülkiyet hakları, marka ve patent kavramları ile birlikte sıklıkla kullanılmaktadır. Günümüzde çeşitli kanun ve yönetmeliklerle yürütülen marka ve patent süreçleri, ülkemizde temel olarak “Sınai Mülkiyet Kanunu” ile düzenlenmektedir. Ancak, yurdumuzda ilaçlar açısından marka ve patent süreçleri, sadece bu kanun çerçevesinde değil, ek kanun ve yönetmeliklerle de düzenlenmektedir. Öte yandan, bir ekran aracılığıyla bilgi akışının elektronik olarak gösterilebilmesini sağlayan dijitalleşme, diğer birçok endüstri alanında olduğu gibi sağlık sektöründe de birçok farklılaşmaya yol açmıştır. Bu değişim ve dönüşüm süreci, sağlık alanının bir bileşeni olan ilaç endüstrisini önemli ölçüde etkilemiştir. İlaç endüstrisinde dijitalleşme, üç boyutlu baskı teknolojisinin kullanımı, insansız üretim süreçlerinin ortaya çıkması gibi branşlarda kendini göstermektedir. Endüstride teknoloji kullanımının artışı, birçok yenilikle beraber, bu yeniliklere uyum sağlama ve ileri teknolojinin getirebileceği birtakım riskleri de barındırmaktadır. Bu bağlamda, teknolojinin gelişimi ile dijitalleşmenin hızına yetişebilmek ve uyum sağlayabilmek, marka ve patent haklarına yönelik olarak, istenmeyen durumların ortaya çıkmasını önleyebilmek adına, kritik önem arz etmektedir. Bu kapsamda, farmasötik endüstrisinin ihtiyaçlarının saptanabilmesi için bilimsel çalışmaların yürütülmesi yol gösterici olacaktır. Nihayetinde, bu derleme çalışmasında, ilaçta dijitalleşmeye, marka ve patentin etkisi değerlendirilmiştir.

ABSTRACT Trademark and patent processes are critical for the pharmaceutical industry since innovation, research and development activities are the most important competitive factors due to the industry's nature. Intellectual property rights, which are also named as industrial rights, copyrights, and industrial property, are frequently used together with the concepts of trademarks and patents. Trademark and patent processes have been regulated by various legislations from the past to present, and currently, these processes are regulated by the “Industrial Property Law” in Türkiye. However, for pharmaceuticals, these regulations are not only within the framework of regulation but also there are additional laws and legislations specific to pharmaceuticals in our country. Within this context, digitalization which enables the flow of information to be displayed electronically through a screen has led to many changes in the healthcare sector, as in many other industrial areas. The change and transformation process have a significant impact on the pharmaceutical industry as a component of the healthcare sector. Thus, digitalization in the pharmaceutical industry comes forward with the use of three-dimensional printing technology, and the emergence of unmanned production processes. Increase in the use of technology in the industry, along with many innovations, also includes some risks those can be brought by adapting the innovations and advanced technology. In this context, it is critical to keep up with and adapt the technology and digitalization to prevent risks from trademark and patent rights. And further scientific studies conducted for determining the needs of the pharma industry will be leading the way. As a result, in this review, we aimed to discuss the effects of trademark and patent issues on digitalization in pharmaceutical industry.

Anahtar Kelimeler: Dijitalleşme; patent; ilaç; marka

Keywords: Digitalization; patent; pharmaceutical; trademark

Türk Dil Kurumu, Güncel Türkçe Sözlük'te dijital kavramı: “sayısal”, “verileri bir ekran üzerinde elektronik olarak gösteren” ve “verilerin bir ekran üzerinde elektronik olarak gösterilmesi” olarak tanımlanmaktadır.¹ “Endüstri 4.0 Dönemi” olarak

kavramsallaştırılan ve içinde bulunduğumuz, dördüncü sanayi devrimi dönemi ile birlikte, gerek üretim süreçleri gerekse iletişim ve etkileşim süreçleri farklılaşmaya uğramış, dijital çağ başlamıştır.²

Correspondence: Terken BAYDAR

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü, Farmasötik Toksikoloji ABD, Ankara, Türkiye

E-mail: tbaydar@hacettepe.edu.tr



Peer review under responsibility of Journal of Literature Pharmacy Sciences.

