

## **Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokole Katılmamızın Uygun Bulduğuna Dair Kanun**

22 Mayıs 2013 tarihli Remi Gazete'de yayınlanan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşmasını Değiştiren Protokole Katılmamızın Uygun Bulduğuna Dair Kanun ile 30 Ağustos 2003 tarihli "muafiyet" kararı olarak da bilinen Genel Konsey Kararı'nın, 6 Aralık 2005 tarihinde TRIPS Anlaşması'nda yapılacak değişikliklerle anlaşma metnine eklenmesini öngören Protokol Türkiye tarafından kabul edilmiştir.

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) tarafından oluşturulan temel ticaret anlaşmalarından biri olan TRIPS, 6 Aralık 2005 tarihli Genel Konsey kararı ile başlangıcından itibaren ilk kez değiştirilmiş ve söz konusu değişikliği öngören protokol, 22 Mayıs 2013'ten itibaren Türkiye'de yürürlüğe girmiştir. TRIPS Anlaşması'nda Değişiklik Yapan Protokol'ün kabulü ile HIV ve Hepatit salgınları gibi ciddi sağlık problemleri ile karşılaşan gelişmekte olan veya en az gelişmiş ülkelere, Türkiye'den zorunlu lisans altında üretilen eczacılık ürünlerinin ihracatı kanunen mümkün olmaktadır.

TRIPS Anlaşması'nın 31. Maddesi patent haklarının hak sahibinin izni olmaksızın kullanımını düzenlemektedir. Söz konusu madde kapsamında, herhangi bir Üyenin yasasında, patent konusunun hükümetçe veya hükümet tarafından kullanılmasına izin yetkili kılınmış üçüncü kişilerce kullanılması da dâhil olmak üzere kullanılmasına izin verildiği takdirde, bu tür kullanma yalnızca, teklif edilen kullanıcının bu kullanımdan önce, hak sahibinden makul ticari süreler ve koşullarla yetki almak için çaba göstermiş olması ve bu çabaların makul bir süre içinde başarısız olması halinde izin verilebilir. Herhangi bir Üye, olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren diğer koşullarda veya ticari olmayan kamu yararına kullanım durumlarında bu koşuldan feragat edebilir. Olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren diğer koşullarda hak sahibi mümkün olan en kısa zamanda bu durumdan haberdar edilecektir. Patent ticari amaçlar dışında kamu yararına kullanılması halinde, hükümet veya yüklenici patent araştırması yapmadan, geçerli bir patentin hükümet tarafından veya hükümet için kullanıldığını veya kullanılacağını biliyor ise veya bu durumu bilmesini sağlayacak açıklanabilir gerekçeleri var ise, hak sahibi bu durumdan derhal haberdar edilecektir. Patent ticari amaçlar dışında kamu yararına kullanılması halinde, hükümet veya yüklenici patent araştırması yapmadan, geçerli bir patentin hükümet tarafından veya hükümet için kullanıldığını veya kullanılacağını biliyor ise veya bu durumu bilmesini sağlayacak açıklanabilir gerekçeleri var ise, hak sahibi bu durumdan derhal haberdar edilecektir.

Söz konusu 31. Maddenin (f) bendi, bu zorunlu lisans altında üretimin sadece lisansı veren ülkenin iç pazarına arz amaçlı olacağını belirtmektedir. Düşük gelirli ülkelerin, patentli ilaçların daha ucuz olan jeneriklerini ithal etme imkânının bu bent ile sınırlandırıldığı yönünde endişeler dile getirilmiştir.

30 Ağustos 2003 tarihli "muafiyet" kararı ile zorunlu lisans uygulaması altında üretilen ürünlerin iç pazara arz edilmesini şart koşan 31 (f) hükmünün, uygun şartlara sahip ithalatçı ülkelere zorunlu lisans altında üretilen eczacılık ürünlerini ihraç edecek olan üyeler için uygulanmayacağı kararlaştırılmıştır. 6 Aralık 2005 tarihli karar, 30 Ağustos 2003 tarihli bu muafiyet kararının kalıcı olarak hayata geçirilmesi amacıyla alınmıştır.

