

# İLACHTA ZORUNLU PATENT LİSANSI

Arş. Gör. Başak BAK\*

## ÖZ

*Türk hukuku uyarınca ilaçlar patent korumasından yararlanmaktadır. İlaçların patent korunmasından yararlanmaları imkânı hukuk sistemimize Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Yönlerine Dair Anlaşma (TRIPS) ile beraber girmiştir. İlaçlar aynı zamanda zorunlu lisans uygulamalarına da konu olabilmektedir. Zorunlu lisansa ilişkin hükümler 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'de (551 sayılı KHK) düzenlenmiştir. Buna karşılık ilaçların zorunlu patent uygulamalarına konu olmaları bakımından uluslararası düzenlemeler 551 sayılı KHK'dan farklı bazı hükümler içermektedir. Özellikle ilaçlara erişim güçlüğü çeken ülkelerin bu ilaçlara erişimlerinin önündeki engellerin kamu sağlığı mülahazasıyla kaldırılmasının yolunu açan Doha Deklarasyonu ve 30 Ağustos 2003 Kararı, ilaçta zorunlu patent lisansı uygulaması bakımından öncü düzenlemeler olmuştur. Türkiye de TRIPS metnini kabul eden bir üye ülke olarak Doha Deklarasyonu ve 30 Ağustos 2003 Kararı ile getirilen evrensel ilkeler ve insani düşünceler ile uyumlu düzenlemeler geliştirmek zorundadır. Bu düzenlemeleri kabul ettiğini deklare eden Türkiye bakımından yapılması gereken, kabul edilen sisteme uygun yasal bir zemin oluşturmaktır.*

**Anahtar Kelimeler:** İlaç Patenti, Zorunlu Lisans, Doha Deklarasyonu, 30 Ağustos 2003 Kararı, TRIPS

## COMPULSORY PATENT LICENSING FOR PHARMACEUTICALS

### ABSTRACT

*Pharmaceuticals are granted patent protection under Turkish Law. This protection is adopted under the guidance of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Pharmaceuticals are also subject to compulsory licensing. Provisions regarding compulsory licensing are issued by the Decree-Law No. 551 on the Protection of Patent Rights (Decree-Law No. 551). However, in terms of compulsory licensing of pharmaceuticals, international regulations embrace some provisions other than those accepted by the Decree-Law No. 551. In particular, the Doha Declaration which opens the way for some countries experiencing difficulties accessing pharmaceuticals to eliminate these obstacles by means of the notion of public health and the 30 August 2003 WTO Decision are the pioneering regulations with respect to compulsory licensing of pharmaceuticals. As one of the contracting parties of TRIPS, Turkey is obliged to make arrangements in accordance with universal principles and humanistic notions prescribed by the Doha Declaration and the 30 August 2003 WTO Decision. As Turkey has declared to accept the international regulations, it has to provide a legal basis much more adequate to the system accepted.*

**Keywords:** *Pharmaceutical Patents, Compulsory Licensing, Doha Declaration, 30 August 2003 WTO Decision, TRIPS*

## GİRİŞ

İlaç sektöründe patent koruması büyük önem taşımaktadır. Patentler dışında faydalı modeller, marka, yeni bitki çeşitleri üzerindeki haklar ve endüstriyel tasarım hakları da ilaçla bağlantılı diğer fikri mülkiyet haklarındandır.

İlaçlar üzerindeki patent koruması, ilaç üreten firmaların haklarını korumaktadır. Bu hak, zorunlu lisans kurumu ile sınırlandırılmaktadır. İlaçların insan sağlığı üzerindeki önemi düşünülecek olursa söz konusu sınırlamanın özellikle bu ilaçlara ulaşamayan veya ulaşmakta güçlük çeken ülkeler bakımından hayati öneme sahip olduğu görülmektedir.

İlaçlar üzerinde patent korumasının sağlanması göreceli olarak yeni bir uygulamadır.<sup>[1]</sup> İlaçların kamu sağlığı mülahazasıyla zorunlu lisansa konu edilmesi ise çok daha yeni bir tartışmadır. Bu durum uluslararası alanda hala tartışılan, son derece güncel bir konudur. Bu konudaki öncü uluslararası düzenlemeler sadece 15 sene öncesine dayanmaktadır. Oysa çok daha uzun bir süredir dünyanın birçok yerinde ortaya çıkan hastalıklar ve bu hastalıklar için gerekli olan ilaçlara ulaşamaması sebebiyle birçok insan hayatını kaybetmektedir.<sup>[2]</sup> Bu ilaçlara ulaşamamasının en büyük sebebi, birçok ülkenin ihtiyaç duyduğu ilaçları üretebilmeleri için yeterli teknolojiye sahip olmaması ve ithal edilen ilaçların son derece pahalı olması sebebiyle halkın çoğunluğun bunlara ulaşamamasıdır.

İlaçta zorunlu lisans uygulamaları, ilaç üreticilerinin fikri mülkiyet haklarını kamu sağlığı mülahazasıyla sınırlandırmış ve bu ilaçlara çok daha makul fiyatlarla ulaşılabilmesi konusunda bir zorunluluk sistemi yaratmıştır. İlaç üreticileri ve ihracatçı ülkeler ise bu sisteme direnmektedirler. Buna karşılık bu sistem uyarınca ilaç patentinde zorunlu lisans talep eden ülkelerin sayısı da gün geçtikçe artmaktadır.

Bugüne kadar gelinen nokta, uluslararası alanda gerçekleştirilen öncü düzenlemelerin eseridir. Konunun uluslararası düzenlemelerle paralel gittiği ve sürecin uluslararası düzenlemeler incelenmeden anlaşılamayacağı çok açıktır. Bu nedenle “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı” başlıklı makalemizde öncelikle ilaç-patent ilişkisi ve sonrasında genel olarak zorunlu patent lisansı kurumuna yer verilmiş; çalışma uluslararası düzenlemeler çerçevesinde bu düzenlemeler ile Türk hukuku

[1] Bilinen en eski ilaç patentinin Barbitol'e ait 1903 tarihli Alman patenti olduğu ifade edilmektedir (Pınar Bulut: İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları İle Türkiye'deki Mevcut Durum Üzerine Araştırmalar, Ankara 1998, s. 52 (Yayımlanmamış Doktora Tezi).

[2] Dünya Sağlık Örgütü'nün verileri uyarınca bugün dünyanın gündemindeki en önemli hastalıklardan biri olarak kabul edilen HIV/AIDS nedeniyle sadece 2008 yılında dünya genelinde hayatını yitiren insan sayısı 2.0 milyondur. [http://www.who.int/hiv/data/2009\\_global\\_summary.gif](http://www.who.int/hiv/data/2009_global_summary.gif) (03.01.2011).

arasında paralellik kurularak geliştirilmiş ve ilaç hukukunda zorunlu lisansın ele alındığı bir bölüm ile son bulmuştur.

## I. GENEL OLARAK PATENT VE ZORUNLU PATENT LİSANSI KAVRAMLARI

### A. PATENT

#### 1. Patent Kavramı

Patent, bir buluşun sahibine o buluştan yararlanma ve başkalarının izinsiz yararlanmasını engelleme konusunda mutlak yetki veren yasal bir belgedir. Bu belge ile patent sahibi, patentten doğan hakkını ispatlama imkânına sahip olur.<sup>[3]</sup>

Bir buluşa<sup>[4]</sup> patent verilmesinin amacı, buluşları özendirme ve yaygınlaştırarak patent verilerek o buluş, toplumun bilgisine sunulur ve toplumda bilgi birikiminin artmasına katkı sağlanır. Böylece teknik, ekonomik ve sosyal ilerleme gerçekleştirilir. Buluş sahibi de devlet tarafından kendisine verilen belge ile buluşu üzerinde inhisari bir hak elde eder.<sup>[5]</sup>

Türk hukukunda patentten doğan haklar 24.06.1995 tarihli ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (551 sayılı KHK) ile düzenlenmiştir.<sup>[6]</sup> 551 sayılı KHK md. 5 uyarınca patent belgesi, yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilen buluşlara verilir. Yenilik, tekniğin bilinen durumuna dahil olmamayı ifade eder. Bir bilgi, patent başvurusundan önce dünyanın herhangi bir yerinde toplumca her hangi bir yolla erişilebilen bir bilgi ise tekniğin bilinen durumunu aştığından ve yeni olduğundan bahsedilemez (551 sayılı KHK md. 7). Bu nedenle yenilik unsurunu içermeyen bu bilgiye patent verilemez. Buna karşılık, buluş tekniğin bilinen

[3] Feyzan Hayal Şehirli: Patent Hakkının Korunması, Ankara 1998, s. 7; Tahir Saraç: Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması, Ankara 2003, s. 29.