Received: 12 Dec 2022 **Accepted:** 24 Mar 2023 **Available online:** 04 Apr 2023

2630-5569 / Copyright © 2023 by Türkiye Klinikleri. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Yoo ve ark., dijitalleşmeyi, daha önce dijital olmayan eserler veya ilişkiler tarafından işlerliği sağlanan sosyoteknik yapıların, dijitalleştirilmiş sistemler ve ilişkilerin aracılık ettiği organizasyonlara dönüştürülmesi olarak tanımlamıştır. Bu tanımın aynı zamanda, çeşitli analog bilgi türlerinin dijital formatta organize edilmesini içerdiği belirtilmiştir.³ Her ne kadar dijital çağın ne zaman başladığı kesin olarak belirlenemese de elli yıldan daha kısa bir sürede, birçok yeni teknoloji hayatımıza girmiştir. Kişisel yaşamımızın ötesinde, sağlık hizmeti sunan kurumlar ve sağlık profesyonelleri de bu teknolojilerden olumlu yönde etkilenmiş, izleyen süreçte elektronik sağlık kayıtları, teletıp gibi uygulamalar ortaya çıkmıştır.⁴ Bu uygulamalardan, özellikle, elektronik sağlık kayıtlarının ortaya çıkmasıyla birlikte, sağlığın dijitalleşmesinde hızlanma söz konusu olmuştur.⁵ Sağlık hizmetlerinde birçok değişikliğe yol açan dijitalleşme, sağlık sektörünün önemli bir bileşeni olan ilaç endüstrisini de etkilemiştir. Dolayısıyla ilaç endüstrisinin faaliyetlerini sürdürdüğü araştırma-geliştirme (AR-GE), üretim gibi alanlarda değişiklikler belirgin olarak gözlenmektedir. Bu çalışma kapsamında, ilaçta dijitalleşme ve dijitalleşmenin marka ve patent üzerine etkisi incelenecektir.

MARKA VE PATENT KAVRAMLARI

Tarihte ilk marka örneklerinin, milattan önce Mezopotamya’da üretilen malların üstüne vurulan mühürler olduğu ifade edilmektedir. Bu mühürlerin, üreticilerin ayırt edilmesini sağlayan belirteçler olduğu ve günümüzdeki marka kullanımına benzer şekilde, bir simge yardımıyla mal ve/veya hizmetlerin ayırt edilmesini sağlamak amacıyla kullanıldığı düşünülmektedir.⁶ Günümüzde ise Amerikan Pazarlama Derneği, marka kavramını bir işletmenin mal ve/veya hizmetinin diğerlerinden farkına işaret eden bir isim, tasarım, simge veya bir özellik olarak tanımlamaktadır.⁷

Marka yalnızca hukuki bir kavram olmayıp, rekabetin çok arttığı günümüz şartlarında, işletmelerin bu rekabetten sıyrılabilmek için kullandıkları en önemli araçlardan biri olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu kapsamda markalar, güvenilirlik, kalite ve işletme imajının bir yansıması olan ve marka sahibini tanıtan benzersiz imgeler olarak düşünülmektedir.⁸ Dolayı-

sıyla tanımların ortak noktası, işletmelerin mal ve/veya hizmetlerinin hem kendi hem de rakiplerinin mal ve/veya hizmetlerinden farklılıklarını ortaya koyan bir sembol olarak karşımıza çıkmaktadır. Marka, işletmeye ayırt edilebilirlik açısından yarar sağlamanın yanı sıra pazar payı artışı, yüksek fiyat, marka bağlılığı sayesinde risklerin azalması ve tanınırlık gibi faydalar da sağlamaktadır.⁹ Diğer taraftan, patent kelime anlamıyla “buluş belgesi” olarak tanımlanmaktadır.¹⁰ Patent aynı zamanda, buluşu yapan kişinin, buluşu üzerindeki yasal haklarını da tanımlayan bir kavramdır.¹¹ Tanımlar ışığında görülmektedir ki patentler bir fikir ya da buluş üzerindeki yasal hakları tanımlarken, markalar bir ürün veya hizmete özgü hakları tanımlamaktadır. Bu kapsamda markalar, patente konu olan fikir, buluş veya yeniliklerin sonucunda ortaya çıkmaktadır.

