

# TRIPS ANLAŞMASI'NDA İLAÇ PATENTLERİNİN ZORUNLU LİSANSI

## *Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in TRIPS Agreements*

Ar. Gör. Hakan KOÇAK\*

Geliş Tarihi: 01.08.2019 Kabul Tarihi: 28.01.2020

### ÖZET

Ülkeler ihtiyaç duydukları patentli ilaçlara zorunlu lisans yoluyla daha uygun koşullarda erişebilmektedirler. Zorunlu lisans, patent sahibinin rızası olmaksızın bir kamu otoritesi kararı ile devlete veya üçüncü kişilere verilen patent konusu buluşu kullanma yetkisidir. Zorunlu lisans sayesinde, bir yandan patent sahibinin menfaati uluslararası anlaşmalarda ve ulusal düzenlemelerde belirlenen ilke ve esaslar çerçevesinde korunurken; diğer yandan, toplumun patentli ilaçlara duyduğu ihtiyaç karşılanmaktadır. Bu çalışmada, ilaçlara erişim sorununun çözümünde zorunlu lisans kurumunun oynadığı rol, Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması) bağlamında incelenmektedir. Bu çalışma, dört bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, ilaç buluşlarının patent korumasına alınması sürecinden bahsedilmektedir. İkinci bölümde, zorunlu lisans kurumunun genel esasları açıklanmaktadır. Üçüncü bölümde, ilaç patentleri hakkında zorunlu lisansa karar verilmesi süreci incelenmektedir. Son olarak, günümüze kadar ilaç patentleri yönünden zorunlu lisans uygulamasına değinilmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Zorunlu Lisans, İlaç Patenti, TRIPS Anlaşması, Doha Deklarasyonu, Lisans Bedeli, İlaçlara Erişim Hakkı.

### ABSTRACT

Countries can acquire the patented pharmaceutical products they need in better conditions due to compulsory licensing. Compulsory licensing is an authorisation of a government agency or a decision of a court that entitle someone to use the patented invention without patent holder's consent. Due to compulsory licensing, on the one hand, the interest of patent holder is protected pursuant to international agreement; on the other hand, the pharmaceutical need of the public is met. In this article, the role of compulsory licensing in solving the problems of access to medicines is analysed. This analyse is made according to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement). This article is settled under four section. In the first section, the process of accepting patent protection for pharmaceutical inventions is explained. Then, general principles of compulsory licensing is mentioned. Subsequently, the procedure of granting a compulsory licensing for a pharmaceutical patented invention is examined. Finally, the implementation of compulsory licensing for pharmaceutical inventions is assessed.

**Keywords:** Compulsory Licensing, Pharmaceutical Patent, TRIPS Agreement, Doha Declaration, Remuneration of License, Access to Medicines.

\* Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi Hukuk Fakültesi Ticaret Hukuku Anabilim Dalı Araştırma Görevlisi, e-posta:hakan.kocak@asbu.edu.tr, ORCID: 0000-0002-9591-028X.

## GİRİŞ

Bir ilaç buluşu, uzun süreli ve yüksek maliyetli AR-GE çalışmalarının sonucunda gerçekleşebilmektedir<sup>1</sup>. Ancak geliştirilen bir ilacın seri üretimi oldukça ekonomiktir<sup>2</sup>. Bu nedenle, ilaç firmaları geliştirdikleri ilaçlar üzerindeki sınaî haklarının korunmasını istemektedirler. Günümüzde, ilaç buluşları patent korumasından yararlanmaktadır. İlaç buluşlarının patent korumasına sahip olması, ilacın yalnızca patent sahibi tarafından ticarileştirilmesine olanak tanımaktadır.

Kişilerin en temel haklarından biri, sağlığının korunmasını ve tedavi edilmeyi talep etmektir<sup>3</sup>. Ancak bu temel hakkın dünyanın her yerinde etkin bir şekilde sağlanamadığı görülmektedir. Örneğin, AIDS hastalığı nedeniyle 2000'li yılların başına kadar Afrika kıtasında yaklaşık 15 milyon insan hayatını kaybetmiş<sup>4</sup>; kimi ülkelerde salgının yayılma hızı %20'lere ulaşmış ve kimi ülkelerde ortalama yaşam süresi yarı yarıya düşmüştür<sup>5</sup>. 2003 yılında, aynı hastalık nedeniyle gelişmekte olan ülkelerde yaklaşık 6 milyon insan HIV/AIDS tedavisinde kullanılan *antiretroviral* ilaçlara ihtiyaç duyarken; bu kişilerin sadece 400.000'i bu ilaçlara erişebilmekteydi<sup>6</sup>. Yaşanan ciddi toplumsal

<sup>1</sup> **CHIEN**, Colleen: "Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", Berkeley Technology Law Journal, 18(3), 2003, s. 865, <https://scholarship.law.berkeley.edu/btlj/vol18/iss3/3/> (E. T. 08.04.2019); **HO**, Cynthia M.: Access to Medicine in the Global Economy, New York 2011, s. 7, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1922803](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1922803) (E. T. 08.04.2019); **MURTHY**, Divya: "The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", American University International Law Review, 17(6), 2002, s. 1306; **MUZAKA**, Valbona: The Politics of Intellectual Property Rights and Access to Medicines, London 2011, s. 26.

<sup>2</sup> **BREBECK**, Stephan: The Failure of Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in Least Developed Countries, s. 85, [http://duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-35046/Brebeck\\_Diss.pdf](http://duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-35046/Brebeck_Diss.pdf), (E. T. 08.04.2019).

<sup>3</sup> Bu temel hak, İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi md. 25 ile Birleşmiş Milletler Ekonomik ve Sosyal Konsey'in kararlarıyla da teyit edilmiştir, bkz. BM Genel Kurulu'nun 10.12.1948 tarih ve 217A/3 sayılı Kararı, [https://www.unicef.org/turkey/udhr/\\_gi17.html](https://www.unicef.org/turkey/udhr/_gi17.html); 13.02.2003 tarih ve E/CN.4/2003/58 sayılı Kararı, <http://www.un.org/womenwatch/ods/E-CN.4-2003-58-E.pdf> (E. T. 08.04.2019).

<sup>4</sup> AIDS nedeniyle Afrika ülkelerinde 2017 yılında hayatını kaybeden kişi sayısı yaklaşık 700.000'dir, bkz. <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2018/unaids-data-2018> (E. T. 08.04.2019).

<sup>5</sup> **DUROJAYE**, Ebenezer: "Compulsory Licensing and Access to Medicines in Post Doha Era: What Hope for Africa?", Netherlands International Law Review, 55(1), 2008, s. 58, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1528602](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1528602) (E. T. 08.04.2019); **IIPI**: Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa, 2000, s. 4, [http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/iipi\\_hiv.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf) (E. T. 08.04.2019).

<sup>6</sup> **ABBOTT**, Frederick M. / **PUYMBROECK**, Rudolf V. Van: Compulsory Licensing for Public Health A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision,

sağlık sorunları yalnızca AIDS ile sınırlı değildir. Örneğin, 2016 yılında, sıtma nedeniyle 445.000 kişi hayatını kaybetmiş ve bu ölümlerin %80'i Sahra-altı Afrika ülkelerinde gerçekleşmiştir<sup>7</sup>.

Kuşkusuz insanların ilaçlara erişebilmesinin önündeki tek engel, ilaçların patent korumasına sahip olması değildir. Ancak patent korumasının hak sahibine sağladığı tekel hakkının ilaç üretimini sınırlandırdığı ve ilaç fiyatlarını artırdığı bir gerçektir<sup>8</sup>. Patente korunan ilaçların yüksek fiyatlarla piyasaya sunulması, özellikle gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerdeki hastaların ilaçlara erişimini zorlaştırmakta veya fiilen imkânsız hale getirmektedir<sup>9</sup>. Zorunlu lisans, ülkelerin ihtiyaç duydukları patentli ilaçlara daha uygun koşullarda erişmelerini sağlayan hukuki bir mekanizmadır<sup>10</sup>. Zorunlu lisans sayesinde, bir yandan patent sahibinin menfaati birtakım ilke ve esaslar çerçevesinde korunurken; diğer yandan, toplumun patentli ilaçlara duyduğu ihtiyaç karşılanmaktadır<sup>11</sup>.

Washington 2005, s. 1, <http://documents.worldbank.org/curated/en/173701468337882214/Compulsory-licensing-for-public-health-a-guide-and-model-documents-for-implementation-of-the-Doha-Declaration-Paragraph-6-Decision>(E.T. 08.04.2019).

<sup>7</sup> **World Health Organization**: World Malaria Report 2017, s. 41, <http://www.who.int/malaria/publications/world-malaria-report-2017/report/en/> (E. T. 08.04.2019).

<sup>8</sup> **IIPI**, s. 14; **TEKİNALP**, Ünal: Fikri Mülkiyet Hukuku, İstanbul 2012, s. 554; **SUNDARAM**, Jae: "Access to Medicines and the TRIPS Agreement: What Next for sub-Saharan Africa?", Information & Communications Technology Law, 24(3), 2015, s. 249, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13600834.2015.1084679> (E. T. 08.04.2019); **EPICH**, Christopher K.: "Patenting Dilemma: Drugs for Profit Versus Drugs for Health", Santa Clara Law Review, 43(1), 2002, s. 297, <http://digitalcommons.law.scu.edu/lawreview/vol43/iss1/6/> (E. T. 08.04.2019); Doha Deklarasyonu 3. Paragraf, bkz. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>9</sup> **BAKER**, Brook K.: "Arthritic Flexibilities For Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of The Doha Declaration on The TRIPS Agreement And Public Health", Indiana International & Comparative Law Review, 14(3), 2004, s. 624, <https://journals.iupui.edu/index.php/iiclr/article/view/17822> (E. T. 08.04.2019); **DO AMARAL**, Alberto: "Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries", SELA (Seminario en Latinoamérica de Teoría Constitucional y Política) Papers, Paper 47, 2005, p. 3, [http://digitalcommons.law.yale.edu/yls\\_sela/47](http://digitalcommons.law.yale.edu/yls_sela/47) (E. T. 08.04.2019); **KUANPOTH**, Jakkrit: "Compulsory Licences: Law and Practice in Thailand", in HILTY, Reto M. / LIU, Kung-Chung (ed.), Compulsory Licensing, Heidelberg 2015, s. 62, **LIN**, Tsai-Yu: "Compulsory Licenses for Access to Medicines, Expropriation and Investor-State Arbitration Under Bilateral Investment Agreements – Are There Issues Beyond the TRIPS Agreement?", International Review of Intellectual Property and Competition Law, 40(2), 2009, s. 153, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1676690](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1676690) (E. T. 08.04.2019); **SUNDARAM**, Access to Medicines, s. 255.

<sup>10</sup> **DO AMARAL**, p. 18.

<sup>11</sup> **SULUK**, Cahit / **KENAROĞLU**, Yasemin: Türk Fikri Mülkiyet Hukukunda Güncel Gelişmeler, İstanbul 2012, s. 74.

Bu çalışmada, patentli ilaçlara erişim sorununun çözümünde zorunlu lisans kurumunun oynadığı rol, Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması) bağlamında incelenmektedir. Bu çalışma, dört bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, ilaç buluşlarının patent korumasına alınması sürecinden bahsedilmektedir. İkinci bölümde, zorunlu lisans kurumunun esasları genel hatlarıyla açıklanmaktadır. Üçüncü bölümde, ilaç patentleri hakkında zorunlu lisansa karar verilmesi süreci incelenmektedir. Son olarak, günümüze kadar ilaç patentleri yönünden zorunlu lisans uygulamasına değinilmektedir.

## I. İLAÇ BULUŞLARININ PATENT KORUMASINA ALINMASI VE ZORUNLU LİSANS

### A. İlaç Buluşlarına Patent Koruması Sağlanması

Buluşlara patent verilmesinin geçmişi, 15. yüzyıla dayanmaktadır<sup>12</sup>. Ancak ilaç buluşlarına patent verilmesi, çok yakın bir geçmişte kabul edilmeye başlanmıştır<sup>13</sup>. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması'nın (TRIPS Anlaşması) kabulü<sup>14</sup>, ilaç buluşlarının Anlaşma'ya taraf ülkelerde patent korumasından yararlanabilmesini sağlamış ve teminat altına almıştır. TRIPS md. 27/1'e göre, diğer buluş konuları gibi ilaç buluşları da patent korumasından faydalanabilmektedir. Bununla birlikte, TRIPS md. 66/1 ve sonrasında kabul edilen *TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığına İlişkin Doha Deklarasyonu* (Doha Deklarasyonu), IP/C/64 ve IP/C/73 sayılı kararlarla, Birleşmiş Milletler (BM)<sup>15</sup> tarafından az gelişmiş kabul edilen ülkelere 01.01.2033 tarihine kadar ilaç buluşlarına patent verilmesini erteleme imkânı getirilmiştir<sup>16</sup>. Günümüzde, 128 ülkede ilaç buluşlarına patent verilmesi zorunlu iken; 01.01.2033 tarihinden

<sup>12</sup> AYİTER, Nuşin: "Milletlerarası İhtira Hukukunun Bugünkü Durumu ve İktisaden Geri Kalmış Ülkelerde İhtira Hukuku Problemleri", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 25(3), 1968 s. 137.

<sup>13</sup> Örneğin, Japonya'da 1976, İsviçre'de 1977 ve Norveç'te 1992 yıllarında eczacılık ürünleri için patent koruması kabul edilmiştir, bkz. **CHIEN**, s. 864; **DO AMARAL**, p. 11.

<sup>14</sup> Anlaşma metnine ulaşmak için bkz. [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>15</sup> Söz konusu ülkelerin listesi için bkz. <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category.html> (E. T. 08.04.2019).