[4] Buluş bir zeka ürünü olan, teknik bir problemin ilerleme olarak görülebilen çözümünü sağlayan, uygulanabilir bir öğretiyi ve yenilik olarak tanımlanabilir (Şehirli, s. 7; Ünal Tekinalp: Fikri Mülkiyet Hukuku, B. 4, İstanbul 2005, s. 494).

[5] Saraç, s. 29; Saibe Oktay Özdemir: Sınai Haklara İlişkin Lisans Sözleşmeleri ve Rekabet Hukuku Düzenlemeleri, İstanbul 2002, s. 34-36.

[6] Bunun yanı sıra, fikri mülkiyet alanında önemli bir yere sahip olan 1883 tarihli Paris Anlaşması'nın eki niteliğindeki Patent İşbirliği Sözleşmesi (PCT) de 01.01.1996 tarihinden itibaren uygulama alanı bulmaktadır. PCT uyarınca, sözleşmeye üye ülkelerden veya Paris Anlaşması ülkelerinden birinin vatandaşı olan veya bu ülkelerde yerleşim yeri bulunan buluş sahibi, yapacağı tek uluslararası patent başvurusu ile tüm üye ülkelerde patent belgesi alabilmektedir. Nitekim 551 sayılı KHK md. 2 uyarınca bu KHK ile sağlanan korumadan, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde ikametgahı olan veya sınai ve ticari faaliyette bulunan gerçek veya tüzel kişilerin yanı sıra Paris Anlaşması hükümleri dahilinde başvuru hakkına sahip olan kişiler de yararlanabilmektedir.

durumundan aşikâr bir biçimde çıkarılamayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmiş ise o buluşun tekniğın bilinen durumunu aştığı kabul edilir (551 sayılı KHK md. 9). Bir buluşa patent verilebilmesi için o buluşun tarım dahil sanayinin herhangi bir alanında üretilebilir ve kullanılabilir olması da gerekmektedir (551 sayılı KHK md. 10).

Bir patentin konusu bir ürün veya bir usul olabilir. Ürün patenti, ortaya çıkan sonuca değil, o sonucu gerçekleştiren ürüne verilen patenttir. Bir diğer ifadeyle ürün patentinde buluş bir ürün olarak somutlaştırılmıştır. Usul patentinde ise bir ürünü veya sonucu meydana getiren ve maddi bir varlığı olmayan teknik bilgilere patent verilir. Usul, üretim usulü şeklinde ortaya çıkabileceği gibi sonuç usulü şeklinde de ortaya çıkabilir. İlkinde bir usul uygulanarak bir ürün meydana getirilirken, ikincisinde bir usul uygulanarak bilim alanında etki doğuran bir sonuç meydana getirilmektedir.<sup>[7]</sup>

Patentin süresi incelemeli ve incelemesiz patentler bakımından farklılık gösterir. İncelemeli patentin süresi başvuru tarihinden itibaren 20 yıl iken incelemesiz patentlerde bu süre 7 yıldır (551 sayılı KHK md. 72).

## 2. Patent-İlaç İlişkisi

İlaç, hastalıkların teşhis ve tedavisinde veya vücudun fizyolojik faaliyetlerinin düzeltilmesi, düzenlenmesi ve değiştirilmesinde kullanılan kimyasal, bitkisel veya biyolojik kaynaklı maddelerdir.<sup>[8]</sup> Hastalıkların belirtilerini önlemek amacıyla kullanılan oksijen, tuz ve vitamin gibi fizyolojik maddeler de ilaç olarak kabul edilmektedir. Buna karşılık 5324 sayılı Kozmetik Kanunu kapsamındaki ürünler ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin ilaç olarak değerlendirilebilmeleri mümkün değildir.<sup>[9]</sup>

Yenilik, tekniğın bilinen durumunu aşma ve sanayiye uygulanabilir olma koşullarıyla ilaçlar da 20 yıl süre ile patent korumasından yararlanır.<sup>[10]</sup> İlaç

[7] Serap Keskin: Patent ve Markanın Ceza Normları İle Korunması, Ankara 2003, s. 39–40.

[8] 1262 sayılı ve 26.05.1928 tarihli İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu md. 1 uyarınca ilaç, kodekste yazılı şekil ve formül haricinde bilimsel kurallara uygun şekilde yapılan, üreticisinin adıyla veya özel bir kimsenin ismiyle piyasaya sürülen tıpta kullanılan her türlü basit veya bileşik tedavi edici üründür.

[9] Hasan Petek: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara 2008, s. 124-125 ve 128-129. İlaç üretmek ve ilaç araştırmaları yapmak son derece uzun ve pahalı bir süreçtir. Yeni bir ilaç geliştirmek için temel olarak şu üç aşamadan geçmek gerekmektedir: 1. Erkin Maddenin Bulunması, 2. Preklinik Geliştirme ve 3. Klinik Geliştirme. Son aşama olan Klinik Geliştirme aşaması da kendi içerisinde Faz I-Faz II-Faz III ve Faz IV şeklinde kademeli olarak ayrılmaktadır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Petek, s. 132 vd.

[10] İlaçlar için faydalı model belgesi elde edilebilir. Ancak her hukuk sisteminin ilaçlara faydalı model koruması tanımadığı ve usullere faydalı model belgesi vermediği gözden kaçırılmamalıdır (Ayşe Odman Boztosun: “İlaçta Zorunlu Lisans Uygulaması”, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul 2009, s. 225).

üretimi yapan ve ilaç sektöründe yeni usuller geliştiren firmalar bakımından ilaçlara patent verilmesi son derece önemlidir. Zira ilaç sektöründe yenilik geliştirme faaliyeti rekabetin temel unsurlarından birisidir ve ilaç üreticileri buluşları üzerinde patent hakkı elde etmek suretiyle inhisari hak sahibi olur; patent korumasından faydalanırlar. İlaç firmalarının ürünlerine ve usullerine patent verilmesiyle hem toplumsal yarar sağlanır hem de ilaç üreticileri ekonomik bakımdan fayda elde eder. İlaç üreticileri patent koruması sayesinde, üçüncü kişilerin, buluşlarına yönelik tecavüzlerini de önleyebilirler.

İlaç patentleri üç başlık altında toparlanabilir; zira her ilaç bünyesinde temelde üç çeşit patent bulundurulur. Bunlar: Ürün Patentleri, Usul Patentleri ve Endikasyon Patentleridir.<sup>[11]</sup>

Ürün patentleri ilacın etkin madde ve yardımcı maddelerinin yer aldığı kimyasal formüle verilen bir patenttir. İlaç sektöründe patent verilen, kullanılan ilacın kendisi değildir. Patent, ilacın etkin maddesini oluşturan kimyasal formüle verilmektedir. Ürün pateni ilacın etkin maddesi ile ilgili patenttir.<sup>[12]</sup> Ürün patentleri molekül patenti, türev patenti, kristal form patenti ve etkin madde karışım patenti olmak üzere alt gruplara ayrılmaktadır.<sup>[13]</sup>

Usul patenti kavramı ise bir ilaçta bulunan etkin maddelerin sentezlenmesi bakımından var olan yollardır (pathway). İlacın üretilme usulü, usul patentinin konusunu oluşturur.<sup>[14]</sup>

Endikasyon patenti bir etkin maddenin çeşitli endikasyonlarda kullanılması üzerine alınabilecek olan patenttir. Örneğin aspirinin etkin maddesi olan asetilsalisilik asitin ağrı endikasyonlarında kullanıldığı bilinmektedir. Ancak daha sonra yapılan araştırmalarda bu maddenin kanser veya kalp krizi endikasyonlarında da kullanılabileceği keşfedilmiş ise bu endikasyonlardaki kullanım da yeni bir patentin konusunu oluşturabilir.<sup>[15]</sup>

Bu üç patent türü dışında ilaçlarla ilgili olarak bir de formülasyon patenti bulunmaktadır.<sup>[16]</sup>

İlaç üreticileri buluş olarak nitelendirilen kimyasal formüllerinin üretilmesini, satılmasını, kullanılmasını, ithal edilmesini ve kişisel ihtiyaçtan başka bir amaçla

[11] Uğur Yalçınar, "İlaç ve Patent Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler", FMR, C. 2, S. 3, 2002, s. 23; Murat Yıldırım: "İlaç Patentlerinde İstemlerin Yorumlanması", FMR, C. 6, S. 2, 2006, s. 106. Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller patentten doğan hakların kapsamı dışında kalmaktadır (551 sayılı KHK md. 75/b).