Patent korumasına ilişkin düzenlemeler, ilk kez XV. yüzyılda “Venedik Patent Yasası”yla ortaya çıkmıştır. Bu yasa ile buluş yapmanın teşvik edilmesi amaçlanmış ve buluşlar için on yıllık bir koruma süresi tanımlanmıştır. Sonrasında, XVII. yüzyılda İngiltere’de, XVIII. yüzyılda Amerika Birleşik Devletleri ve Fransa’da, XIX. yüzyılda ise Almanya ve Osmanlı Devleti’nde patent yasaları yürürlüğe girmiştir.¹² Ülkemizde yürürlükte olan, “Sınai Mülkiyet Kanunu’nda” ise patentlenebilirlik şartları, buluşun yeni olması, ticari bir karşılığı olması ve sanayiye uygulanabilir olması şeklinde yer almaktadır.¹³

Patent koruması ile buluşu yapan kişi, bulduğu mal ve/veya hizmet için belirlenen sürelerde bir monopol olarak var olabilmektedir. Bu kapsamda, patent alınması ve patent süreçlerinin önemi, özellikle belli bir süre piyasada tek olabilme fırsatını sunmasından ve bu fırsatın getirdiği maddi olanaklardan ileri gelmektedir.¹¹

MARKA VE PATENTE İLİŞKİN HUKUKİ DÜZENLEMELER

Ülkemizde marka kavramının hukuki anlamdaki temelleri, ilk olarak Osmanlı Devleti’nde “Alameti Farika Nizamnamesi”nin yayımlanmasıyla atılmıştır. Bu düzenleme ile marka üzerindeki haklar on beş sene süre ile sınırlandırılmış ve bu sürenin sonunda yenileme için ek bir talepte bulunulması gerektiği belirtil-

miştir.¹⁴ Daha sonra, Cumhuriyet Dönemi'nde yapılan çeşitli düzenlemeler olmuş ve 1995 yılında "Markaların Korunmasına Dair Kanun" yürürlüğe girmiştir.¹⁵

Marka kavramı, ülkemizde yürürlükte olan ve 2017 yılında yayımlanan, "Sınai Mülkiyet Kanunu"nda, "bir işletmenin mal ve/veya hizmetlerinin, diğer mal ve/veya hizmetlerinden farklı olmasını sağlayan, kişi adları da dâhil olacak şekilde kelimeler, şekil, renk, harf vb. özelliklerin yanı sıra ambalajlama şeklini de kapsayan işaretler" olarak ifade edilmiştir. Aynı zamanda bir markanın marka olarak sayılabilmesi için marka koruma hakkının açık ve net bir biçimde anlaşılmasını sağlayabilecek şekilde işletme sicilinde gösterilebilir olma şartı da bulunmaktadır.¹³

Patente ilişkin düzenlemeler ise Osmanlı Devleti'nde, 1879 yılında, "İhtira Berati"nın yürürlüğe girmesi ile başlamıştır.¹⁶ İhtira kelime anlamıyla türetme, "berat ise bir buluştan, bir haktan yararlanmak için devletçe verilen belge, patent" anlamına gelmektedir.^{17,18} İhtira berati ise Türk Dil Kurumu Güncel Türkçe Sözlük'te, "bilinen araç, gereçlerle ve yaratıcı güçle yeni bir şey bulana, bulduğu şeyden bir süre yalnız kendisinin yararlanması için devletçe verilen belge" olarak tanımlanmaktadır.¹⁹

