

# Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması Çerçevesinde İlaç Patentlerinde Zorunlu Lisans ve Covid-19 Döneminde Yaşanan Bazı Gelişmeler

Ahunur AÇIKGÖZ\*

---

**Bu makale hakem incelemesinden geçmiştir ve TÜBİTAK–ULAKBİM Veri Tabanında indekslenmektedir.**

\* Arş. Gör., Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Fikrî Mülkiyet Hukuku ABD, [acikgozahu@gmail.com](mailto:acikgozahu@gmail.com), **ORCID ID:** 0000-0002-8301-7072.

**Makale geliş tarihi:** 7 Temmuz 2022 **Makale kabul tarihi:** 17 Temmuz 2023

**Atf önerisi:** Açıkgöz, Ahunur. “Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması Çerçevesinde İlaç Patentlerinde Zorunlu Lisans ve Covid-19 Döneminde Yaşanan Bazı Gelişmeler.” *Ankara Barosu Dergisi* 81, no. 3 (Temmuz 2023): 103-186. **DOI:** 10.30915/abd.1141298.

## ÖZ

Çalışmamızda ilaç patentleri bakımından zorunlu lisans kurumu 1995 tarihli Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması çerçevesinde incelenmiştir. Çalışmada öncelikle ilaç patentleri ve sağlık hakkı arasındaki ilişki belirlenmiş ve ilaçların patentlenmesine ilişkin tarihsel sürece kısaca değinilmiştir. Ardından, Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması'na ilişkin genel bilgilere yer verilmiş ve anılan Anlaşma'da patentli ilaçlara erişimi artırmak üzere kullanılacak hükümler incelenmiştir. Bu hükümler arasından zorunlu lisansa ilişkin düzenlemeler ise ayrıntılı bir şekilde ele alınmıştır. Çalışmada ayrıca, kamu sağlığı ihtiyaçlarına cevap vermek üzere zorunlu lisans kurumuna ilişkin değişikliklere yol açan gelişmeler ve bu değişiklikler de anlatılmıştır. Çalışmanın son bölümünde ise COVID-19 pandemisi esnasında patentli ilaçlar bakımından zorunlu lisans kurumuna ilişkin dünya üzerinde yaşanan birtakım gelişmelere yer verilmiştir.

HAKEMLİ

### Anahtar Kelimeler:

Zorunlu lisans

ilaç patentleri

COVID-19

TRIPS

Doha Deklarasyonu

**COMPULSORY LICENSING OF DRUG PATENTS IN THE  
CONTEXT OF THE AGREEMENT ON TRADE-RELATED  
ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND  
SOME DEVELOPMENTS IN THE COVID-19 ERA**

**ABSTRACT**

In this study, compulsory licensing of drug patents is examined in the context of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. First, the connection between drug patents and right to health is explained and a brief history of drug patenting is discussed. After that, some general informations on the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and its provisions that can facilitate access to patented drugs are stated. Among these provisions, the one about the compulsory licensing is analyzed in detail. Furthermore, some events that cause the amendments in the compulsory licensing to address the needs of the public health and also those amendments themselves are discussed. In the last part of the study, some developments related with the compulsory licensing of drug patents throughout the world during the COVID-19 era are introduced.

**Keywords:**

Compulsory licensing drug patents COVID-19 TRIPS Doha Declaration

## GİRİŞ

Sağlık hakkının en önemli alt başlıklarından biri olan ilaca erişim hakkı ile sahibine hukuk düzenince belirlenen bir süre boyunca tekel hakkı sağlayan patent hakları arasındaki ilişki ve denge hukukçuları her zaman meşgul eden bir konu olagelmıştır. Konunun toplum sağlığı ile olan bağlantısı, yalnızca hukukçuların değil farklı fikrî mülkiyet politikalarına sahip ülkelerin de zaman zaman karşı karşıya gelmesine yol açmıştır. Özellikle uluslararası anlaşmaların müzakereleri sürecinde az gelişmiş, gelişmekte olan ve gelişmiş ülkeler arasındaki tansiyonun yükseldiği ve ülkelerin izlediği farklı politikaların anlaşma metinlerine yansıtıldığı görülmektedir.

Fikrî mülkiyet haklarının koruma şartlarını düzenleyen ve Dünya Ticaret Örgütü'ne üye devletlerin ulusal mevzuatlarının uyumlaştırılmasını amaçlayan Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)<sup>[1]</sup> da ülkelerin kendi fikrî mülkiyet politikalarını dayatmaya çalıştığı bir iklimde imzalanmıştır. COVID-19 pandemisinin ortaya çıkması ile TRIPS anlaşmasındaki ilgili hükümlerin ilaca erişimi ve özellikle ilacın gelişmiş ülkelere gelişmekte veya az gelişmiş ülkelere ihracını artırma konusundaki elverişliliği sorunu yeniden önem kazanmıştır. Gerçekten de Anlaşma hükümlerine başvurulduğu önceki pratikler de göstermektedir ki, bu hükümler ilaca erişimi artırma konusunda birçok açıdan yetersiz kalmaktadır. Bunun yanı sıra, Amerika Birleşik Devletleri gibi gelişmiş ülkelerin sahip olduğu ilaç pazarlama gücünün zayıflamasını engellemek için diğer ülkeler üzerindeki baskıcı ve caydırıcı politikalarına ilişkin geçmiş dönem tecrübeleri Anlaşma hükümlerinin işletilmesi bakımından önemli bir çekince olarak COVID-19 döneminde sıklıkla dile getirilmiştir. Bu durum göstermektedir ki, patent haklarının ilaca erişimi sınırlandırması sorunu yalnızca hukuki bir sorun olarak değil aynı zamanda politik bir sorun olarak da karşımıza çıkmaktadır. Her ne kadar COVID-19 pandemisinin etkisinin azaldığı görülmekteyse de yukarıda anılan sorunların, COVID-19 döneminde küresel çapta ilaca

[1] Türkiye'nin, 29.01.1995 tarih ve 22186 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4067 sayılı Kanunla DTÖ Kurucu Anlaşmasına katılması uygun bulunmuştur. 25.02.1995 tarihli ve 22213 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 95/6525 Bakanlar Kurulu Kararı ile Anlaşma, ekleri ile birlikte, ülkemiz açısından 31.12.1994 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir. Bununla birlikte RG'de yayımlanan ilgili Bakanlar Kurulu Kararı'nda DTÖ Kurucu Anlaşması'nın 1C numaralı eki olan TRIPs'in Türkçe metnine yer verilmemiştir.

erişimin artırılması bağlamında ne şekilde ele alındığı ve ne gibi çözüm önerilerinin sunulduğunun tespiti gelecekte ortaya çıkması muhtemel pandemiler bakımından alınacak uluslararası tedbirlerin aciliyetini ve önemini ortaya koymaktadır. Bu itibarla çalışmada, politik iklimin Anlaşma hükümlerinin uygulanmasını ne ölçüde etkilediğini gösteren somut örneklerin incelenmesi, TRIPS Anlaşması ve ilaçlar arasındaki bağlantıyı inceleyen literatür ve COVID-19 ve patent hakları ilişkisini ele alan literatürün taranması sonucunda Anlaşma hükümlerinin ve uluslararası mekanizmaların küresel çapta acil ilaç ihtiyacını karşılamada yetersiz olduğu sonucuna varılmıştır.

Yukarıda anılanlar çerçevesinde, çalışmada öncelikle ilaçlar ve patent hakları arasındaki ilişki ve ilaçların TRIPS Anlaşması ile patent koruması altına alınmasına giden tarihsel süreç ele alınmıştır. Bu tarihsel sürecin de yukarıda bahsedilen politik iklimden bağımsız bir şekilde gelişmediğinin tespiti esasında pandemi döneminde ilaca erişimin istenilen derecede sağlanamamasının nedenlerinin çok daha eski tarihlere dayandığını göstermektedir. Ardından çalışmada ülkelerin farklı fikrî mülkiyet politikalarının TRIPS Anlaşması'nın müzakere sürecine etkisi ve bunun da TRIPS'in ilaca erişimi kolaylaştıran hükümlerini nasıl şekillendirdiği incelenmiştir. Bu bağlamda özellikle ilacın az gelişmiş ve gelişmekte olan bazı ülkelere ihracatına imkan veren zorunlu lisans kurumu, Doha Deklarasyonu süreci ve ilgili TRIPS hükümleri çerçevesinde detaylandırılmıştır. Yine ilgili detaylandırmaların COVID-19 döneminde dile getirilen endişelerin anlaşılması açısından önemli olduğu düşünülmektedir. Çalışmanın son bölümünde ise patent haklarının COVID-19 pandemisinin etkisinin azaltılmasında gerçekten bir engel olup olmadığı, farklı ülkelerin küresel sağlık krizinin aşılmasında patent haklarının engel oluşturmasının önlenmesine yönelik sundukları uluslararası boyuttaki çözüm önerileri, yine ülkelerin ilaca erişim sorununa çözüm amacıyla ulusal mevzuatında gerçekleştirilen değişiklikler ve nihayet TRIPS Anlaşması'nın ihracatı kolaylaştıran zorunlu lisans hükümlerinin COVID-19 pandemisi döneminde uygulamaya geçirilmesine ilişkin teşebbüsler ve bu teşebbüslerin nasıl sonuçsuz kaldığı ele alınmıştır.

## I. İLAÇ PATENTLERİ

### A) İLACIN TANIMI, İLAÇ VE SAĞLIK HAKKI

#### 1- Tanımı

AB hukukunda ilaç, 2004/27 sayılı Direktif<sup>[2]</sup> m. 1’de tanımlanmıştır. İlgili maddeye göre ilaç (*medicinal product*), insan hastalıklarını önleme veya tedavi etme özelliklerine sahip olarak sunulan herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu veya tıbbi bir teşhis yapmak ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir işlem uygulanarak fizyolojik bir fonksiyonu eski haline getirmek, düzeltmek ya da değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılabilen veya insanlara uygulanabilen madde veya maddeler kombinasyonudur.

Türk hukukunda ise birden fazla ilaç tanımına ve ilaçla eş anlamlı kullanılan birden fazla kelimeye rastlanmaktadır.

Tespit edebildiğimiz kadarıyla en eski tanım 1928 tarihli 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu<sup>[3]</sup> m. 1’de yer almaktadır. Hükme göre “*Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar*” ismi verilmektedir. 1984 tarihli İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği’nde<sup>[4]</sup> ise İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar ifadesinin “ilaç” anlamına geldiği belirtilmiş ancak kavrama ilişkin bir tanımlama yapılmamıştır.

İlaç kavramının daha güncel bir tanımı ise, yukarıda anılan AB direktiflerinde yer alan düzenlemelerle paralel olacak bir şekilde 2013 tarihli İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te<sup>[5]</sup> yapılmıştır. Yönetmelik m. 4/1-p’ye göre ilaç veya beşeri tıbbi ürün, “(h)astalığı

HAKEMLİ

[2] Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ. L. 136/34-57, 30.04.2004.

[3] RG 14.05.1928, S. 898.

[4] RG 01.11.1984, S. 18562.

[5] RG 13.04.2013, S. 28617.

önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu”dur. Görüldüğü üzere bu Yönetmelik’te de ilaç ifadesi ile beşeri tıbbi ürün ifadesi eş anlamlı olarak kullanılmıştır.<sup>[6]</sup> Anılan tanımda yer alan ve ilaçların üretiminde kullanılan etkin madde ise 2017 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği’nde<sup>[7]</sup> tanımlanmıştır. Yönetmelik m. 4/1-d’ye göre ilaçların içerdiği etkin madde, “(b)ir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını” ifade etmektedir.

## 2- İlaç, Sağlık Hakkı ve İlaça Erişim Hakkı

İlaçlar bireylerin ve kamunun sağlığını garanti altına alan en temel ürünlerdir. Toplumun tüm kesimlerinin ilaçlardan istifade etmesinin kolaylaştırılması, bireylerin sağlığının korunmasının yanı sıra, uzak mesafelerin kısa zamanlarda kat edilebildiği ve değişen iş ve yaşam şartları ile paralel olarak fiziksel etkileşimin arttığı küreselleşen bir dünyada, bulaşıcı hastalıkların yayılmasının önlenmesi açısından da oldukça önemlidir.

Bireylerin ilaçlara erişiminin sağlanmasının neden önemli olduğuna ilişkin birden çok etik sebep ileri sürülebilir. Bununla beraber, ilaca erişimin önemi,

[6] İlaç kavramına ilişkin benzer bir başka tanım için bkz. İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik (RG 14.04.2014, S. 28973) m. 4/1-h. Beşeri tıbbi ürüne ilişkin benzer diğer bazı tanımlar için bkz. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (RG 03.07.2015, S. 29405) m. 4/1-b; Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (RG 21.10.2017, S. 30217) m. 4/1-b; Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG 11.12.2021, S. 31686) m. 4/1-b. Özellikle 2021 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde yer alan tanımın 2004/27 sayılı Direktif’te yer alan tanımın aynısı olduğu söylenebilir. Türk hukukunda mevzuatta birden fazla ilaç tanımının yer alması eleştirilmiş ve AB mevzuatı ile uyum çalışmaları kapsamında ilaç kavramının tanımının yeknesaklaştırılması gerektiği ileri sürülmüştür. Bkz. Ayşegül Sezgin Huysal, *İlaç Patenti* (İstanbul: Vedat Kitapçılık 2016), 10-11.

[7] RG 21.10.2017, S. 30217.

elbette ki bu etik sebeplerin de teşvikiyle, temel insan haklarına ilişkin uluslararası metinlerde de, dolaylı olarak, yazılı bir şekilde somutlaştırılmıştır.

Her şeyden önce, ilacın düzeltmeyi ve iyileştirmeyi hedeflediği sağlık, bir insan hakkı olarak güvence altına alınmıştır. İnsan hakkı olarak sağlık hakkı temelini 1948 tarihli İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi<sup>[8]</sup> m. 25'ten almaktadır. Maddeye göre “Herkesin kendisinin ve ailesinin sağlık ve refahı için beslenme, giyim, konut ve tıbbi bakım hakkı vardır.”

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün 7 Nisan 1948 tarihinde yürürlüğe giren Anayasası'nın<sup>[9]</sup> önsözünde de, ulaşılabilecek en yüksek seviyede sağlık standartlarından faydalanmanın; ırkı, dini, siyasi görüşü, içinde bulunduğu ekonomik veya sosyal koşullar önemli olmaksızın, her insanın temel haklarından biri olduğu vurgulanmıştır.

1966'da Birleşmiş Milletler (BM) bünyesinde imzalanan, 1976'da yürürlüğe giren Ekonomik Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme<sup>[10]</sup> m. 12/1'e göre de, Sözleşme'ye taraf devletler herkese “erişilebilir en yüksek bedensel ve ruhsal sağlık standardından yararlanma hakkını” tanımak zorundadırlar.

İşte, temel ilaçlara (*essential medicines*<sup>[11]</sup>) erişimin sağlanması, yukarıda anılan uluslararası düzenlemelerle garanti altına alınan sağlık hakkının

[8] Beyannamenin orijinal metni için bkz. “Universal Declaration of Human Rights,” United Nations, erişim 1 Temmuz 2022, <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>.

[9] Orijinal metin için bkz. “Constitution of the World Health Organization,” WHO, erişim 1 Temmuz 2022, <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>.

[10] Sözleşme'nin orijinal metni için bkz. “International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights,” United Nations, erişim 1 Temmuz 2022, <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>. Türkiye'nin 04.06.2003 tarihli, 4867 sayılı Kanunla Sözleşme'ye katılması uygun bulunmuş, katılmanın onaylanmasına ilişkin 10.07.2003 tarih, 2003/5923 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ve Sözleşme'nin Türkçe metni 11.08.2003 tarihli 25196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[11] Temel ilaçlar, halkın öncelikli sağlık ihtiyaçlarını karşılayan ilaçlardır. DSÖ tarafından 2021 yılı için belirlenen temel ilaçların listesi için bkz. “WHO model list of essential



bir parçası olarak kabul edilmektedir.<sup>[12]</sup> Bu itibarla, “temel ilaçlara erişim hakkı”, sağlık hakkının bir görünümünü oluşturmaktadır.<sup>[13]</sup> Temel ilaçlara erişimin sağlanması ilaçların; yeterli miktarlarda, uygun dozlarda, garanti edilmiş bir kalitede, bireylerin mali gücünü aşmayacak bir bedel karşılığında topluma sunulmasını ifade etmektedir.<sup>[14]</sup> Dolayısıyla devletlerin sağlık hakkına ilişkin taahhütlerini yerine getirmesi, toplumun özellikle gelir seviyesi düşük ve zayıf kesiminin ilaçlara erişimini temin edecek tedbirler almasını gerektirmektedir. Bununla beraber, sağlık hakkı bütün insanlara tanınan bir hak olduğu için, ilaçlara herkes tarafından erişilebilmesinin sağlanması, ilaç üretiminin yoğunlaştığı gelişmiş devletlerle, ilaca yeterli seviyede erişimin sağlan(a)madığı gelişmemiş ya da az gelişmiş devletlerin iş birliği içerisinde çalışmasını ve bu konuda küresel politikaların belirlenmesini zorunlu kılmaktadır. Bu çerçevede de ilaca erişim, kurulduğundan beri, uluslararası bir örgüt olan DSÖ’nün gündeminde güncelliğini koruyan bir konu olmuştur.

medicines-22nd list, 2021,” WHO, erişim 1 Temmuz 2022, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>.

- [12] “Right to Health,” Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights/World Health Organization, erişim 1 Temmuz 2022, <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>. World Health Organization/World Intellectual Property Organization/World Trade Organization, “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation,” 49. [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/who-wipo-wto\\_2020\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2020_e.pdf) erişim 1 Temmuz 2022.
- [13] Adnan Özdemir, “Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşmasının Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar,” *Bursa Uludağ Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi* 35, no. 2 (2016): 40.
- [14] World Health Organization, “Access to Essential Medicines,” 60. [https://www.who.int/healthinfo/systems/WHO\\_MBHSS\\_2010\\_section4\\_web.pdf?ua=1#:~:text=Essential%20medicines%20are%20intended%20to,community%20can%20afford%20\(2\)](https://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_section4_web.pdf?ua=1#:~:text=Essential%20medicines%20are%20intended%20to,community%20can%20afford%20(2)) erişim 1 Temmuz 2022.

## B) İLAÇLARIN PATENTLENEBİLİRLİĞİNE İLİŞKİN TARİHSEL SÜRECE KISA BİR BAKIŞ

### 1- Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)<sup>[15]</sup> Öncesi ve Sonrası

#### a) TRIPS Öncesi

Patent en genel ifadesiyle, teknik bir soruna teknik bir çözüm getiren, belli özellikleri taşıyan buluşlara verilen ve sahibine, üçüncü kişilerin, patent konusu buluşu ticari olarak kullanmasını belli bir süreyle engelleme yetkisi veren belgedir.<sup>[16]</sup> Patent belgesi elde eden kişinin sahip olduğu hak, patent hakkıdır. Patent hakkı, kişinin gayrimaddi malvarlığı üzerindeki haklarından olması itibarıyla, bir başka temel insan haklarından olan, mülkiyet hakkının kapsamında kalmaktadır.<sup>[17]</sup>

Kamu sağlığı ile yakından ilişkili olması sebebiyle, dünyada ilaçların, sahibine buluşu ticari amaçlı kullanma konusunda tekeli veren patent hakkına konu edilmesi, oldukça geç tarihli bir döneme rastlamaktadır. Özellikle, Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)'nün Kurucu Anlaşması'nın 1C numaralı eki olan Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*)'nin imzalandığı 1994 yılına kadar, ülkeler, ilaç patentlerine ilişkin farklı politikalar izlemekte serbesttiler. Bu tarihe kadar ilaçlara patent koruması sağlanmasının uluslararası düzeyde zorunlu olmaması, ilaçların kamu sağlığı açısından önemi sebebiyle, bazı ülkelerde patent koruması dışında bırakılmasına yol açmıştı.

HAKEMLİ

[15] Türkiye'nin, 29.01.1995 tarih ve 22186 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4067 sayılı Kanunla DTÖ Kurucu Anlaşmasına katılması uygun bulunmuştur. 25.02.1995 tarihli ve 22213 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 95/6525 Bakanlar Kurulu Kararı ile Anlaşma, ekleri ile birlikte, ülkemiz açısından 31.12.1994 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir. Bununla birlikte RG'de yayımlanan ilgili Bakanlar Kurulu Kararı'nda DTÖ Kurucu Anlaşması'nın 1C numaralı eki olan TRIPS'in Türkçe metnine yer verilmemiştir.

[16] Engin Erdil, *Fikrî Mülkiyet Hukuku* (İstanbul: Vedat Kitapçılık Yayınevi, 2016), 171.

[17] Sınai hakların, mülkiyet hakkı kapsamında olduğu konusunda bir Anayasa Mahkemesi kararı için bkz. AYM, E. 2016/148, K. 2016/189, Kt. 14.12.2016, RG.06.01.2017-29940.

İlaçların patent hakkına konu olması Japonya’da 1976, İsviçre’de 1977, İspanya, Portekiz, Yunanistan ve Norveç’te ise ancak 1992 yılında gerçekleşmiştir.<sup>[18]</sup> 1980’lerin sonuna kadar gelişmekte olan yaklaşık kırk ülke, ilaçlara patent koruması sağlamamaktaydı.<sup>[19]</sup> İlaçların patentlenmesi konusundaki çekincenin temel sebebi, bunların patent hakkına konu edilerek üretiminin bir kişinin tekeline verilemeyecek kadar önemli ürünler olması ve patent sahibinin tekel hakkını kötüye kullanması durumunda kamu sağlığının olumsuz etkilenme ihtimalinin olmasıdır.<sup>[20]</sup>

### b) TRIPS’e göre İlaçların Patentlenebilirliği

Ülkelerin ilaçları patent hakkı ile koruması zorunluluğu, fikrî mülkiyet hakları konusunda DTÖ’ye üye devletlerin uyması gereken asgari standartları belirleyen<sup>[21]</sup> TRIPS Anlaşması ile ortaya çıkmıştır. TRIPS m. 27/1’e göre; yeni olan, buluş basamağını içeren ve sanayiye uygulanabilir, *teknolojinin bütün alanlarındaki* (“*in all fields of technology*”) buluşlara, usul veya ürün olması fark etmeksizin, patent koruması sağlanmalıdır. Teknolojinin bütün alanlarındaki buluşlara patent koruması sağlanmasını zorunlu kılan

[18] Colleen Chien, “Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation,” *Berkeley Technology Law Journal* 18, no. 3 (2003): 864; Alberto do Amaral Junior, “Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries,” *Seminario en Latinamerica de Teoria Constitucional y Politica Papers* 47 (2005): 67.

[19] do Amaral Junior, “Compulsory Licensing,” 67.

[20] Chien, “Cheap Drugs,” 865.

[21] TRIPS m. 1’e göre üyeler Anlaşma’da öngörülen hükümleri uygulamak zorunda olup, üyelerin Anlaşma ile sağlanan korumadan daha geniş bir koruma sağlama konusunda herhangi bir yükümlülükleri yoktur. Bu hükmün ilk kısmında ülkeler tarafından kabul edilen fikrî mülkiyet korumasının sağlanması gereken “asgari standartlar” belirlenmiş, ikinci kısmında ise Anlaşma ile sağlanan korumadan daha geniş koruma sağlanması (*TRIPS-plus*) üye devletlerin inisayitfine bırakılmıştır. Bkz. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement* (ABD 2005), 17. [https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf) erişim 1 Temmuz 2022.

bu hüküm çerçevesinde, ilaçlar genel olarak ya da özel bir grubu ile sınırlandırılarak<sup>[22]</sup> patent koruması dışında bırakılamayacaktır.<sup>[23]</sup>

TRIPS Anlaşması incelendiğinde Anlaşma'daki iki hükmün ilaçların patent koruması dışında bırakılmasına elverişli hükümler olduğu düşünülebilir. Dolayısıyla ilaçların patentlenebilirliği meselesinde bu iki hükmün ayrıca anılmasında fayda vardır.

İlk olarak; TRIPS m. 27/2'ye göre, üye devletler, insan sağlığının korunması da dahil olmak üzere, kamu düzeni veya genel ahlakın korunmasının gerektirdiği durumlarda buluşun ticari dolaşımını engellemek amacıyla bazı buluşları patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler. İlgili hüküm uyarınca, bir buluşun patent koruması dışında bırakılabilmesinin ön şartı, buluşun ticari dolaşımının kamu düzeni veya genel ahlak açısından engellenmesinin gerekmesidir.<sup>[24]</sup> Eğer buluşun kamuya yayılması (örneğin; insan sağlığı açısından) toplumun menfaatine ise bu durumda genel ahlak veya kamu düzeni sebepleriyle buluşun patent kapsamı dışında bırakılması mümkün olmayacaktır. Dolayısıyla, üye devletler eğer bir buluşun, ülke içerisinde ticari dolaşımına izin vermekte iseler, bu buluşu TRIPS m. 27/2 çerçevesinde patent koruması dışında bırakabilmeleri mümkün değildir.<sup>[25]</sup> Bu itibarla, insan sağlığı açısından önemli bir yeri olan ilaçların hem ülke içerisinde satılmasına ve dağıtılmasına izin verilip hem de patentlenemeyeceği aynı anda kabul edilemeyecektir.<sup>[26]</sup>

İlaçları patentlenebilir buluşlar dışında bırakmaya elverişli ikinci hüküm ise TRIPS m. 8'dir. Hükme göre, üyeler fikrî mülkiyete ilişkin ulusal düzenlemelerini TRIPS hükümlerine uyumlu bir şekilde oluştururken veya değiştirirken, Anlaşma'daki hükümlerle çelişmeyecek şekilde, kamu sağlığını korumak için gerekli olan birtakım önlemler alabilecektir. Hükümde vurgulanan

[22] Örneğin, DSÖ tarafından belirlenen “temel ilaçlar” patent koruması dışında bırakılamayacaktır.

[23] Carlos M. Correa, “Public Health and Patent Legislation in Developing Countries,” *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property* 3 (2001): 9; ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 356.

[24] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 376.

[25] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 376.

[26] Correa, “Public Health,” 9.

“Anlaşma’daki hükümlerle çelişmeyecek şekilde” ibaresi ilaçların, TRIPS m. 27/1’e aykırı olacak şekilde patentlenebilir buluşlar dışında bırakılmasını engellemektedir. Bu çerçevede, ilaçları genel olarak patentlenemez buluşlardan kabul etmek Anlaşma’ya aykırı olacakken, aciliyet gerektiren spesifik bir durumun varlığı halinde ilaçların patent kapsamı dışında bırakılması, aciliyet hali devam ettiği sürece TRIPS m. 8 ile uyumlu olabilecektir.<sup>[27]</sup>

### c) TRIPS Sonrası

Yukarıdaki açıklamalar çerçevesinde, TRIPS ile DTÖ’ye üye devletlerde ilaçlara patent koruması sağlanması zorunlu hale gelmiş olup farklı ülkelerde ilaçların patentlenebilirliğine ilişkin farklı politikalar izlenemeyecektir. Ancak, ilaçların patentlenebilirliğine ilişkin politikaların üye devletlerde TRIPS’in kabulü anında yeknesaklaştığı da söylenemez. Nitekim TRIPS’te, üye devletlerde Anlaşma’nın uygulanması için gelişmiş, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkeler açısından bazı geçiş süreleri öngörülmüştür.<sup>[28]</sup>

TRIPS m. 65/1’e göre, tüm üyeler Anlaşma’nın yürürlüğe girmesinden (1 Ocak 1995)<sup>[29]</sup> itibaren bir yıllık sürenin sonuna kadar Anlaşma hükümlerine uymak zorunda değillerdir. Bu çerçevede gelişmiş ülkeler 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren ilaçlara patent koruması sağlamak zorunda olacaklardır.

Gelişmekte olan ülkeler ise 65/2’ye göre, bu süreyi dört yıl daha uzatabilirler. Madde 65/4’te ise gelişmekte olan ülkelerin, Anlaşma’nın yürürlüğe girdiği tarihte patentlenebilir buluşlar kapsamında kalmayan ürünleri patent

[27] Correa, “Public Health,” 10.