[12] Yıldırım, s. 107; Odman, s. 225; Yalçınar, s. 23.

[13] www.ilacpatenti.com (02.01.2011).

[14] Yıldırım, s. 107.

[15] Yıldırım, s. 107, dipn. 1. Endikasyon ile ilgili buluşların patent ile korunabilmesi aslında oldukça tartışmalı bir konudur. Nitekim bu konuda değişik ülkelerde farklı düzenlemeler mevcuttur (Yalçınar, s. 24).

[16] Yalçınar, s. 23.

elde bulundurulmasını önleyebilirler. Aynı şekilde bu kişiler, etkin maddelerin bir araya gelme çeşitlerinden doğan bir usulün kullanılmasını veya kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının üçüncü kişiler tarafından başkalarına teklif edilmesini engelleyebilirler. Bunun yanı sıra, patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satışa sunulması veya kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulmasını engelleme hakkına da sahiptirler (551 sayılı KHK md. 73/III).

## B. ZORUNLU PATENT LİSANSI

### 1. Zorunlu Patent Lisansı Kavramı

Patent lisansı, patent hakkı sahibinin patentten doğan haklarının kullanımını bedel karşılığında, bir sözleşme ile lisans alan kişiye devretmesidir. Patent lisansı sözleşmesi sonucunda lisans veren, buluşu üzerinde hak sahibi olarak kalmaya devam etmekte ancak bu buluşu kullanma hakkı bir başkasına geçmektedir. İki tarafı, isimsiz ve yazılı geçerlilik koşuluna tabi olan lisans sözleşmeleri, patent sahibinin buluşunu kullanmadaki tekel durumunu zayıflatmaktadır. Patent lisansının inhisari nitelikte olması istisnai bir durumdur.<sup>[17]</sup>

Patent lisans sözleşmeleri, sözleşme serbestisi ilkesi çerçevesinde isteğe bağlı olarak kurulabilmekle beraber bu durum patent lisansının verilebilmesinin tek yolu değildir. Buluşu üzerinde inhisari hak sahibi olan kişi bazen bu hakkını kötüye kullanabilmektedir. Bu kişinin hakkını kötüye kullanmasını önlemek için ve diğer başka gerekçelerle patent hakkının sınırlandırılması gerekliliği ortaya çıkmıştır. Patent hakkını sınırlandıran kurumlardan biri, patentten doğan hakkın kullanımının buluş sahibinin rızası hilafına devredilmesi olarak tanımlanan zorunlu patent lisansıdır.<sup>[18]</sup>

Zorunlu lisans, kural olarak inhisari değildir.<sup>[19]</sup> Bu sebeple lisans veren kişi daha sonra başkalarına da lisans verebilme hakkına sahiptir. Buna karşılık inhisarilik zorunlu lisansın amacına uygunsa ve patent konusu buluşun değerlendirilmesi bakımından gerekliyse, kamu yararının olduğu durumlarda

[17] Bahadır Erdem; Patent Hakkının Korunması ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk, B. 2, İstanbul 2002, s. 133-134 ve 137; Ahmet Kılıçoğlu; Sınai Haklarla Karşılaştırmalı Fikri Haklar, Ankara 2006, s. 289-290; Özdemir, s. 53 ve 67.

[18] Erdem, s. 147-148; Gianna Julian-Arnold, "International Compulsory Licensing: The Rationales and The Reality" The Journal of Law and Technology, 1993, p. 349, [http://www.ipmall.org/hosted\\_resources/IDEA/33\\_IDEA/33-2\\_IDEA\\_349\\_Arnold.pdf](http://www.ipmall.org/hosted_resources/IDEA/33_IDEA/33-2_IDEA_349_Arnold.pdf) (10.05.2010); Alberto do Amaral Junior, "Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries, SELA, 2005, p. 5, [http://islandia.law.yale.edu/sela/SELA%202005/Alberto%20Amaral%20\(Final%20English%20Version\)%20v%201.0.pdf](http://islandia.law.yale.edu/sela/SELA%202005/Alberto%20Amaral%20(Final%20English%20Version)%20v%201.0.pdf) (09.05.2010).

[19] Arnold, p. 349, Amaral, p. 5.

zorunlu lisansın inhisari olarak verilmesi de söz konusu olabilir (551 sayılı KHK md. 114).

Zorunlu lisans söz konusu olduğunda her ne kadar lisans, patent hakkı sahibinin rızası hilafına veriliyor olsa da patent sahibine, buluşun ekonomik önemi göz önüne alınarak belirlenen makul bir bedel ödenir (551 sayılı KHK md. 114).

İsteğe bağlı lisansa ilişkin hükümler, niteliklerine uygun düştüğü ölçüde zorunlu lisansa da uygulanır (551 sayılı KHK md. 119).

## **2. Zorunlu Patent Lisansının Şartları**

### **a. Buluşun Kullanılmaması**

551 sayılı KHK md. 9 uyarınca patent sahibi veya onun yetkili kıldığı kişi, patent konusu buluşu kullanmak zorundadır. Patent konusu buluşa bağlı ürünün üretilmesi veya söz konusu olan bir usul patenti ise bu usulün uygulanması, patentin kullanılması kavramı içerisinde yer alır. Bunun yanı sıra buluşu bizzat patent sahibinin değil, lisans alan kişinin kullanması durumunda da buluşun kullanılıyor olduğu kabul edilmelidir. Buna karşılık patent konusu buluşun Türkiye dışında bir başka ülkede kullanılması veya deneysel amaçlarla kullanımı “buluşun kullanılması” kavramına dahil değildir.<sup>[20]</sup>

Bazı durumlarda patent konusu buluş kullanılmamasına rağmen, kullanım-daki bu gecikme haklı bir sebebe dayanır. Bu haklı sebepler patent sahibinin kontrolü ve iradesi dışındaki, objektif nitelik taşıyan teknik, ekonomik veya hukuki sebeplerdir (551 sayılı KHK md. 100/II).<sup>[21]</sup>

Patent konusu buluş kullanılmaz veya kullanılmasıdaki gecikme haklı bir sebebe dayanmazsa bu buluş zorunlu lisansa konu olabilmektedir. Bu çeşit bir zorunlu lisans verilebilmesi için buluşun kullanılmama durumunun aralıksız olarak en az üç yıl devam etmesi gerekmektedir (551 sayılı KHK md. 100/I).

### **b. Patent Konularının Bağımlılığı**

Patente konu olan bir buluşun kullanılması patentle korunan önceki tarihli bir başka buluşun kullanılması ile mümkün oluyorsa patent konularının bağımlılığından söz edilir.<sup>[22]</sup> Her ne kadar bu çeşit bir bağımlılık patentlerin geçerliliğini etkilemeyecek olsa da her iki patent sahibi de karşılıklı olarak izinsiz bir şekilde birbirlerinin buluşlarını kullanamazlar (551 sayılı KHK md. 79). Elbette patent

[20] Saraç, s. 121 ve 123.

[21] Örneğin, buluşun kullanılmasına resmi makamlar tarafından izin verilmemesi, buluş için gerekli olan hammaddelerin ithalatının geçici olarak yasaklanması veya patentin kullanımı için gerekli teknik personel yokluğu vs. (Saraç, s. 122).

[22] Arnold, p. 349.

sahiplerinin bu izni elde edememiş olmaları da bir olasılıktır. Böyle bir durumda zorunlu lisans kurumu etkin bir çözüm olmaktadır.

Patent konusu bir buluşun kullanımını önceki bir patentten doğan hakka tecavüz etmeyebilir. Ancak buluşun önceki patentten doğan hakka tecavüz etmeden kullanılması mümkün değilse sonraki patentin sahibi, kendi patentinin önceki patentten daha değişik bir sınai amaca hizmet ettiğini veya önemli bir teknik ilerleme gösterdiğini ispat ederek kendisi lehine zorunlu lisans verilmesini talep edebilir. Patent konusu buluşların her ikisinin de aynı sınai amaca hizmet etmesi ve bağımlı patentlerden biri lehine zorunlu lisans verilmiş olması durumunda ise önceki patentin sahibi de sonraki patentin kullanılması için kendisi lehine zorunlu lisans verilmesini isteyebilir (551 sayılı KHK md. 101).