<sup>16</sup> Söz konusu karar metinlerine ulaşmak için sırasıyla bkz. WT/MIN(01)/DEC/2, [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm); [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=135697,135626,130506,117294,85412,41380,75909,106219,77445,56840&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=135697,135626,130506,117294,85412,41380,75909,106219,77445,56840&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True) [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=228924,135697,117294,75909,77445,11737,50512,1530,12953,20730&CurrentCatalogueIdIndex=2&FullTextHash=](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=228924,135697,117294,75909,77445,11737,50512,1530,12953,20730&CurrentCatalogueIdIndex=2&FullTextHash=); (E. T. 08.04.2019).

itibaren TRIPS Anlaşması'na taraf olan tüm ülkelerde ilaç buluşlarına patent verilmesi zorunlu hale gelecektir<sup>17</sup>.

Bir görüşe göre, ilaç buluşlarına patent verilmesi zorunluluğu bakımından az gelişmiş ülkeler için kabul edilmiş erteleme süresi işlevsel değildir<sup>18</sup>. Çünkü az gelişmiş ülkelerin önemli bir kısmı, hâlihazırda ilaç buluşlarına patent verilmesini kabul etmektedir. Örneğin, Afrika'da 30 az gelişmiş ülkeden 28'i TRIPS Anlaşması'nın kabulünden önce ilaç buluşları için patent verilmesini öngören düzenlemelere sahipti<sup>19</sup>. Bu ülkelerden OAPI<sup>20</sup> üyeleri 1977'den, ARIPO<sup>21</sup> üyeleri 1984'ten beri ilaç buluşlarına patent verilmesini kabul etmektedir<sup>22</sup>. Yine, TRIPS Anlaşması'nın yürürlüğe girdiği tarihte, Sahra-altı Afrika ülkeleri arasında yalnızca Angola ve Malavi'de ilaç buluşlarına patent verilmemekteydi<sup>23</sup>. Bu görüşün isabetli olmadığı kanaatindeyiz. Çünkü erteleme sürelerinin ilgili devletler tarafından uygulanmayışı, bu düzenlemelerin etkinliğini ortadan kaldırmaz. Doha Deklarasyonu'nun yedinci paragrafına göre, az gelişmiş ülkeler TRIPS Anlaşması'yla patent hakkına sağlanan asgari nitelikteki korumayı erteleme süresi içerisinde sağlamakla yükümlü değildirler. Bu süreler devam ettikçe, az gelişmiş bir devlet, ilaç buluşları için patent koruması tanısa bile ilaçlara ilişkin patent korumasını TRIPS Anlaşması'ndaki asgari standartları gözetmeden sınırlandırabilir<sup>24</sup>. Yine, ilaçlara patent koruması tanıyan az gelişmiş ülkeler, TRIPS md. 31'deki zorunlu lisansa ilişkin asgari standartları gözetmeden zorunlu lisans kararı verebilir<sup>25</sup>.

<sup>17</sup> BM tarafından az gelişmiş ülke olarak kabul edilen 47 ülke bulunmaktadır. Bu ülkelerin 36'sı DTÖ'ne üyedir. DTÖ'ye ise 164 devlet üyedir, bkz. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org7\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>18</sup> **KAMPF**, Roger: Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation, 2015, s. 7, [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201507\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf) (E. T. 08.04.2019).

<sup>19</sup> **ATTARAN**, Amir: "How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?", Health Affairs, 23(3), 2004, s. 161, <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.23.3.155> (E. T. 08.04.2019).

<sup>20</sup> <http://www.oapi.int/index.php/en/aipo/presentation/member-countries> (E.T. 08.04.2019).

<sup>21</sup> <http://www.aripo.org/about-aripo/membership-member-states> (E. T. 08.04.2019).

<sup>22</sup> **ATTARAN**, Amir / **GILLESPIE-WHITE**, Lee: "Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?", The Journal of the American Medical Association, 286(15), 2001, s. 1889, [http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral\\_Article.pdf](http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral_Article.pdf) (E. T. 08.04.2019).

<sup>23</sup> **IPI**, s. 36.

<sup>24</sup> **ABBOTT**, Frederick M.: "Managing the Hydra: The Herculean Task of Ensuring Access to Essential Medicines", in MASKUS, Keith E. / REICHMAN, Jerome H. (ed.), International Public Goods and Transfer of Technology under A Globalized Intellectual Property Regime, New York 2005, s. 416.

<sup>25</sup> TRIPS md. 66/1.

## B. Zorunlu Lisansa İlişkin Genel Esaslar<sup>26</sup>

### 1. Tanımı ve Hukuki Niteliği

Zorunlu lisans, patent sahibinin rızası olmaksızın bir kamu otoritesi kararı ile devlete veya üçüncü kişilere patent üzerinde lisans yetkisi verilmesidir<sup>27</sup>.

Zorunlu lisansın hukuki niteliği doktrinde tartışmalıdır. Bir görüşe göre, zorunlu lisans, lisans sözleşmesinin bir türüdür ve sözleşme kurma yükümlülüğünün bir örneğidir<sup>28</sup>. Ancak zorunlu lisans birtakım sınırlamalara tâbidir ve “kamu otoritesi baskısı” ile gerçekleşmektedir<sup>29</sup>. Buna karşılık, bir diğer görüş, taraflar arasında rızai bir işlemin kurulmaması nedeniyle zorunlu lisansı sözleşme olarak nitelendirmemektedir<sup>30</sup>. Bu görüşü savunan yazarlar, zorunlu lisansın hukuki niteliğine ilişkin bir değerlendirme yapmamakta, genellikle zorunlu lisansın tanımına yer vermekle yetinmektedir. Kanaatimizce, zorunlu lisans tarafların rızasına dayalı bir ilişki olmadığı için ve şartları kamu otoriteleri tarafından belirlendiği için sözleşme niteliğine sahip değildir<sup>31</sup>. Zorunlu lisans, patent hakkının bir sınırıdır.

### 2. Temel İlke ve Esaslar

#### a. Düzenlemeler

Zorunlu lisansın özellikleri, esas olarak ülkelerin iç hukuk düzenlerinde öngördükleri mevzuata göre şekillenmektedir. Ancak, TRIPS Anlaşması ve Sınai Mülkiyet Haklarının Korunmasına İlişkin Paris Sözleşmesi<sup>32</sup> ile zorunlu lisans hakkında birtakım ilke ve esaslar kabul edilmiştir. Söz konusu uluslararası anlaşmalara taraf olan ülkeler, bu ilke ve esaslara uyum sağlamakla yükümlüdür.

TRIPS Anlaşması'nda zorunlu lisansa ilişkin kabul edilen ilke ve esaslar, zorunlu lisansın niteliğine, kuruluşuna ve uygulanma sürecine göre

<sup>26</sup> Zorunlu lisansın genel esaslarına ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. **KOÇAK**, Hakan: Patent Hukukunda Kullanmama Nedeniyle Zorunlu Lisans, Ankara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara 2019, s. 37 vd.

<sup>27</sup> **AYİTER**, s. 156; **KAYA**, Arslan: “551 Sayılı ‘Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’ ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi”, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 55(1-2), 1996, s. 338; **ISCTS-UNCTAD**: Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement, New York 2005, s. 461; **ŞEHİRALİ ÇELİK**, Feyzan Hayal: “Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler”, Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, 23(3), 2006, s. 141.

<sup>28</sup> **BACA**, Rafael V.: “Compulsory Patent Licensing in Mexico in the 1990s: The Aftermath of NAFTA and the 1991 Industrial Property Law”, Transnational Lawyer, 8(1), 1995, s. 34.

<sup>29</sup> **CHOPRA**, Madhavi: “Of the Big Daddy, the Underdog, the Mother Hen, and the Scapegoats: Balancing Pharmaceutical Innovation and Access to Healthcare in the Enforcement of Compulsory Patent Licensing in India, its Compliance with TRIPS, and Bayer v. Natco”, Santa Clara Journal of International Law, 13(2), 2015, s. 337 ve 345, <https://scholarship.law.berkeley.edu/btlj/vol18/iss3/3/> (E. T. 08.04.2019).

<sup>30</sup> **ORTAN**, Ali Necip: Patent Lisans Sözleşmesi, Ankara 1979, s. 155, dn. 278a.

<sup>31</sup> Detaylı bilgi için bkz. **KOÇAK**, s. 22 vd.

<sup>32</sup> [https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file\\_id=288514](https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514) (E. T. 08.04.2019).

sınıflandırılabilir<sup>33</sup>. Zorunlu lisansın niteliğine ilişkin esaslar, TRIPS Anlaşması md. 31/(d, e)'de düzenlenmektedir. Bu düzenlemelere göre, zorunlu lisans inhisari olamaz ve kural olarak devredilemez<sup>34</sup>.

Zorunlu lisansın kuruluş sürecine ilişkin esaslar, TRIPS md. 31/(a, b, c, h)'de düzenlenmektedir. TRIPS md. 31/(a)'ya göre, zorunlu lisans vermeye yetkili kamu otoriteleri, her bir zorunlu lisans talebini somut olayın özelliklerine göre değerlendirmelidir<sup>35</sup>. Başka bir ifadeyle, üye devletler belirli konulardaki patentler için genel geçer bir zorunlu lisans yetkisi vermek yerine, her bir zorunlu lisans talebinin mevzuatta belirlenen zorunlu lisans kriterlerini sağlayıp sağlamadığını inceleyerek karar vermelidir<sup>36</sup>. TRIPS md. 31/(b)'ye göre, zorunlu lisans kararından önce, zorunlu lisans talebinde bulunan, patent sahibiyle makul ticari şartlara sahip bir lisans sözleşmesi kurmak için makul bir süre çaba göstermelidir. Ancak üye devletler, bu ön şarta ulusal aciliyet ve aşırı aciliyet gerektiren durumlar ile ticari olmayan kamusal kullanım hâllerinde muafiyet getirebilirler<sup>37</sup>. TRIPS md. 31/(c)'ye göre, zorunlu lisansın kapsamı ve süresi, zorunlu lisansın verilmesindeki amaç dikkate alınarak belirlenmelidir. Örneğin, toplumsal sağlık krizi nedeniyle bir ilaç patenti hakkında verilen zorunlu lisansın, bu sağlık sorununun çözümü için işlevsel ve gerekli olduğu ölçüde bir kapsama sahip olması ve zorunlu lisans süresinin de buna göre belirlenmesi gerekir. TRIPS md. 31/(h)'ye göre, zorunlu lisans, zorunlu lisansın

<sup>33</sup> TRIPS md. 31'de genel esasların yanı sıra belli zorunlu lisans nedenleri bakımından özel düzenlemeler öngörülmektedir. Bu düzenlemelerden TRIPS md. 31/(k)'ye göre, patent sahibinin rekabete aykırı uygulamaları nedeniyle zorunlu lisansa karar verilmesi durumunda, TRIPS md. 31/(b, f) bentlerindeki şartlar dikkate alınmayabilir. Bunun yanı sıra, TRIPS md. 31/(k)'de zorunlu lisansın rekabete aykırılık nedeniyle verilmesinin zorunlu lisans bedelinin belirlenmesinde dikkate alınabileceği öngörülmektedir. Yine, TRIPS md. 31/(k)'de patent sahibinin rekabete aykırı uygulamalarını tekrarlaması muhtemelse, yetkili merciinin zorunlu lisansın iptali talebini reddedebileceği vurgulanmaktadır. TRIPS md. 31/(l)'de ise patent konularının bağımlılığı -patent konusu buluşun, başka bir patent hakkına tecavüz edilmeden kullanılamaması- nedeniyle zorunlu lisansa karar verilebilmesi için ek şart ve esaslar kabul edilmektedir. Söz konusu şart, sonraki tarihli patent konusu buluşun, önceki tarihli patent konusu buluşa göre büyük ölçüde ekonomik yarar sağlayan önemli bir teknik ilerleme göstermesidir. TRIPS md. 31/(l)'de kabul edilen esaslardan ilki, patent konularının bağımlılığı nedeniyle zorunlu lisans verilmesi halinde, zorunlu lisans konusu patentin sahibinin de diğer patent için zorunlu lisans talebinde bulunabilmesidir. Kabul edilen bir diğer esas ise, patent konularının bağımlılığı nedeniyle verilen zorunlu lisansın ancak patent ile birlikte devredilebilmesidir.

<sup>34</sup> Bu ilkeler, Paris Sözleşmesi md. 5A/4'te de öngörülmektedir.

<sup>35</sup> TRIPS Anlaşması'nın kabulünden önce bu ilkeye aykırı uygulamalar mevcuttu. Örneğin, Kanada'da 1969 yılında yürürlükte olan Kanun gereği eczacılık ürünleri için otomatik zorunlu lisans/kanuni lisans kararı verilmekteydi, bkz. **CORREA**, Carlos M.: Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries, Geneva 2000, s. 97, dn. 157, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2963e/> (E. T. 08.04.2019).

<sup>36</sup> **ISCTS-UNCTAD**, s. 468.

<sup>37</sup> Bu yönde bir muafiyetin getirilmesi halinde, patent sahibi mümkün olan en kısa zamanda durumdan haberdar edilmelidir.



ekonomik değeri de dikkate alınarak zorunlu lisans kararındaki şartlara göre yeterli bir bedel karşılığında kurulmalıdır.

Zorunlu lisansın uygulanmasına ilişkin ilke ve esaslar, TRIPS md. 31/(f, g, i, j)'de düzenlenmektedir. TRIPS md. 31/(f)'ye göre, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünler, esas olarak zorunlu lisansa karar verilen ülkenin iç pazarına arz edilmelidir. TRIPS md. 31/(i-j)'ye göre, zorunlu lisans kararı, bir yargı veya kararı veren merciden farklı ve üst bir merci tarafından denetlenebilmelidir. Son olarak, TRIPS md. 31/(g)'de zorunlu lisansın iptali düzenlenmektedir. Buna göre, hukuki menfaati bulunan bir kişi, zorunlu lisans verilmesindeki nedenlerin ortadan kalkması ve tekrar gerçekleşme ihtimalinin bulunmaması halinde zorunlu lisansın iptalini talep edebilmelidir.