[28] TRIPS’te hangi ülkelerin gelişmiş, hangi ülkelerin gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkelerden sayılacağına ilişkin bir belirleme yapılmamıştır. Üye devletler kendileri, DSÖ’ye gelişmiş veya gelişmekte olan ülke olduklarını bildirebilirler. Ancak diğer üye devletler, kendisini gelişmekte olan ülke olarak bildiren üye ülkenin gelişmekte olan ülkeler için öngörülen TRIPS hükümlerinden faydalanmamaları gerektiği konusunda itiraz edebilirler. Bkz. “Who are the developing parties in the WTO,” WTO, erişim 1 Temmuz 2022, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/devel\\_e/d1who\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/d1who_e.htm). TRIPS açısından az gelişmiş ülkeler ise Birleşmiş Milletler tarafından kabul edilen az gelişmiş ülkelerdir. Az gelişmiş ülkeler listesi için bkz. “Least-developed countries,” WTO, erişim 1 Temmuz 2022, [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).

[29] Bkz. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 30.

korumasına alma konusundaki yükümlülüklerini kendilerine tanınan dört yıllık geçiş süresine ek olarak, beş yıl daha erteleyebilecekleri kabul edilmiştir. O halde Anlaşma'nın yürürlüğe girdiği tarihte ilaçları patentlenebilir buluşlar olarak değerlendirmeyen geliştirmekte olan ülkeler, 1 Ocak 2005'e kadar bu ilaçları patent koruması dışında bırakabileceklerdir.<sup>[30]</sup>

Az gelişmiş ülkeler ise Anlaşma'nın yürürlüğe girdiği tarih olan 1 Ocak 1995'ten itibaren on yılın sonuna (1 Ocak 2005'e) kadar TRIPS hükümlerine uymak zorunda değillerdir. Az gelişmiş ülkelere tanınan bu geçiş süresi, ilaçlara sağlanacak patent koruması bakımından önce 1 Haziran 2016 tarihine ardından 1 Ocak 2033 tarihine kadar ertelenmiştir.<sup>[31]</sup>

Bu itibarla, az gelişmiş ülkeler açısından başka bir erteleme kararı alınmazsa, 1 Ocak 2033 tarihi itibarıyla halihazırda DTÖ'ye üye 164 ülkenin<sup>[32]</sup> tamamında ilaçlara patent koruması sağlanmış olacaktır.

TRIPS'te düzenlenen bu geçiş hükümlerinin yanı sıra Anlaşma m. 70/8'de ilaçlara ilişkin patent başvuruları hakkında özel bir düzenleme yer almaktadır. TRIPS m. 70/8-a'ya göre, Anlaşma'nın yürürlüğe girdiği tarihte ilaçlara, (geçiş süreleri sayesinde) m. 27'ye uygun olarak patent koruması sağlamayan ülkeler, Anlaşma'nın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren patent başvurularını kabul etmek zorundadırlar. Bu çerçevede üye devletler, 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren ülkelerinde ilaç patentleri başvurularını kabul etmek yükümlülüğü altındadırlar.<sup>[33]</sup> TRIPS m. 70/8-c'ye göre ise, bu başvurulara patent verilmesi halinde, fiili koruma daha geç tarihte başlasa bile, patent süresi, Anlaşma m. 33'te belirtildiği üzere, başvuru tarihinden itibaren yirmi yıl olarak hesaplanacaktır.

HAKEMLİ

[30] Bu konuda bkz. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 714.

[31] Ertelemeye ilişkin kararlar için sırasıyla bkz. Council for TRIPS: IP/C/25 sayılı, 01.07.2002 tarihli karar ve IP/C/73 sayılı, 06.11.2015 tarihli karar.

[32] Üye ülkeler için bkz. "Members and Observers," WTO, erişim 1 Temmuz 2022, [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).

[33] Yalnızca ilaçlar için kabul edilen bu kural "mailbox" kuralı olarak anılmaktadır. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 386.

## 2- Türk Hukuku

Türk hukukunda patentlere ilişkin ilk kanuni düzenleme olan 1879 tarihli İhtira Beratı Kanunu'nda ilaçlara patent koruması sağlanmamaktaydı.<sup>[34]</sup>

Mülga 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükümünde Kararname (KHK<sup>[35]</sup>)'de ise, geçici madde 4'ün ilk halinde ilaçlara KHK kapsamında sağlanacak patent korumasının 1 Ocak 2005 tarihinde başlayacağı düzenlenmiştir. Bu itibarla, Türkiye TRIPS m. 70/8 uyarınca 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren ilaç patentleri başvurularını kabul etmiş,<sup>[36]</sup> ancak 27 Haziran 1995 tarihli, mülga 551 sayılı KHK çerçevesinde (TRIPS m. 65/4'teki geçiş süresinden faydalanarak) bu patentlere 1 Ocak 2005 tarihinden itibaren koruma sağlamayı kabul etmiştir. Bununla beraber, Gümrük Birliği'ne ilişkin AB ile gerçekleştirilen müzakerelerin sonucunda 6 Mart 1995'te imzalanan, 31 Aralık 1995'te yürürlüğe giren 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı<sup>[37]</sup> Ek 8'deki taahhütler nedeniyle, ilaçlara sağlanacak patent korumasının daha erken bir tarihe çekilmesi gerekmiştir.<sup>[38]</sup> Mülga 566 sayılı KHK<sup>[39]</sup> ile, mülga 551 sayılı KHK geçici madde 4 değiştirilerek ilaç patentlerine sağlanan korumanın 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlayacağı kabul edilmiştir. Sonuç olarak, Türk hukukunda ilaçlara 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren patent hakkı ile koruma sağlanmıştır.

[34] İhtira Beratı Kanunu m. 3'e göre "terkibâtı saydelâniyeye ve her nevi edviyeye ve mualecata berat itası caiz olmaz." Maddede geçen "terkibâtı saydelâniye" eczacılığa ait bileşimler "edviye ve mualecat" ise devalar ve ilaçlar anlamına gelmektedir. Bkz. Ünal Tekinalp, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, 5. Baskı (İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2012), 548.

[35] RG 27.06.1995, S. 22326.

[36] Tekinalp, *Fikri Mülkiyet*, 549; Uğur Yalçın, "İlaç ve Patent – Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler," *Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi* 2, S. 3 (2001): 18.

[37] OJ. L. 35/1-15, 13.02.1996.

[38] Tekinalp, *Fikri Mülkiyet*, 549. Bu konuda bazı bilgiler için bkz. Burcu G. Özcan Büyüktanır, "Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış," *Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi* 2, S. 2 (2012): 78-9.

[39] RG 22.09.1995, S. 22412.

Patentlere ilişkin yürürlükteki düzenleme olan 2017 tarihli Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK<sup>[40]</sup>) kapsamında da ilaçlar patent ile korunabilmektedir. SMK m. 82/1, TRIPS m. 27/1 ile paralel olacak şekilde “teknolojinin her alanındaki” buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilebileceğini düzenlemektedir. Yine, patentlenemeyecek ürün veya usullerin sayıldığı SMK m. 82/2-3’te de ilaçları patent kapsamı dışında bırakan bir düzenleme yer almamaktadır. Aksine, m. 82/6’da tedavi ve teşhis yöntemlerinde kullanılan ürünlerin, madde ve terkiplerin patent kapsamı dışında olmadığı açıkça belirtilmiştir.

### C) İLAÇLARIN PATENTLENMESİNİN VE İLAÇ PATENTLERİ BAKIMINDAN DENGE SAĞLANMASININ ÖNEMİ

Belli bir yatırım ve emek sonucunda ortaya çıkmış buluşların patent hakkı ile koruma altına alınmasının birden fazla işlevi vardır. Her şeyden önce, patent hakkı elde edilebilmesi için buluşun açıklanması zorunluluğu,<sup>[41]</sup> tekniğe katkıda bulunan buluşun toplumla paylaşılmasını sağlar. Toplumla paylaşılan bu buluş, yeni buluşların geliştirilmesinde bir basamak olarak kullanılabilir.<sup>[42]</sup> Buluşun açıklanmayarak ticari sır olarak saklanması, bazı durumlarda fiilî anlamda çok daha uzun süreli bir tekel yetkisi yaratacakken,<sup>[43]</sup> buluşun açıklanması karşılığında sağlanan patent korumasının sona ermesi halinde buluş kamunun malı sayılacaktır.<sup>[44]</sup> Yine, patent hakkı ile elde edilen, buluşu ticari amaçla kullanım konusundaki tekeli yetki, buluşun ortaya çıkarılması için harcanan yatırımların amorti edilmesini sağlayacaktır. Böylece hem buluş sahibi ödüllendirilmiş olacak hem de yatırımların bu şekilde dönüşünün sağlanacağı konusunda patent sistemine güven duyan toplum, yeni buluşların geliştirilmesi konusunda

[40] RG 10.01.2017, S. 29944.

[41] Bkz. TRIPS m. 129; SMK m. 92, m. 138/1-b.

[42] Feyzan Hayal Şehirli Çelik, “Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler,” *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 24, S. 3 (2008): 150.

[43] Bu konuda bkz. Şehirli Çelik, “Patent Sistemi,” 117.

[44] SMK m. 140/2.



teşvik edilecektir.<sup>[45]</sup> Bu itibarla, esasında patent sistemi, serbest piyasa ekonomisine yabancı bir şekilde patent hakkı sahibine tekeli bir yetki verse de, uzun vadede toplum refahını, sosyal, ekonomik ve kültürel gelişmeyi artırmayı amaçlayan bir sistem olarak karşımıza çıkmaktadır.

Yukarıda belirtilen işlevlerin tamamı ilaçların patentlenmesi durumunda da söz konusu olacaktır. Ancak ilaçların patent hakkı ile koruma altına alınması, bu ürünler bakımından araştırma- geliştirme (AR-GE) faaliyetlerinin diğer endüstrilere nazaran yüksek maliyetli, uzun soluklu ve riskli olduğu<sup>[46]</sup> düşünüldüğünde çok daha önem kazanmaktadır. Patent koruması sayesinde, ilaç endüstrisinin AR-GE faaliyetleri için gerçekleştirdiği yatırımların dönüşü sağlanmakta ve yeni ilaçlar geliştirme konusunda şirketler teşvik edilmektedir.<sup>[47]</sup> Yatırımların amorti edilmesine imkan veren belli bir süre ile sınırlı tekeli korumanın olmaması halinde, bu alanda yapılacak yatırımlar önemli derecede azalacaktır.<sup>[48]</sup> Hastalıkların tedavisinde kullanılacak yeni ilaçların geliştirilememesi de toplum sağlığını olumsuz etkileyecektir. Yine, buluşun kamuya açıklanmasını zorunlu kılan patent sistemi sayesinde, ileride geliştirilecek ilaçların AR-GE faaliyetleri için gerekli bilgi de ilaç geliştiricilerine sunulmuş olacaktır.<sup>[49]</sup>

[45] Patent sisteminin işlevleri konusunda detaylı olarak bkz. Şehirli Çelik, "Patent Sistemi," 103 vd.

[46] Chien, "Cheap Drugs," 865; Bryan C. Mercurio, "Trips, Patents and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World," *Marquette Intellectual Property Law Review* 8, no. 2 (2004): 251; Yalçın, "İlaç ve Patent," 15; do Amaral Junior, "Compulsory Licensing," 67.

[47] Rosalyn S. Park, "The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients," *Minnesota Journal of International Law* 11 (2002): 129.

[48] Alan O. Skyes, "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha Solution," *Chicago Journal of International Law* 3, no. 1 (2002): 60. AR-GE harcamalarının patent sayesinde dönüşü olmasaydı COVID-19 sürecinde kısa sürede geliştirilen aşuların belki hiç geliştirilmeyeceği konusunda bir görüş için bkz. Bryan C. Mercurio, "WTO Waiver from Intellectual Property Protection for COVID-19 Vaccines and Treatments: A Critical Reviews," *Virginia Journal of International Law Online* 62 (2021): 17.

[49] WHO/WIPO/WTO, *Promoting Access*, 9.

Öte yandan, patent hakkının sahibine sağladığı tekeli yetkinin olumsuz sonuçları ilaç patentleri bakımından kamu sağlığını yakından ilgilendirmektedir. Patent sahibine tanınan tekeli yetki sebebiyle rekabetin azalması sonucunda ilaç fiyatlarının arttığı bir gerçektir.<sup>[50]</sup> Patent konusu ilacın, üçüncü kişiler tarafından, (AR-GE maliyetleri olmaması nedeniyle) daha düşük bedelli jenerik versiyonlarının<sup>[51]</sup> üretilmemesi halkın yüksek bedelli orijinal ilaca erişimini zorlaştırmaktadır. İlaçların patent hakkı ile korunmasının kamu sağlığı üzerinde yol açacağı bu olumsuz sonuçlar özellikle gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkeler açısından ciddi bir sorun teşkil etmektedir.<sup>[52]</sup>

Bu cümleden olmak üzere, AR-GE faaliyetlerinin ve sermayenin yoğunlaştığı gelişmiş ülkelerde, hastalıkların tedavisinde kullanılacak yeni ilaçların geliştirilmesinin teşvik edilmesi açısından bu ürünlere patent koruması sağlanması<sup>[53]</sup> ile gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerde ve hatta bazı

- [50] Sezgin Huysal, *İlaç*, 61; do Amaral Junior, “Compulsory Licensing,” 67; Martin Khor, “Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences,” *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives 8* (2009): 87. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205351/B4552.pdf#page=96> erişim 1 Temmuz 2022.
- [51] “Jenerik ilaçlar orijinal ilaçlarla aynı özelliklere sahip olan, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağlayan ve orijinal ilaçların koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ürünlerdir.” Bkz. Alper B. İskit, “Jenerik ve Biyobenzer İlaçlar,” (Antalya: 2004) 51’den naklen, <https://www.thd.org.tr/thdData/Books/889/jenerik-ve-biyobenzer-ilaclar-alper-b-iskit.pdf> erişim 1 Temmuz 2022. Jenerik ilaçlar ayrıca eşdeğer ilaçlar olarak da anılmaktadır.
- [52] Bu noktada belirtmek gerekir ki, gelişmekte olan ülkeler ve az gelişmiş ülkelerdeki sağlık sorunlarının tek sebebi ilaçların patent koruması altında olmasından kaynaklanmamaktadır. Bu ilaçların jenerik versiyonları üçüncü ülkelerden daha uygun bir bedel karşılığında ithal edilebilse dahi, ilacın ülkeye ulaştırılması ve bireyler üzerinde uygulanması çoğu durumda çok daha maliyetli olmaktadır. Kaldı ki, TRIPS’ten önce ilaçlara patent koruması sağlamayan az gelişmiş ülkelerde HIV/AIDS gibi hastalıkların tedavisinde kullanılacak ilaçlar bakımından tedarik sorunları devam etmekteydi. Mercurio, “Trips,” 249.
- [53] Özellikle gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkelerde görülebilecek epidemik hastalıklar bakımından gelişmiş ülkelerdeki ilaç endüstrisinin bu hastalıkların tedavisinde kullanılacak ilaçları geliştirme konusunda AR-GE faaliyetleri yürütmesi, hastalıkların görüldüğü ülkelerde kendilerine patent koruması sağlanması durumunda ancak mümkün olabilir. Aksi takdirde, ilacın, hitap ettiği pazarda patentle korunmaması,

durumlarda gelişmiş ülkelerde,<sup>[54]</sup> bireylerin (sağlık hakkı çerçevesinde), yeterli miktarda, uygun bedelli ilaçlara erişiminin sağlanması arasında bir dengenin kurulması oldukça önem taşımaktadır.<sup>[55]</sup>

Belirtmek gerekir ki, TRIPS'in üye devletleri ilaçlara da patent koruması sağlamak zorunda bırakması, bir üye ülkede patent koruması elde eden bir ilacın diğer ülkelerde de doğrudan korunacağı anlamına gelmez. Ülkesellik ilkesi gereği,<sup>[56]</sup> ilaç hangi ülkede korunmak isteniyorsa o ülkenin mevzuatına uygun bir şekilde her bir ülke için ayrı ayrı koruma elde edilmelidir. Dolayısıyla ilacın, gelişmiş ülkelerde (kuvvetle muhtemel) patent koruması altında olması ancak az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerde patent koruması altında olmaması mümkündür. Böylesi bir ihtimalde dahi TRIPS'in özellikle az gelişmiş ülkelerde ilaçlara erişimi zorlaştırdığı söylenebilir. Şöyle ki; esasında ilaç ülke içerisinde patentli olsun olmasın, üretim kapasitesi olmayan az gelişmiş ülkelerde ilaçların jenerik versiyonları zaten üretilemeyecektir. Az gelişmiş ülkelerin 2033'e kadar TRIPS'e uyma yükümlülükleri olmadığı dikkate alındığında, üretim kapasitesi olmayan bu ülkeler tarafından daha ucuz ilaca erişim için kullanılabilecek diğer seçenek jenerik firmalar tarafından üretilen ilacın ülke içerisine ithalinin gerçekleştirilmesidir. Bununla beraber, TRIPS ile ilaçların patentlenebilir buluşlar kapsamına alınması, ilaçların daha fazla ülkede patentli olması ve ihracının da patent sahibinin tekelinde olması ile sonuçlanacaktır. Dolayısıyla, ülkeler gerekli olduğu durumlarda patentli ilaçlara erişimin artırılması için TRIPS'te

buluş için gerçekleştirilen AR-GE yatırımlarını karşılıksız bırakacağından gelişmiş ülkelerdeki ilaç endüstrisi bu hastalıkların tedavisi için yatırım yapmaktan imtina edeceklerdir. Bkz. Mercurio, "Trips," 253.

- [54] İlaçlar üzerindeki patent hakları özellikle COVID-19 sürecinde gelişmiş ülkeler açısından da endişe yaratmış, ülkeler bu endişeleri ortadan kaldırmak amacıyla bazı önlemler almıştır. Bu konuda bkz. aşa. IV. başlığı.
- [55] İlaça sağlanacak patent korumasında gözetilmesi gereken ilkelere ilişkin bkz. Tekin Memiş, "İlaçların Patentlenmesi," içinde *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu* 8-9 Mayıs 2009, ed. Murat Şen ve Ahmet Başözen (Kayseri: 2009), 210.
- [56] Ülkesellik ilkesine ilişkin bkz. Tahir Saraç, *Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması* (Ankara: Seçkin Yayınevi, 2002), 101 vd.

öngörülen istisnalara, Anlaşma'ya uygun bir biçimde başvurmanın yollarını arayacaklardır.

## II. TRIPS ANLAŞMASINDA PATENTLİ İLACA ERIŞİMİ KOLAYLAŞTIRACAK DÜZENLEMELER VE ÖZELLİKLE ZORUNLU LİSANS KURUMU

### A) TRIPS ANLAŞMASI'NA GENEL BİR BAKIŞ

#### 1- TRIPS'e Giden Yol ve TRIPS Müzakere Sürecinde Gelişmiş ve Gelişmekte Olan Ülkelerin Fikrî Mülkiyet Korumasına İlişkin Yaklaşımları

1995 yılında imzalanan TRIPS Anlaşması, DTÖ'ye üye devletlerin kendi ülkelerinde fikrî ürünlere sağlanacak korumaya ilişkin uymakla yükümlü oldukları asgari standartları düzenleyen ilk uluslararası anlaşmadır.

1995'ten önce fikrî mülkiyet hakları ile ilgili, 1883 tarihli Sınai Hakların Korunmasına İlişkin Paris Sözleşmesi<sup>[57]</sup> ve 1885 tarihli Edebiyat ve Sanat Eserlerinin Korunmasına İlişkin Bern Sözleşmesi<sup>[58]</sup> olmak üzere iki önemli uluslararası anlaşma zaten mevcuttu. Bu anlaşmalar, taraf devletleri fikir ürünlerine koruma sağlama konusunda yükümlü tutmakla beraber; korumanın konusunu ve şartlarını belirleyen hükümler içermemekteydi. Fikir ürünlerine sağlanacak korumanın şartları ve kapsamı büyük ölçüde ülkelerin kendi takdirlerine bırakılmıştı.<sup>[59]</sup> Nitekim, daha önce de belirtildiği gibi, bazı devletlerde ilaçların patentlenebilir konular kapsamında görülmemesi bu farklı uygulamaların bir sonucu olarak karşımıza çıkmaktadır.<sup>[60]</sup> Yine, bu dönemde ilgili anlaşmaların uygulanması bakımından ülkeler arasında

[57] Anlaşma metni için bkz. [https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt\\_paris\\_001en.pdf](https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt_paris_001en.pdf) erişim 1 Temmuz 2022. Anlaşma'ya üye devletler için bkz. [https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search\\_what=C&treaty\\_id=2](https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=2) erişim 1 Temmuz 2022.

[58] Anlaşma metni için bkz. [https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/berne/trt\\_berne\\_001en.pdf](https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/berne/trt_berne_001en.pdf) erişim 1 Temmuz 2022. Anlaşmaya üye devletler için bkz. [https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search\\_what=C&treaty\\_id=15](https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=15) erişim 1 Temmuz 2022.

[59] Mercurio, "Trips," 215.

[60] TRIPS Anlaşması imzalanana kadar elliye yakın ülkede ilaçlara patent koruması sağlanmamaktaydı. Bkz. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 353.

çıkan ihtilafların çözümü için etkili bir anlaşmazlık çözüm mekanizması da bulunmamaktaydı.<sup>[61]</sup>

TRIPS Anlaşması imzalanana kadar ulusal düzenlemeler aracılığıyla belirlenen fikrî mülkiyet korumasının kapsamı ülkelerin gelişmişlik seviyeleri ile doğru orantılı olmuştur. Gelişmiş ülkelerde fikrî mülkiyet korumasının seviyesi yüksekken, gelişmekte veya az gelişmiş ülkelerde korumanın seviyesi düşük tutulmuştur.<sup>[62]</sup> Bu durum, fikrî bir ürün ortaya koymak için gerekli sermayeyi elinde bulunduran gelişmiş ülkelerde üretilen ürünlerin, düşük seviyede fikrî mülkiyet koruması sağlayan ülkeler tarafından taklit edilip kopyalanmasına yol açmaktaydı. Böylece, gelişmiş ülkelerin kendi ülkelerinden diğer ülkelere gerçekleştirilen teknoloji transferini önlemeleri için adım atması ihtiyacı doğmuştu.<sup>[63]</sup>

Küresel ticaretin norm haline geldiği bir dönemde ülkeler arasında asgari koruma bakımından yeknesak bir uygulamanın ve fikrî mülkiyet haklarına ilişkin anlaşmaların uygulanması bakımından etkili bir anlaşmazlık çözüm mekanizmasının olmaması gelişmiş ülkelere, meseleyi uluslararası ticaret ile ilişkilendirmenin en iyi çözüm yöntemi olduğunu düşündürmüştü ve böylece fikrî mülkiyet tartışmaları da WIPO bünyesinden Gümrük Tarifeleri ve

[61] Mercurio, "Trips," 216; Julian Arnold Gianna, "International Compulsory Licensing: The Rationales and the Reality," *The Journal of Law and Technology* 33, no. 4 (1993): 369.

[62] Bu konuda bazı örnekler için bkz. Robert Weissman, "Long, Strange Trips: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries," *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law* 17, no. 4 (1996): 1072-76; Mercurio, "Trips," 215. Ülkelerin gelişmişlik seviyesi ve sağlanan fikrî mülkiyet koruması arasındaki ilişki için bkz. Gianna, "International," 355.

[63] Behrang Kianzad, Jakob Blake Wested, "No-one is Safe Until Everyone is Safe – Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19," *European Pharmaceutical Law Review* 5, no. 2 (2021): 78.

Ticaret Anlaşması (General Agreement on Tariffs and Trade-GATT)'nın 1986-1993 yılları arasında gerçekleştirilen Uruguay Turu'na<sup>[64]</sup> taşınmıştır.<sup>[65]</sup>

Burada özellikle konuyla da ilgili olmak üzere belirtmek gerekir ki, TRIPS öncesinde özellikle Brezilya, Arjantin ve Hindistan gibi işgücünün fazla olduğu ülkelerde ilaçlara patent koruması sağlanmamaktaydı.<sup>[66]</sup> Patent korumasının olmamasının bir sonucu olarak bu gibi ülkelerde üretilen jenerik ilaçlar sebebiyle, yoğun AR-GE faaliyetlerinin gerçekleştirildiği ABD'de ilaç sektörünün ciddi miktarlarda kar kaybına uğraması da TRIPS müzakerelerinin başlatılmasında önemli bir etken olmuştur.<sup>[67]</sup>

TRIPS müzakerelerinde, gelişmekte olan ve gelişmiş ülkelere teknoloji transferini engellemek için Amerika Birleşik Devletleri (ABD), İsviçre, ve Japonya yüksek seviyede fikrî mülkiyet korumasını desteklemiştir.<sup>[68]</sup> Özellikle Brezilya gibi gelişmekte olan ülkeler ise, yüksek seviyede fikrî mülkiyet korumasının, ürünlerin kullanıcısı olan toplumun menfaatlerinden ziyade yalnızca hak sahiplerinin menfaatlerini koruyacağını belirterek ABD gibi ülkelerin yaklaşımına karşı çıkmıştır.<sup>[69]</sup> O dönemde ilaçlara yirmi yıllık bir süre ile patent koruması sağlayan ve mevzuatında zorunlu lisans kurumuna yer vermeyen ABD<sup>[70]</sup> özellikle patentler bakımından gelişmiş

[64] 1947'de 23 devlet tarafından imzalanan ve 1948'de yürürlüğe giren Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Anlaşması, Uruguay Turu sonucunda 15 Nisan 1994'te imzalanan ve 1995'te yürürlüğe giren Dünya Ticaret Örgütü Kurucu Anlaşması (Marakeş Anlaşması) çerçevesinde yerini Dünya Ticaret Örgütü'ne bırakmıştır. Bu konuda detaylı olarak bkz. "Legal texts: the WTO agreements," WTO, erişim 1 Temmuz 2022, [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/ursum\\_e.htm#Introduction](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/ursum_e.htm#Introduction).

[65] Mercurio, "Trips," 219; Gianna, "International," 369; ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 3.

[66] Park, "Drug Industry," 130-140; Weissman, "Long," 1072.

[67] Park, "Drug Industry," 130.

[68] Mercurio, "Trips," 216, dn. 19.

[69] James T. Gathii, "The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties," *Harvard Journal of Law and Technology* 15 (2002): 294.

[70] Weissman, "Long," 1072.

ilaç endüstrisinin çıkarlarını önceleyen katı bir tavır sergilemiştir.<sup>[71]</sup> TRIPS müzakere sürecinde ABD; Brezilya, Tayland ve Hindistan gibi gelişmekte olan üçüncü dünya ülkeleri üzerinde, dengeli pozisyonlarından vazgeçmeleri hususunda ciddi baskılar kurmuştur. ABD, özellikle, TRIPS Anlaşması'nın uygulanma sürecinde de sıklıkla başvuracağı bir enstrüman olan, 1974 tarihli Ticaret Kanunu<sup>[72]</sup> Bölüm 301'i<sup>[73]</sup> kullanarak düşük seviyede fikrî mülkiyet korumasını destekleyen ülkeleri, ticari yaptırımlar uygulama konusunda tehdit etmiş ve TRIPS müzakereleri böyle bir ortamda gerçekleştirilmiştir.

## 2- TRIPS Anlaşması'nda Bireysel ve Toplumsal Menfaatler Arasındaki Denge

ABD'nin Bölüm 301 aracılığıyla gerçekleştirdiği baskılar sonucunda, gelişmekte olan ülkelerin ABD'nin dayattığı standartları kabul ettiği ve böylece TRIPS'in güçlü bir fikrî mülkiyet koruması sağlaması konusunda mutabakata varıldığı ifade edilmektedir.<sup>[74]</sup> Bununla beraber, TRIPS müzakereleri sürecinde, ABD'nin agresif ve baskıcı tutumlarına rağmen, Anlaşma'da fikrî mülkiyet haklarına ilişkin korumanın, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin çıkarları arasındaki dengeyi, başka bir ifadeyle, bireysel ve toplumsal menfaatler arasındaki dengeyi sağlayacak şekilde öngörüldüğü söylenebilir. Bu çerçevede, Anlaşma'da yalnızca hak sahiplerini koruyan hükümlere yer verilmemiş, bireysel menfaatlerin yanı sıra toplumsal menfaatlerin de fikrî

[71] Weissman, "Long," 1084.

