

DERLEME**İLAÇTA PATENT VE VERİ İMTİYAZI:
DÜNYADAKİ DURUM VE TÜRKİYE'YE
YANSIMASI***Murat D. ÇEKİN* Sabriye YAZICI*****Patent Veri İmtiyazı Veri Koruma**

Tıbbi-zirai bir ürünün patent alabilmesi için 'yenilik', 'yaratıcılık' ve 'uygulanabilirlik' özellikleri olmalıdır. Ancak bu özellikler yoruma açık ve tartışmalıdır. FDA'nın 2001'de onayladığı 66 ilaçtan 10 tanesi "önemli gelişme", bunların da 7 tanesi "yeni bileşik" olarak nitelenmiştir (Relman, 2002; Boulet, 2000).

Patent tanımının yeni ürün dışında, üretim işlemini, yeni endikasyonları, yeni uygulama biçimlerini ve yeni dozajları kapsayacak şekilde genişlemesi sonucu artık bir ürün için çok sayıda patent alınmakta, böylelikle ürünün patent süresi uzamaktadır. 1982-1984'te yeni ilaç başına alınan patent sayısı ortalama 1.9 iken, 2001-2002'de 3.3'e çıkmıştır. "İlaç şirketleri yalnız yeni ilaçlar değil, yeni patentler de üretmektedir" (Boulet, 2003; WTO-WHO, 2002; Josefson, 2002).

Orijinal bir tıbbi ürün için patent alındıktan sonra prelinik ve klinik denemeler yapılır. Denemeler başarılı olursa ruhsat için başvurulur. Patent korumasından ayrı olarak yatırımı korumak üzere tasarlanan 'veri imtiyazı', ilacın bir ülke veya bölgede ruhsatlanmasından itibaren eşdeğer jeneriklerinin ruhsatlanmasını engelleyerek, orijinal ürünün pazarda belirli bir süre tekel konumunda kalmasını sağlar. Veri imtiyazı patent korumasıyla örtüşebildiği gibi, ürünün patent ömrünü tamamlamadan geliştirilmesi halinde koruma süresini uzatabilmektedir. Bir ürünle ilgili her yeni buluşta veri imtiyazı süresi

uzadığından, üreticiler ruhsat başvurusu aşamasında ürünün bütün endikasyon ve uygulamalarını bildirmeyebilmektedir (Kaplan, 2002; Baykara, 2003).

'Veri koruma', yeni bir kimyasal madde içeren tıbbi-zirai ürünün pazarlanabilmesi için ülke otoritesine sunulması zorunlu olan testlerin veya diğer verilerin, kamu yararına olmadıkça ve haksız ticari kullanıma karşı önlem alınmadıkça açıklanmaması yükümlülüğüdür. Orijinal ilaçların araştırma-geliştirme verileri, copyright gereği patent ve veri imtiyazı süresi dolduktan sonra da dışarıya açıklanmaz. Jenerik üreticileri bu verileri kullanmadan ve orijinal ilaç üreticilerinin başvurduğu hayvan ve insan denemelerini tekrarlamadan, etkinlik ve güvenliği önceden belirlenmiş bir ürünü imal etmek için başvuruda bulunurlar. Ülke otoritesi bu başvuruyu -veri imtiyazı süresi bitince- orijinal ilaç dosyasını ölçü olarak değerlendirir.

Serbest ticaretin yaygınlaşması için kurulmuş olan Dünya Ticaret Örgütü'nün (World Trade Organization: WTO) ek anlaşmalarından Ticaretle ilgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS), diğer buluşlar gibi tıbbi-zirai ürün ve işlem buluşları için de patent ve veri imtiyazını şart koşturmaktadır. Amacı, "buluşların teşviki ile kullanımı arasında denge kurmak" diye açıklanan TRIPS Anlaşması, yeni kimyasal ürünler için patent koruma süresini 20 yıl, veri imtiyazı süresini 5 yıl, yeni endikasyonlar için veri imtiyazı süresini ise 3 yıl olarak belirlemektedir. 2001'de Doha'da alınan kararla en az kalkınmış ülkeler için 2016'ya kadar geçiş süresi tanınmıştır. Yeni Avrupa Birliği Farmasötik Kanununa göre ise, Kasım 2005'ten itibaren, orijinal bir ilaç 8 yıl tek başına pazarlandıktan sonra jeneriği

*Yrd. Doç. Dr., Marmara Üniversitesi Sağlık Eğitim Fakültesi

** Sağlık Araştırmaları Merkezi, Zeytinburnu

için başvurulabilecek ve jenerik, başvurudan 2 yıl sonra piyasaya çıkabilecektir. Bu 10 yıllık imtiyaza, ilacın yeni bir endikasyonu bulunması veya reçeteli satıştan reçetesiz satışa geçmesi halinde bir kereye mahsus olmak üzere 1 yıl daha eklenecektir.

Jenerik Üretimi

Patent süresi dolan ilacın jeneriği, know-how ve royalti gibi teknik bilgiler ile lisans için karşılık ödenmeden, araştırma-geliştirmeye büyük yatırım yapılmadan ve hammaddeler uluslararası piyasadaki daha ucuz temin edilerek üretilebilmekte, böylelikle jenerik fiyatları orijinal ilacın beşte birine kadar düşebilmektedir. ABD’de reçeteli ilaçların %40’ını oluşturan jenerikler, Fransa, İtalya ve İspanya’da %2 gibi düşük orandadır (Kaplan, 2002). AB’de patent ve veri imtiyazı sürelerinin daha uzun olması, jeneriklerin üretimini ve ruhsatlandırılmasını, dolayısıyla rekabeti ve fiyat esnekliğini sınırlandırmaktadır.

Çokuluslu orijinal ilaç üreticileri bir taraftan, patent korumasının arttırılması ve fikri mülkiyet haklarının tam olarak uygulanması yönünde baskı kurarak jenerik üretiminin kolaylaştırılmasını önlerken, diğer taraftan, en çok satan 100 ilacın patent süresinin 2005 yılında bitmesi, Hindistan-Brezilya gibi ihracatçı jenerik sanayine sahip ülkelerin rekabeti ve piyasada jeneriğe duyulan ilginin artması nedeniyle jenerik üretimi faaliyetlerini arttırmaktadır. Jenerik rekabeti yeni ilaç araştırmalarını teşvik etmektedir (European Generic Medicines Association, 2004).