551 sayılı KHK' da ilaçta zorunlu patent lisansına ilişkin özel bir düzenleme yer almaktadır. Bazı durumlarda patente konu olan buluş kimyasal veya farmasötik bir maddenin usulüne ilişkin olabilir. Bir kimse bir usul ile eczacılıkla ilgili belirli bir ürün elde ederek hem bu usulü hem de bu usul neticesinde ürettiği ürünü patent ile koruma altına almış olabilir (551 sayılı KHK md. 101). Böyle bir durumda bu usul patenti, önceki tarihli patent konusu buluşa oranla daha ileri bir teknik ilerlemeyi gerçekleştiriyorsa her iki patent sahibi de zorunlu lisans talep edebilir. Bu bağımlılık ilişkisinde aynı ürüne ilişkin iki usul bulunmaktadır ve ikinci usul teknik bakımdan daha ileri bir düzeydedir. Sonraki tarihli patent daha ileri bir teknik gelişmeyi ifade ettiği için önceki usulün patent sahibi, sonraki tarihli patent üzerinde zorunlu lisans elde ederek bu usulü kullanır. Böylece önceki usul patenti sahibi daha ileri bir usulle aynı ürünü daha hızlı sürede üreterek verimliliğini ve karlılığını artırmış olur. Sonraki patent sahibi ise ürün önceden patentlendiği için zorunlu lisans almadan zaten ürününü için patent koruması elde edemez. Bu nedenle zorunlu lisans kurumunun kabul edilmesinde her iki patent sahibinin de menfaati bulunmaktadır. [23]

### *c. Kamu Yararı*

Bir buluşun zorunlu lisansa konu yapılabilmesinin diğer yolu kamu yararadır. Kamu yararından ne anlaşılması gerektiği 551 sayılı KHK md. 103/II'de örneklenmiştir. Buna göre "Kamu sağlığı veya milli savunma nedenleriyle buluşun kullanılmaya başlanması, kullanımın artırılması veya genel olarak yaygınlaştırılması veya yararlı bir kullanım için ıslah edilmesi büyük önem taşıyorsa, kamu yararının bulunduğu kabul edilir. Patent konusu buluşun kullanılmamasının veya nitelik veya miktar bakımından yetersiz kullanılmasının ülkenin ekonomik veya teknik gelişmesi bakımından ciddi zararlara sebep olacağı hallerde de kamu yararının bulunduğu kabul edilir."

[23] Amaral Junior, p. 4; Saraç, s. 124.

Kamu yararından söz ederken değerlendirme, toplumun geneli açısından yapılmalıdır.<sup>[24]</sup>

Kamu yararı nedeniyle zorunlu lisansa hükmedilebilmesi diğer zorunlu lisans konularından farklı olarak Bakanlar Kurulu'nun tasarrufundadır. Bakanlar Kurulu uygun görürse "şartlı zorunlu lisansa" da karar verebilir (551 sayılı KHK md. 103/III).

### **3. İhracat ve İthalat Gereçekleri ve Zorunlu Lisans**

Türk hukukunda patent konusu buluşun ihraç edilmesi bir zorunlu lisans sebebi olarak kabul edilmemektedir. Bu durum 551 sayılı KHK md. 102 ile açıkça hüküm altına alınmıştır.

Türk hukuku uyarınca zorunlu lisans alan kişi zorunlu lisans konusunu ithal edemez. Ancak kamu yararı varsa ve kamu yararı gerekçesiyle açıkça ithale yetkili kılınmışsa patent konusunu ithal etme hakkı ihtiyaçla sınırlı olarak ve geçici bir süre için bulunmaktadır (551 sayılı KHK md. 114).

## **II. İLAÇ HUKUKUNDA ZORUNLU LİSANS**

### **A. ULUSLARARASI DÜZENLEMELER**

#### **1. Düzenlemelerin Tarihçesi**

1995 yılında kurulan Dünya Ticaret Örgütü (WTO) çok taraflı uluslararası sistemin yasal ve kurumsal organıdır. Bugünkü yapısı Uruguay Round Görüşmelerinde şekillenen WTO, ticaretin önündeki engellerin çok taraflı müzakereler yoluyla kaldırılması amacıyla kurulan Tarifeler ve Ticaret Genel Anlaşması'nın (GATT) devamını oluşturmaktadır.<sup>[25]</sup>

Dünya Ticaret Örgütünü kuran anlaşmaya ek niteliğinde olan Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Yönlerine Dair Anlaşma (TRIPS) ise WTO'ya üye ülkelerde belirli standartlarda bir fikri mülkiyet rejiminin oluşturulması hedefine yöneliktir. Çoğu WTO anlaşması gibi TRIPS de 1986-1994 Uruguay Round Görüşmelerinin sonucunda ortaya çıkmış bir anlaşmadır ve 1994'te Marakeş'te imzalanmıştır. TRIPS, 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir.<sup>[26]</sup>

TRIPS md. 27 uyarınca yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilen teknolojik usuller veya ürünler patent korumasından yararlanabilmektedir. TRIPS'in yorumundan, bu korumanın kapsamına ilaçların da

[24] Saraç, s. 126.

[25] [http://www.deik.org.tr/pages/TR/DEIK\\_CokTaraflıKuruluslar.aspx?ctID=3&IKID=10](http://www.deik.org.tr/pages/TR/DEIK_CokTaraflıKuruluslar.aspx?ctID=3&IKID=10) (19.05.2010).

[26] [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm) (18.05.2010).

dahil olduğu sonucuna varılmaktadır.<sup>[27]</sup> Öte yandan TRIPS, patentli buluşlar üzerinde -ve dolayısıyla ilaçlar üzerinde- zorunlu lisans tanınmasına ilişkin ayrıntılı düzenlemelere de yer vermektedir.

Esasen zorunlu lisansa ilişkin ilk düzenlemeler patentlerle ilgili ana anlaşma niteliğinde olan 1883 tarihli Paris Anlaşmasında yer almaktadır. Buna göre tüm üye ülkeler patent hakkının kötüye kullanımını engellemek için patentler üzerinde zorunlu lisans tanıma hakkına sahiptir. Bunun yanı sıra Anlaşma uyarınca, patent başvurusundan itibaren 4 yıl veya patent hakkının kazanılmasından itibaren 3 yıl geçmeden zorunlu lisansa hükmedilemeyecek ve patent hakkı sahibi uygun bir tazminat elde edemeyecektir (Paris Anlaşması md. 5).

Zorunlu lisansa ilişkin bu ilk düzenlemeler, tartışmaları sona erdirmekten oldukça uzak bir noktada bulunmaktaydı. TRIPS görüşmelerinin başlangıcını da zaten zorunlu lisansa ilişkin makul bir kapsam yaratabilme üzerine yapılan bu tartışmalar oluşturuyordu. 1970'lerin sonu ve 1980'lerin başlarında gelişmekte olan ülkeler teknolojiye ulaşma konusundaki taleplerini arttırmıştı. Bu talepler Paris Anlaşmasının revize edilmesi sürecini başlattı. Zorunlu lisansa ilişkin yarışan talepler nedeniyle bu görüşmeler 1982 yılında kesintiye uğramıştı ve bu kesinti söz konusu uyuşmazlığı GATT bünyesinde çözüme kavuşturma eğilimini doğurmuştu.<sup>[28]</sup>

Uruguay Round Görüşmeleri kapsamında yapılan TRIPS görüşmelerinde Amerika Birleşik Devletleri öncü rol oynamıştır. Bu görüşmelerde Amerika, zorunlu lisans uygulaması söz konusu olduğunda patent hakkı sahibine uygun bir tazminat verilmesi gerektiğinden bahsetmiştir. Bu tazminatın mahkemeler tarafından belirlenmesi gerekliliği de Avrupa Birliği tarafından öne sürülmüş bir diğer görüş olmuştur. Hindistan, görüşmeler için oldukça kapsamlı bir öneri hazırlayarak ilaçlar, gıdalar ve tarımsal kimyasallarla ilgili olarak buluşun kullanılabilmesi durumunda zorunlu lisans tanınması gerektiğini ileri sürmüştür.<sup>[29]</sup>

Görüşmelere katılan ülkeler tarafından gerçekleştirilen tüm bu tartışmalar sonucunda oluşturulan TRIPS, patentli buluşlar ve dolayısıyla ilaçlarda zorunlu lisans uygulamalarına ilişkin detaylı düzenlemeler içermektedir.<sup>[30]</sup>

[27] Amaral Junior, p. 2; UNCTAD-ICTSD: Resource Book on TRIPS and Development: Building Project on IPRs, USA 2005, p. 356.