[72] Trade Act of 1974, Pub. L. No. 93-618, 88 Stat. 1978.

[73] Bölüm 301'e göre, haksız ve makul olmayan ve ABD ticaretini olumsuz etkileyen davranışlarda bulunan ülkelere Birleşik Devletler Ticaret Temsilciliği (*United States Trade Representative* – USTR) tarafından ticari yaptırımlar uygulanabilir. USTR 301 olarak da anılmaktadır. Diğer ülkeler tarafından, TRIPS Anlaşmasına uygun olmakla beraber, fikrî mülkiyet haklarına yeterli ve etkili koruma sağlanamaması ABD ticaretini olumsuz etkileyen davranışlar olarak değerlendirilmekte dolayısıyla da bu tür davranışlar Bölüm 301 yaptırımlarını meşrulaştıran davranışlar olarak kabul edilmektedir. Madde metni için bkz. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2016-title19/pdf/USCODE-2016-title19-chap12-subchapIII-sec2411.pdf> erişim 1 Temmuz 2022. ABD'nin TRIPS öncesi dönemde ve TRIPS müzakere sürecinde Bölüm 301 uygulamaları için bkz. Weissman, "Long," 1078.

[74] Deepika Sekar, H. Aishwarya, "A Re-Look into Compulsory Licensing: After Natco v. Bayer," *Indian Journal of Intellectual Property Law* 5 (2012): 73.

mülkiyet sistemi inşa edilirken dikkate alınması gerektiğini vurgulayan hükümlere de yer verilmiştir.

Her şeyden önce Anlaşma'nın önsözünde, fikrî mülkiyet haklarının kapsamı ve kullanımı belirlenirken uygun (*adequate*) standart ve ilkelerin sağlanması gerektiği belirtilmektedir.<sup>[75]</sup> Önsözde yer alan bu ifadenin (*adequate*), fikrî mülkiyet koruması belirlenirken hak sahiplerine azami derecede koruma sağlayan bir yaklaşımdan ziyade, toplumun bilgi ve teknolojiye ulaşmasındaki menfaatleri ile hak sahiplerinin menfaatleri arasındaki dengeyi vurguladığı ifade edilmektedir.<sup>[76]</sup> Benzer şekilde TRIPS m. 7 ve m. 8 de Anlaşma'nın dengeyi gözeten önemli hükümlerindendir.

“Amaçlar” başlığını taşıyan TRIP m.7'ye göre fikrî mülkiyet haklarının uygulanması ve korunması, sosyal ve ekonomik refaha elverişli ve haklar ve yükümlülükler arasında denge kuracak bir şekilde, teknolojik yeniliklerin artmasına ve teknoloji transferi ile teknolojinin yaygınlaştırılmasına, teknolojik bilginin üreticileri ve kullanıcılarının müşterek menfaatlerine katkı sağlamalıdır. Gelişmekte olan ülkelerin gelişmiş ülkelerde üretilen teknolojilerin kullanıcıları olduğu düşünüldüğünde<sup>[77]</sup> bu madde farklı gelişmişlik seviyesine sahip ülkelerin TRIPS müzakerelerinde dile getirdikleri endişeleri giderebilecek bir niteliğe sahiptir.

“İlkeler” başlığını taşıyan TRIPS m. 8'e göre ise üyeler, fikrî mülkiyete ilişkin düzenlemeleri esnasında, kamu sağlığının ve beslenmenin korunması ve ülkelerinin sosyo-ekonomik ve teknolojik gelişimi için hayati öneme sahip sektörlerde toplumun menfaatlerini öncelemek için Anlaşma'ya uygun gerekli tedbirleri alabileceklerdir.

Son olarak belirtmek gerekir ki; TRIPS m. 66'da gelişmiş ülkelerin, az gelişmiş ülkelerin teknolojik altyapısının oluşturulması amacıyla bu ülkelere gerçekleştirilecek teknoloji transferlerini teşvik etme ve artırma konusunda kendi ülkelerindeki işletme ve teşebbüsleri destekleyeceği belirtilmiştir.

[75] “Members, Recognizing, to this end, the need for new rules and disciplines concerning: the provision of adequate standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related intellectual property rights.”

[76] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 10-11.

[77] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 126.



### 3- TRIPS'te Patentlere İlişkin Hükümler

TRIPS Anlaşması'nda patent hakları 27-35 maddeleri arasında düzenlenmiştir. Paris Sözleşmesi'nden farklı olarak TRIPS m. 27, korumanın şartları konusunda asgari standartları belirlemektedir. Buna göre, yeni, buluş basamağını içeren ve sanayiye uygulanabilir, teknolojinin her alanındaki ürün veya usuller patent hakkı ile koruma altına alınabilecektir. Madde 28'e göre, patent koruması elde eden bir ürün hakkında patent sahibi, ürünün üretimi, kullanımı, satış için teklif edilmesi, satışı ve ithalatına yönelik üçüncü kişilerin eylemlerini engelleme konusunda münhasır bir hakka sahiptir. Patent koruması elde eden bir usul hakkında ise patent sahibi patentli usulün kullanımı ve doğrudan bu usulün kullanılması sonucunda elde edilmiş ürünlerin kullanımı, satış için teklif edilmesi, satışı ve ithaline yönelik üçüncü kişilerin eylemlerini engelleme konusunda münhasır bir hakka sahiptir. TRIPS m. 33'te ise patent sahibine başvuru tarihinden itibaren yirmi yıl süreyle koruma sağlanacağı kabul edilmektedir.

Yukarıda anılan hükümler çerçevesinde TRIPS, patentlere ilişkin hak sahiplerinin menfaatlerini güvence altına alırken ayrıca TRIPS m. 7 hükümünün somutlaştırılmış düzenlemeleri olarak nitelendirebileceğimiz şekilde patent hakları bakımından iki istisnaya yer vermiştir. Bunlardan ilki "Hak Sahibine Verilen Hakların İstisnaları" başlığı ile TRIPS m. 30, diğeri ise "Hak Sahibinin İzni Olmadan Gerçekleştirilecek Diğer Kullanımlar" başlığını taşıyan TRIPS m. 31'dir. Her ne kadar TRIPS m. 31 metninde "zorunlu lisans" ifadesine yer verilmemiş olsa da bu hüküm patent hakları bakımından zorunlu lisans kurumunu düzenleyen hüküm olarak karşımıza çıkmaktadır.<sup>[78]</sup>

TRIPS m. 27'nin ilaçları da patentlenebilir buluşlar kapsamında kabul etme konusunda üye devletleri zorunlu tuttuğu ve bu durumun üye devletleri patentli ilaca erişimi kolaylaştıracak TRIPS hükümlerine başvuru konusunda bir arayışa yönlendireceği daha önceden belirtilmişti. Bu noktada TRIPS'te patentli ilaca erişimi kolaylaştıracak hükümler, şu şekilde sıralanabilir: paralel ithalatı mümkün kılan TRIPS m. 6, patent hakkına ilişkin genel istisna hükmü TRIPS m. 30 ve TRIPS m. 31'de düzenlenen zorunlu lisans (*compulsory license*) kurumu. Öncelikle, TRIPS m. 6 ve m. 30'dan kısaca bahsedilecek ardından TRIPS m. 31'de düzenlenen zorunlu lisans kurumu detaylı bir şekilde incelenecektir.

[78] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 461.

## B) PATENTLİ İLACA ERİŞİMİ KOLAYLAŞTIRABİLECEK TRIPS M. 6 VE TRIPS M. 30 HÜKÜMLERİ

“Tükenme” başlığını taşıyan TRIPS m. 6’ya göre, TRIPS m. 3 ve 4’e uygun olarak anlaşmazlıkların çözümlenmesi<sup>[79]</sup> amacıyla Anlaşma’daki hiçbir hüküm fikrî mülkiyet haklarının tükenmesi konusunu ele almakta kullanılmayacaktır. Tükenme ilkesine ilişkin meselelerin anlaşmazlıkların çözümü mekanizmasıyla DTÖ’ye taşınmayacağını düzenleyen bu hüküm, üye devletleri fikrî mülkiyet haklarının tükenmesi ve paralel ithalatı düzenleme konusunda serbest bıraktığı kabul edilmektedir.<sup>[80]</sup>

Tükenme ilkesi uyarınca; fikrî mülkiyet hakkının somutlaştığı ürünün, hak sahibi veya onun rızasıyla üçüncü kişiler tarafından ilk defa ticari dolaşıma koyulması ile dolaşıma konulmuş münhasır ürünler üzerindeki fikrî mülkiyet hakları tükenmekte ve ürünün takip eden dolaşımını hak sahibi tarafından engellenememektedir. Tükenme ilkesi ulusal, bölgesel ve uluslararası olmak üzere üç alt başlıkta incelenmektedir.<sup>[81]</sup> TRIPS m. 6 uyarınca üye devletler, diledikleri tükenme rejimini benimseyebileceklerdir. Bu çerçevede, dünyanın herhangi bir yerinde hak sahibinin rızasıyla ilk defa satışa çıkarılan ürünler açısından hakkın tükenmesi sonucunu doğuran uluslararası tükenme ilkesinin benimsenmesi halinde o ülke açısından paralel ithalat mümkün hale gelecektir.

Paralel ithalat, hak sahibi veya onun rızası ile üçüncü ülkelerde satışa çıkarılan bir ürünün, hakkın korunduğu ülkeye ithal edilmesi anlamına gelmektedir.<sup>[82]</sup> Bu itibarla, patentli ilaca erişimi kolaylaştırmak amacıyla paralel ithalat yoluyla daha ucuz ilaçlar ülke pazarına ithal edilebilecektir.<sup>[83]</sup>

[79] TRIPS’te öngörülen anlaşmazlıkların çözümlenmesi mekanizması için bkz. TRIPS m. 64.

[80] Correa, “Public Health,” 39; Park, “Drug Industry,” 131; Lorelei Garagancea, “Access to Medicines: The Interplay Between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing,” *European Pharmaceutical Law Review* 5, no. 1 (2021): 41.

[81] Detaylı olarak bkz. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 94.

[82] Adem Aslan, *Türk ve AB Hukukunda Fikrî Mülkiyet Haklarının Tükenmesi*, (İstanbul, Beta Yayınevi, 2004), 48.

[83] Skyes, “TRIPS,” 53; Correa, “Public Health,” 37 vd.; Mercurio, “Trips,” 219; Park, “Drug Industry,” 131; Khor, “Patents,” 89.

Örneğin, uluslararası tükenme ilkesini kabul eden X ülkesinde patentli ilaç 10 TL'ye satılmakta iken Y ülkesinde 5 TL'ye satılmakta ise patentli ilaçlar Y ülkesinde ilk defa hak sahibinin rızasıyla satışa çıkarıldığı takdirde, satışa çıkarılan bu ürünler X ülkesine ithal edilebilecektir.<sup>[84]</sup> İlgili ürünler üzerindeki haklar tükenmiş olacağından hak sahibi bu ilaçların ithaline engel olamayacaktır. Böylece, patentli olması sebebiyle fiyatı da artan ilaçlar, üçüncü bir ülkeden ithalat yoluyla tedarik edilerek daha düşük bir fiyatla piyasa sunulabilecektir.<sup>[85]</sup>

Patent hakları bakımından menfaatler dengesini sağlayan bir diğer hüküm olan TRIPS m. 30'da üye devletlerin hak sahibinin patent haklarını sınırlandırabileceği kabul edilmektedir. Ancak bu hüküm, hangi hallerin istisna kapsamında olduğunu açıkça belirtmekten ziyade genel bir niteliğe sahip olup, istisnaları ve bu istisnaların kapsamını belirleme konusunda üye devletleri serbest bırakmıştır.<sup>[86]</sup> TRIPS m. 30'a göre üye devletler tarafından belirlenecek istisnalar şu üç koşulu sağlamak zorundadır: (1) istisna hükümleri sınırlı olmalı, (2) istisnalar patentin normal kullanımı ile makul olmayacak şekilde çelişmemeli, (3) patent sahibinin yasal menfaatlerine makul olmayan ölçüde zarar vermemelidir.

İlaç patentleri bakımından TRIPS m. 30'un en önemli uygulamasını, "Bolar İstisnası"<sup>[87]</sup> olarak anılan, patentli ilacın, jenerik ilaca yönelik ruhsat başvurusu için gerekli test ve deneylerde kullanımına ilişkin istisna<sup>[88]</sup>

[84] Bu noktada belirtmek gerekir ki, tükenme ilkesinin uygulanabilmesi için ilk satışın hak sahibi tarafından gerçekleştirilmesi şarttır. Dolayısıyla, üçüncü ülkelerdeki jenerik firmalar tarafından üretilen ve daha düşük bir fiyatla piyasaya sunulan ilaçların, hakkın korunduğu ülkeye hak sahibinin rızası olmaksızın ithal edilebilmesi mümkün değildir.

[85] Paralel ithalat, rekabeti artırarak ülke içerisindeki ilaç fiyatlarının azalmasını da sağlamaktadır. Paralel ithalatın ilaçlara erişime etkileri hakkında bkz. Garagancea, "Access," 43 vd.; Sezgin Huysal, *İlaç*, 200 vd.

[86] Correa, "Public Health," 34.

[87] Bu istisna ismini ABD'de görülen 1984 tarihli *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* (733 F.2d 858, Fed. Cir. 1984) davasından almıştır. İstisnaya ilişkin geniş bilgi için bkz. Sezgin Huysal, *İlaç*, 181 vd.

[88] Bkz. Correa, "Public Health," 36; ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 438. Bu istisnaya ilişkin AB ve Kanada arasındaki bir uyumsuzluk, DTÖ Anlaşmazlıkların

oluşturmaktadır. Bu istisna sayesinde, jenerik ilacın ruhsatlandırılmasına ilişkin işlemler, orijinal ilacın patent süresi içerisinde tamamlanabilmekte, ve jenerik ilaç orijinal ilacın patent koruması süresi sona erer ermez, daha düşük bir fiyatla piyasaya sunulabilmektedir.<sup>[89]</sup>

Gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerde, gelişmiş ülkelerde üretilen patentli ilaçlara makul fiyatlarda erişimi kolaylaştırmak için TRIPS m. 30'un pek elverişli bir hüküm olmadığı ifade edilmiştir.<sup>[90]</sup> Gerçekten de TRIPS m. 30 ("makul olma" şartı gibi) nispeten belirsiz şartlara tabi olup bu madde uygulamalarının çoğu durumda, uyuşmazlıkların çözümü mekanizması çerçevesinde DTÖ önüne getirileceği söylenebilir.<sup>[91]</sup>

### C) ZORUNLU LİSANS KURUMU – TRIPS M. 31

#### 1- Kavram ve Paris Sözleşmesi'ndeki Düzenleme

TRIPS m. 28/2'ye göre, patent sahibinin patentten doğan haklarının lisans sözleşmesine konu olabilmesi mümkündür. Lisans sözleşmesi, patentin sahibine sağladığı hakları kullanma yetkisinin lisans alana devredildiği sözleşmedir.<sup>[92]</sup> Sözleşme serbestisi uyarınca, patent sahibi lisans sözleşmesi imzalayıp imzalamama konusunda ve sözleşmenin karşı tarafını seçmesi konusunda özgürdür. Zorunlu lisans kurumu, sözleşme özgürlüğü ve patent sahibinin serbest iradesiyle lisans ilişkisi içine girebilme kuralının bir

HAKEMLI

Çözümü Organı'na taşınmıştır. Organ, patentli ilacın, jenerik ilaca ilişkin başvurular için gerekli testler için kullanımının TRIPS m. 30'a uygun olduğuna ancak jenerik ilacın üretiminin ve depolanmasının (*stockpiling*) TRIPS m. 30'a aykırı olduğuna karar vermiştir. Bkz. "WT/DS114/R, 17 March 2000," WTO erişim 1 Temmuz 2022, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds114\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm).

[89] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 438.

[90] Skyes, "TRIPS," 52. Yazar, AB ve Kanada arasındaki uyuşmazlıkta, ilacın üretiminin ve depolanmasının TRIPS m. 30 ile uyumlu bir istisna olmadığına ilişkin DTÖ'nün WT/DS114/R sayılı kararına atıf yaparak TRIPS m. 30'un dar yorumlandığını ve gelişmekte olan ülkelerin ilaç patentlerine ilişkin sorunların çözümü için ilgili maddeye başvurmayı tercih etmeyeceklerini belirtmektedir.

[91] Weissman, "Long," 1108; Correa, "Public Health," 35.

[92] Patent haklarına yönelik lisans sözleşmeleri için geniş bilgi için bkz. Saadet Hande Özsoy, *Türk Hukukunda Patent Lisansı Sözleşmesi* (Ankara: Turhan Kitabevi, 2011).

istisnasını oluşturmaktadır.<sup>[93]</sup> Zorunlu lisans, en genel tanımıyla, bir devletin, kendisi tarafından belirlenen şartların varlığı halinde, patent sahibini, patentten doğan belirli haklarını üçüncü kişilere kullandırtmak zorunda bırakmasıdır.<sup>[94]</sup> Böylece, patent sahibinin, koruma süresi içerisinde buluşu ticari amaçla kullanma konusundaki tekeli devlet tarafından sınırlandırılmış olmakta ve buluş, patent sahibinin rızası olmaksızın ticari amaçla kullanılabilir. Devlet tarafından patent sahibinin maruz bırakıldığı zorunlu lisans kurumu, devletin maddi malvarlıkları üzerindeki kamulaştırma yetkisine benzetilmiştir.<sup>[95]</sup>

Zorunlu lisans, kamu menfaatleri ve bireysel menfaatler arasındaki dengeyi sağlamak üzere patent hakkı sahibine tanınan münhasır haklara getirilen istisnalardan, başka bir deyişle, patent hakkının sınırlarından birisini oluşturmaktadır. Bazı durumlarda, teknik bilgiye bir an önce erişimin sağlanmasındaki kamu menfaatlerinin patent sahibinin münhasır haklarından doğan bireysel menfaatlerinden üstün tutulması gerekebilir.<sup>[96]</sup> İşte, zorunlu lisans kurumu da toplumsal menfaatlerin bireysel menfaatlere üstün tutulmasının gerektiği bu durumlarda kullanılacak önemli bir enstrümandır. Zorunlu lisans kurumu özellikle, kamu sağlığı ile ilişkisi sebebiyle ilaç patentleri bakımından ise ayrı bir önemi haizdir.<sup>[97]</sup>

TRIPS Anlaşması'nın imzalanmasından önce, Paris Sözleşmesi'nde zorunlu lisans kurumuna yer verilmişti. Bununla beraber, Paris Sözleşmesi'nde zorunlu lisansa ilişkin hükümler bazı belirsizlikler içermekteydi.

Paris Sözleşmesi m. 5/A-2'ye göre; Sözleşme'ye taraf devletler, patentin sağladığı münhasır hakların kullanımından kaynaklanan, patentli buluşun

[93] Arslan Kaya, "551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi," *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 67, no. 1 (1995-1996): 337.

[94] Tarun Jain, "Compulsory Licenses under TRIPs and its Obligations for Member Countries," *Icfai Journal of Intellectual Property* 8, no. 1 (2009): 30.

[95] Jain, "Compulsory Licenses," 31.

[96] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 461.

[97] Ayşe Odman Boztosun, "İlaçta Zorunlu Lisans Patenti," içinde *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009*, ed. Murat Şen ve Ahmet Başözen (Kayseri: 2009), 231.

kullanılmaması gibi suiistimalleri önlemek üzere, zorunlu lisans verilmesini sağlayan yasal önlemler alma hakkına sahiptir. Paris Sözleşmesi m. 5/A-4'e göre ise, patent başvurusu yapıldığı tarihten itibaren dört, patentin verilmesinden itibaren ise üç yıl içerisinde, buluşun kullanılmaması ya da kullanımının yetersiz olması nedeniyle zorunlu lisansa hükmedilemez. Yine aynı maddeye göre, zorunlu lisans verilmesini gerektiren bir durum ortaya çıkmış olmasına rağmen patent sahibi haklı bir gerekçe ileri sürerse zorunlu lisansa hükmedilemeyecektir.

Anılan düzenleme incelendiği takdirde Paris Sözleşmesi'nde yer alan zorunlu lisans kurumunun sınırlarının, patent sahiplerinin menfaatlerini yeterince gözetmeyecek şekilde, belirsiz olduğu görülmektedir. Şöyle ki; Sözleşme'de zorunlu lisansa hükmedilmesi bakımından öngörülen tek sınır üç ve dört yıllık süreler olup bu süre sınırlarının dışında, Sözleşme'de zorunlu lisansın kapsamı ve usulüne ilişkin sınırlandırıcı herhangi bir düzenleme yer almamaktadır. Örneğin, gıda ve ilaç patentleri bakımından, TRIPS'ten önce, Kanada ve Hindistan gibi ülkelerde, Paris Sözleşmesi'nde öngörülen sürelerin dolmasından itibaren patentin kullanımında menfaati olan herkes otomatik olarak zorunlu lisans elde edebilmekteydi.<sup>[98]</sup> Benzer şekilde, Paris Sözleşmesi, hak sahibinin zorunlu lisans karşılığında uygun bir lisans bedeli elde etmesi konusunda da taraf devletleri yükümlü tutmamıştır.

Paris Sözleşmesi çerçevesinde zorunlu lisansın sınırlarının belirsiz olması, bu kurumun TRIPS müzakerelerine taşınması ile sonuçlanmış<sup>[99]</sup> ve TRIPS m. 31 ile zorunlu lisansa ilişkin genel esaslar ayrıntılı bir şekilde kaleme alınmıştır.

## 2- TRIPS m. 31 Hükmüne Genel Bir Bakış

TRIPS m. 31 hükmünde zorunlu lisans ifadesine yer verilmediği daha önce de belirtilmişti. Hükmün başlığında "Hak Sahibinin İzni Olmaksızın Gerçekleştirilecek Diğer Kullanım" ("*Other Use Without Authorization of the Right Holder*") ibarelerine yer verilmiştir. Hükmeye ilişkin dipnotta ise

[98] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 462.

[99] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 463.

“Diğer Kullanım” ifadesinin TRIPS m. 30 uyarınca gerçekleştirilmesine izin verilen kullanımlardan başka kullanımları ifade ettiği belirtilmiştir.<sup>[100]</sup>

Hemen belirtmek gerekir ki, TRIPS m. 31 üye ülkeleri, mevzuatlarında zorunlu lisans kurumuna yer vermek zorunda bırakmamaktadır. Benzer şekilde, ilgili maddede zorunlu lisansa hükmedilebilecek haller de sınırlandırılmamaktadır.<sup>[101]</sup> Bu açıdan üye devletler mevzuatlarında zorunlu lisans kurumuna yer vermek ve zorunlu lisansa hükmedilebilecek hallere ilişkin belirlemeler yapmakta serbestiler. Ancak TRIPS m. 31, bir üye devletin zorunlu lisans kararı verirken uyması gereken asgari şartları belirtmektedir. Dolayısıyla, bir üye devletin TRIPS’ten doğan yükümlülüklerine yerine getirebilmesi için, (eğer mevzuatında öngörülmüşse) zorunlu lisansa hükmederken, TRIPS m. 31’deki usulü izlemesi gerekecektir.<sup>[102]</sup>

### **3- TRIPS m. 31’e Göre Zorunlu Lisansa Karar Verilirken Uyulması Gereken Asgari Şartlar**

Zorunlu lisansa karar verilmesi aşamasında üye devletler tarafından uyulması gereken şartlar TRIPS m. 31/a, b ve c bentlerinde düzenlenmektedir.

TRIPS m. 31/a’ya göre, üye devletler zorunlu lisansa hükmederken her bir durumu somut olayın özelliklerine göre değerlendirmek zorundadırlar. Bu hükümlerle birlikte, TRIPS m. 31’de öngörülen diğer koşulların yerine getirilmesi halinde otomatik olarak zorunlu lisansa hükmedilmesinin önüne geçilmiştir.<sup>[103]</sup> Ancak bu şart, zorunlu lisansa hükmedilebilecek hallere iliş-

[100] “*Other use’ refers to use other than that allowed under Article 30.*” Madde başlığında “zorunlu lisans” ifadesine yer verilmemesinin sebebinin politik nedenlerden kaynaklandığı belirtilmektedir. Sanayileşmiş ve AR-GE faaliyetlerinin yoğunlaştığı ülkeler tarafından zorunlu lisans kurumunun, kamulaştırma ile eş anlamı olarak algılanabilme ihtimali sebebiyle TRIPS müzakerelerinde “zorunlu lisans” gibi katı bir kavramın kullanılmaması tercih edilmiştir. Bkz. Enrico Bonadio, “Compulsory Licensing of Patents: The Bayer/Natco Case,” *European Intellectual Property Review*, no. 10 (2012): 720.

[101] “*Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government ...*”.

[102] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 468; Correa, “Public Health,” 45.

[103] Bonadio, “Compulsory Licensing,” 724; Jain, “Compulsory Licenses,” 37.

kin üye devletler tarafından bazı kriterler kabul edilmesine engel değildir. Örneğin, patentli ürünün makul fiyatlarda yerel pazara tedarik edilmiyor olması, zorunlu lisansa hükmedilebilecek hallerden biri olarak kabul edilebilir. Bu durumda patent sahibi aksini ispat ederek zorunlu lisans kararı verilmesinin önüne geçebilecektir.<sup>[104]</sup>

TRIPS m. 31/b'de ise zorunlu lisansa hükmedilmeden önce, müstakbel lisans alanın, hak sahibinden, makul ticari şartlar ve hükümler altında izin almak için gerekli çabayı sarf etmesi gerektiği düzenlenmiştir. Lisans alanın bu çabasına rağmen, makul bir süre içerisinde hak sahibinden isteğe bağlı bir lisans (*voluntary license*) elde edilememişse ancak zorunlu lisansa hükmedilebilir. Hak sahibi tarafından yetkilendirilmek için beklenmesi gereken makul süre her bir somut olayın özelliğine göre belirlenecektir. Örneğin, aciliyet gerektiren bir durumda patentli bir ilacın üretimi için gerçekleştirilecek müzakerelerin, bir olmanın üretimi için gerçekleştirilecek müzakerelerden daha kısa sürede tamamlanması gerekecektir.<sup>[105]</sup> Yine, zorunlu lisans adli veya idari bir süreç sonrasında rekabete aykırı olduğu karar verilen bir durumu düzeltmek için verilmekte ise, lisans alanın hak sahibi ile önceden müzakerelerde bulunma zorunluluğu bulunmamaktadır (TRIPS m. 31/k).

TRIPS m. 31/b'ye göre, üç durumda hak sahibi ile önceden müzakere etmek zorunlu değildir. Bunlar: (1) ulusal bir aciliyet durumu, (2) olağanüstü aciliyet gerektiren diğer durumlar ve (3) ticari amaçlı olmayan kamusal kullanımlardır. Anlaşma'da her üç duruma ilişkin de bir belirleme yapılmamış olup, hangi durumların bu üç hale yol açacağına üye devletler kendileri karar verebilecektir.<sup>[106]</sup> Önceden müzakere gerektirmeyen hallerin ortaya çıkması durumunda üye devletler hak sahiplerini mümkün olan en kısa sürede bilgilendirmelidir.

TRIPS m. 31/c'ye göre, zorunlu lisansın kapsamı ve süresi, zorunlu lisansın amacıyla sınırlı olarak belirlenecektir. Bu çerçevede, örneğin, bir uçak parçaları tedarikçisine askeri uçakların parçalarını üretmesi için verilen zorunlu lisans, lisans alana bu parçaların sivil araçlarda kullanımı için satışı yetkisini

[104] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 468.

[105] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 470.