### **b. Yorum Sorunu ve Doha Deklarasyonu'nun İlanı**

TRIPS Anlaşması'nda yer alan kavramların önemli bir kısmı, farklı yorumlamaları ve uygulamaları mümkün kılacak esnekliğe sahiptir<sup>38</sup>. Nitekim gelişmiş ülkeler ile gelişmekte olan ülkeler, TRIPS Anlaşması'nda zorunlu lisansa ilişkin düzenlemeleri yorumlarken farklı yaklaşımlar benimsemişlerdir<sup>39</sup>. Bu nedenle, kamu sağlığını korumak için önlem almak isteyen gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkeler, TRIPS Anlaşması'ndaki düzenlemelere açıklık getirilmesini talep etmişlerdir. Sonuç olarak, 09.11.2001-14.11.2001 tarihleri arasında düzenlenen Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) 4. Bakanlar Konferansı'nda Doha Deklarasyonu ilan edilmiştir. Doha Deklarasyonu, TRIPS Konseyi'nin ilk kez kamu sağlığı çerçevesinde fikri mülkiyet haklarını ele aldığı<sup>40</sup>, kamu sağlığını ticari menfaatlerin üstünde tutan<sup>41</sup> ve TRIPS düzenlemelerine açıklık getiren bir niteliğe sahiptir<sup>42</sup>.

<sup>38</sup> **MALBON**, Justin / **LAWSON**, Charles / **DAVISON**, Mark: The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-A Commentary, Northampton 2014, s. 500; **SUNDARAM**, Access to Medicines, s. 247-248.

<sup>39</sup> **CHIEN**, s. 860; **FORD**, Sara M.: "Compulsory Licensing Provisions under the TRIPS Agreement: Balancing Pills And Patents", American University International Law Review, 15(4), 2000, s. 960-961, **NGUYEN**, Tu Thanh: Competition Law Technology Transfer and the TRIPS Agreement Implications for Developing Countries, Northampton 2010, s. 30; **MALBON / LAWSON / DAVISON**, s. 497 ve 500; **MURTHY**, s. 1304.

<sup>40</sup> **T'HOEN**, Ellen F. M.: "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond", s. 40, <https://tr.scribd.com/document/346537509/tHoen> (E. T. 08.04.2019).

<sup>41</sup> Doha Deklarasyonu'nda bir yandan, kamu sağlığının korumasının önemi ve gelişmekte olan ülkelerde yaşanan kamu sağlığı problemlerinin ciddiyeti vurgulanırken; diğer yandan, TRIPS Anlaşması'nın söz konusu kamu sağlığı sorunlarının çözümünde daha etkin bir işleve sahip olması gerektiği ifade edilmiştir. Buna karşılık, yeni ilaç buluşlarının gerçekleştirilebilmesi için fikri mülkiyet korumasının önemi vurgulanmıştır. Fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik ifadeler nedeniyle, kişilerin ilaçlara erişim hakkı ile ilaç patentleri üzerindeki hak sahiplerinin menfaati arasında denge gözetildiği yönündeki görüş için bkz. **HSU**, Locknie: "Regulatory Flexibilities and Tensions in Public Health and Trade - An Asian Perspective", AJWH, 10(157), 2015, s. 160, [https://ink.library.smu.edu.sg/cgi/viewcontent.cgi?article=3726&context=sol\\_research](https://ink.library.smu.edu.sg/cgi/viewcontent.cgi?article=3726&context=sol_research) (E. T. 08.04.2019).

<sup>42</sup> **MUZAKA**, s. 84; **SEZGİN HUYSAL**, Ayşegül: İlaç Patenti, İstanbul 2010, s. 218; **T'HOEN**, s. 50.



TRIPS Anlaşması'nın yorumlanması bakımından Doha Deklarasyonu'nun dördüncü ve beşinci paragrafı önem arz etmektedir. Deklarasyon'un dördüncü paragrafında, TRIPS Anlaşması'nın yorumlanmasına ilişkin bir esas kabul edilmektedir. Bu esasa göre, TRIPS Anlaşması, üye devletlerin kamu sağlığını korumak için zorunlu lisans dâhil TRIPS Anlaşması'nda yer alan önlemleri almasını engelleyecek şekilde yorumlanamaz. Bunun yerine, TRIPS Anlaşması, üye devletlerin kamu sağlığını korumaya ve herkesin ilaçlara erişim hakkını<sup>43</sup> sağlamaya yönelik bir anlayışla yorumlanmalıdır<sup>44</sup>.

Doha Deklarasyonu'nun beşinci paragrafı, dördüncü paragrafta yer alan esası güçlendirmektedir. Beşinci paragraf, TRIPS Anlaşması'nda yer alan düzenlemelerin ve üye devletlere tanınan yetkilerin kapsamını ve yorumlanmasını içermektedir. Deklarasyon paragraf 5/(a)'ya göre, TRIPS Anlaşması'ndaki bir hüküm yorumlanırken, Anlaşma'nın amacını ve kapsamını düzenleyen hükümlerin (md. 7-8)<sup>45</sup> dikkate alınması gerekmektedir. Deklarasyon paragraf 5/(b)'de, Anlaşma'ya taraf ülkelerin zorunlu lisans nedenlerini belirleme hakkına sahip olduğu vurgulanmaktadır. Deklarasyon paragraf 5/(c)'de, TRIPS md. 31/(b)'de yer alan sözleşme görüşmesi şartına açıklık getirilmektedir. Buna göre, sözleşme görüşmeleri şartına muafiyetin getirildiği ulusal aciliyet ve aşırı aciliyet hallerinin kapsamını belirlemek, üye devletlerin takdirindedir. Ayrıca, AIDS, tüberküloz, sıtma hastalığı ve diğer salgın hastalık durumlarının ulusal aciliyet veya aşırı aciliyet hali olarak düzenlenebileceği vurgulanmaktadır. Deklarasyon paragraf 5/(d)'de, üye devletlerin, patent hakkının tükenmesine ilişkin ulusal veya uluslararası tükenme ilkelerinden birini belirleme yetkisine sahip olduğu belirtilmektedir. Bu esas, üye devletlerin paralel ithalat konusunda kendi fikri mülkiyet politikalarını belirleyebilmesine imkân sağlamaktadır.

<sup>43</sup> Herkesin ilaçlara erişim hakkına sahip olması, toplumun çoğunluğunun temel sağlık ihtiyaçlarını karşılayacak başlıca ilaçların her zaman, yeterli miktarda ve makul fiyatla piyasaya arz edilmesi gerektiği yönünde bkz. [https://www.who.int/healthinfo/systems/WHO\\_MBHSS\\_2010\\_section4\\_web.pdf?ua=1](https://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_section4_web.pdf?ua=1) (E. T. 08.04.2019).

<sup>44</sup> Doha görüşmelerinde gelişmekte olan ülkeler, kamu sağlığını korumak için TRIPS Anlaşması'ndaki hükümlerin engel oluşturmayacağına ilişkin karar alınması yönünde teklifte bulunmuştur. Bu görüş, gelişmiş ülkeler tarafından, TRIPS hükümleriyle uyumlu olmayan sağlık istisnalarına izin veren yeni bir kural olarak görülüp eleştirilmiştir. Ancak dördüncü paragraf, gelişmekte olan ülkelerin bu konudaki taleplerinin karşılandığını göstermektedir, bkz. **T'HOEN**, s. 50-51. 20.06.2001 tarih ve IP/C/W/296 sayılı gelişmekte olan ülkelerin bu yönde görüşlerini içerir belge için ayrıca bkz. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/paper\\_develop\\_w296\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_develop_w296_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>45</sup> TRIPS md. 7'ye göre, sınai mülkiyet haklarının korunması, teknolojinin gelişmesine, yaygınlaşmasına ve transfer edilmesine; sosyal ve ekonomik refahın artmasına katkı sunmalıdır. TRIPS md. 8'e göre ise, üye devletler, TRIPS Anlaşması'na uygun olmak şartıyla, kamu sağlığını korumak, sosyo-ekonomik ve teknolojik gelişmeleri sağlamak; patent hakkının kötüye kullanılmasını ve rekabet düzenini bozan uygulamaları önlemek için gerekli tedbirleri almaya yetkilidir.

## II. İLAÇ PATENTLERİ HAKKINDA ZORUNLU LİSANS KARAR VERME USULÜ

### A. Üretim Kapasitesine Sahip Ülkelerde

Bir ülke zorunlu lisans verdiği ilaç patenti için gerekli üretim kapasitesine sahipse, zorunlu lisans kararı ilgili ülkenin mevzuatında aranan şartlara ve uluslararası anlaşmalarda gözetilen ilkelere göre verilmeli ve uygulanmalıdır. Örneğin, zorunlu lisans talebinde bulunan kişi, kural olarak, talepte bulunmadan önce patent sahibinden sözleşmeye dayalı bir lisans elde etmek için çaba sarf etmelidir. Zorunlu lisansa karar veren kamu otoritesi lisans için yeterli bir bedel öngörmelidir. Zorunlu lisansın süresi ve kapsamı, zorunlu lisans verilmesindeki ihtiyacı karşılamaya yetecek nitelikte olmalıdır.

Zorunlu lisansa karar vermeye yetkili makam, kararın verilme usulü ve zorunlu lisans nedenleri ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilmektedir<sup>46</sup>. Bu nedenle, zorunlu lisans nedeninin gerçekleşip gerçekleşmediğine, zorunlu lisansa karar verecek kamu otoritesine ve usule ilişkin hususlarda ilgili ülkenin mevzuatına bakılmalıdır. Örneğin, Türk Hukukunda bir ilaç patenti hakkında zorunlu lisans kararı verilebilecek birden fazla zorunlu lisans nedeni bulunmaktadır (SMK md. 129). Bu nedenlerden biri, patentin kullanılmamasıdır. Eğer patent sahibi ilaç patentini kullanmıyorsa, zorunlu lisans almak için mahkemeye başvurulmalıdır<sup>47</sup>. Bunun yanı sıra, patent sahibinin patentini kullanırken rekabeti engelleyici, bozucu veya kısıtlayıcı faaliyetlerde bulunması söz konusu ise, zorunlu lisans için Rekabet Kurumuna başvurulmalıdır<sup>48</sup>.

### B. Üretim Kapasitesi Bulunmayan Ülkelerde

#### 1. Genel Olarak

İlaç üretimi için gerekli teknik altyapıya ve ekonomik güce sahip olmayan ülkelerde zorunlu lisans kararı verilmesi, yakın geçmişe kadar pratik bir fayda sağlamamaktaydı. Çünkü TRIPS Anlaşması'nda, ilaç üretim kapasitesi bulunmayan ülkelerin zorunlu lisans kararlarını uygulamak için izlemesi gereken yol düzenlenmemiştir. Üstelik TRIPS md. 31/(f) hükmü, yalnızca ihracat amacıyla zorunlu lisansa karar verilmesini engelleyen bir niteliğe sahiptir. Bu düzenlemeye göre, bir ülke zorunlu lisansa karar verdiğinde, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünler esas olarak bu ülkenin pazarına arz edilmelidir. Hâlbuki uygulamada, birtakım ilaç patentleri hakkında zorunlu lisans kararı vermeye ihtiyaç duyan, ancak söz konusu ilaçları üretme kapasitesi

<sup>46</sup> Örnek olarak bkz. **CORREA**, Carlos M.: "The Use of Compulsory Licences in Latin America", in HILTY, Reto M. / LIU, Kung-Chung (ed.), Compulsory Licensing, Heidelberg 2015, s. 45.

<sup>47</sup> Türk hukukunda kullanmama nedeniyle zorunlu lisans verilmesine ilişkin detaylı bilgi için bkz. **KOÇAK**, s. 139 vd.

<sup>48</sup> 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu md. 129/2, RG. T. 10.01.2017, S. 29944.

bulunmayan ülkeler bulunmaktaydı<sup>49</sup>. Bu sorun, Doha Deklarasyonu'nda ortaya konulmuş ve çözüm bulunması için TRIPS Konseyi'ne 2002 yılı sonuna kadar süre verilmiştir<sup>50</sup>. Genel Konsey 30.08.2003 tarih ve WT/L/540 sayılı kararıyla<sup>51</sup> sorunun çözümüne ilişkin bir karar almıştır<sup>52</sup>. Bu sayede, zorunlu lisans yoluyla, TRIPS Anlaşması'na aykırılık oluşturmada ilaç üretim kapasitesi bulunmayan ülkelerin ihtiyaç duydukları ilaçlara erişebilmeleri mümkün hale gelmiştir. Genel Konsey'in 30 Ağustos Kararı'nda düzenlenen prosedür, 06.12.2005 tarih ve WT/L/641 sayılı protokol ile TRIPS Anlaşması'na eklenmiştir<sup>53</sup>. TRIPS Anlaşması'na prosedürün eklenmesine ilişkin ek protokol, DTÖ üyelerinin üçte ikisinin kabul etmesi üzerine<sup>54</sup>, 23.01.2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir<sup>55</sup>. Ancak TRIPS Anlaşması'na taraf olan bütün ülkeler henüz ek protokolü kabul etmemiştir. Bu nedenle, ek protokolü kabul etmemiş ülkeler için 30 Ağustos Kararı icrai niteliktedir<sup>56</sup>.