Daha sonra, ülkemizde patent korumasına verilen önem artarak devam etmiş, 1994 tarihinde Türk Patent Enstitüsü kurulmuştur. Enstitünün kuruluş amaçları arasında teknolojik ilerlemelere katkı sağlanması, rekabet ortamının oluşması ve AR-GE faaliyetlerinin sürdürülmesi ve gelişmesinin sağlanması sayılmıştır.²⁰ Daha sonra bu enstitünün adı, "Türk Patent ve Marka Kurumu" şeklinde değiştirilmiştir.¹³

İLAÇTA MARKA VE PATENT

İlaç endüstrisi, kendine özgü bir doğası olan ve birçok faaliyeti sıkı bir denetim altında tutulan bir sektör olarak tanımlanmaktadır.²¹ Doğrudan toplum sağlığına etkileri nedeniyle ilaçların patent korumalarına alınması ile ilgili süreçler farklı bir şekilde gelişim göstermiştir.²² Bu durum, Dünya Ticaret Örgütü'nün [World Trade Organization (WTO)] fikri mülkiyet haklarının ticaretle ilgili yönleri hakkında hazırladığı anlaşma (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) çerçevesinde gerçekleşmiştir. Bu anlaşmanın yetmişinci maddesi-

nin sekizinci bendinde, ilaçların patente konu olabileceğine ilişkin bir çerçeve yer almakta, anlaşmanın ekleri ile de bu çerçeve desteklenmektedir.²³

Ülkemizde ilaçlar için marka ve patent kuralları, diğer ürünler için de geçerli olduğu gibi Sınai Mülkiyet Kanunu ile düzenlenmiştir. Kanunda yer alan ve marka tesciline mutlak ret verilmesini gerektiren şartlardan bazıları, ayırt edici niteliğe sahip olmama, kanundaki marka tanımına uygun özellikler taşıyama, başka bir marka ile ayırt edilemeyecek kadar benzer özellikte olma, herkes tarafından kullanılan ve belirli bir mesleği işaret etme şeklinde ifade edilmiştir.¹³ Bu şartlardan, "Ticaret alanında cins, çeşit, vasıf, kalite, miktar, amaç, değer, coğrafi kaynak belirten veya malların üretildiği, hizmetlerin sunulduğu zamanı gösteren veya malların ya da hizmetlerin diğer özelliklerini belirten işaret veya adlandırmaları münhasıran ya da esas unsur olarak içeren işaretler" içermesi, şartının ilaç ürünleri için daha esnek bir şekilde uygulandığı bilinmektedir.²⁴ Öte yandan ilaç markaları, sadece Sınai Mülkiyet Kanunu'na tabii değildir. İlaç ruhsatlandırılması sürecinde ilaç marka isimleri, 1262 sayılı "Tıbbi Müstahzarlar ve İspençiyari Kanunu", "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği" ve "Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliği" kapsamında da değerlendirilmektedir.²⁵⁻²⁷

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun on birinci maddesinde, ürünlerin isimlerinde yapılacak herhangi bir değişikliğin, Sağlık Bakanlığına bildirimini yapılması gerekliliği yer almaktadır.²⁷ Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde ise aynı gerçek ya da tüzel kişinin aynı madde/maddeler ve endikasyona sahip ürünlerinin farklı yitilikleri için farklı isimler kullanamayacağı açıkça belirtilmiştir. Ayrıca, beşeri tıbbi ürünlere verilen bir ismin, geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya homeopatik ürünlere verilemeyeceği de ifade edilmiştir.²⁶ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nde ise beşeri tıbbi ürün yani ilaç ismi tanımlanmıştır. Bu yönetmeliğe göre ilaçların ismi; "ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel isim" olarak belirtilmiştir.²⁵