[106] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 471.



vermeyecektir.<sup>[107]</sup> Benzer şekilde, zorunlu lisans çerçevesinde patent sahibine TRIPS m. 28 çerçevesinde tanınan bütün yetkilerin lisans alan tarafından kullanılabilmesi mümkün olmamalıdır. Zorunlu lisansın kapsama, zorunlu lisans haklılaştırma amacın gerçekleştirilmesi için kullanılması gereken yetkilerle sınırlı olmalıdır.<sup>[108]</sup> Yine, süre sınırı bakımından üye devletler, doğrudan patent süresi boyunca zorunlu lisansa karar veremeyecek olup zorunlu lisansa yol açan durumun ortadan kalkması ile beraber zorunlu lisansın da sona ermesi gerekecektir.<sup>[109]</sup>

TRIPS m. 31'in diğer bentleri, a, b ve c bentlerine uygun olarak zorunlu lisans hükmedilmesi halinde devletlerin uyması gereken asgari şartları belirlemektedir.

TRIPS m. 31/d ve e'ye göre, zorunlu lisans münhasır olmamalı ve başkasına devredilememelidir.

TRIPS m. 31/f'ye göre ise "esas olarak" (*"predominantly"*) zorunlu lisansa karar veren üye devletin iç pazar ihtiyacını karşılamak amacıyla zorunlu lisansa hükmedilmelidir. Bu hükümde yer alan "esas olarak" ifadesi, zorunlu lisans uyarınca gerçekleştirilen üretimin yüzde ellisinden fazlasının iç pazara tedarik edilmesini zorunlu kılmaktadır.<sup>[110]</sup> Dolayısıyla, üretilen ürünlerin ihraç edilmesi tek başına, üye devletin TRIPS'ten doğan yükümlülüklerine aykırı davrandığını göstermez.<sup>[111]</sup> Esas olarak iç pazara tedarik amacıyla verilmiş olması şartıyla, ihracat için üretim amacıyla da zorunlu lisansa hükmedilebilecektir.<sup>[112]</sup> Zorunlu lisansın "esas olarak" iç pazar ihtiyacını karşılaması hükmü çerçevesinde, ithalat amacıyla zorunlu lisansa hükmedilebileceği açıktır. Bu lisans sayesinde üye devletler, üçüncü ülkelerdeki patent koruması olmayan ürünleri hak sahibinin rızası olmaksızın ithal edebileceklerdir. Aşağıda görüleceği üzere, özellikle ilaç patentleri bakımından TRIPS m. 31/f hükmü, yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan

[107] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 472.

[108] Jain, "Compulsory Licenses," 39.

[109] Jain, "Compulsory Licenses," 38.

[110] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 474.

[111] Jain, "Compulsory Licenses," 40; Correa, "Public Health," 48.

[112] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 474.

ülkelerin patentli ilaca erişimi artırmak için zorunlu lisans kurumunu etkin bir şekilde kullanamamasına yol açmaktadır.<sup>[113]</sup>

Yine, zorunlu lisans adli veya idari bir süreç sonrasında rekabete aykırı olduğu karar verilen bir durumu düzeltmek için verilmişse, lisansın esas olarak iç pazar ihtiyacını karşılamak üzere verilmesi zorunluluğu yoktur (TRIPS m. 31/k).

TRIPS m. 31/g'ye göre, zorunlu lisansa yol açan koşullar ortadan kalkmış ve zorunlu lisanstan beklenen amaç gerçekleşmişse zorunlu lisans kararı sona erdirilmelidir. Yetkili mercii, talep üzerine bu koşulların devam edip etmediğini inceleyebilecektir.

TRIPS m. 31/h'de zorunlu lisans karşılığında hak sahibine uygun bir bedel ödenmesi gerektiği düzenlenmiştir. Bedelin “uygunluğu” ise, yetkilendirmenin ekonomik değeri de dikkate alınarak, her bir somut olayın şartlarına göre belirlenmelidir.<sup>[114]</sup> Dolayısıyla, üye devletler zorunlu lisans karşılığında hak sahiplerine ödenecek bedele ilişkin sabit ve genel bir kural öngöremezler.<sup>[115]</sup>

TRIPS m. 31/i'ye göre, zorunlu lisansa ilişkin her türlü kararın hukuki geçerliliği ile TRIPS m. 31/j'ye göre zorunlu lisansın karşılığında belirlenen bedel, yargı denetimine veya üye devlette daha üst bir makam tarafından gerçekleştirilecek bağımsız bir denetime tabi tutulacaktır. Bu hükümlerle amaçlanan zorunlu lisans kurumunun kötüye kullanılmasının önüne geçmektedir.<sup>[116]</sup>

TRIPS'in son fıkrası olan I fıkrasında ise patent konularının bağımlılığı halinde uygulanacak ek bazı şartlar öngörülmüştür.

[113] Bkz. a.ş.a. II. C) 5- başlığı.

[114] Bedelin belirlenmesi bakımından kullanılabilir bir yöntem, hak sahibinin isteğe bağlı lisans akdettiği normal koşullarda ödenmesini bekleyebileceği bedelin tespit edilmesidir. Bunun için örneğin, piyasada akdedilen benzer lisans sözleşmelerinde belirlenen lisans bedelleri yol gösterici olabilir. Zorunlu lisans karşılığında hak sahibine ödenmesi gereken bedele ilişkin detaylı bilgi için bkz. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 475 vd.

[115] Jain, “Compulsory Licenses,” 41.

[116] Jain, “Compulsory Licenses,” 41.

#### 4- İlaç Patentleri Bakımından TRIPS m. 31 Hükümünün Değerlendirilmesi

Zorunlu lisans kurumu, patentli ilacın ülke içerisinde satılmadığı, fiyatının makul olmadığı ya da olağanüstü aciliyet gerektiren durumlarda ilaca erişimi artırmak amacıyla kullanılabilir etkili bir araç olarak karşımıza çıkmaktadır.<sup>[117]</sup> İlaç patentleri bakımından, hak sahibinin tekeli yetkisini sınırlandıran zorunlu lisans kurumunun amacı, ülkelerin patentli ilacın daha düşük maliyetli jenerik versiyonlarını üretebilmesine imkan tanımak ve böylece toplum tarafından patentli ilaca erişimi artırmaktır.<sup>[118]</sup> Zorunlu lisans aracılığıyla jenerik ilaçların üretilmesinin yanı sıra, üretilen jenerik ilaçların piyasaya çıkmasıyla beraber rekabet de artmakta ve böylece orijinal ilaç fiyatlarında da ciddi bir düşüş yaşanmaktadır.<sup>[119]</sup> Hatta bazı durumlarda yalnızca zorunlu lisans tehdidinin varlığı, patentli ilaç sahibini, fiyatları azaltma, ilacı ülkeye tedarik etme ya da isteğe bağlı lisans sözleşmesi akdetme konusunda da teşvik edebilecektir.<sup>[120]</sup>

Zorunlu lisans, çoğu durumda isteğe bağlı lisans sözleşmesi akdetmekten imtina edecek, sermayenin ve AR-GE faaliyetlerinin yoğunlaştığı gelişmiş ülkelerde ortaya çıkarılan buluşların, gelişmekte olan ülkelerde de kullanılabilmesini sağlayarak teknoloji transferinin gerçekleştirilmesine (TRIPS m. 66/2) hizmet eder.<sup>[121]</sup> Bununla beraber zorunlu lisansa, yeni buluşların geliştirilmesi için AR-GE faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi ve gerekli yatırımın yapılması konusunda patent sisteminin teşvik işlevini ortadan kaldıracığı gerekçeleriyle karşı çıkmaktadır.<sup>[122]</sup> Özellikle, AR-GE faaliyetlerinin yoğunlaştığı ilaç endüstrisi tarafından zorunlu lisans kurumu ciddi bir

[117] Bonadio, “Compulsory Licensing,” 721.

[118] Mercurio, “Trips,” 220; Park, “Drug Industry,” 131.

[119] do Amaral Junior, “Compulsory Licensing,” 74. Somut örnekler için bkz. Khor, “Patents,” 93 vd.

[120] Friedrich Karl Beier, “Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law,” *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 30 (1999): 260; Bonadio, “Compulsory Licensing,” 727.

[121] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 487.

[122] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 488; do Amaral Junior, “Compulsory Licensing,” 73.

şekilde eleştirilmektedir.<sup>[123]</sup> Gelişmekte olan ülkeler ise gelişmiş ülkelerde gerçekleştirilen buluşlar bakımından yabancılara verilen tekelci yetkileri daraltarak yurtdışına bağımlılığı azaltmak ve yeni istihdam alanları yaratmak gibi çeşitli nedenlerle zorunlu lisans kurumunun destekçisi olmuşlardır.<sup>[124]</sup>

Zorunlu lisans sebebiyle AR-GE faaliyetleri ve yatırımlar konusundaki teşvikin azalabileceği endişelerinin yanı sıra, buluşun üretimi için gerekli know-how bilgisini içermeyen zorunlu lisansın ilaçların üretimi konusunda beklenen işlevi göstermeyebileceği de belirtilmektedir.<sup>[125]</sup> Her şeyden önce belirtmek gerekir ki, buluşun, patent koruması elde edilebilmesi için teknik alanda uzman kişi tarafından uygulanabilmesini sağlayacak şekilde *yeterince* açık ve tam olarak açıklanması gerekir.<sup>[126]</sup> Bununla beraber bazı durumlarda, yeterince açıklanan bu buluşun ticari anlamda sanayiye uygulanabilmesi know-how bilgilerinin de elde edilmesine bağlıdır.<sup>[127]</sup> Özellikle aşı gibi kompleks ürünlerin üretimi patent konusu buluşun yanı sıra teknoloji transferi, veri ve know-how bilgilerinin de lisans alan tarafından bilinmesini gerektirecektir.<sup>[128]</sup> Ancak, zorunlu lisans buluşun gerçekleştirilmesi için gereken know-how bilgisini ve teknoloji transferini içermeyecek olup, buluş sahibinin de zorunlu lisans çerçevesinde lisans alana buluşun üretimi için gerekli teknik bilgileri gönüllü bir şekilde vereceği söylenemez.<sup>[129]</sup> Böyle

[123] Correa, “Public Health,” 43. Dünya pazarını hedefleyen ilaçlar bakımından zorunlu lisansın AR-GE yatırımları üzerinde olumsuz etkisinin olmayacağı, bununla beraber yerel hastalıkların tedavisi için geliştirilecek ilaçlar bakımından zorunlu lisans tehdidinin AR-GE yatırımları üzerinde olumsuz etkisi olacağı konusunda bkz. do Amaral Junior, “Compulsory Licensing,” 75.

[124] Gianna, “International,” 356-7.

[125] Richard Li-dar Wang, “Ancillary Orders of Compulsory Licensing and Their Compatibility with the TRIPS Agreement,” *Marquette Intellectual Property Law Review* 18, no. 1 (2014): 95; Bonadio, “Compulsory Licensing,” 728; Kianzad, Wested, “No-one,” 81.

[126] TRIPS m. 29.

[127] Wang, “Ancillary,” 95; Bonadio, “Compulsory Licensing,” 728.

[128] Mercurio, “COVID-19,” 15.

[129] Wang, “Ancillary,” 95.

bir durumda, ilacın üretimi için verilen zorunlu lisans tek başına toplumun ilaca erişimini sağlayamayacaktır.

TRIPS'te düzenlenen zorunlu lisansa ilişkin bir diğer eleştiri ise zorunlu lisans sürecinin çok fazla formalite gerektirmesi ve bu formalitelerin zorunlu lisansa başvuru konusunda caydırıcı bir niteliğe sahip olabileceğidir.<sup>[130]</sup>

### 5- Patentli İlacın TRIPS m. 31/f Hükümü Çerçevesinde İthal ve İhracı

Zorunlu lisans kurumunun yukarıda anıldığı şekilde olumsuz birtakım yönleri olmakla beraber, patent sahibinin tekelci yetkilerine getirilen bu sınırlamanın, patentli ilaca erişim konusunda üye devletlerin başvurabileceği önemli araçlardan biri olduğu da yadsınamaz. TRIPS uyarınca patentlenebilir buluşlar kapsamına dahil edilen ilaçlara erişimi artırmak için üye devletler, lisansın esas olarak iç pazar ihtiyacını gidermek için verilebileceğini öngören TRIPS m. 31/f çerçevesinde zorunlu lisans kurumunu iki şekilde kullanabilir.

İlk olarak, üye devletler zorunlu lisans yöntemiyle ilacın ülke içerisinde üretilerek iç pazara arzını sağlayabileceklerdir. Ülkesellik ilkesi gereğince, üçüncü kişilere verilen zorunlu lisans yalnızca ilgili ülkenin sınırları içerisinde gerçekleştirilecek eylemler bakımından hüküm ifade edebilir. Bir başka deyişle, patentli ilacın zorunlu lisans aracılığıyla yalnızca zorunlu lisansa karar veren ülke içinde üretimi mümkün olabilecektir. Bu itibarla, yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerin ilacın ülke içerisinde üretilerek iç pazara arzını sağlamak amacıyla zorunlu lisans kurumuna başvurması pek muhtemel bir durum değildir.

Zorunlu lisans aracılığıyla ilaca erişimi artırmak için, özellikle yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan ülkeler tarafından izlenebilecek ikinci yol ise; patentli ilacın ithali amacıyla zorunlu lisansa hükmedilmesidir. Yukarıda da belirtildiği gibi, TRIPS m. 28 uyarınca patent konusu ürünün ithali patent sahibinin münhasır haklarındandır. Patent sahibinin izni olmaksızın patentli ilacın ithal edilebilmesi mümkün değildir. Ancak zorunlu lisans elde eden üçüncü kişi, patent sahibinin iznine gerek duymaksızın, üçüncü ülkelerdeki jenerik ilaç üreticileri aracılığıyla patentli ilacı ithal edebilecektir.

Patentli ilacın ithali üçüncü bir ülkeden sağlandığı için üçüncü ülkede ilacın patent koruması altında olup olmadığı önem taşımaktadır. İlacın

[130] Correa, "Public Health," 47.

patentle korunmadığı, başka bir deyişle, ilacın serbestçe üretilebildiği ve ihraç edilebildiği üçüncü ülkelerden, daha düşük bedelli jenerik ilaçlar kolayca ithal edilebilecektir.<sup>[131]</sup> Ancak, ilaç üçüncü ülkede de patent koruması altındaysa üretim ve ihraç yetkisi yine patent sahibinin tekelinde olduğu için, ithalin, patent sahibinin izni olmaksızın bu ülkeler vasıtasıyla gerçekleştirilemeyeceği açıktır. Dolayısıyla ilacın patentle korunduğu üçüncü ülkelerden ithali, bu ülkelerde de zorunlu lisansa hükmedilmesini gerektirmekte ancak TRIPS m. 31/f hükmü uyarınca, bu ülkelerden ihraç edilebilecek ilaç miktarı oldukça sınırlı kalmaktadır.

TRIPS'in üye devletleri ilaçlara patent koruması sağlanması konusunda yükümlü tutması, ilacın jenerik versiyonlarının hak sahibinin rızası olmaksızın ihraç edilebileceği bağımsız kaynakların varlığını da ortadan kaldırmaktadır.<sup>[132]</sup> İlaçların daha fazla ülkede patentle korunması, ihraç edilebilecek ilaç miktarını sınırlandıran TRIPS m. 31/f hükmü nedeniyle, özellikle yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan ülkeler bakımından zorunlu lisans kurumunun işlevsiz kalmasına yol açmaktadır.<sup>[133]</sup> İşte bu mesele, TRIPS hükümlerinin kamu sağlığı çerçevesinde değerlendirildiği 2001 tarihli Doha Deklarasyonu<sup>[134]</sup> ile ortaya konmuş ve sonrasında TRIPS m. 31 *bis* hükmü ile çözüme kavuşturulmuştur.

[131] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 474.

[132] Correa, "Public Health," 48.

[133] Khor, "Patents," 90; Mercurio, "Trips," 222; Correa, "Public Health," 48; do Amaral Junior, "Compulsory Licensing," 70.

[134] "Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2," 20 November 2001, WTO, erişim 1 Temmuz 2022, [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=35766&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=35766&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True).

### III. DOHA DEKLARASYONU VE TRIPS M. 31bis HÜKMÜ

#### A) DOHA DEKLARASYONU

##### 1- Deklarasyona Zemin Hazırlayan Politik İklim

1990'ların sonuna doğru HIV/AIDS pandemisinin yaygınlaşması ile patent haklarının temel ilaçlara erişime etkilerine yönelik gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasındaki tartışmalar tekrar alevlenmiştir.<sup>[135]</sup> Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin patent koruması ve TRIPS'in yorumlanması konusundaki farklı bakış açıları, DTÖ'ye üye ülkeler arasında, Doha Deklarasyonu'nun ilan edilmesiyle sonuçlanan bir politik iklim oluşturmuştur.

O dönemde gelişmekte olan bazı ülkeler HIV/AIDS salgını ile mücadele amacıyla TRIPS'te düzenlenen istisnalara başvurmanın yollarını aramaktaydılar. Gelişmiş ülkeler, özellikle ABD ise gelişmekte olan ülkeler tarafından ilaçlara erişimi artırmak üzere zorunlu lisans ya da paralel ithalat aracılığıyla başvuru tedbirlerin fikrî mülkiyet haklarının ihlali anlamına geldiğini belirtmekte ve TRIPS istisnalarına başvuran ülkelere karşı birtakım caydırıcı önlemler almaktaydılar. Bu önlemler, genellikle ABD tarafından Bölüm 301 aracılığıyla ticari yaptırımların uygulanması tehdidi ile uyuşmazlıkların çözümü mekanizması aracılığıyla DTÖ'ye başvuruda bulunma tehdidi olmuştur.<sup>[136]</sup>

Bu noktada, uluslararası kamuoyunun dikkatini çeken ilk önlem, Güney Afrika'nın 1997 tarihli, patentli ilaçların zorunlu lisanslanmasına izin veren yasasının, ABD menşeli İlaç Üreticileri Derneği (*Pharmaceutical Manufacturers' Association-PMA*) tarafından 2000 yılında, Güney Afrika'da yargıya taşınması olmuştur.<sup>[137]</sup> Ancak, ilaç şirketlerinin bu hareketi kamuoyunda eleştirilmiş, Güney Afrika'yı destekleyen kampanyalar yürütülmüş

[135] Gathii, "The Legal Status," 294; Skyes, "TRIPS," 53.

[136] Bu konuda bkz. Park, "Drug Industry," 134 vd.

[137] Mercurio, "Trips," 223; Skyes, "TRIPS," 47; Park, "Drug Industry," 137; South Centre, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation," *Policy Brief* 7, no. 7 (2001): 2.

ve yaşanan birtakım gelişmeleri takiben dava ABD tarafından, 2001 yılında geri çekilmiştir.<sup>[138]</sup>

Aynı dönemde, ABD tarafından alınan bir diğer önlem ise Brezilya'ya karşı olmuştur. ABD, Brezilya mevzuatında yer alan zorunlu lisans hükümlerini anlaşmazlıkların çözümü mekanizması aracılığıyla DTÖ önüne taşımıştır.<sup>[139]</sup> Daha sonra bu uyuşmazlık da, Brezilya'nın zorunlu lisansa karar vermeden önce ABD'ye danışacağını taahhüt etmesi karşılığında sona ermiştir.<sup>[140]</sup> Yine ABD'nin Bölüm 301 baskısı, 1999 yılında Tayland'ın mevzuatını paralel ithalata izin vermeyecek ve zorunlu lisans hükümlerini daraltacak şekilde revize etmesi ile sonuçlanmıştır.<sup>[141]</sup>

HIV/AIDS salgını esnasında TRIPS'e bağlı yaşanan gelişmeler meselenin Birleşmiş Milletler tarafından da ele almasına yol açmıştır. 21 Haziran 2001 tarihinde Birleşmiş Milletler Ekonomi ve Sosyal Konseyi tarafından hazırlanan raporda ilaçlara erişim hakkının insan hakkı olduğu vurgulanmış ve TRIPS'in ilaçlara erişimi kolaylaştıracak esneklikte yorumlanması gerektiği belirtilmiştir.<sup>[142]</sup>

Bu ve benzeri gelişmelerin ardından, gelişmekte olan ülkeler, TRIPS uyarınca ilaçlara sağlanan fikrî mülkiyet korumasının esnetilmesi ya da en azından açıklığa kavuşturulması gerektiği konusunda; gelişmiş ülkeler ise TRIPS'e ilişkin katı yorumlarını devam ettirme konusunda ısrarcı olmuşlardır.<sup>[143]</sup> En nihayetinde kamu sağlığı ve TRIPS ilişkisi Katar'ın başkenti Doha'da gerçekleştirilen müzakerelerde ele alınmış ve 20 Kasım 2001 tarihli

[138] South Centre, "The Doha Declaration," 2; Mercurio, TRIPS, s. 224. Detaylı bilgi için bkz. Park, "Drug Industry," 136 vd.

[139] Skyes, "TRIPS," 46; Mercurio, "Trips," 224.

[140] Skyes, "TRIPS," 53; Mercurio, "Trips," 224.

[141] Park, "Drug Industry," 135-6.

[142] "Report of the High Commissioner of the Human Rights Commission on Economic, Social and Cultural Rights, The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights," 27 June 2022, United Nations, erişim 2 Temmuz 2022, <https://digitallibrary.un.org/record/446005#record-files-collapse-header>.

[143] Skyes, "TRIPS," 48; South Africa, s. 2.



“Kamu Sağlığı ve TRIPS Hakkında Deklarasyon” (“Doha Deklarasyonu”) ilan edilmiştir.

## 2- Doha Deklarasyonu ve Anlamı

Görüldüğü üzere, gelişmekte olan ve gelişmiş ülkelerin TRIPS’e ilişkin yorum farklılıkları Doha Deklarasyonu’nun ilan edilmesine yol açmıştır.

Deklarasyon’un ilk üç paragrafında, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerdeki kamu sağlığı sorunlarına ve ilaçlara ilişkin fikrî mülkiyet hakları bakımından toplumsal menfaatler ve bireysel menfaatler arasındaki dengeye dikkat çekilmiştir. Dördüncü paragrafta, TRIPS Anlaşması’nın kamu sağlığı sorunları için gereken önlemleri alma konusunda üye devletleri engellemediği ve engellememesi gerektiği; Anlaşma’nın üye devletlerin kamu sağlığını koruma haklarını destekleyici ve toplumun ilaçlara erişimini artırmasına elverişli bir şekilde yorumlanması gerektiği belirtilmiş ve bu amaca ulaşmak için üye devletlerin TRIPS’teki istisnaları kullanma hakları olduğunun altı çizilmiştir. Beşinci paragrafta TRIPS’te mevcut istisnalara ilişkin bazı belirlemelerde bulunulmuştur. Bu çerçevede özellikle, üye devletlerin zorunlu lisansa karar verme haklarının bulunduğu ve zorunlu lisansa karar verilebilecek hallerin belirlenmesinin üye devletlerin takdirinde olduğu; TRIPS m. 31/b’de belirtilen “ulusal aciliyet” ve “olağanüstü aciliyet gerektiren” diğer durumları belirleme konusunda üye devletlerin serbest olduğu ve bu çerçevede kamu sağlığı sorunlarının aciliyet gerektiren durumlardan sayılabileceği ve her ülkenin tükenme rejimini seçme konusunda özgür olduğu vurgulanmıştır. Deklarasyon’un altıncı paragrafında ise, yeterli veya hiç üretim kapasitesine sahip olmayan ülkelerin TRIPS’te öngörülen zorunlu lisans kurumunu etkin bir şekilde kullanamadıkları kabul edilerek bu sorunun çözümüne ilişkin bir konsey oluşturulduğu ve bu konseyin de 2002’nin sonuna kadar Genel Konsey’e meseleye ilişkin çözüm önerisi sunacağı belirtilmiştir. Son paragrafta ise TRIPS m. 66/2’de az gelişmiş ülkelere tanınan geçiş süreleri uzatılmıştır.<sup>[144]</sup>

Doha Deklarasyonu ile gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin, kamu sağlığı çerçevesinde fikrî mülkiyet haklarına farklı yaklaşımları arasında denge

[144] Bu konuda bkz. yuk. I. B) 1- c) başlığı.

sağlanması amaçlandığı söylenebilir.<sup>[145]</sup> Doha Deklarasyonu bağlayıcı olmayıp yalnızca, Anlaşma'nın, kamu sağlığına üstünlük tanınacak şekilde yorumlanması gerektiğini ortaya koyan bir metin olarak karşımıza çıkmaktadır.<sup>[146]</sup> Deklarasyon'da, halihazırda TRIPS'te düzenlenen (ancak gelişmiş ülkeler tarafından uygulanabilecek yaptırımlar sebebiyle gelişmekte olan ülkelerin uygulamaktan imtina ettiği<sup>[147]</sup>) istisnaların varlığı vurgulanmış ve bu istisnaların tüm üye devletler tarafından aynı şekilde yorumlanması ve uygulanması gerektiği garanti altına alınmıştır.<sup>[148]</sup> Özellikle, Deklarasyon'un beşinci paragrafı çerçevesinde, üye ülkelerin tükenme rejimini belirleme konusunda serbest olduğu hatırlatılarak, TRIPS'in paralel ithalata engel olacak şekilde yorumlanmaması gerekliliği ortaya konmuştur.<sup>[149]</sup> Yine Deklarasyon yeterli üretim kapasitesine sahip gelişmekte olan ülkeleri zorunlu lisans aracılığıyla patentli ilaçlara erişimi artırma konusunda da teşvik etmiştir.

TRIPS m. 31/f'nin yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan ülkeler açısından zorunlu lisans yönteminin kullanımını işlevsiz hale getirmesi meselesi de Deklarasyon'un altıncı paragrafı çerçevesinde çözümlenmiştir.

[145] Gathii, "The Legal Status," 301.

[146] Mercurio, "Trips," 228.

[147] Friedrich M. Abbott, Jerome H. Reichman, "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions," *Journal of International Economic Law* 10, no. 4 (2007): 956. Belirtmek gerekir ki, Doha Deklarasyonu'ndan sonra da gelişmekte olan ülkeler, yaptırım tehdidi altında kalmamak için zorunlu lisans kurumunu kullanmaktan imtina etmeye devam etmişlerdir. Bkz. Donald (II) Harris, "TRIPs after Fifteen Years: Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing," *Journal of Intellectual Property Law* 18, no. 2 (2011): 387-92; Abbott, Reichman, "The Doha Round," 954.

[148] Garagancea, "Access," 48.

[149] Hakan Koçak, "TRIPS Anlaşması'nda İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı," *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 11, S. 41 (2020): 285.

### 3- TRIPS m. 31/f Çözümüne Farklı Yaklaşımlar ve Paragraf 6 Kararı

Doha Deklarasyonu'nun altıncı paragrafında ortaya konan sorunun çözümlenmesi yaklaşık iki yıl süren müzakere sürecinin sonunda ancak mümkün olabilmıştır.<sup>[150]</sup>

Daha önce de ifade edildiği üzere, TRIPS m. 31/f, üretim kapasitesi yetersiz olan ve TRIPS m. 27 nedeniyle ilacın ithal edilebileceği bağımsız bir kaynak bulmakta zorlanan ülkelerin, zorunlu lisans kurumunu etkin bir şekilde kullanabilmesi engelleyen bir hükümdür. Deklarasyon'un uygulanması için gerçekleştirilen müzakerelerde TRIPS m. 31/f'nin yol açtığı bu soruna ilişkin gelişmiş ülkeler ve gelişmekte olan ülkeler tarafından farklı çözüm önerileri ileri sürülmüştür.<sup>[151]</sup>

Gelişmekte olan ülkeler, sorunun çözümünün TRIPS m. 30 çerçevesinde gerçekleştirilmesini savunmuşlardır.<sup>[152]</sup> Buna göre, ihracatçı ülke, ilaç kendi ülkesinde patentli olmasına rağmen, kamu sağlığı sorunlarının varlığı halinde, ilacın üretimi ve ihracı için üreticiyi yetkilendirebilecektir. Böylece, üretici hak sahibinin rızası gerekmeksizin ilacı üretip, kamu sağlığı sorunlarının yaşandığı ithalatçı ülkeye ihraç edebilecektir. Gelişmiş ülkeler ise ihraç edilecek ilacın miktarına ilişkin sınırlama getiren TRIPS m. 31/f hükmünün değiştirilmesini ve meselenin zorunlu lisans hükmü çerçevesinde çözümlenmesi gerektiğini belirtmişlerdir.<sup>[153]</sup>

[150] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 484.