TRIPS md. 31*bis*/4'e göre, Anlaşma'ya taraf ülkeler, DTÖ Anlaşması md. 23/1-(a, b) gereğince prosedüre ilişkin hükümleri reddedemez. Ayrıca, TRIPS Anlaşması'nın *Annex* yedinci paragrafına göre, TRIPS Konseyi her yıl prosedürün etkinliğini kontrol etmeli ve prosedür uygulamalarını DTÖ Genel Kurulu'na yıllık rapor halinde sunmalıdır<sup>57</sup>.

<sup>49</sup> T'HOEN, s. 42.

<sup>50</sup> Doha Deklarasyonu 6. paragraf.

<sup>51</sup> TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığına İlişkin Doha Deklarasyonu 6'ncı Paragraf Uygulama Kararı, bundan sonra "30 Ağustos Kararı" olarak anılacaktır.

<sup>52</sup> Karar metni için bkz. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm) (E. T. 08.04.2019). Kararın alınmasına ilişkin süreç ve devletlerin yaklaşımı için ayrıca bkz. BAKER, s. 630-633; DANAWALA, Saba / ZHANG, Zoe: "Implications of TRIPS Flexibilities for Access to Non-communicable Disease Medicines in Lower and Middle Income Countries", International Journal of Nursing and Health Care, 1(1), 2013, s. 3.

<sup>53</sup> WT/L/641, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm) (E. T. 08.04.2019). Karşılaştırma tablosu için bkz. Ek. 1.

<sup>54</sup> 15.04.1994 tarihinde imzalanan Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması md. 10/3'e göre, Anlaşma'ya yapılan bir ekin yürürlüğe girmesi DTÖ'nün üye tam sayısının 2/3'ünün kabulüne bağlıdır. DTÖ Kuruluş Anlaşması'nın metni için bkz. [https://www.tbmm.gov.tr/tutanaklar/KANUNLAR\\_KARARLAR/kanuntbmmc078/kanuntbmmc078/kanuntbmmc07804067.pdf](https://www.tbmm.gov.tr/tutanaklar/KANUNLAR_KARARLAR/kanuntbmmc078/kanuntbmmc078/kanuntbmmc07804067.pdf) (E. T. 08.04.2019). Ek Protokolü kabul eden ülkelerin listesi ve kabul tarihleri için ayrıca bkz. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/amendment\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>55</sup> Esasında, Protokol'ün orijinal metninde DTÖ'ye üye devletlerin Protokol'ü kabul etmesi için öngörülen süre 01.12.2007'dir. Ancak bu süre, altı kere uzatılmıştır. Kabul süresinin uzatılmasına ilişkin karar metinleri için bkz. 30.11.2017-WT/L/1024; 30.11.2015-WT/L/965; 26.11.2013-WT/L/899; 5.12.2011-WT/L/829; 17.12.2009-WT/L/785; 18.12.2007-WT/L/711. Protokol'ün yürürlüğe girdiğine ilişkin bildirim için ayrıca bkz. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>56</sup> 30 Ağustos kararı ile TRIPS md. 31*bis* içerik itibarıyla aynı prosedüre sahiptir. Bu nedenle TRIPS md. 31*bis* için yapılan açıklama ve eleştiriler 30 Ağustos Kararı için de geçerlidir.

<sup>57</sup> TRIPS Anlaşması *Annex* 7. Paragraf.

## 2. TRIPS Anlaşması'na Ek Protokolde Kabul Edilen Prosedür-md. 31bis

### a. Kapsam

Üretim kapasitesi bulunmayan ülkelere zorunlu lisans yoluyla ilaçların ihraç edilmesini sağlayan prosedür, esas olarak TRIPS md. 31bis'te düzenlenmektedir. Ayrıca, prosedüre ilişkin bazı hususlar, TRIPS md. 31bis ile ilişkilendirilerek TRIPS Anlaşması'nın "Annex" ve "Appendix" bölümlerinde yer almaktadır.

TRIPS md. 31bis, zorunlu lisansın esas olarak iç pazarın ihtiyacını karşılamak amacıyla verilebileceğine ilişkin TRIPS md. 31/(f)'de kabul edilen ilkeye, eczacılık ürünleri yönünden istisna getirmektedir<sup>58</sup>. Buna göre, bir ülke, bir ilacın ihtiyaç duyulduğu başka bir ülkeye ihraç edilmesi amacıyla bu ilaca ilişkin patent hakkında zorunlu lisans kararı verebilir. TRIPS md. 31/(f)'de düzenlenen ülkesel kullanım ilkesi, TRIPS md. 31bis'teki şartların karşılanması halinde söz konusu zorunlu lisans bakımından dikkate alınmaz.

TRIPS md. 31bis/5'e göre, prosedüre ilişkin düzenlemeler üye devletlerin yalnızca TRIPS md. 31/(f, h)'den doğan yükümlülükleri konusunda değişiklik öngörmektedir. Başka bir ifadeyle, TRIPS Anlaşması'na taraf ülkelerin, prosedür nedeniyle TRIPS md. 31/(f, h) dışında TRIPS Anlaşması'ndan doğan hak ve yükümlülükleri değişmemiştir. Bu nedenle, ithalatçı veya ihracatçı ülkenin zorunlu lisansa karar vermesi durumunda TRIPS Anlaşması'ndaki ilke ve esasları dikkate alması gerekmektedir. Örneğin, TRIPS md. 31/(b)'de belirtilen sözleşme görüşmesi şartına prosedüre ilişkin düzenlemelerde istisna getirilmemiştir<sup>59</sup>. Bu nedenle, prosedürün uygulanmasına ilişkin zorunlu lisanslarda, kural olarak, zorunlu lisans kararından önce patent sahibiyle lisans sözleşmesi kurulmasına ilişkin görüşmeler yapılmalıdır.

TRIPS Anlaşması Annex bölümünün altıncı paragrafı, prosedürün kapsamı ve uygulaması açısından yol gösterici bir niteliğe sahiptir. Bu düzenlemeye göre, üye devletler, Doha Deklarasyonu altıncı paragrafında belirtilen sorunun<sup>60</sup> çözülebilmesi için teknoloji transferinin ve teknik altyapı sorunlarının giderilmesinin önemini kabul etmektedir. Prosedür kapsamında

<sup>58</sup> BAK, Başak: "İlaçta Zorunlu Patent Lisansı", Ankara Barosu Dergisi, 3, 2011, s. 118; ISCTS-UNCTAD, s. 474 ve 484.

<sup>59</sup> Katıldığımız görüşe göre, ihracatçı ülkenin, zorunlu lisans kararı öncesinde patent sahibiyle sözleşme görüşmesi yapma yükümlülüğü yoktur. İthalatçı ülkenin patent sahibi ile lisans sözleşmesi için görüşme yapması halinde, ihracatçı ülkenin TRIPS md. 31/(b)'den doğan yükümlülüğü sona ermektedir, bkz. BAKER, s. 676. Ancak, ithalatçı ülke patent sahibiyle TRIPS md. 31/(b)'ye uygun olarak lisans görüşmesi yapmazsa veya TRIPS md. 31/(b)'deki lisans görüşmesi şartına istisna getiren bir karar almazsa ihracatçı ülkenin TRIPS md. 31/(b)'den doğan yükümlülüğünün devam ettiği kanaatindeyiz.

<sup>60</sup> Doha Deklarasyonu 6. paragrafta, eczacılık ürünlerinin üretilmesi için gerekli üretim kapasitesine sahip olmayan DTÖ'ye üye ülkelerin, zorunlu lisans kurumunu etkin bir şekilde kullanmadığı ifade edilmektedir.

zorunlu lisans yoluyla ilaç ihraç eden ve ithal eden ülkeler, prosedürü teknoloji transferini ve teknik altyapı sorunlarının çözülmesini sağlayacak doğrultuda kullanılmalıdır. Ayrıca, TRIPS Anlaşması'na taraf ülkeler, TRIPS md. 66/2 ve Doha Deklarasyonu'nun yedinci paragrafında da belirtilen eczacılık sektöründeki teknik altyapı sorunlarının çözülmesi ve teknoloji transferinin sağlanması için, iş birliği yapmayı kabul etmektedir.

Prosedürün kapsamı ve uygulaması açısından dikkate alınabilecek bir diğer metin DTÖ Başkanı'nın beyanıdır<sup>61</sup>. Söz konusu beyan, hem 30 Ağustos Kararı'nın kabulünde hem de TRIPS Anlaşması'na Ek Protokol'ün kabulünde ifade edilmiştir. Başkan'ın beyanına göre, üye ülkeler prosedürü dürüstlük kuralına uygun olarak kamu sağlığının korunması amacıyla kullanılmalıdır. Prosedür sınai veya ticari bir amaç için kullanılmamalıdır<sup>62</sup>. Prosedür kapsamında üretilen ürünler yalnızca ithalatçı ülkenin pazarına arz edilmelidir<sup>63</sup>. Ancak Başkan'ın beyanının hukuki niteliği belirsizdir<sup>64</sup>. Öğretide, Başkan'ın beyanının üye devletler için ek bir yükümlülük getirmeyeceği, ancak prosedüre ilişkin hükümlerin yorumlanmasında yardımcı bir metin olarak dikkate alınabileceği ifade edilmektedir<sup>65</sup>.

## b. Tanımlar

TRIPS Anlaşması *Annex* bölümünün birinci paragrafında, prosedürün uygulanması bakımından ithalatçı ülke, ihracatçı ülke ve eczacılık ürün kavramları tanımlanmaktadır. Buna göre, ithalatçı ülke, DTÖ'ye üye<sup>66</sup> az gelişmiş ülkeler ile<sup>67</sup>, DTÖ'ye prosedürden ithalatçı ülke olarak yararlanmak

<sup>61</sup> [https://www.wto.org/english/news\\_e/news05\\_e/trips\\_319\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news05_e/trips_319_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>62</sup> Zorunlu lisans uygulamasında, lisans alanın ticari bir amaç taşıyabileceği, Başkan'ın beyanında yer alan söz konusu esasların kabulü halinde prosedürün uygulanmasının zorlaşacağı yönündeki eleştiri için bkz. **ISCTS-UNCTAD**, s. 485.

<sup>63</sup> Başkan'ın beyanına göre, zorunlu lisans konusu ilaçların ithalatçı ülkenin dışındaki bir ülkenin pazarına girmesi, prosedüre ilişkin hükümlerin amacına aykırılık oluşturmaktadır.

<sup>64</sup> **ABBOTT / PUYMBROECK**, s. 12; **MITCHELL**, Andrew D. / **VOON**, Tania: "The TRIPS Waiver As A Recognition of Public Health Concerns in the WTO", in **POGGE**, Thomas / **RIMMER**, Matthew / **RUBENSTEIN**, Kim (ed.), *Incentives for Global Public Health Patent Law and Access to Essential Medicines*, New York 2010, s. 66; **NKOMO**, Marumo: "Rwanda's New Intellectual Property Law and Compulsory Licensing for Export under the WTO: Not Quite a Panacea", *African Journal of International and Comparative Law*, 21(2), 2013, s. 281; **VELÁSQUEZ**, Germán: *Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations*, Geneva 2017, s. 7, <https://www.southcentre.int/research-paper-78-july-2017/> (E. T. 08.04.2019).

<sup>65</sup> **CORREA**, Carlos M.: "Multilateral Agreements and Policy Opportunities", in **CIMOLI**, Mario / **DOSI**, Giovanni / **MASKUS**, Keith E. / **OKEDJI**, Ruth L. / **REICHMAN**, Jerome H. / **STIGLITZ**, Joseph E. (ed.), *Intellectual Property Rights Legal and Economic Challenges for Development*, Oxford 2014, s. 431.

<sup>66</sup> 29.07.2016 tarihi itibarıyla, 164 devlet DTÖ'ye üye ve 23 devlet gözlemcidir. Bkz. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>67</sup> BM nezdinde 47 az gelişmiş ülke bulunmakta iken bu ülkelerin 36'sı DTÖ'ye üye olup, 8

istediğini bildiren üye ülkeleri ifade etmektedir. Başka bir ifadeyle, DTÖ üyesi az gelişmiş ülkeler doğrudan ithalatçı ülke olarak kabul edilmektedir. Diğer üye ülkeler, ithalatçı ülke sıfatına sahip olabilmek için prosedürden ithalatçı ülke olarak yararlanmak istediğini bildirmelidirler<sup>68</sup>. Bildirimde bulunmak için bir süre sınırı bulunmamaktadır.

Ülkeler ithalatçı ülke olmalarına ilişkin bildirimlerinde, prosedürden sınırlı hallerde yararlanmak istediklerini belirtilebilir. Örneğin, bir devlet, yalnızca ulusal aciliyet, aşırı aciliyet ve ticari olmayan kamusal kullanım hâllerinde prosedürden ithalatçı ülke olarak yararlanmak isteyebilir<sup>69</sup>. Üye devletlerin ithalatçı ülke sıfatı hakkındaki bildirimleriyle bağlı olup olmadıkları hususunda bir düzenleme bulunmamaktadır. Diğer bir ifadeyle, bildiriminde sınırlı bir şekilde ithalatçı ülke olarak prosedürden yararlanacağını belirten bir devletin, daha sonra söz konusu sınırı kaldıran yeni bir bildirimde bulunma yetkisinin olup olmadığı belirsizdir. Doktrinde, üye devletlerin yeni bir bildirimde bulunma yetkisine sahip oldukları ve yeni bir bildirim ile önceki bildirimde bulunan sınırları genişletebileceği veya ortadan kaldıracabileceği ifade edilmektedir<sup>70</sup>.