WHO’ya göre, en uygun fiyatların oluşması için piyasada beş rakip şirket olmalıdır (Consumer Project on Technology, 2002). Fiyat görüşmelerine jenerik üreticilerini dahil eden on Latin Amerika ülkesi, büyük ilaç şirketlerini fiyat indirmeye zorlayarak diğer ülkelerdekini çok altında fiyatlar belirleyebilmiştir. Jenerik kullanımı ve jenerik rekabetinin patentli ürünlerin fiyatını düşürmesi sayesinde, ABD’de 10 bin dolara çıkabilen AIDS ilacı bileşimleri, AIDS’in yaygın olduğu Latin Amerika ve Afrika ülkelerinde 350-700 dolara gerileyebilmektedir (MSF, 2003a). Ancak fiyat indirimleri için çeşitli ön şartların belirlenmesi, indirimlerin orta-gelirli ülkeler ve AIDS dışındaki hastalıklara uygulanmaması ve 2005’te jenerik rekabetinin sınırlanmasıyla, indirimli satılan patentli ürünlerin fiyatlarının tekrar artma ihtimali vardır (Ford, 2004).

Zorunlu Lisans ve Paralel İthalat

TRIPS Anlaşması, üye ülkelere, kamu sağlığının korunması, ekonomik kalkınma, rekabetin artması, fiyatların düşmesi, milli güvenliğin sağlanması ve ‘acil durum’dan çıkılması gerekçeleriyle ‘zorunlu lisans’, paralel ithalat, jenerik üretme, kullanma, ithal ve ihraç etme hakkı vermektedir. Bu imkanların uygulanması ülkelere bırakılmış, ancak bazı sınırlamalar getirilmiştir. Öncelikle fiyat indirimi ve ‘gönüllü lisans’ imkanı müzakere edilmeli, kapsamı ve süresi sınırlı tutulmalı, gerekçesi ortadan kalktığında sona ermeli, patent sahibine tescilin ekonomik

değeriyle uyumlu ödeme yapmaya çalışmalı, her başvuru için ayrı değerlendirme yapılmalıdır (Bulut, 1998; Elliott, 2002; Gollin, 2001). TRIPS Anlaşmasındaki geçiş süresinin dolmasından itibaren zorunlu lisans ancak iç pazarın ihtiyacını karşılamak üzere çıkarılabildiğinden, jenerikler başka ülkelere ihraç edilemeyecektir (Elliott, 2002; Consumer Project on Technology, 2002). Aralık 2002’de kabul edilen Motta metnine göre zorunlu lisansın hem ithalatçı hem ihracatçı ülke tarafından uygulanması, fakir ülkeleri sağlık ihtiyaçlarını karşılamada bir başka ülkenin kararına bağımlı kılmakta, en az kalkınmış olanların dışındaki ülkelerin ithalat yapabilmek için, ihtiyaçlarını ve yeterli üretim kapasitesine sahip olmadıklarını kanıtlamaya zorlamaktadır (MSF, 2003b; T Hoen, 2003; Mayne, 2003).

Ağustos 2003’te Meksika’da yapılan konferansta jenerik üreticisi ülkelerin fakir ülkelere ucuz jenerik satılma şartları belirlenmiş, ‘acil durum’ AIDS, tüberküloz ve sıtma ile sınırlandırılarak TRIPS Anlaşmasının esnekliği azaltılmıştır (Pollock, 2003). Kalkınmakta olan ülkelerin, zorunlu lisansla ithal ettikleri jeneriklerin kalkınmış ülkelerin piyasalarında yasadışı olarak pazarlanmasına karşı her türlü önlemi almaları, üretici ülkelerin -farklı isim, paket, şekil ve renk kullanmak suretiyle- jeneriklerin orijinal ilaçlardan ayırt edilebilmesini sağlaması karara bağlanmıştır.

İngiltere 1970’lere kadar zorunlu lisans kullanmıştır. İthalatın iç piyasaya yönelik üretim yapmaktan daha ucuz gelmesi nedeniyle 1969’a kadar zorunlu lisansın fazla yararlanmayan Kanada, 1987 ve 1997’de yaptığı düzenlemelerle zorunlu lisansı yaygınlaştırmış ve güçlü bir jenerik sanayinin gelişmesini sağlamıştır. ABD tekele karşı önlem olarak, ticari olmayan kullanımlar için sıkça zorunlu lisans uygulamakta, öngörüşme yapmadan üçüncü bir tarafa patent kullanma yetkisi vermektedir. 11 Eylül’den sonraki şarbon krizinde de zorunlu lisans kullanılmıştır (Elliott, 2002; Moon, 2002). Kalkınmış ülkelerin kanunlarında, zorunlu lisansın ayrı olarak, devlete patentli ürünlerle ilgili haklar veren başka uygulamalar da bulunmakta ve bunlar patent sisteminin ihlali olarak değerlendirilmemektedir (Commission on Intellectual Property Rights, 2002).

Kalkınmakta olan ülkeler, kalkınmış ülkelerin bir kısmının yaygın şekilde kullandığı zorunlu lisansın, gerekli teknik ve idari altyapısının olmaması, iç pazara yönelik üretim yapma zorunluluğu ve kalkınmış ülkelerle uluslararası şirketlerden gelebilecek baskı ve tehditler nedeniyle yeterince faydalanamamaktadır. Kalkınmakta olan ülkeler arasında Çin, Hindistan, Brezilya, Tayland, Singapur gibi birkaç ülke kendi jeneriklerini üretebilecek teknik imkana, yerli jenerik sanayini ayakta tutacak kadar büyük bir iç pazara ve patent koruması sona ermiş ilaçların jeneriklerini hem patent koruması zayıf ülkelere, hem de kalkınmış ülkelere ihraç edebilecekleri bir dış pazara sahiptir (Elliott, 2002; Consumer Project on Technology, 2002; Moon, 2002). ABD hükümetinin desteklediği 39 ilaç şirketi, Güney Afrika’ya, 1996’da çıkan

ve belirli temel ilaçların jeneriklerinin ithaline izin veren İlaç Kanununun çok geniş olması gerekçesiyle dava etmiş, sivil toplum örgütlerinin dahil olduğu karşı kampanyalar sonucu Nisan 2001'de geri çekilmiştir (Guardian, 2001; Mehrabadi, 2003; Donald, 1999).