[151] Geniş bilgi için bkz. Amir Attar, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options under WTO Law," *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal* 12, no. 3 (2002): 868 vd.

[152] "Submission by the African Group, Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand, and Venezuela, 18 September 2001," WTO, erişim 2 Temmuz 2022, <http://www.cptech.org/ip/wto/africagroup09182001.html>; "Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, China, Dominican Republic, Ecuador, India, Indonesia, Pakistan, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela," WTO, erişim 2 Temmuz 2022, <http://www.cptech.org/ip/wto/southsubmission.html>.

[153] "Draft Communication from the European Communities and its Member States to the TRIPs Council Concept Paper relating to paragraph 6 of the Doha Declaration

Bununla beraber, gelişmiş ülkelerin önerdiği çözüm, TRIPS m. 31'in çok fazla bürokratik işlem gerektirmesi, sürecin yavaş işlemesi, dolayısıyla TRIPS m. 30 çözümünün çok daha pratik bir çözüm olacağı gerekçeleriyle Sivil Toplum Kuruluşları tarafından eleştirilmiştir.<sup>[154]</sup> Gerçekten de TRIPS m. 30 çözümü sayesinde, zorunlu lisans kararının olağan ve sık tercih edilen bir yöntem olmadığı düşünüldüğünde,<sup>[155]</sup> ihracatçı ülke zorunlu lisans kararı vermek zorunda olmadan patentli ilacı üretip ihraç edebilecektir. Yine, zorunlu lisans teşebbüslerinin, zayıf tarafın tavizleri sonucunda anlaşma ile sonuçlandığı ya da ticari yaptırım tehditleri vasıtasıyla tarafların caydırıldığı da daha önce ifade edilmişti. Bu çerçevede doktrinde, meselenin TRIPS m. 31 çerçevesinde çözümlense dahi ihracat amacıyla zorunlu lisans kurumunun çok nadiren kullanılacağı belirtilmiştir.<sup>[156]</sup>

Müzakereler sonucunda, TRIPS m. 31'in halihazırda üzerinde mutabakata varılmış, dengeyi tesis edici şartlar içerdiği; zorunlu lisans çözümünün, fikrî mülkiyet hakları korunurken gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerin ihtiyaçlarına cevap verme konusunda en uygun çözüm olduğu konusunda üye devletlerin çoğu arasında ittifak sağlanmıştır.<sup>[157]</sup> Doha Deklarasyonu altıncı paragraf uyarınca kurulan Genel Konsey'in, 30 Ağustos 2003 tarihinde "TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkında Doha Deklarasyonu'nun Altıncı Paragrafının Uygulanması" başlıklı, WT/L/540 sayılı kararı<sup>[158]</sup> ile

on the TRIPs Agreement and Public Health," 01 March 2002, erişim 2 Temmuz 2022 [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/april/tradoc\\_122248.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/april/tradoc_122248.pdf).

[154] "Joint Letter to the TRIPS Council January 2002," MSF, Oxfam, CPT, Third World Network, Essential Action, Health GAP, 27 February 2002, erişim 2 Temmuz 2022 <https://msfaccess.org/joint-letter-trips-council-january-2002>.

[155] Paragraf altı çözümü için gerçekleştirilen müzakare döneminde (2001-2002), TRIPS altı yıldır yürürlükte olmasına rağmen zorunlu lisans kurumu yalnızca bir defa kullanılmıştır. Bkz. Mercurio, "Trips," 232.

[156] Attar, "The Doha," 870. Gerçekten de TRIPS m. 31*bis* hükmüne yalnızca bir defa başvurulmuş ve hüküm çerçevesinde ihracatın gerçekleştirilmesi oldukça uzun bir zaman almıştır. Bu konuda bkz. aşa. III. B) 7- başlığı.

[157] Mercurio, "Trips," 231.

[158] "WT/L/540," 30 August 2003, WTO, erişim 2 Temmuz 2022, [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?CatalogueIdList=51809,2548,53071,70701&CurrentCatalogueIdIndex=1](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?CatalogueIdList=51809,2548,53071,70701&CurrentCatalogueIdIndex=1) (Paragraf 6 kararı olarak anılacaktır).

TRIPS m. 31/f'nin yol açtığı sorunlar çözüme kavuşturulmuştur. Karara göre, olağanüstü koşulların varlığı halinde eczacılık ürünleri (*pharmaceutical products*) bakımından TRIPS m. 31/f ve h bentleri uygulanmayabilecektir. Başka bir deyişle, bu ürünler bakımından zorunlu lisans, belirli koşulların sağlanması şartıyla, dış pazar ihtiyacını karşılamak üzere, başka bir deyişle ihracat amacıyla da verilebilecektir.

Paragraf 6 kararı ile kabul edilen çözüm, DTÖ Genel Konseyi'nin 8 Aralık 2005 tarihli, WT/L/641 sayılı Protokolü<sup>[159]</sup> ile TRIPS'te yapılan değişiklik sonucunda TRIPS m. 31 *bis* hükmü ve (TRIPS m. 73'ten sonra gelmek üzere) TRIPS m. 31 *bis* hükmü ile ilişkilendirilen *Annex* ve *Appendix* bölümleri Anlaşma'ya eklenmiştir. Söz konusu değişiklik, 23.01.2017 tarihinde, Marakeş Anlaşması<sup>[160]</sup> m. X/3 uyarınca üye devletlerin üçte ikisinin değişikliği onaylaması sonucunda yürürlüğe girmiştir.<sup>[161]</sup> Bununla

[159] “WT/L/641,” 08 December 2005, WTO, erişim 2 Temmuz 2022, [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=225408,121046,96083,96293,69009,58276&CurrentCatalogueIdIndex=5&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=225408,121046,96083,96293,69009,58276&CurrentCatalogueIdIndex=5&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True).

[160] Bkz. yuk. dn. 64.

[161] Türkiye'nin 30.04.2013 tarihli, 6471 sayılı Kanunla (RG 22.05.2013, S. 28654) bu Protokol'e katılması uygun bulunmuş, katılmanın onaylanmasına ilişkin 27.01.2014 tarih, 2014/5893 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ve Protokol metni 15.03.2014 tarihli 28942 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Bununla beraber 2017 tarihli 6769 sayılı SMK'nın kabul edilmesine kadar ülkemizde ihracat amacıyla zorunlu lisansla hükmedilememekteydi. Şöyle ki; mülga 551 sayılı KHK m. 102'de “*Patent konusu buluşun ihraç edilmesi durumu zorunlu lisans gerekeşi olarak kabul edilmez*” hükmü yer almaktaydı. Hukukumuzda KHK döneminde zorunlu lisansla ilişkin bazı açıklamalar için bkz. Başak Bak, “İlaçta Zorunlu Lisans Patenti,” *Ankara Barosu Dergisi*, S. 3 (2011): 112 vd. SMK m. 129/1-ç'ye göre ise; “*30/4/2013 tarihli ve 6471 sayılı Kanunla katılmamız uygun bulunan Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokolde belirtilen şartların sağlanması hâlinde başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatının söz konusu olması*” halinde artık ihracat amacıyla zorunlu lisans kararı verilebilecektir. SMK m. 129/9'da ise, TRIPS m. 31/f hükmü ile paralel bir şekilde, bu bent haricinde verilecek zorunlu lisansın “esas olarak” yurtiçi pazara arz için verilebileceği düzenlenmiştir. SMK çerçevesinde zorunlu lisansla ilişkin genel bilgiler için bkz. İbrahim Bektaş, “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'na Göre Zorunlu Lisans – Değişiklikler ve Eksiklikler,” içinde *Prof. Dr. Sabih Arkan'a Armağan*, ed. İsmail Kırca, Başak Şit İmamoğlu, Murat Gürel, Ufuk Tekin, İbrahim Bektaş ve

beraber, Anlaşma'nın yürürlüğe girdiği 2017 tarihine kadar üye devletlerin bu prosedürü kullanma imkanı olmadığı söylenemez. Şöyle ki; söz konusu değişiklik yürürlüğe girene kadar Paragraf 6 kararı bütün üye ülkeler tarafından kullanılabilir olup<sup>[162]</sup> bu karar üye devletler açısından icrai nitelik taşımaktadır.<sup>[163]</sup> Anlaşma'nın yürürlüğe girmesiyle, Anlaşma'yı onaylayan devletler bakımından Paragraf 6 kararının icrai niteliği sona ererek bu ülkeler bakımından anılan kararın yerini TRIPS m. 31 *bis* hükmü alacak;<sup>[164]</sup> Anlaşma'yı henüz onaylamayan devletler açısından ise Paragraf 6 kararının icrai niteliği devam edecektir.

Bu noktada belirtmek gerekir ki, TRIPS'te yapılan değişiklik üye devletleri, ihracat amacıyla zorunlu lisans kurumuna yer verme konusunda bir yükümlülük altına sokmamaktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere, zorunlu lisans karar verilebilecek nedenleri belirleme konusunda üye devletler tamamen serbesttir. TRIPS değişikliği yalnızca, belirli koşulların varlığı halinde ihracat amacıyla zorunlu lisans karar verilmesinin, üye devletlerin TRIPS m. 31/f hükmünden kaynaklanan yükümlülüklerine aykırı davrandığını göstermeyeceğini öngörmektedir. Dolayısıyla, değişiklik çerçevesinde zorunlu lisans aracılığıyla gelişmekte olan ülkelerin sağlık sorunlarının azaltılması, yine ihracatçı ülkenin bu konudaki isteğine, takdirine<sup>[165]</sup> ve ayrıca ulusal hukuk düzenlemelerine<sup>[166]</sup> bağlı olacaktır.

HAKEMLİ

Merve İrem Yener (İstanbul: On İki Levha Yayınları, 2019), 277 vd.; Uğur Çolak, *Türk Patent Hukuku* (Ankara: Adalet Yayınevi, 2022), 686 vd.

[162] Paragraf 6 kararı, para. 10.

[163] Bkz. Koçak, "TRIPS," 287.

[164] Paragraf 6 kararı, para. 11.

[165] Abbott, Reichman, "The Doha Round," s. 930.

[166] Carlos, Correa, "Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement And Public Health, WTO 2004," 5-8, erişim 2 Temmuz 2022, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68743/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2004.4\\_\(2\).pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68743/WHO_EDM_PAR_2004.4_(2).pdf); South Centre, "The Doha Declaration," 6. Örneğin; AB, TRIPS hükümleriyle uyumlu olarak, eczacılık ürünleri bakımından zorunlu lisans kurumunun ihracat amacıyla kullanılabilmesine yönelik 2006 yılında bir Tüzük kabul etmiştir. Bkz. Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory

**B) TRIPS M. 31bis HÜKMÜ****1- Genel Olarak**

TRIPS m. 31*bis*, patentli ilaçların jenerik versiyonlarını ithal edecek ülkelerin (ithalatçı ülkeye yeterli ya da makul fiyatlarda ilaç tedarikinde bulunmayan<sup>[167]</sup>) patent sahibinden bağımsız bir kaynak bulmasını kolaylaştırmak için, üçüncü ülkelerin TRIPS m. 31/f hükmünü ihlal etmeksizin, ihracat amacıyla zorunlu lisansa karar verebilmesine imkan vermektedir. Hüküm, ayrıca ithal eden ülke bakımından, zorunlu lisans karşılığında patent sahibine uygun bir bedel ödenmesini zorunlu kılan TRIPS m. 31/h hükmünün de istisnasını oluşturmaktadır. Bu itibarla, TRIPS m. 31*bis*, hangi şartlarda, ihraç eden devletin TRIPS m. 31/f, ithal eden devletin ise TRIPS m. 31/h hükmü ile bağlı olmayacağını düzenlemektedir.

TRIPS m. 31*bis* ile ilişkilendirilen *Annex* bölümünün altıncı paragrafında ihracatçı ve ithalatçı ülkelerin madde ile öngörülen zorunlu lisans mekanizmasını, yeterli veya hiç üretim kapasitesine sahip olmayan üye devletlere teknoloji transferini gerçekleştirme amacına hizmet edecek şekilde kullanmaları gerektiği vurgulanmıştır.

**2- Hükme Başvurulabilecek Haller**

TRIPS m. 31*bis* hükmünün temel işlevi, ihracatçı üye ülkenin, TRIPS m. 31/f hükmünden kaynaklanan yükümlülüğünü ihlal etmeksizin patentli ürünün ihracı amacıyla zorunlu lisansa karar verebilmesidir. Bu çerçevede hükmün uygulama alanı bulmasının ön koşulu da patentli ilacın ihracatçı ülkede patentle korunuyor olmasıdır.

Ürünün patentle koruma altında olduğu ihracatçı ülke TRIPS m. 31'de öngörülen istisnalar sayesinde ithalatçı ülkenin ihtiyacını karşılayamamakta ise TRIPS m. 31*bis* hükmüne başvurulabilecektir.<sup>[168]</sup> Bu itibarla, ihracatçı ülkede zorunlu lisans TRIPS m. 31/f hükmü uyarınca "esas olarak" ihracatçı ülke ihtiyacını karşılamak üzere verilmişse, bu lisans çerçevesinde üretilen

licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems, OJ. L. 157/1-7, 09.06.2006.

[167] Correa, "Implementation," 6.

[168] Correa, "Implementation," 9.

ürünlerin “esas olmayan” kısmı halihazırda ithalatçı ülkenin ihtiyacını karşılıyorsa TRIPS m. 31 *bis* hükmüne başvurmak gerekmez. Benzer şekilde, TRIPS m. 31 çerçevesinde verilen zorunlu lisans rekabete aykırı bir durumu düzeltmek için verilmişse, lisansın esas olarak iç pazar ihtiyacını karşılamak üzere verilmesi zorunluluğu da olmadığından TRIPS m. 31 *bis* hükmüne başvurulmasına ihtiyaç da yoktur (TRIPS m. 31/k).

Hükmün uygulanabilmesi için ürünün ithalatçı ülkede patentle korunuyor olması zorunlu değildir. Bununla beraber, ürün ithalatçı ülkede patentle korunmuyor olsa dahi, aşağıda da görüleceği üzere, ihracatçı ülkenin ihracat amacıyla zorunlu lisansa karar verebilmesini sağlayabilmek için TRIPS m. 31 *bis* hükmünde öngörülen mekanizmanın işletilmesi gerekecektir. Ürünün ayrıca ithalatçı ülkede de korunuyor olması halinde, ithalatçı ülke TRIPS m. 31’e uygun olarak, ithalat amacıyla, ayrıca zorunlu lisansa karar vermelidir (*Annex, 2/iii*).

### 3- Hüküm Kapsamındaki Ürünler

TRIPS m. 31 *bis* hükmü yalnızca eczacılık ürünleri (*pharmaceutical products*) açısından uygulanabilir. *Annex* bölümünde verilen tanıma göre, zorunlu lisansa konu olabilecek eczacılık ürünleri, kamu sağlığı sorunlarının üstesinden gelmek için gerekli, eczacılık sektöründe kullanılan her türlü patentli ürün ya da patentli usulün kullanılması sonucunda elde edilmiş ürünlerdir. Bu ürünler ayrıca, ürünlerin, elde edilmesi için gereken etkin maddeleri ve kullanılması için gereken teşhis kitlerini de içermektedir. Anılan tanım çerçevesinde, zorunlu lisansa konu edilebilecek ürünlerin kapsamı, spesifik bir hastalığa atıf yapılmaksızın geniş bir şekilde belirlenmiştir. Anlaşmadaki tanım uyarınca aşılarda TRIPS m. 31 *bis* aracılığıyla zorunlu lisansa konu edilebilecek ürünlerdendir.<sup>[169]</sup> Öte yandan, ürünlerin kapsamının geniş tutulmasının bazı belirsizliklere yol açtığı da ileri sürülmektedir.<sup>[170]</sup>

[169] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 484; Correa, “Implementation,” 11.

[170] Mercurio, “Trips,” 239.



#### 4- İthalatçı Ülke ve Sürecin Yürütülmesi

Anlaşma'nın *Annex* bölümü paragraf 1/b uyarınca, hükümden ithalatçı ülke olarak yararlanabilecek ülkeler iki başlık altında sınıflandırılabilir: (1) az gelişmiş ülkeler, (2) TRIPS m. 31 *bis* hükmünden ithalatçı ülke olarak yararlanmak istediği hususunda TRIPS Konseyi'ne bildirimde bulunan her üye devlet.

Bu itibarla, az gelişmiş ülkeler TRIPS m. 31 *bis* hükmünden bildirim şartı aranmaksızın otomatik olarak yararlanabileceklerdir. Az gelişmiş ülkeler dışındaki bütün ülkeler de hükümden faydalanabilecek olmakla beraber, bu ülkelerin hükümden faydalanabilmesi bildirimde bulunmaları şartına bağlanmıştır. Hükümden faydalanmak için bildirim şartı yeterli olup bildirimini takiben DTÖ tarafından onay vb. diğer işlemlerin yapılması gerekmektedir.<sup>[171]</sup> Yine bildirim genel bir bildirim olabileceği gibi; üye devlet tarafından hükmün, ulusal bir aciliyet hali, diğer olağanüstü aciliyet halleri veya toplumun ticari olmayan amaçlı kullanımı gibi hallerle sınırlı olarak kullanılacağı da bildirilebilir.

Bazı üye ülkeler, TRIPS m. 31 *bis* hükmünden ithalatçı ülke olarak yararlanmayacaklarını bildirmişlerdir. Bunlar; Avustralya, Kanada, AB ve AB'ye üye devletler, İzlanda, Japonya, Yeni Zelanda, Norveç, İsviçre ve ABD'dir.<sup>[172]</sup>

Bazı üye ülkeler ancak ulusal aciliyet ya da diğer olağanüstü aciliyet hallerinde hükümden ithalatçı ülke olarak yararlanacaklarını bildirmişlerdir. Bunlar ise: Hong Kong, Macao, İsrail, Kore, Kuveyt, Meksika, Katar, Singapur, Tayvan, Penghu, Kinmen, Matsu, Türkiye ve Birleşik Arap Emirlikleri'dir.<sup>[173]</sup>

Üye ülkelerin sistemi kullanmayacaklarına veya sınırlı hallerde kullanacaklarına ilişkin bildirimle bağlayıcı bir nitelik atfetmenin muhtemel olmadığı, bu ülkelerin diledikleri zaman, sistemden faydalanacaklarını belirten tek taraflı bir bildirimle sistemden ithalatçı ülke olarak yararlanabilecekleri

[171] Annex, para. 1/b, dn. 2.

[172] Annex, para. 1/b, dn. 3.

[173] "General Council Chairperson's Statement," WTO General Council, 13 November 2003, erişim 2 Temmuz 2022, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/gc\\_stat\\_30aug03\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm).

kabul edilmektedir.<sup>[174]</sup> Gerçekten de *Annex* bölümünde, bildirimde bulunan her üye devletin (*any other Member that has made a notification*) ithalatçı devlet olarak sistemden yararlanabileceği belirtilmektedir.

Az gelişmiş ülkeler dışındaki ülkelerin sistemden ithalatçı ülke olarak faydalanmak istediklerine ilişkin bildirimde ek olarak, az gelişmiş ülkeler de dahil olmak üzere ithalatçı ülke tarafından DTÖ'ye yapılması gereken ikinci bir bildirim vardır.<sup>[175]</sup> Bu bildirimde, ülke içerisinde ihtiyaç duyulan ürünün ismi ve talep edilen miktar belirtilecektir. Ürünün ismi ve talep edilen miktara ilişkin bildirim DTÖ'nün bu sistem için kurulan internet sayfasından kamuya duyurulacaktır.<sup>[176]</sup> Ayrıca bu bildirimde, az gelişmiş ülkeler dışındaki ülkeler, ilgili ürüne ilişkin hiç veya yeterli üretim kapasitesine sahip olmadıklarını göstermek zorundadırlar.<sup>[177]</sup> Bu itibarla, az gelişmiş ülkelerin, yeterli veya hiç üretim kapasitesine sahip olmadıkları *per se* kabul edilecekken, gelişmekte olan ve gelişmiş ülkelerin neden sistemden faydalandıklarını, ilgili ürüne ilişkin yeterli veya hiç üretim kapasiteleri olmadıklarını göstererek meşrulaştırmaları gerekmektedir. Sistemden yararlanmak isteyen üye devletin yeterli veya hiç üretim kapasitesine sahip olmadığını belirleme yetkisi ithalatçı ülkenin takdirinde olup bu belirlemeye itiraz edilebilmesi ya da TRIPS Konseyi tarafından denetlenmesi söz konusu değildir.<sup>[178]</sup> Yine, patentli ilaç az gelişmiş ülkeler de dahil olmak üzere üye devlette patent korumasını haizse, ithalatçı ülkenin ithalat amacıyla TRIPS m. 31'e uygun

[174] Mercurio, "Trips," 242; Thana C. De Compas Rudinsky, "Intellectual Property and Essential Medicines in the COVID-19 Pandemic," *International Affairs* 97, no. 2 (2021): 533.

[175] Annex, para. 2/a.

[176] Annex, para. 2/a-i, dn. 5.

[177] Annex, para. 2/a-ii. Az gelişmiş ülkeler dışındaki ülkeler sistemi iki durumda kullanabilecektir. Bunlardan ilki ithalatçı ülkenin hiç üretim kapasitesine sahip olmaması durumudur. İkincisi ise, ithalatçı ülkenin üretim kapasitesi olmakla beraber, patent sahibinin kontrolünün dışındaki üretim kapasitesinin ülkedeki ihtiyaçları karşılamak için yeterli olmamasıdır. Eğer yeterli bir kapasitesi varsa, üye devlet ithalatçı ülke olarak sistemden faydalanamayacaktır. Zira, TRIPS m. 31'de ülkenin ihtiyaçlarını karşılayacak bir istisna zaten mevcuttur. Bkz. Appendix to the Annex to the TRIPS Agreement.

[178] Correa, "Implementation," 29.

olarak zorunlu lisans kararı verdiğini ya da vereceğini (*it has granted or intends to grant a compulsory licence*) DTÖ'ye bildirmesi gerekmektedir.<sup>[179]</sup>

İthalatçı ülke tarafından verilecek zorunlu lisans TRIPS m. 31'e uygun bir şekilde verilmek zorunda olmakla beraber, eğer aynı ürüne ilişkin ihracat amacıyla verilen zorunlu lisans kapsamında patent sahibine ihracatçı ülke tarafından ödeme yapılmışsa, ithalatçı ülke bakımından TRIPS m. 31/h hükmü uygulanmaz. Başka bir deyişle, ithalatçı ülke zorunlu lisans karşılığında patent sahibine ödeme yapmak zorunda değildir (TRIPS m. 31*bis*/2). Bu hüküm ile amaçlanan, patent sahibinin hem ithalatçı hem de ihracatçı ülkeden aynı ürünler için iki defa lisans bedeli elde etmesini önlemektir.<sup>[180]</sup> Yine TRIPS m. 31*bis*/5 uyarınca; ithalatçı ülkenin, h bendi hariç olmak üzere, TRIPS m. 31'den kaynaklanan yükümlülükleri devam ettiği için, zorunlu lisansa karar verilmeden önce patent sahibi ile ithalat amacıyla isteğe bağlı lisans sözleşmesi kurulması için TRIPS m. 31/b'ye uygun olarak görüşmelerde bulunulması gerekecektir.

İthalatçı ülke tarafından yapılacak yukarıda belirtilen içerikteki bildirimler yalnızca bilgilendirme amaçlı olup üye ülkenin ithalat amacıyla verilen zorunlu lisansın TRIPS m. 31'e uygun olarak verildiğini kanıtlaması gerekmez.<sup>[181]</sup>

### 5- İhracatçı Ülke ve Sürecin Yürütülmesi

*Annex* paragraf 1/c'ye göre, ihracatçı ülke eczacılık ürünlerini üreterek ithalatçı ülkeye ihraç etmek üzere TRIPS m. 31*bis*'teki sistemi kullanan ülkedir. Bu çerçevede üye ülkelerin tamamı ihracatçı ülke olabilir. Ancak, pratik anlamda az gelişmiş ülkelerin sistemi ihracatçı ülke olarak kullanamayacağı da açıktır.

TRIPS m. 31*bis*/5 uyarınca ihracatçı ülke tarafından verilecek zorunlu lisanslar bakımından, f bendi dışında TRIPS m. 31'deki şartlar uygulanmaya devam edeceğinden, zorunlu lisansa karar verilmeden önce patent sahibi ile ihracat amacıyla isteğe bağlı lisans sözleşmesi kurulması için TRIPS m.

[179] *Annex*, para. 2/a-iii.

[180] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 477.

[181] Correa, "Implementation," 19.

31/b'ye uygun olarak görüşmeler yapılması gerekir.<sup>[182]</sup> Görüşmelerin başarısız olması halinde jenerik ilaçları üreterek ihraç etmek isteyen kişi/kişiler bu konuda, zorunlu lisansa hükmedilmesi için ihracatçı ülkedeki yetkili otoriteye başvurmalıdırlar.<sup>[183]</sup> Tekrar hatırlatmak gerekir ki, bu başvurunun olumlu bir şekilde sonuçlanması ilgili ülkenin ihracat amacıyla zorunlu lisans kurumuna ulusal düzenlemelerinde yer vermesi şartına bağlıdır.

İhracatçı ülkede zorunlu lisansa hükmedilmesi halinde patent sahibine TRIPS m. 31/h'ye uygun olarak bir bedel ödenmelidir. İhracatçı ülke tarafından ödenecek lisans bedeli zorunlu lisans ile yetkilendirilen kullanımın ithal eden ülkedeki ekonomik değeri gözetilerek belirlenmelidir (TRIPS m. 31 *bis*/2). Bu çerçevede lisans bedeli, ithal eden ülkenin finansal kapasitesi ve gelişmişlik düzeyine göre belirlenmeli, ihraç eden devletin gelişmişlik seviyesi lisans bedeli belirlenirken dikkate alınmamalıdır.<sup>[184]</sup>

İhracatçı ülke tarafından ihracat amacıyla verilen zorunlu lisansın sınırları ithal eden ülkenin ihtiyaçlarına göre belirlenmektedir. Bu çerçevede, bu zorunlu lisans uyarınca yalnızca ithal eden ülkenin ihtiyaçları çerçevesinde belirttiği miktarda üretim yapılabilecek olup üretilen ürünlerin tamamının ithal eden ülkeye ihracı gerekmektedir.<sup>[185]</sup> Ayrıca, üretilen ürünlerin, etiketlendirme veya işaretleme yöntemiyle, TRIPS m. 31/*bis*'teki sistem kapsamında üretildiği ürün üzerinde açıkça tespit edilmiş olmalıdır. Yine, bu lisans kapsamında üretilen ürünlerde, eğer mümkünse ve fiyatlandırmayı önemli derecede etkilemeyecekse, farklı bir şekilde paketlenme ve/veya renklendirme/şekillendirme yöntemleri kullanılmalıdır.<sup>[186]</sup> Böylece, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünler ile zorunlu lisans kapsamında

[182] İthalatçı ülkede, verilecek zorunlu lisans çerçevesinde patent sahibi ile görüşmeler yapılmışsa, ihracatçı ülke bakımından patent sahibi ile ayrıca görüşmelerin yapılmasının gerekmediği hakkında bkz. Brook K. Baker, "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, no. 3 (2004): 676; Koçak, "TRIPS," 288, dn. 59.

[183] Correa, "Implementation," 21.

[184] ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 477.

[185] Annex, 2/b-i.