İlaçların ruhsatlandırılma süreçlerinde marka isimlerinin yaratımı, yasal düzenlemeler, dilin kendine özgü özellikleri ve pazar araştırmaları gibi birçok farklı bileşenin değerlendirilmesini gerektirmektedir. İlaç markalarının değerlendirilmesi, ilaçların sağlığa doğrudan etkileri ve toplum sağlığına etkileri nedeniyle marka hukukuna ilişkin uygulamalar kapsamında diğer ürünlerden farklılık arz etmektedir.²⁸ İlaçların marka isim yaratma süreçlerinde, etken madde, tedavi edilecek hastalık veya ilaçların belli nitelikleri göz önünde bulundurulduğu belirtilmektedir. Etken madde isimleri kapsamında, Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen, mülkiyete haiz olmayan isimler yer almaktadır. Ancak, bu etkin madde isimleri mülkiyete haiz olmadıklarından, tek başlarına marka ismi olarak kullanılamamaktadır. Bu noktada firmalar, etkin madde isimlerinden kaynaklanan birtakım marka isimleri tercih etmektedirler. Hastalık isimleri bağlamında ise doğrudan hastalık isimleri kullanılamamakta, ancak yine benzer şekilde hastalık isimlerini çağrıştıran marka isimleri oluşturulabilmektedir. İlaçların kendilerine özgü özelliklerinden kaynaklanan marka isimlerinde ise birçok noktada farklı isimlendirmelerle karşılaşabilmektedir. Ancak, ilaç marka isimlerinde marka isminin farklılık ve ayırt ediciliği marka isminde en az üç harf farklılık arz etmesinin beklendiği belirtilmektedir.²⁹

İlaç sektörü yeniliklerin ve AR-GE faaliyetlerinin rekabetin ana unsurlarından biri olarak tanımlandığı bir endüstri alanı olduğundan, patent oldukça önemli bir yer tutmaktadır. İlaç patentleri kapsam bakımından değerlendirildiğinde (i) ürün, (ii) usul ve (iii) endikasyon patentleri olarak sınıflandırılmaktadır.³⁰ Yenilikler açısından sınıflandırma ise yeni dozaj ve formülasyonları içeren artırılmış inovasyon, endikasyon, yan etki gibi farklı özelliklerin inovasyonları, adımsal inovasyon, bir hastalık bağlamında yenilik sağlayan inovasyonlar ve atılım sağlayan inovasyonlar olarak yapılabilmektedir. Türkiye’de tüm bu yenilikler kapsamında alınan patentlere, Avrupa Birliği’nin 2001/83/AT sayılı direktifine uygun olarak hazırlanan Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde, molekülün patent süresi ile sınırlı kalmak koşuluyla altı yıllık bir ayrıcalık tanınmaktadır.³¹

İLAÇTA DİJİTALLEŞME VE MARKA-PATENT ETKİSİ

Hızla büyüyen alanlardan biri sayılan ilaç endüstrisinin temel faaliyet alanları AR-GE aktiviteleri, üretim, pazarlama olarak gösterilmektedir.³² İlaç endüstrisinde, Endüstri 4.0 döneminin etkilerini, üretimin artması, kişiselleştirilmiş ilaçların ortaya çıkması, üç boyutlu baskı teknolojisi ile yeni tedavilerin bulunması ve insansız üretim süreçlerinin hayata geçirilmesi gibi alanlarda göstermesi beklenmektedir. Dijital teknolojilerle, üretim süreçlerinin etkinliği artırılarak, dijital ikiz, dijital simülasyon teknolojileri ile birlikte, gerçek zamanlı verilerin elde edilebileceği belirtilmektedir.³³

Ayrıca, dijitalleşme sürecinde yeni bir teknoloji ve uygulama alanı olarak karşımıza çıkan yapay zekâ teknolojileri ile makine öğrenmesi yöntemlerinin de birçok başka alanda olduğu gibi ilaçta AR-GE çalışmalarında yeniliklere neden olduğu vurgulanmaktadır. Özellikle, bilgisayar destekli ilaç moleküllerinin tasarımı, ön formülasyonlar, formülasyon tasarımı ve ilaç adayı olan, ana/çekirdek molekülün, farmakolojik ve/veya toksik etkisinin in siliko (bilgisayarlı yöntemlerle) değerlendirilmesi aşamalarında yapay zekâ teknolojilerinden yararlandığı ifade edilmektedir.³⁴ Bu noktada, dijitalleşmenin ilaç endüstrisi açısından faydaları; verimlilik, ürün kalitesi, esneklik, etkin kontrol mekanizmalarının sürdürülebilmesi olarak belirtilirken, dezavantajları ve olası riskleri arasında ise siber saldırılar ile bu saldırılardan korunma, yeni bir yetkinlik olarak uyumlanmanın zor olması, alan uzmanlarının sayısal yeterliliği ve gelecekte yönetim stratejilerinde meydana gelebilecek köklü değişiklikler için hazır bulunma sayılmaktadır.³² Üretim ve AR-GE gibi teknik süreçlerin yanı sıra dijital çağın etkilerinin hastaların ilaç erişiminin artırılması ve firmaların tutundurma faaliyetlerinde kullandıkları yöntemler üzerinden de izleyebilmek mümkün olabilmektedir.³⁵ Bununla beraber, ticari bilgilerin ve sırların bilgisayar tabanlı sistemler ile saklanması, şirketleri birçok güvenlik önlemi almaya yönlendirmekte ve fiziksel bir ihlalden ziyade ortaka dijital depolama alanları vasıtasıyla ihlaller ortaya çıkabileceği öngörülmektedir.³⁶