TRIPS Anlaşması *Annex* bölümünün birinci paragrafına göre, ihracatçı ülke, prosedürü kullanarak ithalatçı ülkeye ilaçları üretip ihraç eden ülkedir. Eczacılık ürünü ise, Doha Deklarasyonu'nun birinci paragrafında belirtilen kamu sağlığı problemlerinin çözümü için işlevsel olan her türlü ürün ve usul patentlerini, ilaçların etkin maddelerini ve teşhis kitlerini ifade etmektedir. Başka bir ifadeyle, prosedür kapsamında zorunlu lisans uygulaması yalnızca ilaç patentleriyle sınırlı değildir. Bu nedenle, kamu sağlığını ilgilendiren eczacılık sektörüne ilişkin her türlü patent, prosedür kapsamında zorunlu lisansın konusu olabilmektedir. Örneğin, hastalığın teşhisini sağlayan bir cihaz, prosedür kapsamında zorunlu lisans yoluyla üretilip ithalatçı ülkeye gönderilebilir.

### c. Süreç

Prosedürün uygulanması için öncelikle bir ülke eğer az gelişmiş ülke statüsünde değilse, ithalatçı ülke olarak prosedürden yararlanmak istediğini TRIPS Konseyine bildirmelidir. Bu bildirimle birlikte veya ihtiyaç ortaya

---

ülkenin üyelik müzakere süreci devam etmektedir, bkz. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org7\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>68</sup> Örnek bildirim metni için bkz. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_notif\\_import\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_import_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>69</sup> Protokolün kabul edilme sürecinde, bazı ülkeler prosedürden ithalatçı ülke olarak yararlanmamayı, bazı ülkeler ise sadece ulusal aciliyet veya aşırı aciliyet durumlarında ithalatçı ülke olarak yararlanmayı kabul etmişlerdir. Bu husus, TRIPS Anlaşması *Annex* birinci paragrafında belirtilmektedir. Söz konusu ülkeler için ayrıca bkz. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news05\\_e/trips\\_319\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news05_e/trips_319_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>70</sup> **CORREA**, Carlos M.: *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights A Commentary on the TRIPS Agreement*, Oxford 2007, s. 329.

çıktığında, ihtiyaç duyduğu ilaç hakkında zorunlu lisans kararı verdiğini/ vereceğini, bu ilaç için gerekli üretim kapasitesinin olmadığını, prosedür kapsamında başka bir ülkeden ilacı ithal etmek istediğini içeren başka bir bildirimde bulunmalıdır<sup>71</sup>. TRIPS Konseyi, bu durumu, derhal üye devletlere ilan eder. İhracatçı ülke olmayı kabul eden devlet, ilgili ilaç patenti hakkında zorunlu lisans kararı verir. İhracatçı ülke, zorunlu lisans kararının verilmesinden sonra, prosedürde belirtilen unsurları TRIPS Konseyi'ne bildirir. Son olarak zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünler, ithalatçı ülkeye gönderilir.

#### **d. Yükümlülükler**

##### **aa. Genel Olarak**

TRIPS Anlaşması'nda, prosedürün güvenli bir şekilde işlevini yerine getirmesini sağlamak ve kötüye kullanılmasını önlemek adına birtakım yükümlülükler öngörülmektedir. Söz konusu yükümlülükler, yalnızca ithalatçı ve ihracatçı ülkeler için kabul edilmemiştir; aynı zamanda prosedür sürecinin dışında kalan diğer ülkeler için de bazı yükümlülükler bulunmaktadır. Prosedürde yer alan yükümlülükleri bildirim yükümlülüğü, önlem alma yükümlülüğü ve zorunlu lisans bedelini ödeme yükümlülüğü olarak sınıflandırmak mümkündür. Bunların dışında, ihracatçı ülke için kabul edilmiş özel yükümlülükler bulunmaktadır.

##### **bb. Bildirim Yükümlülüğü**

Hem ithalatçı hem de ihracatçı ülkenin bildirim yükümlülüğü bulunmaktadır. Bildirimler TRIPS Konseyi'ne yapılır<sup>72</sup>. İthalatçı ülkenin bildirim yükümlülüğü TRIPS Anlaşması *Annex* bölümünün ikinci paragrafında düzenlenmektedir. İthalatçı ülke, bildiriminde ihtiyaç duyduğu ürünün adını, tahmini ihtiyaç miktarını ve ilgili ürün hakkında TRIPS md. 31'e uygun olarak zorunlu lisans verileceğini belirtmelidir. Ayrıca ithalatçı ülke, eğer az gelişmiş ülke statüsüne sahip değilse<sup>73</sup>, ilgili ürünün zorunlu lisans kapsamında üretilmesi için gerekli üretim kapasitesine sahip olmadığını bildiriminde açıklamalıdır. TRIPS Anlaşması *Appendix* bölümüne göre, ithal edilmek istenen ilaç için gerekli üretim kapasitesine sahip olunmadığı veya mevcut üretim kapasitesinin yetersiz olduğu somut olarak ortaya konulmalıdır. Ancak, prosedüre ilişkin düzenlemelerde ithalatçı ülkenin hangi kıstaslara göre gerekli üretim kapasitesine sahip olmadığını tespit edeceği belirlenmemiştir. Başka bir ifadeyle, ülkeler ithal etmek istediği ürün bakımından üretim kapasitesinin

<sup>71</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_notif\\_import\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_import_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>72</sup> TRIPS Anlaşması *Annex* 1. Paragraf.

<sup>73</sup> TRIPS Anlaşması *Appendix* bölümünde, az gelişmiş ülkelerin prosedür kapsamında ithal edilecek bütün eczacılık ürünleri bakımından gerekli üretim kapasitesine sahip olmadığı kabul edilmektedir.



yetersiz olduğunu kendisi değerlendirecektir<sup>74</sup>. Başkan'ın beyanına göre, bu konuda herhangi bir uyuşmazlığın önüne geçmek amacıyla, üye devletler gerekli üretim kapasitesine sahip olmadığını şeffaf bir şekilde ortaya koymalıdır.

İhracatçı ülkenin bildirim yükümlülüğü TRIPS Anlaşması *Annex* bölümünün ikinci paragrafında düzenlenmektedir. İhracatçı ülke, bildirim yükümlülüğünü yerine getirmeden önce, ihraç edeceği ilaca ilişkin patent hakkında zorunlu lisans kararı vermelidir. Bunun yanı sıra, ihracatçı ülkenin, aynı anda birden fazla ülkenin ihracatçı ülke sıfatıyla zorunlu lisans kararı vermesini önlemek için, ithalatçı ülkeye ve TRIPS Konseyi'ne durumu bildirmesi gerektiği kanaatindeyiz. İhracatçı ülke, ilgili patent hakkında zorunlu lisansa karar verdikten sonra, aşağıda yer alan bilgileri de içerecek şekilde zorunlu lisans kararını TRIPS Konseyi'ne bildirmelidir:

- Zorunlu lisans kararı ve kararın verilmesine ilişkin nedenler,
- Zorunlu lisans alanın adı ve adresi,
- Zorunlu lisans konusu ürünün adı,
- Zorunlu lisans kapsamında üretilecek ürünün miktarı,
- Zorunlu lisans kapsamında ürünlerin ihraç edileceği ülke veya ülkeler,
- İhracatın gerçekleşmesine ilişkin bildirimlerin yapılacağı web sitesinin adresi<sup>75</sup>.

### cc. Önlem Alma Yükümlülüğü

Prosedüre ilişkin düzenlemelerde, prosedür kapsamında üretilen ürünlerin yalnızca ithalatçı ülkede kullanılmasını sağlamak için önlem alma yükümlülüğü getirilmektedir. Bu yükümlülük, hem ithalatçı ülke için hem de Anlaşma'ya taraf diğer ülkeler için kabul edilmiştir. Ancak düzenlemede ülkelerin alacakları önlemlerin içeriğine ilişkin asgari bir sınırlama/koruma şartı öngörülmemiştir<sup>76</sup>.

TRIPS Anlaşması *Annex* bölümünün üçüncü paragrafına göre, ithalatçı ülke, ithal ettiği ilaçların başka ülkelere ihraç edilmesini önlemek için gerekli tedbirleri almalıdır. İthalatçı ülke, gerekli önlemleri almakta güçlük çekmesi halinde söz konusu önlemlerin alınabilmesi için gelişmiş ülkelerle teknik ve ekonomik iş birliği kurabilir<sup>77</sup>.

<sup>74</sup> CORREA, Carlos M.: Implementation of the WTO General Council Decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Genova 2004, s. 17, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6159e/> (E. T. 08.04.2019).

<sup>75</sup> İhracatçı ülkenin, kendisine ait bir web sitesini kullanabileceği gibi, DTÖ'nün de web sitesini bu hususta kullanabileceği ifade edilmektedir. DTÖ'nün web sitesi kullanılırken DTÖ Sekreterya'sının yardımı alınmaktadır, bkz. [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_annex\\_e.htm#fntext-7](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm#fntext-7) (E. T. 08.04.2019).

<sup>76</sup> ISCTS-UNCTAD, s. 485.

<sup>77</sup> Bu düzenleme, gelişmiş ülkelerin zorunlu lisans kararının uygulanmasına ve uygulama sırasında kendi menfaatlerini korumak için gerekli sınırlamaları ithalatçı ülkeye dayatmasına imkân vermektedir.

TRIPS md. 31*bis*/3'te ithalatçı ülkenin önlem alma yükümlülüğüne bir durumda istisna getirilmektedir. Buna göre, ithalatçı ülkenin *Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması* md. 24 ve 29.11.1979 tarih ve L/4903 sayılı karara göre bölgesel bir ticaret anlaşmasına üye olması halinde, bu bölgesel ticaret anlaşmasına taraf ülkelerin salt çoğunluğu BM'ye göre az gelişmiş ülke statüsünde ise<sup>78</sup>, TRIPS md. 31/(f)'de yer alan ilke uygulanmaz. Bu nedenle, TRIPS Anlaşması'nın *Annex* bölümü üçüncü ve dördüncü paragraflarında kabul edilen önlem alma yükümlülüğü, ithalatçı ülkeyle bölgesel ticaret anlaşmasına taraf olan diğer ülkeler arasında uygulanmaz.

TRIPS Anlaşması *Annex* bölümünün dördüncü paragrafına göre, TRIPS Anlaşması'na taraf ülkeler, prosedür kapsamındaki zorunlu lisans konusu ürünlerin kendi ülkelerine ithal edilmesini önlemek için gerekli tedbirleri almalıdır. Üye devletlerden biri, başka bir devletin aldığı tedbirlerin yetersiz olduğunu ileri sürerse, ilgili devletin aldığı tedbirlerin yeterli olup olmadığı, TRIPS Konseyi tarafından değerlendirilmektedir.

Prosedüre ilişkin düzenlemelerde ülkelere önlem alma yükümlülüğü getirilmesiyle, TRIPS md. 31/(f)'deki ülkesel kullanım ilkesinin güçlendirilmesi ve TRIPS md. 31/(c)'de yer alan ilkeye paralel olarak zorunlu lisansın amacına uygun uygulanması amaçlanmaktadır. Bunun yanı sıra, Anlaşma'ya taraf olan bütün ülkeler için önlem alma yükümlülüğünün getirilmesinde, gelişmiş ülkelerin gelişmekte olan ülkelerdeki jenerik ilaç<sup>79</sup> firmalarının prosedürü ticari amaçla kullanmasını ve paralel ithalat yoluyla zorunlu lisans konusu ürünlerin ticarete konu olmasını önlemek istemesi de etkili olmuştur<sup>80</sup>.

#### **dd. Zorunlu Lisans Bedelini Ödeme Yükümlülüğü**

TRIPS md. 31*bis*/2'ye göre, ihracatçı ülke, zorunlu lisans bedelini belirlerken zorunlu lisansın ithalatçı ülke açısından ekonomik değerini dikkate almalıdır<sup>81</sup>. Aynı hükümde, zorunlu lisans bedelinin ihracatçı ülke tarafından ödeneceği, bu hususta ithalatçı ülkenin ihracatçı ülkeyi yetkilendirebileceği öngörülmektedir. Bu nedenle, ithalatçı ülkenin ihracatçı ülke tarafından zorunlu lisans bedeli ödeninceye kadar lisans bedelini ödeme yükümlülüğü durmaktadır<sup>82</sup>.

<sup>78</sup> Pek çok serbest ticaret anlaşmasının bu özelliği taşımadığı, bu nedenle hükmün çok sınırlı bir kapsama sahip olduğu ve söz konusu şartın kaldırılması gerektiği yönündeki görüş için bkz. **MITCHELL / VOON**, s. 75.

<sup>79</sup> Jenerik ilaç, *etkin maddeler açısından orijinal ilaç ile aynı niteliksel ve niceliksel terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi üründür*, bkz. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği md. 4, RG. T. 19.01.2005, S. 25705.

<sup>80</sup> **BAKER**, s. 646.

<sup>81</sup> Bu ölçütün isabetli bir düzenleme olmadığı, zorunlu lisans bedelinin genel ölçütlere göre belirlenmesi gerektiği yönünde görüş için bkz. **BAKER**, s. 648.

<sup>82</sup> Bu düzenleme, aynı ilaç için prosedür kapsamında patent sahibine iki kez lisans bedeli ödenmesini engellemeyi amaçlamaktadır.

Kanaatimizce, ithalatçı ülke lisans bedelinin ödenmesi için ihracatçı ülkeyi yetkilendirmemişse, lisans bedelini ödeme yükümlülüğü öncelikle ithalatçı ülkeye aittir. Çünkü TRIPS Anlaşması'nda kabul edilen ilke ve esaslar dikkate alındığında, zorunlu lisans bedelinin nihai olarak ithalatçı ülke tarafından ödenmesi gerekmektedir. İhracatçı ülkenin zorunlu lisans bedelini belirlerken ithalatçı ülke bakımından lisansın ekonomik değerini göz önünde bulundurması da, bu düşüncüyü desteklemektedir. Ayrıca, prosedürün kabul edilmesindeki amaç, zorunlu lisans uygulama kabiliyeti olmayan ülkelere hibede bulunmak değil; zorunlu lisans uygulamasında bu ülkelere yardımcı olmaktır.