[186] Annex, 2/b-ii.

olmayan ürünlere farklı bir görünüm kazandırılacaktır.<sup>[187]</sup> Zorunlu lisans çerçevesinde üretilen ürünlerin ithal eden ülkeye sevkiyatı başlatılmadan önce lisans alan tedarikçi, her bir varış noktasına (*each destination*) gönderilecek ürün miktarını ve bu ürünleri diğer ürünlerden ayırt eden özellikleri kendi internet sitesinde veya DTÖ'nün ilgili internet sayfasında ilan etmelidir.<sup>[188]</sup>

Lisans alan tedarikçinin bildirimine ek olarak ihracatçı ülke de zorunlu lisans verdiğini ve zorunlu lisansa ilişkin şartları TRIPS Konseyi'ne bildirmelidir.<sup>[189]</sup> TRIPS Konseyi'nin ilgili zorunlu lisansa ilişkin şartları inceleme, bazı şartların yerine getirilmemesi sebebiyle zorunlu lisansı reddetme gibi yetkileri bulunmamaktadır.<sup>[190]</sup> İhracatçı ülkenin zorunlu lisansa ilişkin bildirim de DTÖ'nün ilgili internet sayfasında kamuya duyurulmalıdır.<sup>[191]</sup> İhracatçı ülke tarafından yapılacak bildirim; lisans alanın ismi ve adresi, zorunlu lisansa konu ürünler ve miktarları, ürünlerin ihraç edileceği ülke/ülkeler, lisans süresi ve lisans alanın internet adresine ilişkin bilgileri de içermelidir.<sup>[192]</sup>

## 6- İthalatçı ve İhracatçı Ülke Tarafından Alınması Gereken Önlemler

TRIPS m. 31*bis* çerçevesinde, TRIPS m. 31/f'de öngörülen kuralın uygulanmamasını meşrulaştıran durum, yeterli veya hiç üretim kapasitesine sahip olmayan ülkelerin kamu sağlığı sorunlarının çözülmesidir. Bu itibarla, TRIPS m. 31*bis* ile kabul edilen sistemin yalnızca hükmün varlığını

[187] Nicholas G. Vincent, "TRIP-ing Up: The Failure of TRIPS Article 31*bis*," *Gonzaga Journal of International Law* 24, no. 1 (2020): 17-18. Bu sayede zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlere ayırt edicilik kazandırılarak, tüketicilerin bilinçli bir tercih yapmaları da sağlanmaktadır. Bkz. Bonadio, "Compulsory Licensing," 726. Bununla beraber, bu düzenleme ile esas olarak amaçlanan, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlerin, paralel ithalat yoluyla ithalatçı ülkeden başka ülkelerde dolaşımının engellenmesi ve patent sahibinin menfaatlerinin korunmasıdır. Bu konuda bkz. aşa. III. B) 6- başlığı.

[188] Annex, 2/b-iii.

[189] Annex, 2/c.

[190] Correa, "Implementation," 24.

[191] Annex, 2/c, dn. 9.

[192] Annex, 2/c.

meşrulaştıran nedenlerle sınırlı olarak kullanılmasının temin edilmesi amacıyla, sistemden faydalanan üye devletler açısından birtakım önlem alma yükümlülükleri kabul edilmiştir.

Bu noktada temel mesele, zorunlu lisans kapsamında üretilerek ihraç edilen ürünlerin, bu ürünleri ithal eden ülke tarafından, paralel ithalata izin veren ihracatçı ülkeye veya üçüncü ülkelere ihraç edilmesinin önüne geçilmesidir. Şöyle ki; zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlerin ihracıyla birlikte patent sahibinin ilgili ürünler üzerindeki hakkı tükeneyeğinden<sup>[193]</sup> bu ürünlerin takip eden dolaşımına, dolayısıyla da hakkın korunduğu ihracatçı ülke veya bir başka ülke tarafından ithal edilmesine hak sahibi engel

[193] Ancak bu noktada ilaçların zorunlu lisans kapsamında üretilerek piyasaya sunulmasının, tükenme ilkesinin ilk şartı olan hak sahibinin rızasıyla piyasaya sunulma şartını sağlayıp sağlamadığı düşünülebilir. Her şeyden önce, her ne kadar, tükenme ilkesi hak sahibinin rızasıyla piyasaya sunulan ürünleri kapsayacak şekilde tanımlanmaktaysa da bu tanım TRIPS'ten kaynaklanan bir tanım değildir. TRIPS m. 6 yalnızca üye devletlerin tükenme ilkesini düzenleme konusunda serbest olduklarını öngörmektedir. Dolayısıyla ulusal düzenlemelerde tükenme ilkesi, açıkça zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünleri de kapsayacak şekilde tanımlanabilir ve böylece bu kapsamda üretilen ürünlerin paralel ithalata konu olabileceği konusunda da herhangi bir şüphe kalmaz. Bkz. M. Friedrich Abbott, "The DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO," *Journal of International Economic Law* 5, no. 2 (2002): 495. Yaygın olduğu üzere bu yönde bir tanımın tercih edilmemesi halinde dahi zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlerin tükenme ilkesine konu olmayacağı kabul edilmemelidir. Tükenmenin gerçekleşmesi için aranan rıza şartıyla esasen, baştan itibaren ihlal oluşturan bir eylemi takiben hak sahibinin ilgili ürünler üzerindeki kontrolünü kaybetmesi engellenmektedir. Zorunlu lisans tıpkı rıza şartında olduğu gibi ürünlerin piyasaya sürülmesine ilişkin ilk eylemin hukuka aykırılığını ortadan kaldırmaktadır. Bu açıdan zorunlu lisansta rızanın yerini devlet otoritesi almakta ve her ikisi de eylemi hukuka uygun hale getirmektedir. Dolayısıyla ürünlerin zorunlu lisans alan tarafından piyasaya sürülmesi başka bir deyişle, hukuka uygun bir piyasaya sunulma eylemi sonucunda, tükenme ilkesi gereğince hak sahibinin takip eden dolaşımlara engel olamaması gerekir. Yine, ilaçların kamu sağlığı ile ilişkisi, ilacın piyasada dolaşımını kolaylaştıran tükenme ilkesinin toplumsal menfaatleri koruyan yönünün göz ardı edilmesini de engellemektedir. Kaldı ki, zorunlu lisans kapsamında olmayan ürünlerin ikincil piyasalarda dolaşımı devam ederken zorunlu lisans kapsamındaki ürünlerin yeniden satışının engellenebilmesi de pratik anlamda mümkün olmayacaktır.

olamayacaktır.<sup>[194]</sup> Zorunlu lisans kapsamında üretilen jenerik ilaçların fiyatı, paralel ithalat yoluyla ilacı temin eden ülkedeki orijinal ilaçların fiyatından daha düşük olacağı için bu durumun ilgili ülkedeki ilaç sektörü ve de hak sahiplerinin menfaatleri üzerinde olumsuz bir etki doğuracağı açıktır.<sup>[195]</sup> Kamu sağlığı sorunlarının çözümü için kabul edilen ihracat amacıyla zorunlu lisans kurumunun böyle bir duruma zemin hazırlamaması gerekmektedir.

Bu çerçevede, *Annex* bölümü üçüncü paragrafa göre, ithalatçı üye, zorunlu lisans kapsamında ithal ettiği ürünlerin, ihracatçı ülkeye veya üçüncü bir ülkeye yeniden ihraç edilmesini engellemek için kendi idari kapasiteleri ile orantılı ve makul önlemler almak zorundadır. İthalatçı üyenin gelişmekte olan veya az gelişmiş bir ülke olması halinde, bu ülke tarafından söz konusu önlemler alınmıyorsa, talep üzerine, ve hüküm ve koşullara ilişkin uzlaşma sağlanması durumunda gelişmiş ülkeler, ithalatçı ülkelerle gerekli önlemlerin alınması için iş birliği yapabileceklerdir.<sup>[196]</sup> Yukarıda belirtildiği üzere, zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlere ayırt edicilik kazandırmak için farklı paketleme ve renklendirme yöntemlerinin kullanılması gerekliliği de bu amaca hizmet etmektedir.<sup>[197]</sup>

*Annex* bölümü dördüncü paragrafta ise, sistemin amacına uygun kullanımını temin amacıyla, ihracatçı ve ithalatçı ülkeler dışındaki üye ülkeler açısından bir düzenleme öngörülmüştür. Buna göre, üye ülkeler zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlerin, TRIPS Anlaşması'ndaki hükümlerin (örneğin, paralel ithalata izin veren TRIPS m. 6) kullanılarak ithal edilmesini

[194] TRIPS Anlaşması'nda yer alan hükümlerin bu sonucu doğuracak şekilde kullanılabilmesi konusunda bkz. Mercurio, "Trips," 246. Önemle belirtmek gerekir ki, bu ihtimal ancak üçüncü ülkenin ulusal düzenlemelerinde paralel ithalata izin veriliyor olması durumunda gündeme gelebilir. Aksi takdirde, hakkın korunduğu ülkede hak sahibinin ilgili ilaçlar üzerindeki tekeli hakları sona ermiş olmayacağından, ilaçların ithali de patent sahibi tarafından engellenebilecektir.

[195] Vincent, "TRIP-ing," 18. Bu mesele, Paragraf 6 kararına ilişkin çözümler tartışılırken, gelişmiş ülkeler tarafından da dile getirilmiştir. Bkz. Jain, "Compulsory Licenses," 52.

[196] Gelişmiş ülkeler tarafından önlem alınmasının ithalatçı ülkenin talebine ve üzerinde mutabakata varılmış hüküm ve koşullara bağlanmasının, önlem alma yükümlülüğünün etkinliğini ortadan kaldırdığı konusunda bkz. Mercurio, "Trips," 247.

[197] Vincent, "TRIP-ing," 18; Correa, "Implementation," 22-23.

engellemek üzere etkili hukuki yöntemlerin varlığı konusunda garanti vermemelidir. Bu yöntemlerin yetersiz olduğu konusunda herhangi bir ülkenin itirazı olması halinde bu itiraz TRIPS Konseyi tarafından incelenecektir.

### 7- TRIPS m. 31bis'in Dünyadaki Tek Uygulaması: Kanada-Ruanda Örneği

TRIPS m. 31bis hükmü; çok fazla bürokratik işlem gerektirmesi sebebiyle sürecin işletilmesinin uzun zaman alacağı, özellikle sürecin olumlu bir şekilde tamamlanmasının garantisiz olmadığı da düşünüldüğünde ihracatçı ve ithalatçı ülkeler açısından oldukça külfetli ve masraflı olacağı ve dolaşımıyla da gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkelerin kamu sağlığı ihtiyaçlarına cevap verme konusunda etkili bir çözüm sunamadığı gerekçeleriyle eleştirilmektedir.<sup>[198]</sup>

TRIPS m. 31bis çerçevesinde kabul edilen sistem, tespit edebildiğimiz kadarıyla, şu ana kadar ithalatçı ülke Ruanda, ihracatçı ülke ise Kanada olmak üzere, anılan eleştirilerin de haklılığını teyit eder bir şekilde yalnızca bir defa uygulanmıştır. Sistemin tek örneğini oluşturan bu zorunlu lisans, sürecin ne kadar yavaş işlediğini ve sürecin işletilmesinin hem ithalatçı hem de ihracatçı ülke açısından ne kadar külfetli olduğunu göstermesi<sup>[199]</sup> açısından burada anılmaya değerdir.

Ruanda 19 Temmuz 2007 tarihinde Paragraf 6 kararından ithalatçı ülke olarak yararlanmak istediğini, *Annex* bölümü paragraf 2/a uyarınca DTÖ'ye bildiren ilk üye ülke olmuştur.<sup>[200]</sup> 2007 yılında Ruanda, Kanada'daki jenerik ilaç üreticisi olan Apotex Inc. tarafından üretilen ve AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan antiretroviral ilaçlardan<sup>[201]</sup> 260.000

[198] South Centre, "The Doha Declaration," 8; Baker, "Arthritic," 654; Mercurio, "Trips," 248; Vincent "TRIP-ing," 22 vd.

[199] Harris, "TRIPS," 390; Holger Hestermeyer, "Canadian-made Drugs for Rwanda, 2007," erişim 2 Temmuz 2022, [https://www.researchgate.net/publication/306379083\\_Canadian-made\\_Drugs\\_for\\_Rwanda](https://www.researchgate.net/publication/306379083_Canadian-made_Drugs_for_Rwanda).

[200] Abbott, Reichman, "The Doha Round," 938.

[201] Anti-HIV olarak da adlandırılan antiretroviral (ARV) ilaçlar, HIV gibi retrovirüslerin yol açtığı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlardır. Bkz. "HIC/AIDS Glossary", Clinical Info, erişim 2 Temmuz 2022, <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/glossary/antiretroviral-arv>.



paket ithal etmek istediğine ilişkin bir bildirimde bulunmuş ve bu bildirim DTÖ'nün ilgili internet sayfasında yayımlanmıştır.<sup>[202]</sup> Apotex, ilgili ilaçları üretmek Ruanda'ya ihraç etmek üzere Kanada'da zorunlu lisans başvurusunda bulunmuştur. Kanada, Ruanda'nın bildiriminden iki hafta sonra, jenerik ilaç üreticisi Apotex tarafından talep edilen ilaçların üretimi ve ihracı için zorunlu lisans karar vermiştir.<sup>[203]</sup> Bu kararın ardından Kanada, 5 Kasım 2007 tarihinde, ilgili ilaçları Ruanda'ya ihraç etmek üzere zorunlu lisans kararı verdiğini usulüne uygun bir şekilde DTÖ'ye bildirmiştir.<sup>[204]</sup>

Sistemin işletilmesi bu şekilde başlatılmış olmakla beraber, zorunlu lisans kapsamında üretilen ilaçların Ruanda'ya teslimi yaklaşık iki yıl sürmüştür. Zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünlerin ilk teslimi 28 Kasım 2008 tarihinde, ikinci ve son teslimi ise 17 Ekim 2009 tarihinde gerçekleştirilmiştir.<sup>[205]</sup>

İlaçların ithalatçı ülkeye gönderilmesinin yanı sıra, henüz uluslararası süreç başlatılmadan, Apotex'in ulusal boyutta söz konusu patentli ilaçların Kanada'da (TRIPS m. 31 çerçevesinde) jenerik versiyonlarını üretme konusunda zorunlu lisans elde etmesi de oldukça uzun bir zaman almıştır. Buna ilişkin süreç 2004'te başlamış, zorunlu lisans kararı için Kanada'nın, ulusal düzenlemelerinde birtakım değişiklikler yapması gerekmiş, Apotex'in zorunlu lisans kararı elde ederek üretim onayı alması ancak 2006 yılında mümkün olmuştur.<sup>[206]</sup> Bu çerçevede, bildirim tarihinde ulusal düzenlemelerde henüz değişiklik yapılmamış olsaydı, gerekli değişikliklerin, talep

[202] "Rwanda, Notification Under Paragraph 2(a) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Circulated," WTO Council for TRIPS, 17 July 2007, IP/N/9/RWA/1.

[203] Hestermeyer, "Canadian."

[204] "Canada, Notification Under Paragraph 2(C) Of The Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement And Public Health," WTO Council for TRIPS 5 October 2007, IP/N/10/CAN/1.

[205] "Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Report to the General Council," WTO Council for TRIPS, 4 December 2009, IP/C/53.

[206] Bu konuda detaylı olarak bkz. George Tsai, "Canada's Access to Medicines Regime: Lessons for Compulsory Licensing Schemes under the WTO Doha Declaration," *Virginia Journal of International Law* 49, no. 4 (2009): 1077 vd.

edilen ilaçların Ruanda'ya ihraç edilmesini neredeyse iki yıl kadar daha geciktireceği söylenebilirdi.

TRIPS m. 31*bis*'in tek uygulaması olan Kanada-Ruanda örneğinde, ulusal ve uluslararası anlamda sürecin başlatılması ve tamamlanması arasındaki sürenin oldukça uzun olması, üye devletlerin sistemin etkinliği ve verimliliği konusundaki endişelerini artırmıştır.<sup>[207]</sup> Gerçekten de zorunlu lisans hükmüne başvuru ihtiyacını ortaya çıkaran kamu sağlığı sorunlarının ulusal aciliyet gerektiren bir durum olduğu düşünüldüğünde, sürecin tamamlanmasının uzun zaman almasının hükmün öngörülme amacıyla çeliştiği söylenebilir.<sup>[208]</sup>

#### IV. COVID-19 PANDEMİSİ SÜRECİNDE PATENTLİ İLAÇLAR VE ZORUNLU LİSANS KONUSUNDA DÜNYADA YAŞANAN BAZI GELİŞMELER

##### A) GENEL OLARAK

COVID-19 vakalarının dünya üzerinde hızla artması sonucunda DSÖ tarafından 30 Ocak 2020'de uluslararası kamu sağlığı acil durumu,<sup>[209]</sup> 11 Mart 2020'de ise pandemi durumu ilan edilmiştir.<sup>[210]</sup>

Pandeminin başlangıcında, dünya üzerinde virüsün hızla yayılması sebebiyle, COVID-19 tedavisi için gerekli ilaçların; teşhis kitleleri, tıbbi maskeler,

HAKEMLİ

[207] Vincent, "TRIP-ing," 20. Üye devletlerin dile getirdiği endişeler için bkz. "Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Report to the General Council," WTO Council for TRIPS, 10 December 2010, IP/C/57.

[208] Vincent, "TRIP-ing," 21.

[209] "Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)," WHO, 30 January 2020, erişim 2 Temmuz 2022, [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

[210] "WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19—11 March 2020," WHO, 11 March 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

koruyucu ekipmanlar ve solunum cihazları gibi diğer tıbbi malzemelerin tedariki konusunda ciddi sıkıntılar yaşanmıştır. Bu süreçte az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin yanı sıra ABD gibi gelişmiş ülkelerde dahi ilaç tedariki konusunda endişeler ortaya çıkmıştır.<sup>[211]</sup>

Henüz COVID-19 aşılarının geliştirilmediği dönemde, COVID-19'un tedavisi için; grip tedavisinde kullanılan Favipiravir, HIV/AIDS tedavisinde kullanılan (Kaletra ismi ile satışa sunulan) Lopinavir ve Ritonavir ve özellikle Gilead Şirketi tarafından geliştirilen Remdesivir gibi antiviral ilaçlara başvurulmaktaydı.<sup>[212]</sup> Yüksek miktardaki COVID-19 vakalarına ek olarak bu ilaçların esas olarak kullanılmak üzere geliştirildiği hastalıkların tedavisinde de rol oynaması, ilaçların tedarikinde bazı sıkıntılar yaşanmasına yol açabilecek bir durum olarak nitelendirilmekteydi.<sup>[213]</sup> Yeni geliştirilecek ilaçların ve özellikle aşuların ise bir an önce, az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler de dikkate alınarak makul fiyatlarda ve yeterli miktarlarda dünyanın her yerine ulaştırılması gerekmektedir.<sup>[214]</sup>

[211] Christina M. Bookwalter, "Drug Shortages Amid the COVID-19 Pandemic," *US Pharmacist* 46, no. 2 (2021): 25 vd.; "Report Details COVID-19 Drug Shortages—and Solutions," CIDRAP, 21 October 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/10/report-details-covid-19-drug-shortages-and-solutions>.

[212] Samantha Silver, Lindsay Maclean, "COVID-19 Vaccine Development and Compulsory Licensing," 14 May 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://kennedyslaw.com/thought-leadership/article/covid-19-vaccine-development-and-compulsory-licensing/>. COVID-19 pandemisinin başlangıcında tedavi amacıyla başvuru ilaçlar için bkz. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, COVID-19, ed. Osman Memikoğlu, Volkan Genç, (Ankara: 2020): 91 vd, erişim 2 Temmuz 2022, <http://www.medicine.ankara.edu.tr/wp-content/uploads/sites/121/2020/05/COVID-19-Kitap.pdf>.

[213] Viviana Munoz Tellez, "The COVID-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics Medicines and Vaccines," *South Centre*, no. 73 (2020): 3, erişim 2 Temmuz 2022 [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB73\\_The-COVID-19-Pandemic-RD-and-Intellectual-Property-Management-for-Access-to-Diagnostics-Medicines-and-Vaccines\\_EN-3.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB73_The-COVID-19-Pandemic-RD-and-Intellectual-Property-Management-for-Access-to-Diagnostics-Medicines-and-Vaccines_EN-3.pdf).

[214] COVID-19 tedavisi için gerekli ilaçlar, know-how bilgileri, testler ve diğer teknolojilere erişimi dünya çapında artırmak amacıyla uluslararası düzeyde, DSÖ önderliğinde bazı girişimlere rastlanmaktadır. Bunlardan ilki, COVID-19 Teknolojileri Erişim Havuzu (*COVID-19 Technologies Access Pool-C-TAP*), diğeri ise aşuların adil şartlarda uygulanmasını sağlamak üzere kurulan COVAX sistemidir. Sırasıyla bkz. WHO

Tüm dünyanın olumsuz bir şekilde etkilendiği pandemi sürecinde, patent sistemi, bir yandan COVID-19 tedavisinde kullanılacak etkili ilaç ve aşılardan geliştirilmesi için ilaç sektörünü AR-GE faaliyetleri konusunda teşvik edecekken, diğer yandan zaten talebin artması sonucu tedarik sorunlarının yaşandığı bir dönemde patent sahiplerinin patentli ilaç üzerindeki tekel hakları sebebiyle, ülkelerin ilaçlara erişimini de zorlaştıracaktır. Bu durum, pandemi esnasında, patentli ilaçlara erişimi artırmak amacıyla zorunlu lisans kurumunun önemini tekrar gündeme getirmiştir. Nitekim, esasında pandemi hali rahatlıkla “aciliyet gerektiren bir durum” olarak da nitelendirilebileceği için olağanüstü durumlarda kullanılan zorunlu lisans yönteminin, patentli ilaçlara erişimi artırmak amacıyla kullanılacak yöntemlerden akla ilk geleni olduğu söylenebilir.

## B) COVID-19 DÖNEMİNDE ZORUNLU LİSANS KURUMUNUN ETKİNLİĞİ HAKKINDA BAZI GÖRÜŞLER

COVID-19 sürecinde, zorunlu lisans kurumunun varlığının, dünyada yaşanan tedarik sıkıntılarının giderilmesi açısından etkili bir araç olacağı görüşlerinin<sup>[215]</sup> yanı sıra kurumun, işleyişindeki bazı aksaklıklar sebebiyle, bu süreçte etkili ve verimli bir şekilde kullanılamayacağı da ileri sürülmüş-

HAKEMLİ

COVID-19 Technology Access Pool,” WHO, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>; “Working for global equitable access to COVID-19 vaccines,” WHO, erişim 2 Temmuz 2022 <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>. Yine, 2015 yılında özellikle az gelişmiş ülkelerde ilaçlara erişimi artırmak amacıyla, kamu sağlığı örgütü olarak kurulan İlaç Patentleri Havuzu (*Medicines Patent Pool*-MPP) da COVID-19 pandemisi ile mücadele anlamında önemli bir yere sahiptir. MPP hak sahipleri ile lisans anlaşmaları imzalamakta ve bu lisans anlaşmasında belirlenen şartlar altında jenerik firmalarla alt lisans anlaşması akdetmektedir. Pfizer gibi öne çıkan ilaç şirketlerinin pandemi döneminde MPP ile lisans anlaşmaları akdettiği görülmektedir. COVID-19 döneminde MPP tarafından akdedilen lisans anlaşmalarının tamamı için bkz. “COVID-19,” Medicines Patent Pool, erişim 2 Temmuz 2022, <https://medicinespatentpool.org/covid-19>.

[215] Compas Rudinsky, “Intellectual,” 526; Natalia Serohina, Olena Pikhurets, Svitlana Iasechko, Elvira Yevlakhova, Stepan Lytvyn, Ivan Miroshnykov, “Application of Compulsory Licensing in the Context of the Covid-19 Coronavirus Pandemic,” *Systematic Reviews in Pharmacy* 2, no. 1 (2021): 337; Hilary Wong, “The Case for Compulsory Licensing During COVID-19,” *Journal of Global Health* 10, no. 1 (2020): 4.

tür.<sup>[216]</sup> Söz konusu aksaklıklar daha önceki bölümlerde de görüldüğü üzere özellikle; aşı ve ilaçların üretimi için gereken know-how bilgisinin elde edilememesi; sürecin yürütülmesinin masraflı olması, çok fazla bürokratik işlem gerektirmesi ve uzun zaman alması ve gelişmiş ülkelerden gelebilecek yaptırım tehditlerinin caydırıcılığı olarak özetlenebilir. Anılan aksaklıkların yanı sıra, özellikle aşilar bakımından, COVID-19 aşılarının üretiminin çok sayıda önceki tarihli patentli teknolojinin kullanımını gerektirdiği ve her bir patentli ürün için ayrı ayrı gerçekleştirilmesi gereken zorunlu lisans süreçlerinin bu aşiların pratik anlamda zorunlu lisansa konu edilmesini imkansızlaştıracağı da belirtilmiştir.<sup>[217]</sup>

İlacın piyasaya sunulmak üzere ruhsat elde edebilmesi için gereken test ve deney verilerinin, ilacın piyasaya sürüleceği ülkede belli sürelerle veri

[216] Alexandra H. Farquhar, “Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate en Masse Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of COVID-19,” *North Carolina Journal of Law & Technology* 22, no. 2 (2020): 268; Kianzad, Wested, “No-one,” 90; MSF Briefing Document, “Compulsory Licenses The TRIPS Waiver and Access to COVID 19 Medical Technologies,” May 2021, erişim 2 Temmuz 2022, [https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-05/COVID\\_TechBrief\\_MSF\\_AC\\_IP\\_CompulsoryLicensesTRIPSWaiver\\_ENG\\_21May2021\\_0.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-05/COVID_TechBrief_MSF_AC_IP_CompulsoryLicensesTRIPSWaiver_ENG_21May2021_0.pdf).

[217] Andreas Oser, “The COVID-19 Pandemic: Stress Test for Intellectual Property and Pharmaceutical Laws,” *GRUR International Journal of European and International IP Law* 70, no. 9 (2021): 850.

imtiyazı koruması<sup>[218]</sup> altında olması ihtimali de<sup>[219]</sup> pandemi halinde zorunlu lisans kurumundan etkin bir şekilde yararlanılmasını engelleyen bir diğer durumdur.<sup>[220]</sup> Zira patent konusu ilaca ilişkin zorunlu lisans elde edilmiş olsa da kural olarak bu durum, ruhsat başvurusu aşamasında orijinal ilaç üreticisinin test ve deney verilerine referans verilebileceği, başka bir deyişle, kısıtlanmış ruhsat başvurusu yapılabileceği anlamına gelmemektedir. Böyle bir halde, zorunlu lisans elde eden jenerik ilaç üreticisi ya veri imtiyazı süresinin dolmasını beklemeli ya orijinal üreticiden test ve deney verilerinin kullanılması konusunda bir izin elde etmeli ya da yine uzun bir zaman ve masraf gerektiren test ve deneyleri bizzat kendisi gerçekleştirmelidir. Dolayısıyla, ulusal mevzuatta veri imtiyazı koruması ile ilaç patentleri bakımından zorunlu lisans kurumu uyumlaştırılmadığı sürece, bu koruma türü, acil çözüm gerektiren pandemi hali bakımından zorunlu lisans kurumundan beklenen sonucun elde edilebilmesinin önünde ciddi bir engel teşkil edecektir.

Öte yandan, uygulamada, fikrî mülkiyet korumasının geniş olması gerektiğini katı bir biçimde savunan gelişmiş ülkelerin dahi, pandemi sürecinde, özellikle yukarıda belirtilen ilaçların tedarikini artırmak amacıyla, zorunlu lisans kurumunu kullanmak üzere gerçekleştirdikleri bazı girişimlere de

HAKEMLİ

[218] Veri imtiyazı koruması TRIPS m. 39/3'ün bazı ülkelerce farklı yorumlanması sonucunda ortaya çıkmış bir koruma türüdür. Bkz. ISCTS-UNCTAD, *Resource Book*, 521-532. Bu koruma türüne göre orijinal ilaç üreticisi, ruhsat elde edebilmek için gerçekleştirdiği test ve deney verilerine belli bir süreyle jenerik ilaca ilişkin ruhsat başvurularında referans verilmesini engelleyebilir. Öngörülen sürenin sona ermesiyle birlikte jenerik ilaç üreticisi orijinal ilaç üreticisinin test ve deney verilerine referans vermek suretiyle kısıtlanmış ruhsat başvurusunda bulunabilmektedir. Veri imtiyazı koruması ve TRIPS m. 39/3 ile ilişkisi hakkında bkz. Charles Clift, "Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals," in *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, ed. Anatole Krattiger, Richard T. Mahoney, Lita Nelsen, Jennifer A. Thomson, Alan B. Bennett, Kanikaram Satyanarayana, Gregory D. Graff, Carlos Fernandez, Stanley P. Kowalski (MIHR/PIPRA Press 2007), 431-35.