Marka ve patent kavramları ile sıklıkla birlikte sıralanan, fikri mülkiyet hakları; sınai haklar, telif

hakları, sınai mülkiyet hakları gibi isimlerle de anılabilmektedir. Kavramsal çerçevede fikri mülkiyet hakları ile telif hakları daha çok bilimsel ve edebi eserleri kapsarken, sınai haklar ile sınai mülkiyet hakları ticari sınırlar, patentler ve markaları kapsamaktadır.³⁷ Sınai haklar kapsamında; teknik bilginin belgelenmesi olarak da adlandırılan patentlerin, yeniliklerin teşvik edilmesi ve AR-GE faaliyetlerinin sürdürülmesi yönünden ilaç endüstrisinde önemli bir yeri bulunmaktadır.³⁸ İlaç endüstrisi perspektifinden, dijitalleşme teknik operasyonların, ilaçta AR-GE çalışmalarını ile pazarlamaya ilişkin diğer alanların, marka ve patent süreçleri bakımından da etkilenmesi olasıdır.

Dijitalleşme bağlamında, ilaçta AR-GE çalışmaları kapsamında, yapay zekâ teknolojilerinin kullanımının arttığı bilinmektedir. Ancak, özellikle ilaç firmalarının kontrolü dışında, yasal düzenlemeler veya paydaşlardan kaynaklanabilecek değişikliklere ayak uydurulması, bu teknolojilerin kullanımı noktasında, risk olarak görülmektedir.³⁹

SONUÇ

Sağlık sektöründe, ilaç endüstrisini ve sağlık teknolojilerini önemli ölçüde etkileyen dijitalleşme, bu alanlarda gerek teknik operasyonlar gerekse araştırma geliştirme faaliyetlerini dönüşüme uğratmıştır. Öte yandan, ülkemizde marka ve patent hakları her ne kadar WTO'nun düzenlediği kurallar çerçevesinde

oluşturulan, "Sınai Mülkiyet Kanunu" ile düzenlenmiş olsa da ilaçta dijitalleşme konusu gündeme geldiği zaman, söz konusu kanunda, dijitalleşmenin hızına yetişebilecek düzeyde yeni düzenlemelere gereksinim duyulduğu görülmektedir. Kısacası, bilimsel olarak, bu alandaki ihtiyacı ortaya koyacak çalışmaların yürütülmesinin, yapılabilecek mevzuat düzenlemeleri açısından da yol gösterici olacağına inanılmaktadır.

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram: Terken Baydar, Sevil Oğuz; **Tasarım:** Leyla Yumrukaya; **Denetleme/Danışmanlık:** Bilge Sözen Şahne, Selen Yeğenoğlu, Terken Baydar; **Analiz ve/veya Yorum:** Bilge Sözen Şahne, Selen Yeğenoğlu, Terken Baydar; **Kaynak Taraması:** Leyla Yumrukaya; **Makalenin Yazımı:** Leyla Yumrukaya; **Eleştirel İnceleme:** Sevil Oğuz, Bilge Sözen Şahne, Selen Yeğenoğlu, Terken Baydar.