[28] UNCTAD-ICTSD, p. 463.

[29] Uruguay Round Görüşmelerinin başlangıcında 50 kadar ülke farmasötik ürünlere patent verilemeyeceğini, bunlardan bir kısmı da farmasötik usullere dahi patent verilemeyeceğini ileri sürmekteydi (UNCTAD-ICTSD, p. 353).

[30] UNCTAD-ICTSD, p. 463-464.

## 2. Zorunlu Lisansa İlişkin TRIPS Hükümleri

TRIPS, bir yandan gelecek buluşları ve yaratıcılığı teşvik etme konusundaki uzun vadeli toplumsal hedefleri gerçekleştirmeye çalışırken diğer yandan da bu uzun vadeli hedefler ile mevcut buluşlardan yararlanılması konusundaki kısa vadeli hedefler arasında denge kurmaktadır. Bu amaç çerçevesinde WTO üyeleri bir farmasötik ürüne veya usule patent koruması sağlarken aynı zamanda da bazı istisnalara izin vermek zorundadır. Bu nedenle TRIPS'te, var olan ilaçlara erişme hedefi ile yeni ilaçlar araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin desteklenmesi arasındaki dengeyi sağlama amacıyla zorunlu lisans uygulamaları öngörülmüştür. TRIPS md. 30'da patentten doğan haklara bazı istisnalar getirilebileceğinden bahsedilmektedir. TRIPS md. 31'de ise "hak sahibinin izni olmaksızın diğer kullanımlar" ifadesi yer almaktadır. "Diğer kullanımlar" ifadesi ile de md. 30'da yer alan kullanımlardan başka kullanımlar kastedilmektedir. Buna karşılık TRIPS metninde hiçbir yerde "zorunlu lisans" kavramı açıkça yer almamaktadır. Ancak md. 31'de yer alan "diğer kullanımlar" ifadesi, ülkelerin buluşları kendi amaçları için kullandıkları bütün durumları ve bu arada zorunlu lisansları da kapsamaktadır. Bu nedenle zorunlu lisans kurumunun TRIPS md. 31'de düzenlenmiş olduğu söylenebilir.<sup>[31]</sup>

"Diğer kullanımların" bir kısmını oluşturan zorunlu lisans uygulamalarının hangi durumlarda tanınabileceği TRIPS'te özellikle belirtilmemiştir. Buna karşılık TRIPS md. 31'de ulusal tehlike (national emergency), diğer fevkalade aciliyet halleri (other circumstances of extreme urgency) ve rekabete aykırı uygulamalar (anti-competitive practices) söz konusu edilerek bu hallerin varlığı halinde buluşun hak sahibinin izni olmadan kullanımına izin verilmiştir. Bu sebeple, sayılan bu hallerde zorunlu lisans kararı alınabilecektir.

TRIPS uyarınca bir buluştan hak sahibinin rızası hilafına yararlanılabilmesi için (hem zorunlu lisans tanıma suretiyle hem de devlet tarafından kullanım halinde) öncelikle hak sahibi ile söz konusu buluş için ihtiyari lisans alınması konusunda görüşme yapılmış ve makul bir süre<sup>[32]</sup> geçmiş olmasına rağmen bu görüşmelerden bir sonuç alınamamış olması gereklidir. Bu çeşit bir görüşme yapılmadan zorunlu lisans talep edilebilmesi söz konusu olmayacağı gibi zorunlu lisans alınmışsa da hak sahibine makul bir ücret ödenmesi gereklidir. Buna karşılık üye ülkeler, ulusal tehlike, diğer fevkalade aciliyet halleri ve rekabete aykırı

[31] [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm) (18.05.2010); UNCTAD-ICTSD, p. 460.

[32] Görüşmeler için gereken makul süre talep edilen lisansın amacına yönelik olarak belirlenir. Örneğin hayat kurtaran bir ilaç için zorunlu lisans talep edilmekteyse bu görüşmelerdeki makul süre ivedi bir sonuç alınması gerektiği için geliştirilmiş bir balık tutma aleti görüşmeleri için gereken süreden daha kısa olacaktır (UNCTAD-ICTSD, p. 470).

uygulamalar söz konusu ise hak sahibi ile görüşme yapılması ön koşulundan feragat edilmesine yönelik düzenlemeler yapabilmektedir (TRIPS md. 31/b).

Zorunlu lisans uygulaması esasen (predominantly)<sup>[33]</sup> bu uygulamaya izin veren üye ülkenin iç pazarının ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik olarak verilebilir (TRIPS md. 31/f).

TRIPS uyarınca zorunlu lisans verilebilecek haller sayma suretiyle belirlenmediği için WTO üyesi ülkeler zorunlu lisansa yönelik ulusal düzenlemeler yapabilmekte ve şayet bu çeşit düzenlemelerde özel koşullar öngörülmüşse bu koşullara uyulması gerekmektedir.

### 3. Doha Deklarasyonu ve 30 Ağustos 2003 Kararı

14 Kasım 2001 tarihinde kabul edilen TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığına İlişkin Doha Deklarasyonu (Doha Deklarasyonu/Deklarasyon), üye ülkelerin TRIPS ile kabul ettiği istisnaları ve bu arada zorunlu lisans uygulamalarını teyit eden bir deklarasyondur. Bu bakımdan TRIPS'ten önemli ölçüde ayrılan hükümler içermemektedir. Buna karşılık Doha Deklarasyonu ile çok önemli bir yenilik de getirilmiş ve zorunlu lisansın esasen iç pazarın ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik olması gerektiğine ilişkin TRIPS md. 31/f hükmünün farmasötik ürünler yönünden değişmesi gerektiğine karar verilmiştir. Bu gelişme 30 Ağustos 2003 kararı (Karar) ile yürürlüğe girmiş ve böylece ihtiyaç duydukları ilaçları üretemeyen ülkelerin bu ilaçları zorunlu lisans yoluyla ithal etmeleri imkânı yaratılmıştır. Doha Deklarasyonu ile TRIPS'in uygulanması ve yorumunda, hem mevcut ilaçlara ulaşma hem de yenilerinin üretilmesini sağlama yoluyla, kamu sağlığı ilkesine ağırlık verilmesi gerektiği vurgulanmıştır.<sup>[34]</sup>

Deklarasyon gelişmiş, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkeler bakımından farklı düzenlemeler içermektedir.<sup>[35]</sup> Türkiye, Doha Deklarasyonu çerçevesinde kendisini gelişmekte olan bir ülke olarak tanımlayarak, farmasötik ürünleri sadece ulusal tehlike ve diğer fevkalade aciliyet hallerinde ithal edeceğini bildirmiştir.<sup>[36]</sup>

[33] "Esasen" hakim durumun ne olması gerektiğine ilişkindir ve zorunlu lisans verilecek ürünün %50'sinden fazlasının iç pazarın ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik olması gerektiğini ifade etmektedir. Bir ülke ihracat amacıyla da zorunlu lisans imkânı tanıyabilir. Ancak yine de böyle bir durumda lisansın çoğunlukla iç piyasanın ihtiyacını karşılamaya yönelik bir yükümlülük içermesi gerekmektedir (UNCTAD-ICTSD, p. 474). Türk hukukunda ihracat bir zorunlu lisans sebebi olarak kabul edilmemiştir (551 sayılı KHK md. 102).

[34] UNCTAD-ICTSD, p. 484.

[35] Gelişmiş, az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler WTO' da tanımlanmamakta ve her ülke kendi gelişmişlik düzeyini, gelişmiş veya gelişmekte olan ülke olarak, kendisi belirlemektedir. Ancak bir ülkenin kendisi için yaptığı gelişmişlik düzeyi kararına diğer ülkelere karşı çıkılması söz konusu olabilmektedir. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/develop\\_e/d1who\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/develop_e/d1who_e.htm) (19.05.2010).