Patent sahipleri, zorunlu lisans uygulamasının düşük kalitede, etkisiz veya zararlı ilaçların piyasayı doldurmasına neden olacağını ve kaliteli ilaca erişimi engelleyeceğini iddia etmektedir (Abhyanker, 2003). IFPMA (Uluslararası İlaç Üreticileri Birlikleri Federasyonu), daha iyi ilaçlar için araştırmaları yavaşlatacağı gerekçesiyle, WTO'nun TRIPS Anlaşmasıyla verdiği zorunlu lisans hakkına karşı çıkmaktadır (Devraj, 2001). Dünya ilaç üretiminin büyük kısmını ellerinde tutan ABD, AB, Kanada, İsviçre ve Japonya zorunlu lisansın belli ülkelerle sınırlandırılması; karmaşık bir bürokratik sürece bağlanması; ilaçla tedavisi olmayan veya ilacının patent süresi dolmak üzere olan belirli hastalıklar için uygulanması yönünde girişimlerde bulunmaktadır. Doha Deklarasyonunu zayıflatan veya geçersizleştiren bölgesel ve ikili anlaşmalar yapılarak kalkınmakta olan ülkelerin TRIPS Anlaşmasından daha ağır koşullara uymaları sağlanmaktadır (Vivas-Eugui, 2003; OXFAM, 2002). 34 ülke ve 800 milyon insanı kapsayan Amerika Serbest Ticaret Bölgesi Anlaşmasında (FTAA), patent süresinin TRIPS Anlaşmasının öngördüğü 20 yılın üstüne çıkarılması, zorunlu lisans verilebilecek durumların kısıtlanması, patent koruması kalktığında jeneriklerin piyasaya çıkmasını zorlaştırmak üzere "farmasötik deneme verileri üzerinde özel haklar"ın sağlanması öngörülmektedir (MSF, 2003b; 'T Hoen, 2003).

Zorunlu lisansın karmaşık bir bürokratik sürece bağlanması fakir ülkeler için yük getirerek ilaca erişimi engelleyecek, çok sayıda ülke, ilacı patent sahibinden almayı tercih eder hale gelebilecektir (Dunne, 2003; Commission on Intellectual Property Rights, 2002). Diğer taraftan çok sayıda uluslararası örgüt, patent sisteminin iyi işleyebilmesi için zorunlu lisansın istisnai olarak kullanılması yerine, sistemin bir parçası haline getirilmesi gerektiğini savunmaktadır (Elliott, 2002; Moon, 2002).

TRIPS Anlaşmasında, kalkınmakta olan ülkelerin ilaca erişimini kolaylaştıran bir araç da farklı fiyatlandırma ve paralel ithalattır. İlaç şirketleri ürettikleri ilaçları, farklı ekonomi şartları ve kanunları nedeniyle her ülkede farklı fiyata satmaktadır. Zorunlu lisans uygulayan ve jenerik üretimi olan ülkeler daha çok pazarlık gücüne sahiptir ve daha yüksek fiyat indirimi yaptırabilmektedir (Gollin, 2001). İlacın daha pahalıya satıldığı ülkedeki bir ithalatçının, ucuza satıldığı ülkeden aldığı ilacı kendi ülkesinde satmasına 'paralel ithalat' denir (WHO, 2000). Bir ilacın, daha ucuza satıldığı kalkınmakta olan bir ülkeden, daha pahalıya satıldığı kalkınmış bir ülkeye ithali, o ilacın kalkınmış ülkedeki fiyatını etkiler (Abhyanker, 2003). WTO üyeleri arasında paralel ithalatın patent haklarına aykırı olup olmadığı konusunda ihtilaf vardır; ancak TRIPS Anlaşması bir ülkenin paralel ithalat yapma hakkına aykırı hiçbir madde içermemekte, üyeleri paralel ithalat konusunda serbest bırakmaktadır. Pekçok ülkenin

patent yasası, ürün bir kez satıldığında üreticinin o mal üzerinde hakkı kalmadığını kabul etmektedir. Paralel ithalatın, kalkınmakta olan ülkelerin ilaçları en ucuza temin edebilmeleri açısından faydalı, ilaç şirketlerinin yalnız yüksek fiyat uygulayabilecekleri yerlerde ilaç satmalarına neden olabilmesi açısından mahzurlu olduğu ifade edilmektedir (Thomas, 2001).

TRIPS Anlaşmasına Eleştiriler

TRIPS Anlaşması, ticareti kısıtlayıcı ve tekel yaratıcı yapısıyla WTO'nun asıl hedefine ters düştüğü için eleştirilmektedir. Yalnız patent koruması kalkmış ürünlerin jeneriklerinin üretilebilecek olması nedeniyle ilaç fiyatlarının artacağı, sağlık harcamalarının büyük ölçüde ilaca ayrıldığı kalkınmakta olan ve kalkınmamış ülkelerin bu yükü taşıyamayacağı vurgulanmaktadır (Pollock, 2003; Boulet, 2003; Correa, 2002; Ford, 2004). WHO'nun (Dünya Sağlık Örgütü) 300 kadar ilaçtan oluşan Temel İlaçlar Listesinde patent koruması altındaki ilaçlar 10 taneden az olsa da, arz ve dağıtım yetersizliği, finansman ve jenerik üretim eksikliği gibi dolaylı olarak yine patentle ilişkili boyutlar dolayısıyla, TRIPS Anlaşması temel ilaçlara ulaşmada bir engel oluşturabilecektir (WTO-WHO, 2002).