[219] Belirtildiği üzere bu koruma türü TRIPS m. 39/3'ün farklı yorumlanması sonucunda ortaya çıkmış bir koruma türü olduğundan üye devletlerde veri imtiyazı koruması sağlanması TRIPS'ten kaynaklanan bir yükümlülük değildir. Dolayısıyla bu ihtimal her bir ülkenin kendi mevzuatına göre değerlendirilmelidir.

[220] Oser, "The COVID-19," 852-3.

rastlanmaktadır. Her ne kadar, aşılardan geliştirilmesiyle beraber pandeminin etkisinin nispeten azalması sebebiyle<sup>[221]</sup> pandemi ve zorunlu lisans kurumuna ilişkin tartışmalar güncelliğini bir miktar yitirmiş olsa da, bu süreçte gerçekleştirilen zorunlu lisans pratikleri, TRIPS'te mevcut istisnaların, küresel düzeydeki ihtiyaçlara ne ölçüde cevap verebileceğini göstermesi açısından önemlidir. Bu pratikleri incelemeye geçmeden önce fikrî mülkiyet hukuku alanında dikkatleri çeken, ürünler üzerindeki tekeli hakların uygulanmasına ilişkin öneriden kısaca bahsetmekte fayda vardır.

### C) PATENT HAKLARINA İLİŞKİN TRIPS HÜKÜMLERİNİN UYGULANMAMASI ÖNERİSİ

2 Kasım 2020 tarihinde Güney Afrika ve Hindistan tarafından, TRIPS Konseyi'ne "COVID-19'un Önlenmesi, Sınırlanması ve Tedavi Edilmesi için TRIPS Anlaşması'nın Belirli Hükümlerinin Uygulanmaması" başlık bir öneri sunulmuştur.<sup>[222]</sup> Öneride, COVID-19 hastalığının önlenmesi ve tedavisi için kullanılan tıbbi malzemelerin tedarikinde küresel bir sıkıntı yaşandığı, bu durumdan az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin orantısız bir şekilde etkilendiği ve özellikle fikrî mülkiyet haklarının etkili ilaçların makul fiyatlarda hastalara ulaşmasını engellediği belirtilmiştir. Yine, öneride TRIPS Anlaşması'nda yer alan istisna hükümlerinin gelişmekte olan ülkeler tarafından verimli bir şekilde kullanılmadığı, yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan ülkelerin külfetli ve uzun zaman alan TRIPS m. 31 *bis* sistemini kullanmaları gerektiği, bu durumun ise patentli ilacın ithalini ve ihracını zorlaştırdığı ifade edilmiştir. Sonuç olarak, anılan ülkeler tarafından, tüm dünyada aşılama işlemleri tamamlanana ve dünya nüfusunun büyük bir çoğunluğu hastalığa karşı bağışıklık kazanana kadar TRIPS Anlaşması'nın,

[221] Belirtmek gerekir ki bu durum özellikle gelişmiş ülkeler açısından geçerli bir tespittir. Şöyle ki; 2 Temmuz 2022 tarihi itibarıyla en az bir doz aşı uygulanan toplam kişi sayısı 5.252.217.475'tir. Dünya nüfusunun sekiz milyona yakın olduğu düşünüldüğünde hala yaklaşık üç milyon kişiye aşı uygulanmamıştır. DSÖ tarafından paylaşılan bilgiler ışığında, aşı uygulanmayan nüfusun yoğunlaştığı ülkeler ise Güney Afrika'daki ülkeler gibi az gelişmiş ülkelerdir. Bkz. "WHO Coronavirus Dashboard," WHO, erişim 2 Temmuz 2022, <https://covid19.who.int/>.

[222] "Communication from India and South Africa, Waiver From Certain Provisions Of The TRIPS Agreement For The Prevention, Containment and Treatment Of COVID-19," WTO Council for TRIPS, 2 October 2020, IP/C/W669.

patentlere ve açıklanmamış bilgilere<sup>[223]</sup> ilişkin hükümler de dahil olmak üzere, birtakım hükümlerinin uygulanmasının durdurulması önerilmiştir.

Bu öneri 25 Mayıs 2021’de Hindistan ve Güney Afrika’ya ek olarak Pakistan, Mısır, Endonezya, Kenya gibi diğer bazı ülkelerin de desteğiyle, TRIPS Anlaşması’nın ilgili hükümlerinin sağlık ürünleri ve teknolojileri ile sınırlı olarak uygulanmasının durdurulması şeklinde revize edilmiştir.<sup>[224]</sup>

Öneri, az gelişmiş ve gelişmiş ülkeler tarafından desteklenmişse de Kanada, Avustralya, Japonya, AB, ABD gibi gelişmiş ülkeler tarafından halihazırda TRIPS’te gerekli istisnaların varlığı gerekçeleriyle öneriye karşı çıkmıştır.<sup>[225]</sup> Bununla beraber, 6 Mayıs 2021’de ABD Başkanı Joe Biden öneriyi desteklediklerini açıklamış;<sup>[226]</sup> 4 Haziran 2021’de ise AB tarafından gelişmekte olan ülkelerin endişelerinin haklı olduğu belirtilerek, COVID-19 sürecinde TRIPS’teki istisnaların kullanılmasının kolaylaştırılması gerektiği önerilmiştir.<sup>[227]</sup> Özellikle AB önerisinde, zorunlu lisanslar bakımından, pandeminin ulusal aciliyet olarak kabul edilebileceği ve bu çerçevede de TRIPS m. 31/b hükmü uyarınca hak sahibi ile isteğe bağlı lisans sözleşmesi için müzakerelerde bulunulması gerekmeyebileceği; gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerde makul fiyatlarda aşı üretimi için yerel üreticilerin zorunlu lisans aracılığıyla desteklenebileceği ve zorunlu lisans karşılığında hak sahibine ödenecek bedelin de daha makul bir bedel olabileceği; TRIPS

[223] Bkz. TRIPS Anlaşması, Bölüm 7, Açıklanmamış Bilgilerin Korunması (TRIPS m. 39). TRIPS’in ilgili bölümünde, Paris Sözleşmesi uyarınca ticari sırlar haksız rekabet çerçevesinde korunurken üye devletlerin; açıklanmamış bilginin, bilgiyi kontrol altında tutan gerçek veya tüzel kişinin rızası olmaksızın, dürüst ticari kullanımlara aykırı bir şekilde açıklanmasını engelleyebilecekleri düzenlenmiştir.

[224] “Waiver From Certain Provisions Of The TRIPS Agreement For The Prevention, Containment and Treatment Of COVID-19, Revised Decision Text,” WTO, Council for TRIPS, 25 May 2021, IP/C/W/669 Rev 1.

[225] Kianzad, Wested, “No-one,” 85.

[226] “Biden Decided to Support IP Waiver for Vaccines-White House,” Reuters, 6 May 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biden-made-decision-support-ip-waiver-covid-19-vaccines-white-house-2021-05-06/>.

[227] “Communication from the European Union to the Council For TRIPS, Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crises: Intellectual Property,” WTO Council for TRIPS, 4 June 2021, IP/C/W/680.



m. 31 *bis* hükmü çerçevesinde, ihracatçı ülkenin tek bir bildirimle birden fazla ülkeye ihracat yapabileceği vurgulanmıştır.

Üzerinde henüz mutabakata varılmadığı için<sup>[228]</sup> öneri halihazırda TRIPS Konseyi bünyesinde gerçekleştirilen toplantılarda görüşülmeye devam etmektedir.

Görüldüğü üzere, zorunlu lisans kurumu COVID-19 sürecinde sağlık ürünleri ve teknolojileri üzerindeki patent haklarının kaldırılmasına yönelik tartışmalarda yine tartışmanın merkezini oluşturan konu olarak karşımıza çıkmaktadır. İlgili ürünler üzerindeki patent haklarının kaldırılmasının önerilmesinde zorunlu lisansın uygulanmasında yaşanan zorlukların kurumun etkinliğini azaltması belirleyici etken olmuştur. Pandemi sürecinde TRIPS'teki istisnaların işlevselliği ve elverişliliği gerçekten tartışılabilir olmakla beraber, ilgili ürünler üzerindeki fikrî mülkiyet haklarının tamamen kaldırılmasının; ileride yaşanacak muhtemel bir pandemide AR-GE faaliyetleri gerçekleştirme konusunda ilaç sektörü nezdindeki teşviki ciddi şekilde azaltacağı,<sup>[229]</sup> tekeli haklar ortadan kaldırılsa bile zaten yeterli veya hiç üretim kapasitesine sahip olmayan ülkelerin bu durumdan faydalanamayacağı,<sup>[230]</sup> yine patentlerle beraber know-how bilgileri üzerindeki koruma kaldırılrsa bile bu bilgilerin teknik yönünün anlaşılmasının kolay olmaması sebebiyle açıklamanın işlevsiz kalacağı<sup>[231]</sup> gibi gerekçelerle etkili bir yol olmadığı da belirtilmektedir.

[228] Marakeş Anlaşması m. IX/3 uyarınca olağanüstü hallerde üye devletlerin dörtte üçünün mutabakata varması şartıyla, üye devletler Anlaşma'dan doğan bazı yükümlülüklerinden muaf tutulabileceklerdir.

[229] Mercurio, "COVID-19," 30; Kianzad/Wested, s. 91.

[230] Garagancea, "Access," 53. Bununla beraber, yalnızca gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkeler bakımından değil üye ülkelerin tamamı bakımından tekeli haklar ortadan kalkacağı için ilgili ürünlerin gelişmiş üçüncü ülkelerdeki jenerik ilaç firmaları tarafından üretimi mümkün olacağından bu itirazın haklılığı tartışılabilir. Bkz. Fatou Diagne Mbaye, Agus Sardjono, "The Patent Sytem During Global Pandemic and the Access to Medications and Vaccines," *Sriwijaya Law Review* 6, no. 1 (2022): 64.

[231] Kianzad, Wested, "No-one," 87. Bu noktada *Mercurio* özellikle know-how bilgilerinin de paylaşılmasını destekleyen C-TAP, MPP gibi uluslararası girişimlerin halihazırda varlığı nedeniyle, ilgili ürünler üzerindeki fikrî mülkiyet haklarının uygulanmamasının mantıklı bir çözüm olmadığını belirtmektedir. Bkz. Mercurio, "COVID-19," 22-23.

## D) ÜLKELERİN ZORUNLU LİSANS İSTİSNASINA İLİŞKİN BAZI GİRİŞİMLERİ

### 1-Yasal Düzenlemeler

Pandemi sürecinde COVID-19'un önlenmesi ve tedavisi için ihtiyaç duyulan mevcut veya gelecekte geliştirilecek ilaçlara erişimi artırmak amacıyla, ülkelerin ulusal düzenlemelerinde zorunlu lisans istisnasının kullanımının kolaylaştırılmasına ilişkin bazı değişiklikler yaptığı gözlemlenmektedir.<sup>[232]</sup>

17 Mart 2020'de Şili Temsilciler Meclisi tarafından kabul edilen önergeyle pandemi halinin zorunlu lisans istisnasının kullanımını meşrulaştırmak için yeterli bir sebep olduğu belirtilerek Şili hükümetine, COVID-19'un önlenmesi ve tedavisinde kullanılan aşular, ilaçlar ve diğer her türlü ilgili teknolojiye ilişkin zorunlu lisansa hükmedebilme yetkisi verilmiştir.<sup>[233]</sup> Benzer şekilde 20 Mart 2020'de Ekvador Ulusal Meclisi tarafından kabul edilen önergeyle, COVID-19 tedavisi, teşhisi için gerekli ilaç ve teknolojilere erişimi kolaylaştırmak amacıyla Sağlık Bakanı'na söz konusu ürünler üzerindeki patentler bakımından zorunlu lisansa karar verebilme yetkisi verilmiştir.<sup>[234]</sup>

23 Mart 2020'de Fransa'da, Kamu Sağlığı Kanunu'nda yapılan değişikliklerle Fransa Başbakanı'na kamu sağlığını ilgilendiren bir afet durumunda, afetin önlenmesi amacıyla geniş yetkiler verilmiştir. Bu yetkiler kapsamında Fransa Başbakanı halihazırda mevzuatta öngörülen zorunlu lisansa ilişkin

[232] DTÖ'ye üye ülkeler tarafından 1 Nisan 2022 tarihi itibarıyla, COVID-19 pandemisi sürecinde fikrî mülkiyet hakları ile ilişkili alınan tedbirlerin tamamı için bkz. "COVID-19: Measures Regarding Trade-Related Intellectual Property Rights," WTO, erişim 2 Temmuz 2022 [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm).

[233] Luis Gil Abinader, "Chilean Chamber Of Deputies Approves Resolution For Compulsory Licenses For Patents Relating to the Coronavirus Virus," 17 March 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.keionline.org/32385>.

[234] Luis Gil Abinader: "Legislative Committee in Ecuador Approves Resolution on Compulsory Licensing of Patents Relating to the Coronavirus," 20 March 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.keionline.org/32429#:~:text=Legislative%20Committee%20in%20Ecuador%20approves,the%20coronavirus%20%2D%20Knowledge%20Ecology%20International>.

usul ve şartlara uymaksızın, çok daha kolay bir şekilde zorunlu lisansa karar verebilecektir.<sup>[235]</sup>

25 Mart 2020'de Kanada C-13 sayılı Kanun Tasarısı'nı onaylamıştır.<sup>[236]</sup> Kanun ile Kanada'nın Patent Kanunu'nda değişiklik yapılarak, patent verilmesi konusunda yetkili kişiye; sağlık bakanının talebi üzerine Kanada hükümetine veya sağlık bakanının talebinde gösterdiği üçüncü bir kişiye patent konusu buluşu kamu sağlığına ilişkin bir aciliyet halinde tedarik etme konusunda, lisans verme yetkisi verilmiştir. Söz konusu değişiklikte patent sahibinin menfaatlerinin korunması için gerekli önlemler de alınmıştır. Buna göre, patent sahibi lisans karşılığında lisans bedeli elde edecek, lisans süresi sınırlı olacak, patent sahibi lisans konusunda bilgilendirilecek ve lisansın amacı dışında kullanılması halinde patent sahibi yetkili otoriteler nezdinde hakkını arayabilecektir.

27 Mart 2020 tarihinde Almanya'da Ulusal Önemi Haiz Epidemi Durumunda Nüfusun Korunması Hakkında Kanun kabul edilmiş ve bu Kanun ile İnsanlarda Bulaşıcı Hastalıkların Önlenmesi Hakkında Kanun'da bazı değişiklikler yapılmıştır. 1 Nisan 2021 tarihine kadar geçerli olacak düzenleme çerçevesinde, ulusal önemi haiz bir epidemi durumunun ilan edilmesi halinde, kamu menfaatinin gerektirmesi durumunda Sağlık Bakanı'na patent haklarını sınırlandırabilme yetkisi verilmiştir.<sup>[237]</sup> Bu değişiklik uyarınca Sağlık Bakanı ulusal epidemi hali ile mücadele için gerekli tıbbi ürünlere ilişkin patentler hakkında zorunlu lisansa karar verebilecektir.<sup>[238]</sup>

[235] Bu konuda bkz. Steven Cattoor, Ine Letten, "Legislative Initiatives on Compulsory Licensing in Light of COVID-19," 08 May 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.lexgo.be/en/papers/ip-it-telecom/intellectual-property-law/legislative-initiatives-on-compulsory-licensing-in-light-of-covid-19,136382.html>.

[236] "Canada: Bill C-13 (An Act Respecting Certain Measures in Response to COVID-19), Notification of Laws and Regulations Under Article 63.2 of the TRIPS Agreement," WTO Council for TRIPS, 23 April 2020, IP/N/1/CAN/30–IP/N/1/CAN/P/19.

[237] "Germany: Act on the Protection of the Population in the Event of an Epidemic Situation of National Importance," WIPO, 27 March 2020, erişim 2 Temmuz 2022, [https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2020/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2020/article_0008.html).

[238] Xiangxiu, Wang/Yiying, Wang: Exploring the Compulsory Licensing System for Pharmaceutical Patents During the COVID-19 Pandemic, JWC 2021, vol. 11, no. 2, s. 71.

16 Mayıs 2020’de ise Macaristan’da 40/2020 sayılı bir Kararname yayımlanmıştır.<sup>[239]</sup> Bu Kararname uyarınca, Macaristan Fikrî Mülkiyet Ofisi kamu sağlığı nedeniyle zorunlu lisansa karar verebilecektir. Kararname’ye göre, zorunlu lisans, tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere patent ile korunan tıbbi ürünler ve bu tıbbi ürünlerin üretimi için gerekli her türlü ekipman, araç ve usuller hakkında olabilir. Anılan zorunlu lisans kapsamında üretilen ürünler yalnızca ülke içi ihtiyacı karşılamak üzere kullanılabilir olacak olup ilgili ürünlerin zorunlu lisans kapsamında üretildiği ürünün paketi üzerinde açıkça belirtilmeli ve patent sahibi tarafından üretilen ürünlerden farklı bir işaretleme yapılmalıdır.

Rusya’da ilk olarak 15 Aralık 2020’de Medeni Kanun’da yapılan değişiklik ile savunma ve ülkenin güvenliğine ilişkin çıkarların gerektirdiği durumlarda zorunlu lisansa hükmedilebileceği kabul edilmiştir.<sup>[240]</sup> Ardından ise 30 Nisan 2021’de yürürlüğe girmek üzere, Federal Yasa ile yine Medeni Kanun’da değişiklik yapılarak, Federal Hükümete aciliyet veya olağanüstü aciliyet gerektiren diğer durumlarda patentlere ilişkin zorunlu lisans kararı verebilme yetkisi tanımıştır.<sup>[241]</sup> Patent sahibine lisans bedeli olarak, lisans alanın zorunlu lisans kapsamında bir yıl süresince elde ettiği gelirin %0,5’i ödenecektir.<sup>[242]</sup> 22 Haziran 2021’de yürürlüğe girecek bir yasa ile de TRIPS m. 31*bis* hükmüne uygun olarak ihracat amacıyla zorunlu lisansa karar

[239] “Hungary: Government Decree 212/2020 (16 May) on Public Health Compulsory Licences for Exploitation Within Hungary, Notification of Laws and Regulations Under Article 63.2 of the TRIPS Agreement,” WTO Council for TRIPS, 4 June 2020, IP/N/1/HUN/3–IP/N/1/HUN/P/3.

[240] Osipenko, Natalia, “Russia to Expand Grounds for Granting Compulsory Licenses,” 29 January 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.petosevic.com/resources/news/2021/01/4419>.

[241] “Russian Federation: The Federal Law on Amendments to Article 1360 of Part 4 of The Civil Code of The Russian Federation, Notification of Laws and Regulations Under Article 63.2 of the TRIPS Agreement,” WTO Council for TRIPS, 20 January 2022, IP/N/1/RUS/5–IP/N/1/RUS/D/1–IP/N/1/RUS/L/1–IP/N/1/RUS/P/2.

[242] “Russian Federation: Government Approves Nonconsensual Use of Patents in Emergency Situations,” Library of Congress, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2021-12-30/russian-federation-government-approves-nonconsensual-use-of-patents-in-emergency-situations/>.

verilebileceği düzenlenmiştir<sup>[243]</sup>. Anılan değişikliklerden önce Rusya'da yalnızca bağımlı patent ve patent konusu buluşun kullanılmaması halinde zorunlu lisansa karar verilebilmekteydi.<sup>[244]</sup>

Yine, 6 Mayıs 2021'de Brezilya Senatosu 12/2021 sayılı Kanun Tasarısı'nı onaylamıştır.<sup>[245]</sup> Buna göre, iki aşamalı bir zorunlu lisans süreci öngörülmüştür. İlk aşamada, bir aciliyet durumu ilan edilmeli ve bu aciliyet durumuna cevap verebilecek ilgili patentli ürün ve usullerin bir listesi yapılmalıdır. Ancak, eğer ilgili ürün ve usuller halihazırda Brezilya içerisinde usulüne uygun ve doğrudan araştırılıyorsa veya patent konusu isteğe bağlı lisans sözleşmelerine konu edilmişse ya da patent kapsamındaki ürünün satışı konusunda şeffaf sözleşmeler varsa bu tür patentler söz konusu listeye alınmayacaktır.<sup>[246]</sup> İkinci aşamada ise otuz günlük süre içerisinde ilk aşamada listeye dahil edilen patentlere yönelik zorunlu lisans kararı verilebilecektir. Zorunlu lisans karşılığında patent sahibi zorunlu lisans kapsamında satışa sunulan ürünlerden elde edilen net gelirin %1,5'ine karşılık gelen bir lisans bedeli elde edecektir. Burada ayrıca belirtmek gerekir ki, ilgili tasarının ilk halinde zorunlu lisansın daha verimli bir şekilde kullanılabilmesi için patent sahibinin know-how bilgisini, teknik hususları, biyolojik materyalleri, test sonuçlarını ve ilgili diğer verileri de lisans alana sunması zorunluluğu öngörülmüştü. Bununla beraber, bu husus, uygulanmasının güçlüğü ve ülke içerisindeki AR-GE yatırımlarını azaltacağı gerekçeleriyle kabul edilmemiştir.<sup>[247]</sup>

Son olarak belirtmek gerekir ki, pandeminin ilaç ve diğer tıbbi malzemelere olan ihtiyacı küresel çapta artırması nedeniyle, üye ülkelerin, TRIPS

[243] Vsevolod Tyupa, Anton Bankovskiy, Daria Dzahafarova, "Russia Expands Grounds for Issuing Compulsory Licences in Healthcare," 22 June 2021, erişim 2 Temmuz 2022 <https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2021/06/russia-expands-grounds-for-issuing-compulsory-licences-in-healthcare>.

[244] Neemesh Chheda, "Russia Compulsory License," 12 July 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/07/12/russia-compulsory-license/>.

[245] Louis Lozouet, "New Compulsory Licensing Rules for Patents in Brazil," 17 September 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.mondaq.com/brazil/patent/1111706/new-compulsory-licensing-rules-for-patents-in-brazil>.

[246] Lozouet.

[247] Lozouet.

m. 31 *bis* hükmünden ithalatçı ülke olarak yararlanmayacaklarına ilişkin bildirimlerinden vazgeçmeleri ve DSÖ'ye sistemi ithalatçı ülke olarak kullanacaklarını bildirmeleri önerilmiştir.<sup>[248]</sup> Öneriye göre, küresel bir aciliyet durumunda, ilgili ülkelerde de başka ülkelerde üretilen tıbbi ürünlere ihtiyaç duyulabileceği<sup>[249]</sup> gibi sistemden ithalatçı ülke olarak yararlanmamak diğer ülkelerin menfaatlerine de aykırı olabilir. Şöyle ki; ülkeler ithalat amacıyla TRIPS m. 31 *bis*'te kabul edilen sistemi kullanarak, diğer ülkelerde zorunlu lisans kapsamında lisans alan ve üretim kapasitesine sahip olan üçüncü kişileri de ekonomik anlamda desteklemiş olacaklardır. Nitekim, ilgili ürünler ithal edilmezse bu kişiler tarafından üretilen ürünlerin satıldığı pazar daralacak, bu da ürünlerin fiyatının artmasına ya da ürünün artık üretilmemesine yol açacaktır. Başka bir deyişle, üçüncü ülkelerdeki jenerik firmaların ekonomik anlamda desteklenmesi ve faaliyetlerini devam ettirebilmeleri için bu ülkelerden ilaçların ithal edilmesi gerekmektedir.

[248] “Open Letter Asking 37 WTO Members to Declare Themselves Eligible to Import Medicines Manufactured Under Compulsory License in Another country, Under 31bis of TRIPS Agreement,” Keionline, 7 April 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.keionline.org/32707>.

[249] Gerçekten de etkin maddeler büyük ölçüde Çin ve Hindistan'da üretilmektedir. Bu nedenle birçok ülke ilaç ihtiyacını ithalat yoluyla karşılamaktadır. Örneğin; Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Sistemi (*National Health Service-NHS*) ilaç tedarikinin %80-90'ını yurtdışından sağlamaktadır. Bkz. Ellen 't Hoen, “COVID-19 and the Comeback of Compulsory Licensing,” 23 March 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>.

## 2- Zorunlu Lisans Uygulamaları

COVID-19 döneminde ilk zorunlu lisans 24 Mart 2020’de İsrail tarafından uygulanmıştır<sup>[250]</sup>. Bu zorunlu lisansa konu ürün pandeminin başlarında COVID-19 hastalığının tedavisinde etkili olabileceği düşünülen Kaletra adı altında satışa sunulan ilaçlardır. Patent sahibi AbbVie isimli şirkettir. AbbVie’nin patentli ilaçları ülkeye yeterli miktarda tedarik edememesi sonucunda, söz konusu ilaçların jenerik versiyonlarının, patent koruması olmayan Hindistan’dan<sup>[251]</sup> ithal edilebilmesi için İsrail Sağlık Bakanı tarafından zorunlu lisansa karar verilmiştir.<sup>[252]</sup> Ardından ise AbbVie, HIV/AIDS ve koronavirüs tedavisinde kullanılan lopinavir/ritonavir etkin maddeleri üzerindeki patent haklarını tüm dünyada uygulamayacağını ilan etmiştir.<sup>[253]</sup>

2020’nin sonlarında Macaristan’da, yukarıda anılan yasa değişikliği çerçevesinde Gilead Şirketi tarafından patentlenen Remdesivir isimli ilaçların üretimi için Richter Şirketi’ne zorunlu lisans verilmiştir.<sup>[254]</sup> Bu zorunlu lisans kapsamında Richter, üç bin hastanın tedavisine yetecek miktarda Remdesivir üretmiştir.<sup>[255]</sup>

Aralık 2020’de Rusya’da, lisans vermeyi kabul etmeyen Gilead Şirketi’nin Remdesivir isimli ilacının jenerik versiyonlarının üretimi için, yine yukarıda

[250] MSF Briefing Document, “Compulsory,” 5; Wong, “The Case,” 3.

[251] Ephraim Heiliczer, “Israel’s Generic COVID-19 Drug Licensing Lacks Due Process,” 26 March 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.law360.com/articles/1256783>.

[252] Compas Rudinsky, “Intellectual,” 528.

[253] MSF Briefing Document, “Compulsory,” 5.

[254] MSF Briefing Document, “Compulsory,” 5. Remdesivir adlı ilacın jenerik versiyonun üretimine ilk defa Bangladeş tarafından 2020 Mayıs ayında izin verilmiştir. Bangladeş, Doha Deklarasyonu paragraf 7’de az gelişmiş ülkelere tanınan geçiş süresi sayesinde 2033 yılına kadar ilaçlara patent koruması sağlamak zorunda olmayan ülkelere birisidir. Bu konuda bkz. Ed Silverman, “First Generic Version of Gilead’s Remdesivir Will Be Sold by a Bangladesh Drug Maker,” 22 May 2020, erişim 2 Temmuz 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/22/gilead-remdesivir-covid19-coronavirus-beximco-patent/>.