[36] [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm#compulsorylicensing](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm#compulsorylicensing) (19.05.2010) Kendisini gelişmekte olan ülke olarak tanımlayan

Kendisini gelişmiş ülke olarak tanımlayan 33 ülke<sup>[37]</sup> ise farmasötik ürünlerin zorunlu lisans yoluyla ithal edilebilmesi imkânından ithalatçı ülke olarak yararlanmayacağını açıklamıştır.

Doha Deklarasyonunun en önemli düzenlemesi, TRISP'in üye ülkelerin kamu sağlığına yönelik önlemler almalarını engelleyemeyeceğinin ve fikri mülkiyet korumasının yeni ilaçların geliştirilmesi bakımından önemli olduğunun vurgulanmasıdır. Doha Deklarasyonu 1. maddesinde, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerdeki kamu sağlığı problemlerinin önemi vurgulanmış ve özellikle HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğer salgın hastalıkları acil önlem alınması gereken hastalıklara örnek olarak gösterilmiştir. Deklarasyon bu yönüyle teknolojik bakımından dezavantajlı olan ve yetersiz üretim kapasitesine sahip ülkelerin de ilaçlara makul fiyatlarla ulaşabilmesinin öncüsü olmuştur. Doha Deklarasyonu ile bu tür ilaçların söz konusu ülkeler bakımından son derece maliyetli olduğu bir kere daha vurgulanmıştır.

2001 tarihli Doha Deklarasyonun öncülük ettiği bu gelişmeler, 30 Ağustos 2003 kararıyla nihayete ermiştir. Karar, farmasötik ürünleri, Deklarasyonun 1. maddesinde örneklenen türden hastalıklara yönelik olarak farmasötik sektörün ihtiyaç duyduğu patentli ürünler veya patentli bir usul sonucu üretilen ürünler olarak tanımlamıştır. Karar çerçevesinde ithalata elverişli ülkeler, az gelişmiş ülkeler veya kendisini ithal eden ülke olarak TRIPS Konseyine bildiren diğer üye ülkeler olarak tanımlanmıştır.<sup>[38]</sup>

Karar uyarınca bir ilacı zorunlu lisans yoluyla ithal etmek isteyen ülke, WTO Sekreterliğine ihtiyaç duyduğu ilacın adı ve ilaçtan beklenen özellikleri, kendisinin bu ilacı üretme bakımından yeterli kapasitesi olmadığını, ülkesinde patenli bir ilaç bulunuyorsa bu ilaca TRIPS md. 31 ve Karar hükümleri uyarınca zorunlu lisans verildiğini veya verileceğini bildirir. İhtiyaç içinde olan bir ülkeye zorunlu lisans yoluyla ilaç ithal edilmesi halinde, ithalatçı ülkeye TRIPS md. 31'e uygun şekilde bir bedel ödenecektir.<sup>[39]</sup> Ancak bu bedel söz konusu sistem nedeniyle oldukça düşüktür. Örneğin, 2003 yılında Doha Deklarasyonunu Asya'da kabul eden ilk ülke olan Malezya, CIPLA isimli bir Hint

diğer bazı ülkeler: Brezilya, Bolivya, Şili, Kolombiya, Küba, Mısır, Hong Kong, Çin, Hindistan, Endonezya, İsrail, Kenya, Jamaika, Kore, Kuveyt, Malezya, Meksika, Fas, Nijerya, Pakistan, Peru, Singapur, Tayland, Tunus, Birleşik Arap Emirlikleri vs. [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min03\\_e/brief\\_e/brief20\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min03_e/brief_e/brief20_e.htm) (19.05.2010).

[37] Bu ülkeler, Avustralya, Belçika, Kanada, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İzlanda, İrlanda, İtalya, Japonya, Hollanda, Yeni Zelanda, Norveç, Portekiz, İspanya, İsveç, İsviçre, Birleşik Krallık, Amerika Birleşik Devletleri, Çek Cumhuriyeti, Kıbrıs, Estonya, Macaristan, Litvanya, Letonya, Malta, Polonya, Solavak Cumhuriyeti ve Slovenya'dır. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/tripfq\\_e.htm#Transition](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfq_e.htm#Transition) (19.05.2010).

[38] UNCTAD-ICTSD, p. 489.

[39] UNCTAD-ICTSD, p. 490.

şirketinden ARVs adlı patentli bir ilacın jenerik versiyonunu ithal etme konusunda zorunlu lisans talebinde bulunmuştur. Bu zorunlu lisans sayesinde aylık tedavi masraflarının hasta başına aylık maliyeti % 83 oranında düşmüştür.<sup>[40]</sup>

TRIPS, 1995 yılında yürürlüğe girdiği andan itibaren özellikle vatandaşlar ile yabancı gerçek veya tüzel kişiler arasında ayrımcılık yapılmayacağına ilişkin hükümler açısından, her üye ülkenin söz konusu düzenlemelere mutlaka, eşit biçimde uyması gerektiğini öngörmüştür. Ancak durum, TRIPS'te yer alan her hüküm bakımından bu şekilde değildir. Bu husus özellikle farmasötik ürünler bakımından önem taşımaktadır. TRIPS md. 66'da yer alan geçiş hükümleri uyarınca, gelişmiş ülkelerin TRIPS'i tam anlamıyla uygulayabilmesi için gerekli olan geçiş süreci TRIPS'in yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 1 yıl olarak belirlenmiştir (1 Ocak 1996'ya kadar). Bu süre geliştirmekte olan ülkeler bakımından 5 yıl (1 Ocak 2000) ve az gelişmiş ülkeler<sup>[41]</sup> bakımından ise 11 yıldır (1 Ocak 2006'ya kadar). Bu süre daha sonra (30 Kasım 2005'te) az gelişmiş ülkeler için 1 Haziran 2013'e kadar uzatılmıştır. Sözleşmeye üye az gelişmiş ülkeler geçiş süresinin sonuna kadar TRIPS hükümlerinin uygulanması yönünde düzenlemeler yapmakla yükümlüdürler (TRIPS md. 66)

Daha sonra Doha Deklarasyonu ile beraber ilaç patentleri yönünden az gelişmiş ülkelerin geçiş süresi 2016 yılına kadar uzatılmıştır. Bu sebeple söz konusu ülkeler kendi ülkelerinde ilaçların patent ile korunmasını 2016 yılına kadar erteleyebilmektedir.<sup>[42]</sup>

## **B. Türk Hukukundaki Düzenlemeler**

### **1. Düzenlemelerin Tarihçesi**

Türk hukukunda 1879 tarihinde yürürlüğe giren ve 1995 tarihine kadar yürürlükte kalan İhtira Beratı Kanunu ülkemizde patent konusundaki düzenlemelerin yasal dayanağını oluşturmaktaydı. Söz konusu kanun ilaçları patent korumasının dışında bırakmaktaydı. Ne var ki 24 Haziran 1995 tarihinde kabul edilen 551 sayılı KHK da yürürlüğe girdiği tarihte ilaçları patent korunması kapsamı dışında bırakmıştır.

[40] Martin Khor: "Patents, Compulsory License and Access To Medicines: Some Recent Experiences", Intellectual Property Rights Series, 2009, p. 7-8. 2002 yılında Zimbabve, 2004 yılında Endonezya, 2005 yılında Gana, 2006 yılında Tayland ve 2007 yılında Brezilya HIV/AIDS salgın hastalığının kontrol altına alınması amacıyla jenerik ilaçların zorunlu lisans yoluyla kendi ülkelerine ithal edilebilmesi yönünde talepte bulunmuştur. (Khor, p. 9, 11, 14 ve 15).

[41] Angola, Bangladeş, Benin, Burkina Faso, Çad, Haiti, Madagaskar, Malavi, Maldivler, Mozambik, Nijerya, Ruanda, Senegal, Tanzanya, Togo, Uganda, Zambiya vs. [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min03\\_e/brief\\_e/brief20\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min03_e/brief_e/brief20_e.htm) (19.05.2010).

[42] [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm04\\_e.htm#pharmsandags](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm#pharmsandags) (19.05.2010).