Fikri mülkiyet haklarının uygulanmasıyla, kalkınmakta olan ülkelerde araştırma-geliştirme çalışmalarının, yabancı yatırımların ve teknoloji transferinin artacağı iddia edilmiştir. Ancak dünya nüfusunun %75'ini oluşturan kalkınmakta olan ve kalkınmamış ülkeler ilaç pazarının %10'una sahip olduğundan, araştırma ve teknoloji transferi yatırımı cazip görünmemekte, patent nedeniyle fiyatı yükselen teknolojilerin transferi zorlaşmakta, yerli ve uluslararası şirketler arasındaki uçurum artmaktadır (Atay, 2001; Boulet, 2003; Pollock, 2003; Devraj, 2001; Bulut, 1998; 'T Hoen, 2003). AR-GE yatırımı payının %5'ten azı ve 1975-1999 arasında onaylanan 1395 ilaçtan 13 tanesi, kalkınmakta olan ve kalkınmamış ülkelerde sık görülen tüberküloz, sıtma, tripanosoma, layşmanyoz gibi tropikal hastalıklara yönelikken ('T Hoen, 2003; Atay, 2001; Boulet, 2003; Pollock, 2003; UNDP, 2003; Trouiller, 2002), Hindistan yerli ilaç sanayi, TRIPS Anlaşması uyum görüşmelerinin başlamasından bu yana, sık görülen salgın hastalıklar yerine Batı'da yaygın hastalıklar üzerine Ar-Ge yatırımını arttırmıştır (Elliott, 2002). Tayland'da, 1992'de ilaçların patent kapsamına alınmasından sonra ciddi bir teknoloji transferi olmamış, doğrudan yatırımlar artmamış, ilaç ithalatı artmıştır (Timmermans, 2000).

Günümüzde dünyadaki fikri mülkiyet haklarının %97'si kalkınmış ülke şirketleri veya vatandaşları elinde bulunmakta, kalkınmakta olan ülkelerde verilen patentlerin %80'i kalkınmış ülkelerde yerleşenler tarafından alınmaktadır (Pollock, 2003). 1991-2001 arasındaki patent başvurularının %2'den azı kalkınmakta olan ülkeler, bunun %95'i ise Çin, Hindistan, Güney Afrika, Brezilya ve Meksika tarafından yapılmıştır (Commission on Intellectual Property Rights, 2002). Öte yandan, halkın %80'inin sağlık ihtiyaçlarını geleneksel tıp yöntemleriyle karşıladığı kalkınmakta olan ve kalkınmamış ülkeler,

biyolojik kaynaklarını ve yüzlerce yıllık bilgi birikimlerini korumak için etkin bir sisteme sahip değildir (**Commission on Intellectual Property Rights, 2002**). TRIPS Anlaşmasının 'teknolojik buluş' tanımı, uluslararası şirketlerin yerel halkların biyolojik kaynaklarını ve bilgi birikimlerini 'biyokorsanlık'la elde etmesine ve yeni keşfetmişçesine patentlemesine imkan vermektedir (**Boulet, 2003; WTO-WHO, 2002**). Latin Amerika ve Karayipler'de, yerel halk tarafından ilaç yapımı için kullanılmakta olan 13 bin bitki türünün 5 bini Avrupa ve ABD'deki uluslararası laboratuvarlar tarafından patentlenmiştir (**Harran Üniversitesi, Çukurova Üniversitesi, 2003**). *Turmeric, neem ve ayahuasca* gibi bazı bitkiler için alınan patentler davalar açılarak kaldırılmışsa da, şifahi yolla aktarılan geleneksel bilgiye dair yazılı kanıt bulunmasındaki güçlük nedeniyle patentlerin iptali çoğu zaman mümkün olmamaktadır (**Commission on Intellectual Property Rights, 2002**). Biyokorsanlığı önlemek için geleneksel bilgiler sistemli biçimde kayıt altına alınarak dijital arşivler oluşturulmaya başlanmıştır (**Correa, 2002**).

Kalkınmakta olan ülkeler, TRIPS Anlaşmasına uyum sürecinde -yardım vadeden kuruluş ve ülkelerin eksik ve yanlış bilgilendirmesi sonucu- haklarından tam faydalanamamaktadır. Kamboçya'yı WTO üyeliğine hazırlamak için WIPO'nun (Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü) hükümete sunduğu patent kanunu tasarısında TRIPS Anlaşmasının ve daha sonra açıklanan Doha Deklarasyonunun sağladığı kolaylıklar ve 2016'ya kadar patent koruma zorunluluğu olmadığı dikkate alınmamış, paralel ithalat tamamen yasaklanmıştır (**MSF, 2003a; Moon, 2002**). 1977'de 16 Batı Afrika ülkesi arasında imzalanan ve sanayi mülkiyetiyle ilgili düzenleme yapan Bangui Anlaşması 1999'da WIPO ve FIPO'nun (Fransız Fikri Mülkiyet Ofisi) katkısıyla yenilenirken paralel ithalat hakkı bu 16 ülkeyle sınırlandırılmış, en az kalkınmış ülke statüsündeki 12 ülkenin TRIPS Anlaşmasının öngördüğünden daha önce patent uygulamasına geçişi şart koşulmuştur. Nijerya'da ABD Ticaret Bakanlığı yardımıyla hazırlanan patent yasa taslağı, TRIPS Anlaşmasından ağır şartlar getirmiştir (**MSF, 2003b**).

Hindistan ve Brezilya Örneği

Dünyanın en büyük jenerik üreticisi ve %1.8 ihracat oranıyla en büyük ilaç ihracatçısından biri olan Hindistan, 1970'ten beri sürdürdüğü korumacı ilaç politikası gereği, TRIPS Anlaşmasıyla kabul ettiği patent haklarını tam uygulayınca kadar yalnız işlem patenti vermekte, ürünlerin yeni kullanım ve kombinasyonlarını patentlememektedir. Böylece fiyatlar devlet kontrolünde kalmakta, ucuz ve bol miktarda ilaç üretimi mümkün olmaktadır. Hindistan, patent süreleri dolduğu anda satışa sunduğu ilaçlarla uluslararası piyasada önemli bir paya sahip olurken, yeni üretim işlemleri ve yeni moleküller geliştirebilecek duruma gelmiştir. Hindistan'da ürün patenti olmaması nedeniyle farklı yöntemlerle üretilerek yasal olarak pazarlanabilen ilaçlar patent uygulamayan ülkelere patentli fiyatın çok altında bir fiyatla satılmakta,

böylece patentli ürünleri alamayan ülkelerin ihtiyaçlarına cevap verilmektedir (**Bulut, 1998; Devraj, 2001; Rai, 2003; Elliott, 2002**).