[255] “Hungary’s Richter Has Manufactured Remdesivir for 3,000 COVID-19 Patients,” Reuters, 7 October 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSKBN26S283>.

anılan yasa değişiklikleri çerçevesinde, Pharmasyn tez'e zorunlu lisans verilmiştir.<sup>[256]</sup> Gilead, söz konusu ilaçları yeterli derecede tedarik ettiği gerekçesiyle karara karşı mahkemeye başvurursa da Rusya Yüksek Mahkemesi, zorunlu lisans kararının hukuka uygun olduğuna hükmetmiştir.<sup>[257]</sup>

Zorunlu lisans örneklerinin yanı sıra COVID-19 döneminde hak sahipleri tarafından isteğe bağlı lisansların da verildiği görülmektedir. Örneğin; ABD menşeli Gilead Şirketi 2020 Mayıs ayında, Remdesivir'in jenerik versiyonlarının üretimi için Hindistan ve Pakistan'da bulunan beş adet jenerik ilaç firması ile lisans anlaşması imzalamıştır. Bu lisans kapsamında üretilen ilaçlar anlaşmalarda belirlenen 127 ülkeye tedarik edilebilecektir. İlgili ülkeler daha çok az gelişmiş ülkeler olup Rusya, AB ülkeleri ve Brezilya gibi ülkelere ilaçların ihraç edilebilmesi mümkün değildir.<sup>[258]</sup>

Zorunlu lisansa konu edilen bu ilaçların daha sonra COVID-19 tedavisinde etkisiz olduğu DSÖ tarafından kabul edilmiştir.<sup>[259]</sup> Bu çerçevede, yukarıda anılan lisans uygulamaları geçerliliğini yitirmiş olmakla ve yine bu girişimlerin ülkeler tarafından başarıya ulaşip ulaşmadığı ayrı bir inceleme konusu olmakla beraber, gerek ülkelerin mevzuat değişiklikleri gerekse bu mevzuatlar uyarınca gerçekleştirilen zorunlu lisans uygulamaları, kurumun, aciliyet halinde ilaçlara erişimi artırmak amacıyla, başvurulabilecek önemli bir enstrüman olduğunu göstermektedir.

[256] "Russian Government Issues Its First Health-Related Compulsory License," Make Medicines Affordable, 13 January 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <https://makemedicinesaffordable.org/russian-government-issues-its-first-ever-compulsory-license-for-covid-19-treatment/>.

[257] "Russian Supreme Court Backs Government In Patent Dispute Over Remdesivir COVID Treatment," RFERL, 27 May 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.rferl.org/a/russia-remdesivir-patent-covid-supreme-court-gilead/31277004.html>.

[258] Sohini Das, "Gilead Enters Licensing Pact with 5 Drug Firms in India, Pak for Remdesivir," 13 May 2020, erişim 2 Temmuz 2022, [https://www.business-standard.com/article/companies/gilead-enters-licensing-pact-with-5-drug-firms-in-india-pak-for-remdesivir-120051300233\\_1.html](https://www.business-standard.com/article/companies/gilead-enters-licensing-pact-with-5-drug-firms-in-india-pak-for-remdesivir-120051300233_1.html).

[259] "Solidarity Therapeutics Trial Produces Conclusive Evidence on the Effectiveness of Repurposed Drugs for COVID-19 in Record Time," WHO, 15 October 2020, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.who.int/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>.



Ayrıca pandemi döneminde, Bolivya, 17 Şubat 2021’de, TRIPS m. 31*bis*’ten, ithalatçı ülke olarak faydalanacağını *Annex* bölümü paragraf 1/b’ye uygun olarak DSÖ’ye bildiren ilk ülke olmuştur.<sup>[260]</sup> 10 Mayıs 2021’de ise Bolivya TRIPS Anlaşması *Annex* bölümü paragraf 2/a’ya uygun olarak DSÖ’ye bildirimde bulunmuştur.<sup>[261]</sup> Bu bildirime göre, Bolivya üretim kapasitesine sahip olmayıp on beş milyon doz COVID-19 aşısı ithal etmek istemektedir. 11 Mayıs 2021’de Kanada menşeli Biolyse Şirketi TRIPS m. 31*bis* çerçevesinde talep edilen aşılarda üretme ve ihraç etme kapasitesine sahip olduğunu ve isteğe bağlı ya da zorunlu lisans elde etmesi halinde ilgili ürünleri Bolivya’ya ihraç edebileceği konusunda Bolivya ile anlaşmıştır. Biolyse söz konusu aşılarda üretme ve ihraç etmek için patent sahibinden lisans almayı talep etse de patent sahibi bu teklifi kabul etmemiştir.<sup>[262]</sup> Dolayısıyla, Biolyse’in talep edilen aşılarda Bolivya’ya ihraç edebilmesi için Kanada’da zorunlu lisansa hükmedilmesi şarttır. Tıpkı Ruanda örneğinde olduğu gibi, Kanada mevzuatında zorunlu lisansa hükmedilebilecek ilaç listesi sınırlı bir şekilde belirlendiği için Bolivya tarafından talep edilen ilaçların ihracı amacıyla zorunlu lisans elde edilmesi yine Kanada’nın ulusal düzenlemelerinde değişiklik yapılmasını gerektirmektedir.<sup>[263]</sup> Tespit edebildiğimiz kadarıyla bu konuda henüz bir gelişme yaşanmamıştır.

[260] “Notification of Intention to Use the Special Compulsory Licensing System As An Importing Member, Notification Under the Amended TRIPS Agreement,” WTO Council for TRIPS, 19 February 2021, IP/N/8/BOL/1. Belirtmek gerekir ki, 2007 yılında Ruanda tarafından bu bildirim yapılmamıştır. Nitekim Ruanda, Bolivya’nın aksine BM’nin az gelişmiş ülkeler listesinde olduğu için Ruanda’nın *Annex* paragraf 1/b çerçevesinde bildirim yapmasına gerek yoktur.

[261] “Notification of Need to Import Pharmaceutical Products Under the Special Compulsory Licensing System, Notification Under the Amended TRIPS Agreement,” WTO Council for TRIPS, 11 May 2021, IP/N/9/BOL/1.

[262] “Bolivia and Biolyse Sign Landmark Agreement for Export of COVID-19 Vaccines,” CISION, 12 May 2021, erişim 2 Temmuz 2022, <https://www.newswire.ca/news-releases/bolivia-and-biolyse-sign-landmark-agreement-for-export-of-covid-19-vaccines-832670191.html>.

[263] Detaylı olarak bkz. Muhammad Zaheer Abbas, “Canada’s Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolyse Case,” *South Centre Research Paper* 136 (2021): 9, erişim 2 Temmuz 2022, [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/RP136\\_Canadas-Political-Choices-Restrain-Vaccine-Equity-The-Bolivia-Biolyse-Case\\_EN-1.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/RP136_Canadas-Political-Choices-Restrain-Vaccine-Equity-The-Bolivia-Biolyse-Case_EN-1.pdf).

17 Mayıs 2021’de ise Antigua ve Barbuda ülkesi TRIPS m. 31*bis*’ten, ithalatçı ülke olarak faydalanacağını *Annex* bölümü paragraf 1/b’ye uygun olarak DSÖ’ye bildirmiştir.<sup>[264]</sup> Yine tespit edebildiğimiz kadarıyla bu konuda da henüz bir gelişme yaşanmamıştır.

## SONUÇ

İlaçların patent ile koruma altına alınması 1995 yılında TRIPS Anlaşması imzalanana kadar ülkeden ülkeye farklılık göstermekteydi. Paris Sözleşmesi’nin fikrî mülkiyet haklarının düzenlenmesi konusunda taraf devletlere geniş bir takdir yetkisi tanınması, özellikle az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin, kamu sağlığı endişeleriyle, ilaçları patentlenebilir buluşlar kapsamına dahil etmemesine yol açmıştır. Güçlü fikrî mülkiyet korumasını destekleyen gelişmiş ülkelerin girişimleri sonucunda imzalanan ve koruma bakımından asgari standartları belirleyen TRIPS Anlaşması ile DTÖ’ye üye ülkeler, ilaçlara da patent koruması sağlanması konusunda yükümlülük altına girmişlerdir. Bu yükümlülük, az gelişmiş ülkeler bakımından 2033 yılına kadar ertelenmiş olmakla beraber, TRIPS’in şu an için dünya üzerinde patentli ilaçların sayısını artırdığı yadsınamaz.

Gelişmiş ülkelerin girişimleri sonucunda imzalanmış olsa da TRIPS’in bireysel ve toplumsal menfaatler arasındaki dengeyi temin edecek şekilde inşa edildiği görülmektedir. Bu bakımdan TRIPS m. 7 ve 8 dengeyi tesis eden genel hükümler olarak karşımıza çıkmaktayken patentler bakımından TRIPS m. 30 ve 31 hükümleri patentli ilaca erişimi artırmak amacıyla başvurulabilecek önemli istisna hükümleri olarak karşımıza çıkmaktadır.

Paris Sözleşmesi’ndeki düzenlemenin aksine, TRIPS m. 31’de üye ülkelerin zorunlu lisansa hükmederken uyması gereken asgari şartlar belirlenmiştir. Belirtmek gerekir ki, TRIPS üye devletleri mevzuatlarında zorunlu lisans istisnasına yer verme yükümlülüğü altına sokmadığı gibi zorunlu lisansa başvurulabilecek nedenleri belirleme konusunda da üye ülkeleri serbest bırakmıştır. Bununla beraber, özellikle patentli buluşun kullanılmaması ve patent konularının bağımlılığı durumlarının üye devletler tarafından zorunlu lisansa yol açabilecek nedenler arasında düzenlendiği görülmektedir.

[264] “Notification of Intention to Use the Special Compulsory Licensing System As An Importing Member, Notification Under the Amended TRIPS Agreement,” WTO Council for TRIPS, 17 May 2021, IP/N/8/ATG/1.

TRIPS m. 31'in zorunlu lisansın iç pazar ihtiyacını karşılamak üzere verilebileceğini öngören f bendinin, ilaçlar bakımından hiç veya yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan ülkelerin zorunlu lisans kurumundan verimli bir şekilde faydalanabilmesine engel olduğu itirazları az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler tarafından sıklıkla dile getirilmekteydi. Bu sorun, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin Anlaşma'ya ilişkin yorum farklılıklarını ortadan kaldırmak üzere ilan edilen, TRIPS'in ilk kez kamu sağlığı ışığında yorumlandığı Doha Deklarasyonu'nun altıncı paragrafında vurgulanmıştır. Ardından eczacılık ürünleri bakımından ihracat amacıyla da zorunlu lisans kararı verilmesini mümkün kılan Paragraf 6 kararı kabul edilmiş ve bu karar Anlaşma'ya TRIPS m. 31 *bis* hükmü olarak eklenmiş ve hüküm gerekli ulusal onaylamaların akabinde 2017'de yürürlüğe girmiştir. Benzer şekilde hüküm üye ülkeleri mevzuatlarında ihracat amacıyla zorunlu lisansa yer verme konusunda yükümlü tutmamakta yalnızca bu yönde bir zorunlu lisansa karar verilmesi halinde uyulması gereken yöntemi belirlemektedir. Bu itibarla da, az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde ilaçlara erişimi artırmak hâlâ üye devletlerin mevzuatlarında bu kuruma yer verip vermeme tercihlerine bağlı olarak değişecektir.

TRIPS m. 31 *bis* hükmü çok fazla usûlî işlem gerektirmesi, uygulanmasının uzun zaman alması ve masraflı olması sebebiyle sıklıkla eleştirilen bir hüküm olmuştur. Gerçekten de, hüküm ihracat amacıyla yalnızca bir defa kullanılmış ve sonuç elde edilmesi yaklaşık üç yılı almıştır.

Tarihsel süreç incelendiğinde sermayenin yoğunlaştığı ve patent sayısının fazla olduğu gelişmiş ülkelerin zorunlu lisans kurumuna ihtiyatlı bir şekilde yaklaştığı görülmektedir. Bu noktada özellikle, zorunlu lisansın, ilaç sektöründe, oldukça maliyetli ve uzun soluklu AR-GE faaliyetleri gerçekleştirme konusundaki teşviki azaltacağı endişesi ön plana çıkmaktadır. Bu ve benzeri endişeler, gelişmiş ülkelerin, zorunlu lisans kurumuna başvuran üçüncü ülkeleri caydırma amacıyla, bazı yaptırım tehditlerine başvurmasına yol açmaktadır. Söz konusu yaptırım tehditlerinin zorunlu lisansın etkin bir şekilde kullanılması önünde ciddi bir engel oluşturduğu ifade edilmektedir. İlave olarak, ilaçların ve aşuların üretimi için gereken know-how bilgisinin zorunlu lisans ile elde edilememesi ve sürecin işletilmesinin masraflı ve külfetli olması da zorunlu lisansın verimli bir şekilde kullanılamamasına yol açmaktadır.

COVID-19 pandemisi sonucunda küresel çapta ilaç tedarikinde sıkıntılar yaşanması patent hakları ve zorunlu lisans tartışmalarını da yeniden gündeme getirmiştir. Her ne kadar verimli ve işlevsel bir şekilde kullanılamayacağı sıklıkla dile getirilse de, zorunlu lisans pandemi döneminde patentli ilaçlara erişimi artırmak açısından ülkelerin gündeminde olan bir istisna olmuştur. Bu dönemde, birçok ülkenin, zorunlu lisans istisnasının kolay bir şekilde kullanılabilmesi için, mevzuatında güncellemeler yaptığı görülmektedir. Yine bu dönemde, (Ruanda'dan sonra) Bolivya TRIPS m. 31*bis* hükmü aracılığıyla ilaç ithal etmek isteyen ikinci ülke olmuştur. Ancak bu çalışmanın yapıldığı tarihte talep edilen ilaçları Bolivya'ya ihraç etmek amacıyla zorunlu lisans verdiğini DTÖ'ye bildiren bir ülke henüz olmamıştır. Pandeminin aciliyet gerektiren bir durum olduğu ve Bolivya'nın 17 Şubat 2021'deki bildiriminden itibaren yaklaşık bir buçuk yıl geçtiği düşünüldüğünde, az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde ilaçlara erişimi artırmak amacıyla TRIPS m. 31*bis*'in etkili ve verimli bir yöntem olmadığına ilişkin eleştirilere hak vermemek mümkün değildir.

## KAYNAKÇA

- Abbas, Muhammad Zaheer. "Canada's Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolyse Case." *South Centre Research Paper* 136 (2021). [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/RP136\\_Canadas-Political-Choices-Restrain-Vaccine-Equity-The-Bolivia-Biolyse-Case\\_EN-1.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/RP136_Canadas-Political-Choices-Restrain-Vaccine-Equity-The-Bolivia-Biolyse-Case_EN-1.pdf).
- Abbott, Friedrich M. "The DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO." *Journal of International Economic Law* 5, no. 2 (2002) 469-506.
- Abbott, Friedrich, M., Reichman Jerome H. "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions." *Journal of International Economic Law* 10, no. 4 (2007): s. 921-87.
- Abinader, Luis Gil. "Chilean Chamber Of Deputies Approves Resolution For Compulsory Licenses For Patents Relating to the Coronavirus Virus." 17 March 2020, <https://www.keionline.org/32385>.
- Abinader, Luis Gil. "Legislative Committee in Ecuador Approves Resolution on Compulsory Licensing of Patents Relating to the Coronavirus." 20 March 2020, <https://www.keionline.org/32429#:~:text=Legislative%20Committee%20in%20Ecuador%20approves,the%20coronavirus%20%2D%20Knowledge%20Ecology%20International>.
- Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi. COVID-19. Editörler Osman Memikoğlu ve Volkan Genç, Ankara, 2020. <http://www.medicine.ankara.edu.tr/wp-content/uploads/sites/121/2020/05/COVID-19-Kitap.pdf>.
- Aslan, Adem. *Türk ve AB Hukukunda Fikrî Mülkiyet Haklarının Tükenmesi*, İstanbul: Beta Yayınevi, 2004.
- Attar, Amir. "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options under WTO Law." *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal* 12, no. 3 (2002): 859-86.
- Bak, Başak. "İlaçta Zorunlu Lisans Patentleri." *Ankara Barosu Dergisi* 68, no. 3 (2011): 105-27.

- 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, no. 3 (2004): 613-715.
- Beier, Friedrich Karl. “Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law.” *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 30 (1999): 251-74.
- Bektaş, İbrahim. “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’na Göre Zorunlu Lisans – Değişiklikler ve Eksiklikler.” içinde *Prof. Dr. Sabih Arkan’a Armağan*, Editörler İsmail Kırca, Başak Şit İmamoğlu, Murat Gürel, Ufuk Tekin, İbrahim Bektaş ve Merve İrem Yener, 277-316. İstanbul: On İki Levha Yayınları, 2019.
- Bonadio, Enrico. “Compulsory Licensing of Patents: The Bayer/Natco Case.” *European Intellectual Property Review*, no. 10 (2012): 719-28.
- Bookwalter, Christina M. “Drug Shortages Amid the COVID-19 Pandemic.” *US Pharmacist* 46, no. 2 (2021): 25-8.
- Clift, Charles. “Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals.” In *Intellectual Property Management.* In *Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, edited by Anatole Krattiger, Richard T. Mahoney, Lita Nelsen, Jennifer A. Thomson, Alan B. Bennett, Kanikaram Satyanarayana, Gregory D. Graff, Carlos Fernandez and Stanley P. Kowalski, 431-35. Oxford/California: MIHR/PIPRIA Press, 2007.
- Chheda, Neemesh. “Russia Compulsory License,” 12 July 2021, <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/07/12/russia-compulsory-license/>.
- Chien, Colleen. “Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation.” *Berkeley Technology Law Journal* 18, no. 3 (2008): 853-908.
- Compas Rudinsky, Thana C. De. “Intellectual Property and Essential Medicines in the COVID-19 Pandemic.” *International Affairs* 97, no. 2 (2021): 523-37.

- Correa, Carlos M. “Public Health and Patent Legislation in Developing Countries.” *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property* 3 (2001): 1-54.
- Correa, Carlos. “Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement And Public Health, WTO 2004.” [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68743/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2004.4\\_\(2\).pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68743/WHO_EDM_PAR_2004.4_(2).pdf).
- Çolak, Uğur. *Türk Patent Hukuku*. Ankara: Adalet Yayınevi, 2022.
- Das, Sohini. “Gilead Enters Licensing Pact with 5 Drug Firms in India, Pak for Remdesivir, 13 May 2020.” [https://www.business-standard.com/article/companies/gilead-enters-licensing-pact-with-5-drug-firms-in-india-pak-for-remdesivir-120051300233\\_1.html](https://www.business-standard.com/article/companies/gilead-enters-licensing-pact-with-5-drug-firms-in-india-pak-for-remdesivir-120051300233_1.html).
- do Amaral Junior, Alberto. “Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries.” *Seminario en Latinamerica de Teoria Constitucional y Politica Papers* 47 (2005): 65-80.
- Erdil, Engin. *Fikrî Mülkiyet Hukuku*. İstanbul: Vedat Kitapçılık Yayınevi, 2016.
- Farquhar, Alexandra H. “Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate en Masse Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of COVID-19.” *North Carolina Journal of Law & Technology* 22, no. 2 (2020): 259-92.
- Gathii, James T. “The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties.” *Harvard Journal of Law and Technology* 15 (2002): 291-317.
- Garagancea, Lorelei. “Access to Medicines: The Interplay Between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing.” *European Pharmaceutical Law Review* 5, no. 1 (2021): 37-56.
- Gianna, Julian Arnold. “International Compulsory Licensing: The Rationales and the Reality.” *The Journal of Law and Technology* 33, no. 4 (1993): 349-400.

- Harris, Donald (II). “TRIPs after Fifteen Years: Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing.” *Journal of Intellectual Property Law* 18, no. 2 (2011): 367-400.
- Heiliczer, Ephraim. “Israel’s Generic COVID-19 Drug Licensing Lacks Due Process.” 26 March 2020, <https://www.law360.com/articles/1256783>.
- ISCTS-UNCTAD. *Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement*. ABD: 2005. [https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf).
- İskit, Alper B. “Jenerik ve Biyobenzer İlaçlar.” (Antalya: 2004) <https://www.thd.org.tr/thdData/Books/889/jenerik-ve-biyobenzer-ilaclar-alper-b-iskit.pdf>.
- Jain, Tarun. “Compulsory Licenses under TRIPs and its Obligations for Member Countries.” *Icfai Journal of Intellectual Property* 8, no. 1 (2009): 30-63.
- Kaya, Arslan. “551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname İle Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi.” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 67, no. 1-2 (1995-1996): 335-68.
- KeinOnline. “Open Letter Asking 37 WTO Members to Declare Themselves Eligible to Import Medicines Manufactured Under Compulsory License in Another country, Under 31bis of TRIPs Agreement.” 7 April 2020, <https://www.keionline.org/32707>.
- Khor, Martin. “Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences.” *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, no. 8 (2009): 87-105 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205351/B4552.pdf#page=96>.
- Kianzad, Behrang, Wested, Jakob Blake. “No-one is Safe Until Everyone is Safe – Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19.” *European Pharmaceutical Law Review* 5, no. 2 (2021): 71-91.
- Koçak, Hakan. “TRIPs Anlaşması’nda İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı.” *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 11. No. 41 (2020): 277-306.



- Library of Congress. “Russian Federation: Government Approves Nonconsensual Use of Patents in Emergency Situations.” <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2021-12-30/russian-federation-government-approves-nonconsensual-use-of-patents-in-emergency-situations/>.
- Mbaye, Fatou Diagne, Sardjono, Agus. “The Patent Sytem During Global Pandemic and the Access to Medications and Vaccines.” *Sriwijaya Law Review* 6, no. 1 (2022): 55-69.
- Mercurio, Bryan C. “Trips, Patents and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World.” *Marquette Intellectual Property Law Review* 8, no. 2 (2004): 211-54.
- Mercurio, Bryan C.: “WTO Waiver from Intellectual Property Protection for COVID-19 Vaccines and Treatments: A Critical Reviews.” *Virginia Journal of International Law Online* 62 (2021): 9-32.
- Memiş, Tekin. “İlaçların Patentlenmesi.” içinde *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8 -9 Mayıs 2009*, Editörler Murat Şen ve Ahmet Başözen, 207-221. Kayseri: 2009.
- MSF Briefing Document. “Compulsory Licenses The TRIPS Waiver and Access to COVID 19 Medical Technologies.” May 2021, [https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-05/COVID\\_TechBrief\\_MSF\\_AC\\_IP\\_CompulsoryLicensesTRIPSWaiver\\_ENG\\_21May2021\\_0.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-05/COVID_TechBrief_MSF_AC_IP_CompulsoryLicensesTRIPSWaiver_ENG_21May2021_0.pdf).
- Odman Boztosun, Ayşe. “İlaçta Zorunlu Lisans Patenti.” içinde *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009*, Editörler Murat Şen ve Ahmet Başözen 223-236, Kayseri: 2009.
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights/World Health Organization. “Right to Health.” <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>.
- Oser, Andreas. “The COVID-19 Pandemic: Stress Test for Intellectual Property and Pharmaceutical Laws.” *GRUR International Journal of European and International IP Law* 70, no. 9 (2021): 846-55.

- Osipenko, Natalia. "Russia to Expand Grounds For Granting Compulsory Licenses." 29 January 2021, <https://www.petosevic.com/resources/news/2021/01/4419>.
- Özcan Büyüktanır, Burcu G. "Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış." *Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi* 2, no. 2 (2012): 76-88.
- Özdemir, Adnan. "Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşmasının Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar." *Bursa Uludağ Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi* 35, no. 2 (2016): 25-54.
- Özsoy, Saadet Hande. *Türk Hukukunda Patent Lisansı Sözleşmesi*, Ankara: Turhan Kitabevi, 2011.
- Park, Rosalyn S. "The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients." *Minnesota Journal of International Law* 11 (2002): 125-54.
- Reuters. "Hungary's Richter Has Manufactured Remdesivir for 3,000 COVID-19 Patients." 7 October 2020, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSKBN26S283>.
- Saraç, Tahir. *Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması*. Ankara: Seçkin Yayınevi, 2002.
- Sekar, Deepika, Aishwarya H. "A Re-Look into Compulsory Licensing: After Natco v. Bayer." *Indian Journal of Intellectual Property Law* 5 (2012): 67-80.
- Serohina, Nataliia, Pikhurets, Olena, Iasechko, Svitlana/Yevlakhova, Elvira, Lytvyn, Stepan, Miroshnykov, Ivan. "Application of Compulsory Licensing in the Context of the Covid-19 Coronavirus Pandemic." *Systematic Reviews in Pharmacy* 2, no. 1 (2021): 334-42.
- Sezgin Huysal, Ayşegül. *İlaç Patenti*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2010.
- Skyles, Alan O. "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha Solution." *Chicago Journal of International Law* 3, no. 1 (2002): 47-68.
- Silver, Samantha, Maclean, Lindsay. "COVID-19 Vaccine Development and Compulsory Licensing." 14 May 2020.

<https://kennedyslaw.com/thought-leadership/article/covid-19-vaccine-development-and-compulsory-licensing>.

Silverman, Ed. "First Generic Version of Gilead's Remdesivir Will Be Sold by a Bangladesh Drug Maker." 22 May 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/22/gilead-remdesivir-covid19-coronavirus-beximco-patent/>.

South Centre. "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation." *Policy Brief* 7, no. 7 (2001): 1-12.

Şehirali Çelik, Feyzan Hayal. "Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler." *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 24, no. 3 (2008): 103-154.

ıt Hoen, Ellen. "COVID-19 and the Comeback of Compulsory Licensing." 23 March 2020, <https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>.

Tekinalp, Ünal. *Fikri Mülkiyet Hukuku*. 5. Baskı. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2012.

Tellez, Viviana Munoz. "The COVID-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics Medicines and Vaccines." *South Centre*, no. 73 (2020): 1-8. [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB73\\_The-COVID-19-Pandemic-RD-and-Intellectual-Property-Management-for-Access-to-Diagnostics-Medicines-and-Vaccines\\_EN-3.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB73_The-COVID-19-Pandemic-RD-and-Intellectual-Property-Management-for-Access-to-Diagnostics-Medicines-and-Vaccines_EN-3.pdf).

Tsai, George. "Canada's Access to Medicines Regime: Lessons for Compulsory Licensing Schemes under the WTO Doha Declaration." *Virginia Journal of International Law* 49, no. 4 (2009): 1063-98.

Tyupa, Vsevolod, Bankovskiy, Anton, Dzahafarova, Daria. "Russia Expands Grounds for Issuing Compulsory Licences in Healthcare." 22 June 2021, <https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2021/06/russia-expands-grounds-for-issuing-compulsory-licences-in-healthcare>.

United Nations. "Report of the High Commissioner of the Human Rights Commission on Economic, Social and Cultural Rights, The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of

Intellectual Property Rights on Human Rights, E/CN.4/  
Sub.2/2001/13.” 27 June 2001, [https://digitallibrary.un.org/  
record/446005#record-files-collapse-header](https://digitallibrary.un.org/record/446005#record-files-collapse-header).

Vincent, Nicholas G. “TRIP-ing Up: The Failure of TRIPS Article 31*bis*.”  
*Gonzaga Journal of International Law* 24, no. 1 (2020): 1-38.

Wang, Richard Li-dar. “Ancillary Orders of Compulsory Licensing and Their  
Compatibility with the TRIPS Agreement.” *Marquette Intellectual  
Property Law Review* 18, no. 1 (2014): 87-105.

Weissman, Robert. “Long, Strange Trips: The Pharmaceutical Industry  
Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the  
Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World  
Countries.” *University of Pennsylvania Journal of International  
Economic Law* 17, no. 4 (1996): 1069-126.

WIPO. “Germany: Act on the Protection of the Population in the Event of  
an Epidemic Situation of National Importance.” 27 March 2020,  
[https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2020/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2020/article_0008.html).

Wong, Hilary. “The Case for Compulsory Licensing During COVID-19.”  
*Journal of Global Health* 10, no. 1 (2020): 1-5.

World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World  
Trade Organization. *Promoting Access to Medical Technologies  
and Innovation*, 2. Edition, [https://www.wto.org/english/res\\_e/  
booksp\\_e/who-wipo-wto\\_2020\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2020_e.pdf), İsviçre: 2020.

Xiangxiu, Wang, Yiyang, Wang: Exploring the Compulsory Licensing System  
for Pharmaceutical Patents During the COVID-19 Pandemic,  
*Journal of WTO and China* 2021, vol. 11, no. 2, s. 62-82.

Yalçın, Uğur. “İlaç ve Patent – Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler.”  
*Ankara Barosu Fikrî Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi* 2,  
S. 3 (2001): 15-44.