#### ee. İhracatçı Ülke İçin Kabul Edilmiş Diğer Yükümlülükler

TRIPS Anlaşması *Annex* bölümü paragraf 2/(b)'ye göre, ihracatçı ülkenin ihraç yetkisi zorunlu lisans kararında belirttiği miktar ile sınırlıdır. Buna göre, ihracatçı ülke, TRIPS Konseyi'ne bildirdiği miktar kadar üretim yapabilmektedir. İthalatçı ülke, ihracatçı ülkenin zorunlu lisans kapsamında ürettiği miktardan daha fazla ürüne ihtiyaç duyarsa, prosedürün yeniden uygulanması gerekmektedir. Bu nedenle, bu kuralın katı bir şekilde uygulanmaması gerektiği; aksi takdirde prosedürden beklenen faydanın gerçekleşmeyeceği ileri sürülmektedir<sup>83</sup>. Hem ithalatçı ülkenin hem de ihracatçı ülkenin zorunlu lisans kararlarında ilaç miktarını yeniden belirleme hakkını saklı tuttuklarını belirtmelerinin bir çözüm olacağı ifade edilmektedir<sup>84</sup>.

İhracatçı ülkenin bir diğer yükümlülüğü, ihracat konusu ürünlerin patent sahibinin ürünlerinden ayırt edilebilmesini sağlayacak nitelikte işaretlenmesi ve paketlenmesidir. Ancak, ihracatçı ülkenin bu yükümlülüğünün doğması için söz konusu işlem aşırı bir maliyet doğurmamalıdır. Doktrinde, ürünlerin renk veya biçimlerinin değiştirilmesinin ek çalışma ve masraf gerektirebileceği; bu nedenle, ürünlerin fiyatlarının artmasına neden olabileceği ileri sürülmektedir<sup>85</sup>. Buna karşılık, Başkan'ın beyanına göre, üye devletler kural olarak bu yükümlülüğün aşırı bir maliyet doğurmadığını kabul etmelidirler. Çünkü ilaçların hastalara erişimini sağlayan çeşitli faaliyetlerde söz konusu işaretleme işlemlerinin yapıldığı ifade edilmektedir<sup>86</sup>. İhracatçı ülke, söz konusu yükümlülüğünün bulunması halinde, ihraç edilecek ürünün patent sahibinin ürünlerinden ayırt edilmesini sağlayan işaretleme ve paketlenme işlemlerini

<sup>83</sup> BAKER, s. 647-648.

<sup>84</sup> ABBOTT / PUymbROECK, s. 20 ve 24; İthalatçı ülkenin zorunlu lisans miktarından daha fazla ilaca ihtiyaç duyması halinde yeni bir zorunlu lisans kararının verilmesine gerek bulunmadığı ve prosedürün yeniden işleminin şart olmadığı yönünde ayrıca bkz. CORREA, A Commentary, s. 330 ve 334.

<sup>85</sup> BAKER, s. 650-651; CORREA, Implementation of the WTO General Council Decision, s. 23.

<sup>86</sup> Söz konusu örneklere ilişkin detaylı bilgi için bkz. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news05\\_e/trips\\_319\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news05_e/trips_319_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

web sitesinde yapacağı açıklamada belirtmelidir.

### 3. Zorunlu Lisans Yoluyla İlaçların İthal Edilmesi

Buluş sahiplerine uluslararası bir patent koruması sağlanmamaktadır. Bu nedenle, hak sahibi hangi ülkelerde buluşunu korumak istiyorsa, bu ülkelerde patent alması gerekmektedir. Eğer bir ülkede buluş sahibi, ilaç buluşu için patent almamışsa veya buluşa ilişkin patent koruması sona ermişse, bu ülkede buluş sahibi dışındaki kişiler de söz konusu buluştan yararlanarak ilaç üretimi yapabilirler. Bu ihtimal, ilaç üretim kapasitesi bulunmayan ve bir ilaç patenti hakkında zorunlu lisans vermek isteyen ülkeler açısından önem arz etmektedir. Çünkü, üretim kapasitesi bulunmayan ülke prosedür hükümlerine başvurmadan ihtiyaç duyduğu ilacı patent korumasının bulunmadığı bir ülkeden ithal edebilmektedir. Ancak bunun için öncelikle zorunlu lisans kararında lisans alana ithalat yetkisinin tanınması gerekmektedir<sup>87</sup>.

Uygulamada, TRIPS md. 31*bis*'te yer alan prosedür hükümlerine başvurmadan, ülkelerin zorunlu lisans alana ithalat yetkisi vererek ihtiyaç duydukları ilaçları ithal ettikleri görülmektedir. Örneğin, 01.11.2003 tarihinde Malezya'da<sup>88</sup>, 04.05.2007 tarihinde Brezilya'da<sup>89</sup>, 29.11.2006 tarihinde Tayland'da<sup>90</sup> verilen zorunlu lisans kararlarında lisans alana zorunlu lisans konusu ilaçları ithal etme yetkisi verilmiştir. Benzer şekilde, Gana'da da çeşitli ilaçların ithal edilmesi amacıyla zorunlu lisans kararı verilmiştir<sup>91</sup>.

## III. İLAÇ PATENTLERİNE İLİŞKİN ZORUNLU LİSANS UYGULAMASI

### A. Genel Olarak

TRIPS Anlaşması'nın kabulünden sonra ilaç patentlerine ilişkin zorunlu lisans kararının sayısı hakkında doktrinde farklı ifadeler bulunmaktadır. Farklı zaman aralıklarını konu alan bu görüşlere göre, 1995-2010 yılları arasında 24<sup>92</sup>;

---

<sup>87</sup> Patentli kullanma yükümlülüğü ve ithalat işleminin kullanma olarak kabul edilip edilmeyeceği konusunda detaylı bilgi için bkz. **KOÇAK**, s. 93 vd.

<sup>88</sup> **KHOR**, Martin: Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences, 2. Baskı, Penang 2009, s. 7.

<sup>89</sup> **World Trade Organization / World Intellectual Property Organization / World Health Organization**: Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, 2013, s. 176, [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf) (E.T. 08.04.2019).

<sup>90</sup> **THANITCUL**, Sakda / **BRASLOW**, Matthew Lim: "Compulsory Licensing of Chronic Disease Pharmaceuticals in Thailand", Thai Journal of Pharmaceutical Sciences, 37(2), 2013, s. 71. Tayland'da 2006-2008 tarihleri arasında çeşitli ilaç patentleri hakkında zorunlu lisans kararı verilmiş ve bu kararlarda lisans alana ithalat yetkisi tanınmıştır. Detaylı bilgi için bkz. **BREBECK**, s. 26; WT/TPR/S/255/Rev.1, s. 96, p. 173.

<sup>91</sup> 26.10.2005 tarihli ve SD-110 SF.3 sayılı Sağlık Bakanının resmi yazısı için bkz. <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png> (E. T. 08.04.2019).

<sup>92</sup> **GUENNIF**, Samira: "Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries", Applied Health Economics and Health Policy,

01.01.1995-06.06.2011 tarihleri arasında 13<sup>93</sup>; 2001 ile 2012 yılları arasında 25 ilaç patenti hakkında zorunlu lisans kararı verildiği ileri sürülmektedir<sup>94</sup>. Buna karşılık, bir başka çalışmada, 2002 yılından günümüze kadar 74 zorunlu lisans kararı verildiği ve uygulandığı tespit edilmiştir<sup>95</sup>. Bu kararlardan yalnızca birinde TRIPS md. 31*bis*'te düzenlenen prosedür uygulanmıştır<sup>96</sup>.

TRIPS md. 31*bis*'te birçok bürokratik usulün arandığı<sup>97</sup>, bu durumun prosedürün uygulanmasını güçleştirdiği belirtilmektedir<sup>98</sup>. Bu yüzden, ülkelerin, TRIPS md. 31*bis*'te öngörülen düzenlemelerin dışında TRIPS Anlaşması'nda bulunan diğer düzenlemeleri alternatif yöntem olarak benimsemeleri gerektiği ileri sürülmektedir<sup>99</sup>. Örneğin üye devletlerin TRIPS md. 31/(k) bendine dayanarak zorunlu lisans kararı verebileceği ifade edilmektedir<sup>100</sup>.

Doktrinde, üye ülkelerin DTÖ'ye ithalatçı ülke olmak istediklerini bildirmeleri halinde politik baskılarla karşılaşmaktan çekindikleri; bu durumun zorunlu lisans uygulamasını olumsuz etkilediği ileri sürülmektedir<sup>101</sup>. Nitekim günümüze kadar zorunlu lisans kararı vermiş birçok ülke, çeşitli ülkelerin politik yaptırımlarıyla karşılaşmıştır. Örneğin, zorunlu lisans kararı verilmesi üzerine

15(5), 2017, s. 559.

<sup>93</sup> **BEALL**, Reed / **KUHN**, Randall: "Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis" PLoS Medicine, 9(1), 2012, s. 3, <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001154> (E. T. 08.04.2019).

<sup>94</sup> **BREBECK**, s. 32.

<sup>95</sup> Bkz. <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/> (E. T. 08.04.2019).

<sup>96</sup> Söz konusu uygulama Kanada(ihraç eden) ile Ruanda(ithal eden) arasında gerçekleşmiştir. Bkz. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news07\\_e/trips\\_health\\_notif\\_oct07\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm) (E. T. 08.04.2019).

<sup>97</sup> Sürecin tamamlanması 11 aşamayı içermektedir. Bu aşamalara ilişkin detaylı bilgi için bkz. **BAKER**, s. 652-654.

<sup>98</sup> **BAKER**, s. 654; **BREBECK**, s. 3 ve 30-31; **DUROJAYE**, s. 53; **MITCHELL** / **VOON**, s. 70-71; **MUZAKA**, s. 103; **ONG**, Burton: "Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?", in HILTY, Reto M. / LIU, Kung-Chung (ed.), Compulsory Licensing, Heidelberg 2015, s. 237; **REICHMAN**, Jerome H: "Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options", The Journal of Law, Medicine & Ethics, 37(2), 2009, s. 249. Prosedüre ilişkin düzenlemelerin revize edilmesi gerektiği yönündeki görüş için ayrıca bkz. **VELÁSQUEZ**, s. 8.

<sup>99</sup> **ONG**, s. 237.

<sup>100</sup> **ONG**, s. 238. Benzer yönde ayrıca bkz. **CORREA**, A Commentary, s. 325.

<sup>101</sup> **OKE**, Emmanuel Kolawole: "Exploring the Flexibilities in TRIPS: Lessons from India's Pharmaceutical Patent Law", Commonwealth Law Bulletin, 41(1), 2015, s. 85-86, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/03050718.2015.1023817> (E. T. 08.04.2019); **ONG**, s. 245; **POSSAS**, Cristina de Albuquerque: "Compulsory Licensing in the Real World: the Case of ARV Drugs in Brazil", in CORIAT, Benjamin (ed.), The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries TRIPS Public Health Systems and Free Access, Northampton 2008, s. 154.

ABD ve AB, Tayland'a<sup>102</sup>; ABD, Güney Afrika'ya<sup>103</sup>, Hindistan'a<sup>104</sup> ve Brezilya'ya<sup>105</sup> ekonomik veya politik baskı yapmıştır. Bunun yanı sıra, TRIPS Anlaşması ile üye ülkelere tanınan yetkilerin sınırlandırılmasını konu edinen ticaret anlaşmaları da zorunlu lisans uygulamalarını olumsuz etkilemektedir<sup>106</sup>.

## B. Zorunlu Lisans Kararlarında Lisans Bedeli ve Süresi

### 1. Zorunlu Lisans Bedeli

Bir ilaç patenti hakkında zorunlu lisans bedeli belirlenirken öncelikle TRIPS Anlaşması'nda belirlenen ölçütler dikkate alınmalıdır<sup>107</sup>. Bununla birlikte, TRIPS Anlaşması'na taraf ülkeler, ulusal mevzuatında zorunlu lisans bedeline ilişkin ölçütler belirleyebilmektedirler. Zorunlu lisans bedeli, bu ölçütlere göre belirlenmektedir. Örneğin Kanada, başka ülkelerdeki sağlık sorunları sebebiyle verilen zorunlu lisanslara ilişkin lisans bedelini belirlerken, ithalatçı ülkenin gayrisafi milli hâsıla bakımından dünyadaki sıralamasını esas

<sup>102</sup> **BURTON-MACLEOD**, Jonathan: "Tipping Point: Thai Compulsory Licences Redefine Essential Medicines Debate", Incentives for Global Public Health Patent Law and Access to Essential Medicines, (ed. POGGE, Thomas/RIMMER, Matthew/RUBENSTEIN, Kim), New York 2010, s. 409; **CHENG**, Huai-Chi / **NI**, Kuei-Jung: "The Boundary of a WTO Member's Obligation to Comply with Art. 31(f) of the TRIPS Agreement – A Critical Review of Granting a Compulsory License on Philips CD-R Patents by Taiwan", International Review of Intellectual Property and Competition Law, 2012, s. 893 vd.; **CONDON**, Bradly J. / **SINHA**, Tapen: Global Lessons from the AIDS Pandemic Economic, Financial, Legal and Political Implications, Heidelberg 2008, s. 161-162; **EPPICH**, s. 302; **HO**, s. 151 ve 169; **KUANPOTH**, s. 66-67; **NGUYEN**, s. 207.