WTO 1999'dan beri, halen 10 yıllık geçiş süresinde bulunan Hindistan'a patent sistemini düzenlemesi ve yabancı patent sahiplerine tek başına pazarlama hakkı tanınması için baskı yapmaktadır. 2005'ten itibaren TRIPS Anlaşmasının uygulanmasıyla jenerik sanayinin nasıl etkileneceğine dair farklı görüşler vardır. Büyük jenerik üreticilerin yeni duruma ayak uydurabilecek ve çokuluslu ilaç şirketleriyle rekabet edebilecek kadar güçlü olduğu, ancak küçük üreticilerin yeni düzenlemelerden olumsuz etkileneceği belirtilmektedir. Patent sistemine geçilmesiyle ilaç fiyatlarının hızla yükseleceğinden endişe edenler olduğu gibi, fiyatların devlet kontrolünde olması ve jenerikler arasında güçlü bir rekabet bulunması dolayısıyla piyasanın %85'inin jeneriklerin rekabetine açık olmaya devam edeceğini ve patent haklarının koruma altına alınmasıyla yeni ilaçların keşfi için ayrılan bütçenin artacağını ileri sürenler vardır (**Devraj, 2001; Prakash, 1998**).

Brezilya, 1996-1999 arasında uyguladığı kapsamlı tedavi programıyla AIDS ölümlerini yarıya düşürmüştür. Brezilya'nın bu başarısının ardında, ilaçları yerel olarak üretebilmesi, zorunlu lisans altında üretim yapma tehdidiyle patentli ilaçlarda fiyat indirimini kabul ettirebilmesi, ucuz mal edebildiği ilaçları ihtiyacı olanlara ücretsiz dağıtarak etkili bir tedavi süreci izleyebilmesi vardır. AIDS ilaçlarının fiyatı 5 yılda %82 düşürülmüştür (**T Hoen, 2001**). Şu an kullanılan 12 ilacın 10'u patentli değildir ve jenerikler 100 bin hastaya ücretsiz dağıtılmaktadır (**Owen, 2003**). Brezilya'nın patent kanunlarına göre patent sahibi ürününü Brezilya'da üretmek zorundadır. Üretici, ürünü Brezilya'da üretmenin ekonomik veya başka açıdan uygun olmadığını kanıtlayamazsa, patenti üç yıl sonra zorunlu lisansa tabi tutulur. Şirket, patenti Brezilya'da üretim yapmak yerine ithalat için kullanıyorsa paralel ithalata izin verilir. Kanunun TRIPS Anlaşmasına aykırı olduğu gerekçesiyle Brezilya'yı dava eden ABD, davanın başarılı AIDS tedavi programına zarar vereceğini savunan sivil toplum örgütlerinin tepkisi üzerine Haziran 2001'de geri çekilmiştir (**T Hoen, 2003; Gottlieb, 2001; Thomas, 2001**).

Brezilya'nın diğer kalkınmakta olan ülkelere kıyasla daha iyi ekonomik durumu ve gerekli ilaçları üretebilecek teknik bilgi ve donanımına sahip olması programı başarıyla yürütebilmesini sağlamıştır (**Commission on Intellectual Property Rights, 2002**). Brezilya, temel ilaçlara erişim konusunda kalkınmakta olan ülkelerin sesini duyurmada, yerel üretim yapabilen ülkelere model oluşturmakta ve teknoloji transferi için işbirliği önermektedir.

Türkiye

1879'da yürürlüğe giren ve 27 Haziran 1995 tarihine kadar geçerli olan İhtira Beratı Kanunu'na göre, Türkiye'de ilaçların patent koruması bulunmuyordu. Türkiye, 6 Mart

1995'te Avrupa Gümrük Birliğine girmesi ile ilgili AB Ortaklık Konseyi Kararı, taraf olduğu WTO kuruluş anlaşması ve GATT-Uruguay Turu müzakereler üzerine yürürlüğe giren TRIPS Anlaşması gereğince ilaç patenti başvurularını işleme almaya başlamış, 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren patent koruması, 1 Ocak 2001 tarihinden itibaren veri imtiyazı uygulamayı kabul etmiştir (Bulut, 1998; Yalçiner, Üçer,). Türkiye'de en büyük ilaç alıcısı durumundaki resmi sigorta kurumlarının 2002-2003'te eşdeğer ilaçlar arasında en ucuzunu ödedikleri 'referans fiyat uygulaması'na geçmeleri üzerine, EFPIA (Avrupa İlaç Üreticileri Birlikleri Federasyonu) üyesi yabancı şirketler tarafından yürütmenin durdurulması ve iptali için dava açılmış ve AB komisyonu Aralık 2003'te AB resmi gazetesinde, veri imtiyazının Türkiye'de hemen hayata geçirilmesi için duyuru yayınlamıştır (Üçer, 2004). 19 Ocak 2005'te Resmi Gazete'de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre, 1 Ocak 2005'e kadar başvurusu yapılmış 300 kadar jenerik ruhsat alacak, Avrupa Birliği ülkelerinden birinde ruhsat almış ilaca 6 yıl veri imtiyazı tanınacak, ruhsat tarihi ne olursa olsun 20 yıllık patent süresi sona erince veri imtiyazı da sona erecektir.