KAYNAKLAR

1. Türk Dil Kurumu [Internet]. © 2022-TDK [Erişim tarihi: 05 Eylül 2022]. dijital. Erişim linki: [\[Link\]](#)
2. Ersöz B, Özmen M. Dijitalleşme ve bilişim teknolojilerinin çalışanlar üzerindeki etkileri [The effects of digitalization and information technologies of employees]. AJIT-e: Bilişim Teknolojileri Online Dergisi. 2020;11(42):170-9. [\[Crossref\]](#)
3. Yoo Y, Lyytinen K, Boland R, Berente N, Gaskin J, Schutz D, et al. The next wave of digital innovation: opportunities and challenges report on the research workshop: "digital challenges in innovation research." Working Paper. 2010. [\[Crossref\]](#)
4. Watson AR. Impact of the digital age on transforming healthcare. In: Weaver C, Ball M, Kim G, Kiel J, eds. Healthcare Information Management Systems: Cases, Strategies, and Solutions. 4th ed. Cham: Springer International Publishing; 2015. p.219-33. [\[Crossref\]](#)
5. Mihailescu M, Mihailescu D, Carlsson S. Understanding healthcare digitalization: a critical realist approach. 38th ICIS 2017 Proceedings; 2017 Dec 10-13; Seoul, Korea. [\[Link\]](#)
6. Özyurt Kaptanoğlu R, Kılıçarslan M, Tosun A. Marka ve marka farkındalığı [Brand and brand awareness]. The Journal of Social Science. 2019;3(5):248-66. [\[Crossref\]](#)
7. American Marketing Association [Internet]. [Cited: September 07, 2022]. What is Marketing-The Definition of Marketing 2022. Available from: [\[Link\]](#)
8. Can E. Marka ve marka yapılandırma [Brand and brand configuration]. Marmara Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi. 2007;22(1):225-37. [\[Link\]](#)
9. Durmaz Y, Ertürk S. Marka uygulamaları ve önemi [Trademark application and significance]. International Journal of Academic Value Studies. 2016;2(1):82-93. [\[Crossref\]](#)
10. Türk Dil Kurumu [Internet]. © 2022-TDK [Erişim tarihi: 16 Ekim 2022]. Patent. Erişim linki: [\[Link\]](#)
11. Gupta H, Kumar S, Roy SK, Gaud RS. Patent protection strategies. J Pharm Bioallied Sci. 2010;2(1):2-7. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
12. Karahmet E. Bilgi kaynağı olarak patentler, markalar ve Türk Patent Enstitüsü [Patents and trademarks as information sources and the Turkish Patent Institute]. Türk Kütüphaneciliği. 1995;9(4):386-97. [\[Link\]](#)