<sup>103</sup> **EPPICH**, s. 301; **CONDON** / **SINHA**, s. 32; **FISHER**, William W. / **RIGAMONTI**, Cyrill P.: "The South Africa AIDS Controversy A Case Study in Patent Law and Policy", Harvard Law School, 2005, s. 7, <https://cyber.harvard.edu/people/ffisher/South%20Africa.pdf> (E. T. 08.04.2019); **FORD**, s. 950; **IIPI**, s. 15.

<sup>104</sup> **EPPICH**, s. 303; **MUZAKA**, s. 140; **OKE**, s. 83.

<sup>105</sup> **MUÑOZ TELLEZ**, Viviana: "Dispute Settlement under the TRIPS Agreement: the United States–Brazil (2000) and United States–Argentina (2002) Patent Disputes", in CORREA, Carlos M. (ed.), Research Handbook on the Interpretation and Enforcement of Intellectual Property Under WTO Rules, C. 2, Northampton 2010, s. 233-234.

<sup>106</sup> Doktrinde, söz konusu ticaret anlaşmalarındaki TRIPS Anlaşması'ndan doğan yetkileri sınırlandıran düzenlemeler, "TRIPS-plus" hükümler olarak adlandırılmaktadır. TRIPS-plus hükümlere ilişkin detaylı bilgi için bkz. **ABBOTT**, s. 403; **BAKER**, s. 622-623 ve 706; **BREBECK**, s. 30; **COLLINS-CHASE**, Charles T.: "The Case Against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing AIDS Epidemics", University of Pennsylvania Journal of International Law, 29(3), 2008, s. 765; **CORREA**, The Use of Compulsory Licences, s. 58; **CORREA**, Implementation of the WTO General Council Decision, s. 7; **DANAWALA** / **ZHANG**, s. 4; **EPPICH**, s. 299-300; **FORD**, s. 961, dn. 107,110; **HSU**, s. 160; **KHOR**, s. 6 ve 20; **ODMAN BOZTOSUN**, Ayşe: "İlaçta Zorunlu Lisans Uygulamaları", in ŞEN, Murat / BAŞÖZEN Ahmet (ed.), I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9.5.2008, İstanbul 2009, s. 231; **SUNDARAM**, Access to Medicines, s. 247-249; **SUNDARAM**, "Brazil's Implementation of TRIPS Flexibilities: Ambitious Missions, Early Implementation, and the Plans for Reform", Information & Communications Technology Law, 23(2), 2014, 82; **T'HOEN**, s. 42-43.

<sup>107</sup> TRIPS Anlaşması'ndaki zorunlu lisans bedeline ilişkin düzenleme hakkında detaylı bilgi için bkz. **KOÇAK**, s. 49 ve 80 vd.

almaktadır<sup>108</sup>. Ayrıca, bazı ülkeler zorunlu lisans bedeline ilişkin azami oranlar öngörmektedirler. Örneğin, AB, Çin, Kore ve Sırbistan üretim kapasitesi olmayan ülkelere ilaç ihracını konu alan zorunlu lisanslarda, bedelin azami %4 olacağını kabul etmektedir<sup>109</sup>. Uygulamada, eczacılık sektöründeki patentlere ilişkin zorunlu lisans bedelinin %2 ile %10 arasında olduğu ileri sürülmektedir<sup>110</sup>.

Üretim kapasitesi bulunmayan ülkelere ilaç ihracını konu alan zorunlu lisanslarda, üye devletlerin lisans bedelini belirlemesine yardımcı olması için bir rehber yayınlanmıştır. Bu rehberde, zorunlu lisans bedeline ilişkin iki yaklaşım açıklanmaktadır<sup>111</sup>. İlk yaklaşıma göre, zorunlu lisans bedeli olarak belirli bir oran öngörülebilir. Söz konusu oran için ithalatçı ülkenin durumuna göre bir esneme payının öngörülmesi de mümkündür. Örneğin, BM Kalkınma Programı'nın önerisi ve Japonya uygulaması, zorunlu lisans bedeli olarak belirli bir yüzdeyi esas almaktadır. BM Kalkınma Programı, zorunlu lisans bedeli olarak %4 oranını esas almakta ve ilgili ülkenin ekonomik durumuna göre %2'lik bir esneme payının öngörülebileceğini ifade etmektedir. Japonya ise zorunlu lisans bedelinin patentin niteliğine göre %2 ile %4 arasında belirlenebileceğini, ilgili ülkenin niteliğine göre de bu oran üzerinde %2 oranında değişiklik yapılabileceğini kabul etmektedir.

DSÖ'nün rehber kitabındaki ikinci yaklaşım, belirli bir oran öngörmemektedir. Bu yaklaşıma göre (*tiered royalty method*), lisans bedeli belirlenirken esas alınacak unsurlar, zorunlu lisans kapsamında ihtiyaç duyulan ürünün miktarı ve ilgili ülkenin ekonomik gelişmişlik seviyesidir. Bu ölçüt esas alındığında, zorunlu lisans konusu ilaca daha çok ihtiyaç duyan ve ekonomik olarak daha zayıf bir ülke için zorunlu lisans bedeli daha düşük olarak belirlenirken; gelişmiş ülkeler veya ürün ihtiyacı az olan ülkeler için daha yüksek zorunlu lisans bedeli belirlenmektedir<sup>112</sup>. Ekvator'da 14.04.2010 tarihinde "*Ritanovir*"<sup>113</sup>, 2014 yılında "*Sunitinib, Certolizumab, Mycobhenolic acid, Etoricoxib ve ABC/3TC*" ilaçları<sup>114</sup> için verilen zorunlu lisans kararında lisans bedeli hesaplanırken bu yaklaşım uygulanmıştır.

<sup>108</sup> Bu konuda ülkelere göre hangi oranların tespit edildiğini gösterir tablo için bkz. **WEISSMAN**, Robert: Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of A Patent on Medical Technologies, 2005, s. 87-91, [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69199/1/WHO\\_TCM\\_2005.1\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69199/1/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf) (E. T. 08.04.2019).

<sup>109</sup> **KAMPF**, s. 12; AB 816/2006 sayılı Tüzük md. 10/9-(a), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R0816&from=EN> (E. T. 08.04.2019).

<sup>110</sup> **BAKER**, s. 663 ve 687.

<sup>111</sup> **WEISSMAN**, s. 84-86.

<sup>112</sup> Belirli ilaçlar bakımından ülkelere göre lisans bedelinin belirlendiği örnek tablo için bkz. **WEISSMAN**, s. 92-100.

<sup>113</sup> **BAKER**, s. 677; **CORREA**, The Use of Compulsory Licences, s. 54; **NUNO**, Maura: "A Fair Return Approach to Pharmaceutical Compulsory Licensing", Case Western Reserve Journal of International Law, 48(1), 2016, s. 402; **World Trade Organization / World Intellectual Property Organization / World Health Organization**, s. 175-176.

<sup>114</sup> Bkz. <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/> (E. T. 08.04.2019).



## 2. Zorunlu Lisans Süresi

Uygulamada zorunlu lisans süresi olarak, genellikle zorunlu lisans konusu patentin kalan koruma süresi belirlenmektedir<sup>115</sup>. Ancak lisans süresinin daha önceki bir zaman ile sınırlanması da mümkündür. Örneğin, Kanada Patent Kanunu md. 21.09'da eczacılık ürünlerinin ihracatı nedeniyle verilecek zorunlu lisansların iki yıllık süreyle sınırlı olduğu ve md. 21.12.2'de bu sürenin en fazla bir kere uzatılabileceği düzenlenmektedir<sup>116</sup>. Yine, Malezya 01.11.2003 tarihli zorunlu lisans kararında lisans süresini 2 yıl<sup>117</sup>; Tayland 29.11.2006 tarihli zorunlu lisans kararında lisans süresini 5 yıl<sup>118</sup>; Brezilya 04.05.2007 tarihli zorunlu lisans kararında lisans süresini 5 yıl olarak belirlemiştir<sup>119</sup>. Ayrıca, zorunlu lisans süresi belirli bir zaman için öngörülmüş olsa bile olağanüstü hâl gibi durumlarda lisans süresinin uzatılması mümkündür. Nitekim Zimbabwe, 2003 yılı Ocak ayında ulusal aciliyet kapsamında altı ay süre için verdiği zorunlu lisans kararını 31.12.2008 tarihine kadar uzatmıştır<sup>120</sup>. Yine "Efavirenz" hakkında verdiği zorunlu lisans kararında Brezilya, lisans süresinin beş yıl olduğunu ve bu sürenin yenilenebileceğini öngörmüştür<sup>121</sup>.

## SONUÇ

İlaç buluşlarının patentlenebilirliği TRIPS Anlaşması ile teminat altına alınmıştır. Bu sayede, birçok ülkede ilaç buluşlarına patent verilmesi kabul edilmiştir. İlaçların patent korumasına sahip olması, ilaç fiyatlarının artmasına neden olmakta ve kişilerin ilaçlara erişimini güçleştirmektedir. Zorunlu lisans, patent hakkına getirilen bir sınır olarak kişilerin ilaçlara erişimini kolaylaştırmaktadır. Zorunlu lisans ilişkisi, ilgili devletin ulusal mevzuatına ve uluslararası anlaşmalarda kabul edilen ilke ve esaslara göre kurulmaktadır.

TRIPS Anlaşması'na göre, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünler esas olarak zorunlu lisans kararı veren ülkenin iç pazarına arz edilmelidir. Ancak uygulamada zorunlu lisans kararı verilmesi halinde, kararı uygulayabilmek için gerekli üretim kapasitesine sahip olmayan ülkeler bulunmaktadır. Bu sorun, Doha Deklarasyonu'nda ortaya konulmuş ve 30 Ağustos Kararı ile düzenlenmiştir. 30 Ağustos Kararı'ndaki düzenlemeler 06.12.2005 tarihinde Ek Protokol ile TRIPS Anlaşması'na eklenmiştir. Bu düzenlemeye göre, TRIPS Anlaşması'na taraf bir devlet, üretim kapasitesi bulunmayan bir başka taraf devlet için ihtiyaç duyduğu ilaçlara ilişkin zorunlu lisans kararı verebilecek

<sup>115</sup> CORREA, Integrating Public Health Concerns, s. 107; KHOR, s. 9 ve 11.

<sup>116</sup> Metin için bkz. <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/page-6.html#docCont> (E. T. 08.04.2019).

<sup>117</sup> Zorunlu lisans kararının çeviri metni için bkz. <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html> (E. T. 08.04.2019).

<sup>118</sup> KHOR, s. 11; THANITCUL / BRASLOW, s. 72.

<sup>119</sup> CORREA, The Use of Compulsory Licences, s. 52.

<sup>120</sup> KHOR, s. 14.

<sup>121</sup> CORREA, The Use of Compulsory Licences, s. 52.

ve düzenlemede öngörülen prosedüre göre bu ilaçları ithalatçı ülkeye gönderebilecektir.

TRIPS Anlaşması'ndaki prosedür, zorunlu lisans uygulamasının şeffaf ve amacına uygun gerçekleşmesi için hem ithalatçı ve ihracatçı ülkelere hem de diğer taraf ülkelere çeşitli yükümlülükler getirmektedir. Buna göre, ithalatçı ve ihracatçı ülke çeşitli hususları süreç içerisinde TRIPS Konseyi'ne bildirmelidir. İthalatçı ülke ve TRIPS Anlaşması'na taraf ülkeler, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlerin yalnızca ithalatçı ülkenin pazarına arz edilmesi ve paralel ithalatın önlenmesi için gerekli tedbirleri almalıdır. İhracatçı ülke, aşırı maliyet gerektirmemesi durumunda, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlerin patent sahibinin ürünlerinden ayırt edilmesini sağlayan işaretleme ve paketlenme yöntemlerini kullanmalıdır. Ayrıca zorunlu lisans bedelinin ödenmesi hususunda ithalatçı ülke, ihracatçı ülkeyi yetkilendirebilmektedir. Bu durumda, ithalatçı ülkenin verdiği zorunlu lisans kararına ilişkin bedel ödeme yükümlülüğü durmaktadır. Ancak bedel ödeme yükümlülüğü nihai olarak ithalatçı ülkeye aittir.

TRIPS Anlaşması'ndaki prosedürde çok fazla bürokratik usul bulunmaktadır. Bu nedenle, prosedüre alternatif çözümler geliştirilmektedir. Örneğin, ihtiyaç duyulan ilaç ihracatçı ülkede patent korumasına sahip değilse, zorunlu lisans kararında lisans alana ithalat yetkisi verilerek söz konusu ilaç ithalatçı ülkeye gönderilebilir. Bu durumda, hem prosedürde aranan şartların yerine getirilmesine hem de ihracatçı ülkede zorunlu lisans kararı verilmesine gerek bulunmamaktadır.