Türkiye 26 Mart 1995'ten beri WTO'nun bir üyesidir. 15 Nisan 1994'te kabul edilen ve 1 Ocak 1995'te yürürlüğe giren WTO'nun eki niteliğinde olan TRIPS uyarınca ilaçlar da patent koruması kapsamına alınmıştır. TRIPS md. 70/8 uyarınca daha önce ilaçları patent koruması kapsamına almayan üye ülkeler farmasötik buluşları için patent başvurularını WTO Kuruluş Anlaşmasının yürürlüğe girdiği tarihten itibaren kabul etmekle yükümlüdür. WTO Kuruluş Anlaşması 1 Ocak 1995'ten itibaren yürürlüğe girmiştir. Bu sebeple Türkiye 1 Ocak 1995'ten itibaren ilaç patentleri ile ilgili başvuruları işleme almaktadır. Her ne kadar ilaç patentlerinin işleme alınış tarihi 1 Ocak 1995'ten itibaren başlayacak olsa da geçiş süreleri nedeniyle Türkiye'de ilaç patentlerinin fiilen korunmaya başlanma tarihi 1 Ocak 1999'dur.<sup>[43]</sup> Zira bilindiği gibi Türkiye kendisini geliştirmekte olan bir ülke olarak deklare etmiştir. TRIPS uyarınca geliştirmekte olan ülkelerin TRIPS hükümlerini tam anlamıyla uygulayabilmesi için ihtiyaç duyulan geçiş süresi de 5 yıldır. Nitekim 551 sayılı KHK'ya 19.09.1995 tarihinde eklenen Geçici md. 4 uyarınca "Tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinde başlar".

TRIPS'in yürürlüğe giriş tarihi olan 1 Ocak 1995'ten önceki dönemlerde başka ülkelerde patent ile korunan ilaçlar Türkiye'de patent korumasından yararlanamamakta ve bu ilaçların jenerikleri patent sorunu yaşanmaksızın piyasaya verilebilmekteydi.<sup>[44]</sup> Türkiye'de 1 Ocak 1995 tarihine kadar ilaçlara patent verilmemesi pek çok ülkenin ve inovatör firmaların zararına yol açmıştır. Türkiye'nin Arjantin, Mısır ve Hindistan ile birlikte bu konuda eleştiriye maruz kalan ülkeler arasında olduğu ifade edilmektedir.<sup>[45]</sup> Bir ilacın piyasaya çıkış süresinin 8-12 yılı aldığı bilinmektedir. Dünyada 1995-rüçhan hakkı söz konusu olduğunda 1994-tarihinden önce üretilen ilaçların Türkiye'de patent koruması dışında kalması nedeniyle 1990'larda bulunmuş ancak 2000 yılında piyasaya çıkmış ilaçların Türkiye'de patent koruması kapsamında kalması

[43] Bu sistem "mailbox" sistemi olarak tanımlanmaktadır. Buna göre ilaçları patent koruması kapsamına almak için geçiş süresine ihtiyaç duyan ülkeler ileride söz konusu ilaçlar için paten koruması sağlasa da sağlamasa da 1 Ocak 1995'ten itibaren ilaçlar için patent koruması başvurularını işleme almak zorundadır. Bu sistemi kabul ettiğini belirten diğer bazı ülkeler Arjantin, Brezilya, Küba, Hindistan, Kuveyt, Fas, Pakistan, Tunus, Paraguay, Birleşik Arap Emirlikleri ve Uruguay'dır. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm04\\_e.htm#pharmsandags](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm#pharmsandags) (22.05.2010).

[44] Yalçınar, s. 19.

[45] Bulut, s. 52.

söz konusu olabilmektedir. Bu durum Türkiye’de ilaçların jeneriklerinin<sup>[46]</sup> piyasaya çıkmasına yol açmıştır.<sup>[47]</sup>

## 2. 551 sayılı KHK uyarınca İlaçların Zorunlu Lisansa Konu Edilmesi

Türkiye’de 1995 ile 2002 yılları arasında toplam 3527 yabancı başvuru sahibinin ilaç patenti için başvurduğu; bu sayının yerli başvuru sahipleri için 53 olduğu gözlenmiştir.<sup>[48]</sup> İlaçların patent korumasından yararlanabilmesi için başvuru yapılıyor olmasına karşın henüz ilaçlar için fikri mülkiyet hukuku kapsamında Türkiye’de zorunlu lisansa hükmedilmediği ifade edilmektedir.<sup>[49]</sup>

551 sayılı KHK uyarınca kamu yararının söz konusu olduğu durumlarda Bakanlar Kurulu tarafından ilaçlar için zorunlu lisans kararı verilebilir. Bunun yanı sıra patent konularının bağımlılığı söz konusu ise 551 sayılı KHK md. 101/3 ‘te ilaçlarla ilgili özel bir düzenleme yer almaktadır.<sup>[50]</sup> Türkiye, Doha Deklarasyonu çerçevesinde kamu sağlığı mülahazasıyla ilaçların zorunlu lisans ile ithal edilmeleri imkânından sadece ulusal tehlike ve diğer fevkalade aciliyet hallerinde yararlanacağını bildirmiştir.<sup>[51]</sup> Patent konusu buluşun kullanılmaması da bir diğer zorunlu lisans sebebidir.

551 sayılı KHK uyarınca zorunlu lisans talep eden kişi öncelikle sözleşmeye dayalı lisans verilmesi için Türk Patent Enstitüsünün (TPE) aracılığına başvurulabilir (551 sayılı KHK md. 104) Ancak bu ihtiyari bir durumdur. Zorunlu lisans talep eden kişi TPE’nin arabuluculuğuna ihtiyaç duymadan doğrudan kendisi de sözleşmeye dayalı lisans verilmesi için görüşmelerde bulunabilir.<sup>[52]</sup> Bu görüşmelerden veya arabuluculuk faaliyetlerinden olumlu sonuç alınması halinde taraflar arasında sözleşmeye dayalı lisans ilişkisi kurulur ve lisans alan kişiye lisans konusunu kullanması için bir yıllık süre verilir (551 sayılı KHK md. 107). Bu görüşmelerden veya TPE’nin arabuluculuğundan bir sonuç alın-

[46] Orijinal ilacın yasal koruma süresinin dolması ile birlikte ilaç şirketleri orijinal ilacın benzerini piyasaya sürebilirler. Bu nedenle jenerik ilaçlar, patent süresi bittikten sonra üretilen ilaçlardır. Orijinal ilaçtan daha ucuza mal olan jenerik ilaçlar, orijinal ilaç ile etkin maddeyi aynı miktarda içermeli, aynı formasyon ve farmasötik şekilde olmalı ve orijinal ilaçla biyoeşdeğer olduğu kanıtlanmış olmalıdır. [www.ilacpatenti.com](http://www.ilacpatenti.com) (02.01.2011). Patent mücadelesinin asıl olarak, orijinal ilaç üreticileri ile jenerik ilaç üreticileri arasında olduğu ifade edilmektedir (Bulut, s. 61).

[47] Yalçiner, s. 26.

[48] Yalçiner, s. 25.

[49] Odman, s. 231.

[50] Bkz. Bölüm II, B., 2., s. 9-10.

[51] [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm#compulsorylicensing](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm#compulsorylicensing) (19.05.2010).

[52] 551 sayılı KHK’nun zorunlu lisansa ilişkin hükümlerinin yorumlanması sonucunda Türk hukuku uyarınca zorunlu lisansa hükmedilebilmesi için ön şartın sözleşmeye dayalı lisans alma teşebbüsünde bulunmak olduğu ifade edilmektedir (Tekinalp, s. 558).

maması halinde ise mahkemeden zorunlu lisans verilmesi talep edilebilir (551 sayılı KHK md. 108). Kamu yararının varlığı halinde zorunlu lisans kararı ilgili Bakanlığın teklifi üzerine Bakanlar Kurulunca verilir. Patent konusu buluşun kullanımının halk sağlığı bakımından önemli olması durumunda teklif ilgili Bakanlık ile Sağlık Bakanlığı tarafından birlikte hazırlanır (551 sayılı KHK md. 103/4).