13. Resmî Gazete (10.1.2017/29944), 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu; 2017. Erişim tarihi: 10.10.2022 Erişim linki: [\[Link\]](#)
14. Akay T. Osmanlı Devleti'nde marka hukukunun gelişimi [The development of trade law in the Ottoman State]. Türkiye Barolar Birliği Dergisi. 2016;126:364-92. [\[Link\]](#)
15. Karaca EC. Hukuki açıdan marka ve marka hakkı [Legal brand and trademark right]. The Journal of Europe - Middle East Social Science Studies. 2015;1(1):39-48. [\[Crossref\]](#)
16. Bülbül Y, Özbay RD. Sanayi Devrimi'nin tartışmalı bir kurumu olarak patent ve Osmanlı'da İhtira Berati Kanunu [Patent as an controversial application of the industrial revolution, and Ottoman İhtira Berati Law]. Marmara Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi. 2010;28:37-55. [\[Link\]](#)
17. Türk Dil Kurumu [İnternet]. © 2022-TDK [Erişim tarihi: 10 Ekim 2022]. berat. Erişim linki: [\[Link\]](#)
18. Türk Dil Kurumu [İnternet]. © 2022-TDK [Erişim tarihi: 11 Ekim 2022]. ihtira. Erişim linki: [\[Link\]](#)
19. Türk Dil Kurumu [İnternet]. © 2022-TDK [Erişim tarihi: 11 Ekim 2022]. ihtira berati. Erişim linki: [\[Link\]](#)
20. Resmî Gazete (24.6.1994/21965, Karar No: KHK/544) Türk Patent Enstitüsü Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname; 1994. Erişim tarihi: 18.10.2022 Erişim linki: [\[Link\]](#)
21. Danzon PM. The pharmaceutical industry. The Encyclopedia of Law and Economics. 1999;1:1055-91. [\[Link\]](#)
22. Özcan Büyüktanır BG. Türk hukukunda ilaç patentine genel bakış [An overview of the drug patents in the Turkish law]. Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi. 2012;2(2):76-88. [\[Link\]](#)
23. World Trade Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. 2005. p.350-1. Erişim tarihi: 18.10.2022 Erişim linki: [\[Link\]](#)
24. Müstakil Sanayici İş Adamları Derneği. Türk Fikri Mülkiyet Hukukunda Güncel Gelişmeler. İstanbul: İstanbul Ticaret Odası Yayınları; 2012. p.53-5. [\[Link\]](#)
25. Resmî Gazete (27.4.2017, Sayı: 30048) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği; 2017. Erişim tarihi: 18.10.2022 Erişim linki: [\[Link\]](#)
26. Resmî Gazete (11.12.2021, Sayı: 31686) sayılı Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliği; 2021. Erişim tarihi: 19.10.2022 Erişim linki: [\[Link\]](#)
27. Resmî Gazete (26.5.1928/898), 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu; 1928. Erişim tarihi: 19.10.2022 Erişim linki: [\[Link\]](#)
28. Akyürek Demiriz E. İlaç Sektöründe Markalaşma, Mülkiyet Dışı İlaç İsimlerinde (INN) tanımlayıcılık, iltibas ve sektörel algı çalışması [Uzmanlık tezi]. Ankara: Türk Patent Enstitüsü; 2015. Erişim tarihi: 19.10.2022 Erişim linki: [\[Link\]](#)
29. Yetişkin BZ. İlaç markalarının karıştırılma ihtimali [Yüksek lisans tezi]. Ankara: Hacettepe Üniversitesi; 2022. Erişim tarihi: 15.10.2022 [\[Link\]](#)
30. Bak B. İlaçta zorunlu patent lisansı [Compulsory patent licensing for pharmaceuticals]. Ankara Barosu Dergisi. 2011;3:106-26. [\[Link\]](#)
31. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018. 2015. [\[Link\]](#)
32. Hole G, Hole AS, McFalone-Shaw I. Digitalization in pharmaceutical industry: what to focus on under the digital implementation process? International Journal of Pharmaceutics. 2021;3:100095. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
33. Reinhardt IC, Oliveira J, Ring D. Industry 4.0 and the future of the pharmaceutical industry. Pharmaceutical Engineering The Official Magazine of ISPE. 2021;41(2):1-11. [\[Link\]](#)
34. Damiatı SA. Digital pharmaceutical sciences. AAPS PharmSciTech. 2020;21(6):206. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
35. Hemanth Kumar S, Talasila D, Gowrav MP, Gangadharappa H. Adaptations of pharma 4.0 from industry 4.0. Drug Invention Today. 2020;14:405-13. [\[Link\]](#)
36. Bozkurt Yüksel AB. Ticari sırların dijital ortamda korunması [Protecting trade secrets in digital media]. Türkiye Adalet Akademisi Dergisi. 2018;33:143192. [\[Link\]](#)
37. Medin B. Dijitalleşen dünyada fikri haklar sorunu [The problem of intellectual property rights in the digitalized world]. Kırıkkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi. 2017;7(2):51-68. [\[Link\]](#)
38. Ersöz Seçer H, Şar S. İlaçta patent ve sağlığa erişim hakkı [Pharmaceutical patents and right to health]. Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi. 2019;43(3):274-84. [\[Crossref\]](#)
39. Schuhmacher A, Gatto A, Hinder M, Kuss M, Gassmann O. The upside of being a digital pharma player. Drug Discov Today. 2020;25(9):1569-74. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#)