#### EK 1.

TRIPS md. 31bis Annex ve Appendix & 30 Ağustos Kararı Karşılaştırması		
Madde/Paragraf/Bent/ Bölüm	TRIPS Anlaşması	30 Ağustos Kararı
	md. 31bis/1	2. Paragraf/1
	md. 31bis/2	3. Paragraf
	md. 31bis/3	6. Paragraf/1 ve (i) bendi
	md. 31bis/4	10. Paragraf
	md. 31bis/5	9. Paragraf
	Annex 1. Paragraf	1. Paragraf
	Annex 2. Paragraf-(a,b,c)	2. Paragraf- (a,b,c)
	Annex 3. Paragraf	4. Paragraf
	Annex 4. Paragraf	5. Paragraf
	Annex 5. Paragraf	6. Paragraf-(ii)
	Annex 6. Paragraf	7. Paragraf
	Annex 7. Paragraf	8. Paragraf
	Appendix	Annex

## KAYNAKÇA

- **ABBOTT**, Frederick M.: “Managing the Hydra: The Herculean Task of Ensuring Access to Essential Medicines”, in MASKUS, Keith E. / REICHMAN, Jerome H. (ed.), International Public Goods and Transfer of Technology under A Globalized Intellectual Property Regime, New York 2005, s. 393-424.
- **ABBOTT**, Frederick M. / **PUYMBROECK**, Rudolf V. Van: Compulsory Licensing for Public Health A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision, Washington 2005, <http://documents.worldbank.org/curated/en/173701468337882214/Compulsory-licensing-for-public-health-a-guide-and-model-documents-for-implementation-of-the-Doha-Declaration-Paragraph-6-Decision> (E. T. 08.04.2019).
- **ATTARAN**, Amir: “How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?”, Health Affairs, 23(3), 2004, s. 155-166, <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.23.3.155> (E. T. 08.04.2019).
- **ATTARAN**, Amir / **GILLESPIE-WHITE**, Lee: “Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?”, The Journal of the American Medical Association, 286(15), 2001, s. 1886-1892, [http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral\\_Article.pdf](http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral_Article.pdf) (E. T. 08.04.2019).
- **AYİTER**, Nuşin: “Milletlerarası İhtira Hukukunun Bugünkü Durumu ve İktisaden Geri Kalmış Ülkelerde İhtira Hukuku Problemleri”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 25(3), 1968, s. 137-165.
- **BACA**, Rafael V.: “Compulsory Patent Licensing in Mexico in the 1990s: The Aftermath of NAFTA and the 1991 Industrial Property Law”, Transnational Lawyer, 8(1), 1995, s. 33-54.
- **BAK**, Başak: “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”, Ankara Barosu Dergisi, 3, 2001, s. 106-126.
- **BAKER**, Brook K.: “Arthritic Flexibilities For Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of The Doha Declaration on The TRIPS Agreement And Public Health”, Indiana International & Comparative Law Review, 14(3), 2004, s. 613-715, <https://journals.iupui.edu/index.php/iiclr/article/view/17822> (E. T. 08.04.2019).
- **BEALL**, Reed / **KUHN**, Randall: “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis” PLoS Medicine, 9(1), 2012, s. 1-9, <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001154> (E. T. 08.04.2019).

- **BREBECK**, Stephan: The Failure of Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in Least Developed Countries, [http://duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-35046/Brebeck\\_Diss.pdf](http://duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-35046/Brebeck_Diss.pdf), (E. T. 08.04.2019).
- **BURTON-MACLEOD**, Jonathan: "Tipping Point: Thai Compulsory Licences Redefine Essential Medicines Debate", Incentives for Global Public Health Patent Law and Access to Essential Medicines, (ed. POGGE, Thomas/RIMMER, Matthew/RUBENSTEIN, Kim), New York 2010, s. 406-424.
- **COLLINS-CHASE**, Charles T.: "The Case Against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing AIDS Epidemics", University of Pennsylvania Journal of International Law, 29(3), 2008, s. 763-802.
- **CORREA**, Carlos M.: "Multilateral Agreements and Policy Opportunities", in CIMOLI, Mario / DOSI, Giovanni / MASKUS, Keith E. / OKEDIJI, Ruth L. / REICHMAN, Jerome H. / STIGLITZ, Joseph E. (ed.), Intellectual Property Rights Legal and Economic Challenges for Development, Oxford 2014, s. 417-438.
- **CORREA**, Carlos M.: Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries, Geneva 2000, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2963e/> (E. T. 08.04.2019). (Anılış: Integrating Public Health Concerns)
- **CORREA**, Carlos M.: Implementation of the WTO General Council Decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Genova 2004, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6159e/> (E. T. 08.04.2019). (Anılış: Implementation of the WTO General Council Decision)
- **CORREA**, Carlos M.: "The Use of Compulsory Licences in Latin America", in HILTY, Reto M. / LIU, Kung-Chung (ed.), Compulsory Licensing, Heidelberg 2015, s. 43-60. (Anılış: The Use of Compulsory Licences)
- **CORREA**, Carlos M.: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights A Commentary on the TRIPS Agreement, Oxford 2007. (Anılış: A Commentary)
- **CHENG**, Huai-Chi / **NI**, Kuei-Jung: "The Boundary of a WTO Member's Obligation to Comply with Art. 31(f) of the TRIPS Agreement – A Critical Review of Granting a Compulsory License on Philips CD-R Patents by Taiwan", International Review of Intellectual Property and Competition Law, 2012, s. 885-901.
- **CHIEN**, Colleen: "Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", Berkeley Technology Law Journal, 18(3), 2003, s. 853-907, <https://scholarship.law.berkeley.edu/btlj/vol18/iss3/3/> (E. T. 08.04.2019).

- **CHOPRA**, Madhavi: “Of the Big Daddy, the Underdog, the Mother Hen, and the Scapegoats: Balancing Pharmaceutical Innovation and Access to Healthcare in the Enforcement of Compulsory Patent Licensing in India, its Compliance with TRIPS, and Bayer v. Natco”, *Santa Clara Journal of International Law*, 13(2), 2015, s. 333-374, <https://scholarship.law.berkeley.edu/btlj/vol18/iss3/3/> (E. T. 08.04.2019).
- **CONDON**, Bradly J. / **SINHA**, Tapen: *Global Lessons from the AIDS Pandemic Economic, Financial, Legal and Political Implications*, Heidelberg 2008.
- **DANAWALA**, Saba / **ZHANG**, Zoe: “Implications of TRIPS Flexibilities for Access to Non-communicable Disease Medicines in Lower and Middle Income Countries”, *International Journal of Nursing and Health Care*, 1(1), 2013, s. 1-11.
- **DO AMARAL**, Alberto: “Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries”, SELA (Seminario en Latinoamérica de Teoría Constitucional y Política) Papers, Paper 47, 2005, [http://digitalcommons.law.yale.edu/yls\\_sela/47](http://digitalcommons.law.yale.edu/yls_sela/47) (E. T. 08.04.2019).
- **DUROJAYE**, Ebenezer: “Compulsory Licensing and Access to Medicines in Post Doha Era: What Hope for Africa?”, *Netherlands International Law Review*, 55(1), 2008, s. 33-71, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1528602](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1528602) (E. T. 08.04.2019).
- **EPPICH**, Christopher K.: “Patenting Dilemma: Drugs for Profit Versus Drugs for Health”, *Santa Clara Law Review*, 43(1), 2002, s. 289-318, <http://digitalcommons.law.scu.edu/lawreview/vol43/iss1/6/> (E. T. 08.04.2019).
- **FISHER**, William W. / **RIGAMONTI**, Cyrill P.: “The South Africa AIDS Controversy A Case Study in Patent Law and Policy”, *Harvard Law School*, 2005, <https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf> (E. T. 08.04.2019).
- **FORD**, Sara M.: “Compulsory Licensing Provisions under the TRIPS Agreement: Balancing Pills And Patents”, *American University International Law Review*, 15(4), 2000, s. 941-974.
- **GUENNIF**, Samira: “Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries”, *Applied Health Economics and Health Policy*, 15(5), 2017, s. 557-565.
- **HO**, Cynthia M. : *Access to Medicine in the Global Economy*, New York 2011, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1922803](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1922803) (E. T. 08.04.2019).
- **HSU**, Locknie: “Regulatory Flexibilities and Tensions in Public Health and Trade - An Asian Perspective”, *AJWH*, 10(157), 2015, s. 157-191, [https://ink.library.smu.edu.sg/cgi/viewcontent.cgi?article=3726&context=sol\\_research](https://ink.library.smu.edu.sg/cgi/viewcontent.cgi?article=3726&context=sol_research) (E. T. 08.04.2019).

- **IIPi:** Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa, 2000, [http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/iipi\\_hiv.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf) (E. T. 08.04.2019).
- **ISCTS-UNCTAD:** Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement, New York 2005.
- **KAMPF,** Roger: Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation, 2015, [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201507\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf) (E. T. 08.04.2019).
- **KAYA,** Arslan: "551 Sayılı 'Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname' ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi", İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 55(1-2), 1996, s. 335-367.
- **KHOR,** Martin: Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences, 2. Baskı, Penang 2009.
- **KOÇAK,** Hakan: Patent Hukukunda Kullanmama Nedeniyle Zorunlu Lisans, Ankara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara 2019.
- **KUANPOTH,** Jakkrit: "Compulsory Licences: Law and Practice in Thailand", in HILTY, Reto M. / LIU, Kung-Chung (ed.), Compulsory Licensing, Heidelberg 2015, s. 61-78.
- **LIN,** Tsai-Yu: "Compulsory Licenses for Access to Medicines, Expropriation and Investor-State Arbitration Under Bilateral Investment Agreements – Are There Issues Beyond the TRIPS Agreement?", International Review of Intellectual Property and Competition Law, 40(2), 2009, s. 152-173, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1676690](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1676690) (E. T. 08.04.2019).
- **MALBON,** Justin / **LAWSON,** Charles / **DAVISON,** Mark: The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-A Commentary, Northampton 2014.
- **MITCHELL,** Andrew D. / **VOON,** Tania: "The TRIPS Waiver As A Recognition of Public Health Concerns in the WTO", in POGGE, Thomas / RIMMER, Matthew / RUBENSTEIN, Kim (ed.), Incentives for Global Public Health Patent Law and Access to Essential Medicines, New York 2010, s. 56-76.
- **MUÑOZ TELLEZ,** Viviana: "Dispute Settlement under the TRIPS Agreement: the United States–Brazil (2000) and United States–Argentina (2002) Patent Disputes", in CORREA, Carlos M. (ed.), Research Handbook on the Interpretation and Enforcement of Intellectual Property Under WTO Rules, C. 2, Northampton 2010, s. 215-236.

- **MURTHY**, Divya: “The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, *American University International Law Review*, 17(6), 2002, s. 1299-1346.
- **MUZAKA**, Valbona: *The Politics of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, London 2011.
- **NGUYEN**, Tu Thanh: *Competition Law Technology Transfer and the TRIPS Agreement Implications for Developing Countries*, Northampton 2010.
- **NKOMO**, Marumo: “Rwanda’s New Intellectual Property Law and Compulsory Licensing for Export under the WTO: Not Quite a Panacea”, *African Journal of International and Comparative Law*, 21(2), 2013, s. 279-294.
- **NUNO**, Maura: “A Fair Return Approach to Pharmaceutical Compulsory Licensing”, *Case Western Reserve Journal of International Law*, 48(1), 2016, s. 395-415.
- **ORTAN**, Ali Necip: *Patent Lisans Sözleşmesi*, Ankara 1979.
- **ODMAN BOZTOSUN**, Ayşe: “İlaçta Zorunlu Lisans Uygulamaları”, in ŞEN, Murat / BAŞÖZEN Ahmet (ed.), *I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9.5.2008, İstanbul 2009*, s. 223-236.
- **OKE**, Emmanuel Kolawole: “Exploring the Flexibilities in TRIPS: Lessons from India’s Pharmaceutical Patent Law”, *Commonwealth Law Bulletin*, 41(1), 2015, s. 82-106, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/03050718.2015.1023817> (E. T. 08.04.2019).
- **ONG**, Burton: “Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?”, in HILTY, Reto M. / LIU, Kung-Chung (ed.), *Compulsory Licensing*, Heidelberg 2015, s. 235-266.
- **POSSAS**, Cristina de Albuquerque: “Compulsory Licensing in the Real World: the Case of ARV Drugs in Brazil”, in CORIAT, Benjamin (ed.), *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries TRIPS Public Health Systems and Free Access*, Northampton 2008, s. 150-166.
- **REICHMAN**, Jerome H.: “Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 2009, s. 247-263.
- **SEZGİN HUYSAL**, Ayşegül: *İlaç Patenti*, İstanbul 2010.
- **SULUK**, Cahit / **KENAROĞLU**, Yasemin: *Türk Fikri Mülkiyet Hukukunda Güncel Gelişmeler*, İstanbul 2012.



- **SUNDARAM**, Jae: “Access to Medicines and the TRIPS Agreement: What Next for sub-Saharan Africa?”, *Information & Communications Technology Law*, 24(3), 2015, s. 242-261, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13600834.2015.1084679> (E. T. 08.04.2019). (Anılış: Access to Medicines)
- **SUNDARAM**, Jae: “Brazil’s Implementation of TRIPS Flexibilities: Ambitious Missions, Early Implementation, and the Plans for Reform”, *Information & Communications Technology Law*, 23(2), 2014, s. 81-116.
- **ŞEHİRALİ ÇELİK**, Feyzan Hayal: “Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler”, *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi*, 23(3), 2006, s. 103-154.
- **T’HOEN**, Ellen F. M.: “TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond”, s. 39-67, <https://tr.scribd.com/document/346537509/tHoen> (E. T. 08.04.2019).
- **TEKİNALP**, Ünal: *Fikri Mülkiyet Hukuku*, İstanbul 2012.
- **THANITCUL**, Sakda / **BRASLOW**, Matthew Lim: “Compulsory Licensing of Chronic Disease Pharmaceuticals in Thailand”, *Thai Journal of Pharmaceutical Sciences*, 37(2), 2013, s. 61-83.
- **VELÁSQUEZ**, Germán: *Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations*, Geneva 2017, <https://www.southcentre.int/research-paper-78-july-2017/> (E. T. 08.04.2019).
- **WEISSMAN**, Robert: *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of A Patent on Medical Technologies*, 2005, [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69199/1/WHO\\_TCM\\_2005.1\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69199/1/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf) (E. T. 08.04.2019).
- **World Health Organization**: *World Malaria Report 2017*, <http://www.who.int/malaria/publications/world-malaria-report-2017/report/en/> (E. T. 08.04.2019).
- **World Trade Organization / World Intellectual Property Organization / World Health Organization**: *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, 2013, [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantihowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtoweb13_e.pdf) (E. T. 08.04.2019).