Türkiye ilaç sanayi, İyİ İmalat Uygulamaları (GMP) yönetmeliğinin yürürlüğe girdiği 1984 yılından sonra yaptığı yatırımlarla, ileri teknoloji gerektiren ürünler dışında her tür ilacı üretecek seviyeye ulaşmış, ancak kapasitesini kullanamamıştır. Bunun sebepleri, hammaddede dışa bağımlı olması, üretim maliyetlerini düşürememesi, dış pazarlara açılmayıp yalnızca içeriye yönelik üretim yapması, serbest ticaret anlaşmaları nedeniyle fonların kaldırılması ve uluslararası piyasada rekabet şansının ve ilaç ihrac edilebilecek ülke sayısının az olmasıdır. Hindistan ve Çin şirketlerinin uluslararası pazara sübvansiyonlu veya üretim maliyetini karşılamayan çok düşük fiyatlarla çıkması Türkiye'nin özellikle hammadde üretim ve ihracatını olumsuz etkilemiştir (DPT, 2001; İEİS, 1999).

1995'te ülkemiz ilaç ihtiyacının %85'ini karşılayan yerli ilaç sanayi Gümrük Birliği ve TRIPS Anlaşmalarına hazırlıksız yakalanmış, bazı şirketler kapanmış veya satılmış, devam eden şirketler jenerik ve fason ilaç üreticisi olmuş, bazıları çokuluslu şirketlerle ortaklık, lisans ve pazarlama anlaşmaları yaparken, yabancı sermayeli şirketlerin çoğu fason üretim, ithalat ve pazarlamacılık yolunu seçmiştir (İEİS, 2004; TEB, 1999). 1994 yılında ilaç ihracatının ithalatı karşılama oranı %21.3 iken, hammadde ve etken madde ithalatı izniyle bu değer 2001 yılında %9.7'ye düşmüştür (TEB, 1999; Seles, 1999). Bugün yerli üretim olarak adlandırılan ilaçların büyük bölümü ithal ve lisans anlaşmasıyla üretilen yabancı ilaçlardan oluşmakta, pazarın %45'ine ithal ilaçlar hakim bulunmakta, 1/3'ini yerli jenerikler oluşturmaktadır (Akdağ, 2003; İEİS, 2004; DPT, 2001).

İlaçta patent ve veri imtiyazı uygulamasının Türkiye'ye zarar vereceğini savunanlar, patentli ilaç üretme imkanına sahip olmayan yerli ilaç sanayinin üretim yapamaz hale geleceğini, büyük oranda iç pazara dayalı çalışan

hammadde üretim tesislerinin kapanabileceğini, patenti alınan yeni ürünler için ruhsat alınamayacağından ürün gamlarını yeni moleküllerle yenileyemeyen yerli şirketlerin ya yok olacağını ya da yabancı şirketlerin fason üreticisi haline geleceğini, yüksek maliyetli biyoeşdeğerlilik çalışmaları için yetkin merkezler olmaması yüzünden dışa bağımlılığın artacağını, çokuluslu ilaç üreticilerinin orijinal ürünleri ile rekabet şansının azalacağını, tekelleşme nedeniyle ilacın üretimi ve fiyatının patent sahibi şirketin kontrolünde olacağını, istihdamın azalacağını, sosyal güvenlik kurumlarının zor durumda kalacağını, ilacın parasını kendisi ödeyenlerin ilaca ulaşamayacağını, savaş ve ambargo gibi durumlarda halk sağlığının tehlikeye gireceğini ileri sürmektedir (TEB, 1999; DPT, 2001; İEİS, 2004; Yalçiner).

Patent ve veri imtiyazı uygulamasının Türkiye'ye fayda getireceğini savunanlar ise, patent uygulamasına geçişle birlikte Türkiye'nin uluslararası çevrelerde sürekli eleştirilen, taklit ürünlerin kullanıldığı bir ülke konumundan kurtulacağını, ilaç geliştirme potansiyelinin değerlendirileceğini, jenerik ve özellikle ilaç hammaddesi üreten şirketler için alternatif işlem patentleme imkanları doğabileceğini, halen dünyanın herhangi bir yerinde piyasada bulunan ilaçlar ülkemizde patent alamayacakları ve patent korumasından etkilenmeyecekleri için fiyat artışının söz konusu olmayacağını ileri sürmektedir (İEİS, 1999; Yalçiner).

Önümüzdeki Süreç

Ülkemizde TRIPS Anlaşmasından önce ilaç patentinin olmayışı, jeneriklerin orijinal ilaçtan kısa süre sonra piyasaya çıkabilmelerine imkan tanımış, böylece patentli ilacın daha ucuz benzerlerinin de sunulması sağlanmıştır. Ancak 1 Ocak 2005'ten sonra ruhsat başvurusu yapılmış ilaçların jenerikleri belli süreyle üretilmeyecektir.

TRIPS Anlaşmasına göre, yeni ilaç veya jenerik üreticileri patent süresi henüz dolmamış bir ürün üzerinde araştırma yapmak için patent sahibinin izni almak zorunda değildir. 'Bolar Muafiyeti' denen bu karar, jenerik üreticilerinin önceden hazırlık yapmalarına ve tek başına pazarlama süresi dolar dolmaz ürünlerini piyasaya çıkarmalarına imkan vermektedir. İlaç sanayinin lisanslı veya fason jenerik üretimine bağımlılıktan kurtulması için, ulusal ve uluslararası fonlarla Ar-Ge yatırımları artırılmalıdır. AB'den ucuza üreten ancak Hindistan, Brezilya gibi ülkelerle rekabet edemeyen Türkiye ilaç sanayi, öncelikle kimya sanayini geliştirerek hammaddede dışa bağımlılığını azaltmalı ve maliyetleri düşürmelidir.

551 Sayılı KHK'ye göre zorunlu lisans, patentin bir diğer patente bağımlı olması, ülkenin ekonomik ve teknik gelişmesinin zarar görmesi, kamu sağlığı ve milli savunmanın önem kazanması durumlarında verilebilir. Zorunlu lisansın ülkenin ihtiyaç ve çıkarları doğrultusunda yeniden müzakere edilmesi karara bağlanmıştır. Türkiye pek çok ilacı üretebilecek seviyede olduğundan, anlaşmalara uygun olarak zorunlu lisans hakkını

kullandığında diğer kalkınmakta olan ülkelerin karşılaştıkları güçlüklerle karşılaşmayacaktır.