Değişikliğin kendisi üç kısımdan oluşmaktadır. Madde 31bis (Madde 31'den sonra ek madde) altında beş paragraf bulunmaktadır. Birinci paragrafta, zorunlu lisans altında üretilen eczacılık ürünlerinin, yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan ülkelere ihracatına izin verilir.

Diğer paragraflar, patent sahibine çifte ücret ödenmesinden kaçınılması, az gelişmiş ülkelerin dâhil olduğu bölgesel ticaret anlaşmaları, TRIPS Anlaşması altında mevcut tüm esnekliklerin, "ihlal edilmemesi" ve korunması ile ilgilidir.

Bir sonraki yedi paragraf, TRIPS Anlaşması'na yeni bir ek şeklindedir ve sistemin kullanılması için terimler, tanımlar, bildirim, eczacılık ürünlerinin yanlış piyasalara yönelmesinden kaçınılması, ölçek ekonomilerine izin vermek amacıyla bölgesel sistemlerin geliştirilmesi ve TRIPS Konseyi'ndeki yıllık incelemeler konularını düzenlemektedir.

TRIPS Anlaşması Ek'ine Lahiya'da ise bir ithalatçı ülkedeki üretim kapasitesinin değerlendirmesi düzenlenmektedir.

DTÖ Üyelerinin tamamı sistem dâhilinde ihracatçı ülke olabilecek iken belli sayıdaki gelişmiş ülke, sistemi ithalatçı ülke olarak kullanamayacağını beyan etmiş, aralarında Ülkemizin de bulunduğu belli sayıdaki üye ise sistemi ithalatçı ülke olarak ancak acil ve olağanüstü durumlarda kullanacağını duyurmuştur.

Üye ülkelerin üçte ikisinin resmi olarak kabul etmesinden itibaren değişiklik bu üye ülkelerde yürürlüğe girecek ve 2003 tarihli muafiyetin yerine geçecektir. Geriye kalan üye ülkeler için ise; üye ülke değişikliği kabul edene kadar muafiyet uygulanmaya devam edecektir. Genel Konsey, 30 Kasım 2011 tarihli karar ile üye ülkelere bu değişikliğin kabul edilmesi için tanıdığı süreyi 31 Aralık 2013 tarihine kadar uzatmıştır.

TRIPS Anlaşması'nda Değişiklik Yapan Protokol'ün kabulünün Türkiye'nin uluslararası alandaki itibarı açısından da yararlı olduğu düşünülmektedir. Ayrıca eczacılık sektöründe ciddi bir üretim kapasitesine sahip olan Türkiye'nin söz konusu sistem kapsamında ihracatçı ülke olarak yer alması mümkün görünmektedir.

Öte yandan, söz konusu Protokol'ün Türkiye tarafından kabulü, ulusal mevzuatımızın da bu kapsamda ele alınması gerekliliğini doğurmaktadır. Yürürlükte olan 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin "*İhracat Gereçesiyle Zorunlu Lisans*" başlıklı 102. Maddesine göre "*Patent konusu buluşun ihraç edilmesi durumu zorunlu lisans gereçesi olarak kabul edilmez.*" Bu nedenle Türkiye tarafından kabul edilen söz konusu Protokol bu madde hükmüne istisna getirmektedir. Ayrıca, halen T.B.M.M. Komisyonları önünde bulunan yeni "*Türk Patent Enstitüsü Kuruluş Ve Görevleri Hakkında Kanun İle Bazı Kanun Ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı Taslağı*"nda Madde 19 (KHK yeni Madde 99/1-d) hükmü ile, "*Başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları nedeniyle eczacılık ürünlerinin, yönetmelikte belirtilen şartların sağlanması halinde ihracatının söz konusu olması*" şartı mecburi lisansın verilmesi şartlarından birisi olarak getirilmiştir. Dolayısıyla yeni kanunun yürürlüğe girmesi ile ulusal mevzuatımız TRIPS'in Madde 31bis hükmüne paralel olacaktır. Yeni kanun yürürlüğe girinceye kadar sistemin nasıl işleyeceği konusu ise belirsizliğini korumaktadır.