1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı Türkiye’de ürünlerin paralel ithalatını engellemektedir. Bu kararın ilgili maddesinin kaldırılması veya AB’ye giriş tarihine kadar askıya alınması gündemde tutulmalıdır. TRIPS Anlaşmasının hiçbir engel koymadığı bu haktan, kalkınmış ülkeler dahil pekçok ülke faydalanmaktadır.

TRIPS Anlaşması hükümetlerin fiyat kontrolü yapabilmeleriyle ilgili hüküm getirmemektedir. Türkiye’de Sağlık Bakanlığının fiyat kontrolü ilaç üreticileri tarafından memnuniyetsizlikle karşılanırsa da, ilaca erişim konusunda devletin elinde bulundurduğu bir mekanizma olarak önemini korumaktadır.

Türkiye patent ve veri imtiyazı ile ilgili WTO ve AB kurallarını kabul etmiş bir ülke olarak artık bunları uygulamama veya erteleme şansına sahip değildir. Ancak sistemin sağladığı bir takım kolaylıklardan mümkün olduğunca faydalanma yoluna gidilebilir. Jenerik üretimi, zorunlu lisans, paralel ithalat ve fiyat kontrolü uygulamalarından en yüksek faydanın sağlanmasına ve yerli ilaç sanayinin yeni yapıya uymasına çalışılmalıdır.

Türkiye’nin sağlık hizmet politikasındaki en önemli zaaf, sağlık harcamalarında ilacın payının çok büyük oluşudur. ‘Sağlığı koruma’ anlayışı, tıbbi teknolojinin yaygınlaşmasıyla büyük ölçüde erken teşhis girişimlerine indirgenirken, ilaçlı tedavi -başta hekimlerimiz tarafından- en önemli sağlık hizmeti olarak görülmektedir. İlaç üreticileri, WHO’nun hazırlayıp aralıklarla yenilediği Temel İlaçlar Listesinin yalnızca kalkınmamış ülkeler için yol gösterici olabileceğini iddia etmekte, temel ilaçların önceliği gözardı edilmektedir. İlaç harcamalarını sınırlamak için öncelikli listeler hazırlayan kalkınmakta olan ülkeler, kalkınmış ülkeler tarafından serbest ticareti engellemekle suçlanmakta ve ihraç ürünlerine kota tehdidi ile karşılaşabilmektedir.

İlacın orijinal veya jenerik, yabancı veya yerli, pahalı veya ucuz oluşu yanında rasyonel kullanımı önemlidir. Rasyonel ilaç ve tıbbi teknoloji kullanımını sağlamanın yollarından biri, her türlü korunma-teşhis-tedavi girişiminin ve sağlık hizmetinin etkinlik ve güvenliğini test eden meta-analizlere dayanarak, kanıta dayalı tıbbi uygulamaları yerleştirmek ve “kanıta dayalı ödemeler” yapmaktır.

KAYNAKLAR

Abhyanker, R. (2003), “TRIPS Pharmaceuticals, Inc.: Life-Saving Drugs for the World”, alındığı yer: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2003-March/004555.html>.

Akdağ, E. (2003), “İlaçta Eşdeğer Muamması”, Aksiyon, sayı 429, alındığı yer: <http://aksiyon.com.tr/detay.php?id=2420>.

Atay, O. (2001), “Sağlıkta İlacın Yeri ve Sorunları”, Yeni Türkiye, 40:1047-56.

Baykara, T. et al. (2003), “Türkiye’de İlaçta Veri Koruması ve Uygulanmasının Mali Etkileri”, Pfizer İlaçları Ltd., Ankara, alındığı yer: http://www.sabem.saglik.gov.tr/forum/ezadmin/htmlarea/files/documents/1336_6ilacta_veri_koruması.pdf.

Boulet, P. et al. (2000), “Pharmaceuticals and the WTO TRIPS Agreement: Questions and Answers”, UNAIDS-WHO, Geneva, alındığı yer: http://www.col.ops-oms.org/medicamentos_old/politicas/PharmaWTO_Agreement.doc.

Boulet, P., Garrison, C. ve T Hoen, E.F.M. (2003), “Drug Patents Under the Spotlight: Sharing Practical Knowledge About Pharmaceutical Patents”, Médecins Sans Frontières, alındığı yer: <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=225200385263&contenttype=PARA&>.

Bulut, P. (1998), “İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları ile Türkiye’deki Mevcut Durum Üzerinde Araştırmalar”, Doktora Tezi, Ankara.

Commission on Intellectual Property Rights (2002), “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, London, alındığı yer: http://www.iprc.ommision.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf.

Consumer Project on Technology (2002), “Comments on Rules Regarding Exports Without the Consent of the Patent Owner”, alındığı yer: <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/norway-july2002.ppt#1>.

Correa, C.M. (2002), “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, WHO, Geneva, alındığı yer: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf.

Devraj, R. (2001), “India Caught in Drug Patent Trap”, Asia Times, October 25, alındığı yer: <http://www.atimes.com/ind-pak/CJ25Df01.html>.

Donald, A. (1999), “Political Economy of Technology Transfer”, BMJ;319(7220):1298.

DPT (2001), “Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı: İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu”, Ankara, alındığı yer: <http://ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/ilac/oik556.pdf>.

Dunne, R. (2003), “Is the WTO Drugs Deal Flawed?”, BBC News, September 7, alındığı yer: <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3201219.stm>.

Elliott, R., Bonin, M.H. (2002), “Patents, International Trade Law and Access to Essential Medicines”, MSF, Ottawa, alındığı yer: <http://www.umich.edu/~spp638/Coursepack/ipr-msf.pdf>.

European Generic Medicines Association (2004), “A Bitter Pill to Swallow: Myths and Realities of the Pharmaceutical Industry”, EGA, Brussels, alındığı yer: http://www.egagenerics.com/doc/ega_myths-reality.pdf.

Ford, N. (2004), “Patents, Access to Medicines and the Role of Non-Governmental Organisations”, Journal of Generic Medicines, 1(2):137-45.

Gollin, M.A. (2001), “Occasional Paper 3: Generic Drugs, Compulsory Licensing, and Other Intellectual Property Tools for Improving Access to Medicine”, Quaker United Nations Office, Geneva, alındığı yer: <http://www.geneva.quono.info/pdf/OP3%20Gollin%20PDF.pdf>.

Gottlieb, S. (2001), “US Concedes on Cheaper Drug Production in Brazil”, BMJ;323:12.

Guardian (2001), "Drug Firms Abandon Court Case", April 19, alındığı yer: <http://www.guardian.co.uk/aids/story/0,7369,475148,00.html>.

Prakash, S. (1998), "A Dispute in the WTO", WTO, Geneva, alındığı yer: <http://www.itd.org/issues/india0.htm>.

IEIS (1999), "İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası Faaliyet Raporu 1999", İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Ankara, alındığı yer: <http://www.ieis.org/tr/yayin/ieisfr99.pdf>.

IEIS (2004), "Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu", İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Ankara, alındığı yer: <http://www.ieis.org/tr/arastir/2023%20son.pdf>.

DPT (2001), "Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı: İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu", DPT, Ankara, alındığı yer: <http://ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/ilac/oik556.pdf>.

Josefson, D. (2002) "US Senate Considers Proposal to Tighten Drug Patent Law", *BMJ*;324(7347):1176.

Kaplan, Z. (2002) "Eşdeğer; Ama Ucuz İlaç! Son", Havan Haber, İstanbul Eczacı Odası, s.2 (Haziran ve Eylül).

Harran Üniversitesi, Çukurova Üniversitesi (2003), "III. Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Günleri Bildiri Özetleri", Harran Üniversitesi ve Çukurova Üniversitesi, Adana.

Mayne, R. (2003), "The Recent Agreement on WTO Patent Rules and Access to Medicines: A flawed deal?", *The Courier ACP-EU*, alındığı yer: http://europa.eu.int/comm/development/body/publications/courier/courier201/pdf/en_030.pdf.

Mehrabadi, A. (2003), "From a Satellite Looking Down at Our Use of Patents in the Great Planetary Scheme of Things", *BioTeach Journal*;1(1):13-18.

Moon, S. (2002), "Conference Report: Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Technical Assistance – How to Get it Right", Geneva, alındığı yer: http://www.accessmed-msf.org/upload/Reports_and_Publications/26420021519443/REPORT.pdf.

MSF (2003a), "Doha derailed: A Progress Report on TRIPS and Access to Medicines", MSF, Geneva, alındığı yer: <http://www.accessmed-msf.org/documents/cancunbriefing.pdf>.

MSF (2003b), "One Step Forward, Two Steps Back? Issues for the 5th WTO Ministerial Conference (Cancún 2003)", MSF, Cancún, alındığı yer: <http://www.accessmed-msf.org/documents/Pre-CancunBriefing.pdf>.

Owen, S.C. (2003), "WTO and Compulsory Licensing in the Developing World", alındığı yer: <http://www.thomsonderwent.com/ipmatters>.

OXFAM (2002), "US Bullying on Drug Patents: One Year After Doha", OXFAM, Washington, alındığı yer: http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp33_bullying.pdf.

Pollock, A.M., Price, D. (2003), "New Deal from the World Trade Organisation", *BMJ*;327(7415):571-2.

Rai, S. (2003), "Indian Generic Drug Firms Step up Patent Battle", *New York Times*, December 26, alındığı

yer: <http://www.iht.com/articles/122817.html>.

Relman, A.S., Angell, M. (2002), "How the Drug Industry Distorts Medicine and Politics: America's Other Drug Problem" *The New Republic*, Aralık 16, 27-41, alındığı yer: <http://www.commercialalert.org/reلمانangell.pdf>.

Seles, O. (1999), "Patent mi Demiştiniz?", Hekimden, ATO (Nisan-Mayıs-Haziran).

TEB (1999), "Türk Eczacıları Birliği 31. Dönem Merkez Heyeti Çalışma Raporu 12.12.1997-15.12.1999", Ek-25 ve 26

T Hoen, E.F.M., Moon, S. (2001), "Pills and Pocket-books: Equity Pricing of Essential Medicines in Developing Countries", MSF, Geneva, alındığı yer: <http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/20920021811218/4-5.pdf>

T Hoen, E.F.M. (2003), "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond", MSF, alındığı yer: <http://www.accessmed-msf.org/documents/chicagojournalthoen.pdf>.

Thomas, J.R. (2001), "HIV/AIDS Drugs, Patents and the TRIPS Agreement: Issues and Options", CRS Report for Congress, alındığı yer: <http://www.law.umaryland.edu/marshall/crsreports/crsdocuments/RL31066.pdf>.

Timmermans, K., Hutadjulu, T. (2000), "The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals", Directorate General of Drug and Food Control, WHO, Indonesia, alındığı yer: <http://www.who.int/medicines/library/dap/aseantripsagreement.pdf>.

Trouiller, P. et al. (2002), "Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public-Health Policy Failure", *Lancet*, 359(9324):2188-94.

UNDP (2003), "Human Development Report: Millenium Development Goals: A compact Among Nations to End Human Poverty", Oxford University Press, Oxford, s.166, alındığı yer: <http://hdr.undp.org/reports/global/2003/>.

Üçer, A.R. (2004), "Referans Fiyat Uygulaması", alındığı yer: <http://www.tipkurumu.org/news.php?newsId=36>.

Üçer, A.R. (), "Küreselleşme ve İlaç Gerçeği", alındığı yer: <http://www.istabip.org.tr/genel/ilacdosyasi.asp>.

Vivas-Eugui, D. (2003), "Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-Plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)", Quaker United Nations Office, Geneva, alındığı yer: [http://geneva.quino.info/pdf/FTAA%20\(A4\).pdf](http://geneva.quino.info/pdf/FTAA%20(A4).pdf).

WHO (2000), "A Briefing on TRIPS", World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, Manila, alındığı yer: <http://www.wpro.who.int/pdf/trips.pdf>.

WHO-WTO (2002), "WTO Agreements and Public Health: A Joint Study by WHO and the WTO Secretariat", WHO-WTO, Geneva.

Yalçiner, U. (), "İlaçta Patent- 1999 ve Sonrası", İlaç Endüstrisi ve İşverenleri Sendikası, alındığı yer: <http://www.ieis.org/tr/endustri/patent.htm>.