Türk hukukunda zorunlu lisansa ilişkin bu düzenlemeler, özellikle TPE'nin arabuluculuğuna ilişkin düzenleme bakımından, oldukça eleştirilmektedir. Bunun yanı sıra kamu yararı kavramının belirsiz oluşu, 551 sayılı KHK' da zorunlu lisans önlemlerinin çok geniş tutulduğu ve zorunlu lisans hükümlerinin TRIPS md. 31 çerçevesinde yeniden düzenlenmesi gerektiği yöneltlen diğer eleştirilerdir. Söz konusu eleştiriler zorunlu lisansa ilişkin genel hükümler çerçevesinde toplanmakta; ancak 551 sayılı KHK düzenlemeleri, özellikle ilaç sanayisi bakımından tatmin edici bulunmamaktadır.<sup>[53]</sup>

### **3. Patent ve Faydalı Model Kanunu Ön Tasarısı**

17.04.2009 tarihinde Başbakanlığa gönderilen Patent ve Faydalı Model Kanunu Ön Tasarısı (Ön Tasarı) md. 70, patent konusu buluşun kullanılmaması, buluş konularının bağımlılığı ve kamu yararı gerekçeleriyle zorunlu lisansa hükmedilebileceğini tekrar etmiştir. Ön Tasarı md. 70/ç ise kamu sağlığı sorunları nedeniyle farmasötik ürünlerin TRIPS kapsamında uygun ülkelere ihracatının söz konusu olması halinde de zorunlu lisans verilebileceğine ilişkin yeni bir hüküm içermektedir. Ön Tasarı uyarınca kamu yararı gerekçesi hariç olmak üzere md. 70/ç de dahil, söz konusu zorunlu lisans kararının mahkeme tarafından verileceği karara bağlanmıştır. Ön Tasarıda TPE arabuluculuğuna ilişkin hükümlerin kaldırıldığı görülmektedir. Mahkemeden zorunlu lisans talep edilebilmesi için zorunlu lisans talep eden ile talep edilen arasında sözleşmeye dayalı lisans görüşmelerinin ise hala bir ön şart olarak korunduğu anlaşılmaktadır. Buna karşılık md. 70/ç'ye dayanan zorunlu lisans taleplerinde aciliyet halinde bu şarttan vazgeçilmiştir (Ön Tasarı md. 70/2). Ön Tasarı md. 70/3'te zorunlu lisansın esas olarak yurtiçi pazara arz için verilebileceği yönünde TRIPS düzenlemesi ile uyumlu yeni bir düzenleme yer almaktadır. Bunun yanı sıra md. 70/ç bendi uyarınca verilecek zorunlu lisanslarda lisans bedeli belirlenirken, ticari olmayan ve insani amaçlar göz önüne alınmalıdır.

Patent konularının bağımlılığına ilişkin olarak 551 sayılı KHK' da yer alan patentle korunan kimyasal veya farmasötik bir maddenin elde edilmesi usulüne yönelik düzenlemenin Ön Tasarıda yer almadığı dikkat çekmektedir. TRIPS'e uyumlu şekilde hazırlanan ve md. 70/ç'de zikredilen yeni zorunlu lisans gerekçesi

[53] Odman, s. 231–232; Bulut, s. 68.

ise Tasarı md. 74'te ayrıntılandırılmıştır. Tasarı md. 74 uyarınca kamu sağlığı sorunları nedeniyle farmasötik ürünleri Birleşmiş Milletlerin (BM) az gelişmiş ülkeler listesinde yer alan WTO üyesi ülkelere, BM'nin az gelişmiş ülkeler listesinde bulunmamasına rağmen TRIPS kapsamındaki sistemden yararlanmak istediğini belirten WTO üyesi ülkelere ve WTO üyesi olmamasına rağmen bu sistemden yararlanmak istediğini Dışişleri Bakanlığına bildiren diğer ülkelere ihraç etmek isteyenler, kendilerine zorunlu lisans verilmesini talep edebilirler. Söz konusu madde kapsamında zorunlu lisans verilmesi halinde bu durum TPE tarafından TRIPS Konseyine bildirilir. Bu madde kapsamında verilen zorunlu lisansla üretilen ürünler, Türkiye pazarına arz edilemezler. Ön Tasarı uyarınca, zorunlu lisans kapsamında farmasötik ürünler ithal eden ülkeler ise zorunlu lisans ile ithal edilen maddeleri zorunlu lisansın amacına aykırı olarak kullanmazlar; aksi halde talep üzerine zorunlu lisans mahkeme tarafından iptal edilir (Tasarı md. 76/3).

Ön Tasarı henüz Başbakanlığa sunulan bir metin aşamasındadır. Ancak Tasarının yasalaşması durumunda zorunlu lisansa ilişkin düzenlemeler bakımından TRIPS sistemine daha uyumlu bir düzenlemenin yürürlüğe gireceği anlaşılmaktadır. Nitekim 551 sayılı KHK'nın zorunlu lisansa ilişkin düzenlemelerine yönelik eleştirilerin bir kısmının Ön Tasarı kapsamına alındığı görülmektedir. Buna karşılık Ön Tasarının zorunlu lisans kurumu anlamında sorunlara bütünüyle çözüm olamadığı ve bazı hatalı düzenlemelerin hala Ön Tasarıda mevcut olduğu belirtilmektedir.<sup>[54]</sup>

[54] Eleştiriler için bkz. Odman, s. 232 vd.

## SONUÇ

**P**atent korumasından yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olan buluşlar yararlanmaktadır. İlaçlar da bu özellikleri haiz iseler patent ile korunurlar. İlaç patentleri değişik görünümledir ancak temel olarak her ilaç şu üç patent türünü bünyesinde barındırır: Bunlar ürün patenti, usul patenti ve endikasyon patentidir.

Patent hakkı sahibi söz konusu buluşa yönelik tecavüzleri önleyebilir. Söz konusu buluşun kullanımını lisans sözleşmesi yoluyla bir başkasına bırakabilir. Her hak gibi buluş sahibinin hakkı da kötüye kullanılabilir ve kanun her hak gibi bu hakkın da kötüye kullanımına izin vermez. Buluş sahibinin hakkını kötüye kullanmasını önleyecek mekanizmalardan biri olan zorunlu lisans uygulaması ile buluş, hak sahibinin rızası hilafına bir başkası tarafından kullanılmaktadır. Zorunlu lisans yoluyla buluşun kullanılması ancak bu kullanımın amacı çerçevesinde, belirli bir süre için ve buluş sahibine makul bir bedel ödenerek söz konusu olabilmektedir.

Türk hukukunda patent korumasına ilişkin düzenlemeler 551 sayılı KHK' da yer almaktadır. 551 sayılı KHK uyarınca zorunlu lisans ancak kamu yararı, lisans konularının bağımlılığı ve buluşun kullanılmaması halinde söz konusu olur. Türk hukukunda ilaçlar bakımından da ilacın kullanılmaması, var olan iki ilaç usulünün birbiriyle bağlantılı olması ve kamu yararının gerektirmesi durumlarında zorunlu lisans kararı verilebilir. Buna karşılık ihracat bir zorunlu lisans sebebi olamaz. İlaçlar için zorunlu lisans kararı verilebilecek olmasına rağmen henüz Türk hukukunda zorunlu lisansa hükmedilmediği bilinmektedir. Ancak ilaçların patent ile korunabilmesi için yapılacak başvurular 1 Ocak 1995'ten itibaren alınmakta ve 1 Ocak 1999'dan itibaren de Türkiye'de ilaçlar yasal olarak korunmaktadır. Bu düzenlemeler Türkiye'nin de dahil olduğu WTO sistemine uyumlu düzenlemelerdir. Türkiye'nin taraf olduğu TRIPS uyarınca, üye ülkeler kendi ülkelerinde ilaçları patent koruması kapsamına almakla mükelleftir ve her ülkeye kendi mevzuatını bu sisteme uyumlu hale getirmek için bir geçiş süresi öngörülmüştür.

Doha Deklarasyonu ve 30 Ağustos 2003 Kararı ile de ihtiyaç içindeki ülkeler kendi üretmedikleri ilaçları kamu sağlığı gerekçesiyle, zorunlu lisans kurumu yoluyla oldukça makul bedeller karşılığında ülkelerine ithal edebilmektedir. Bu karar, TRIPS'in zorunlu lisansın esasen iç pazarın ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik olması gerektiğine ilişkin hükmüne getirilen bir istisnadır. Türkiye, ihtiyaç duyduğu ilaçları başka ülkelerden zorunlu lisans yoluyla makul fiyatlara ithal edebilme imkânından sadece ulusal tehlike ve diğer fevkalade aciliyet hallerinde yararlanacağını deklare etmiştir.

## KAYNAKÇA

- AMARAL J. Alberto: "Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries, SELA, 2005, p. 1–18.
- ARNOLD Gianna J.: "International Compulsory Licensing: The Rationales and The Reality" The Journal of Law and Technology, 1993, p. 349–363.
- BULUT Pınar: İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları İle Türkiye'deki Mevcut Durum Üzerine Araştırmalar, Ankara 1998. (Yayımlanmamış Doktora Tezi)
- ERDEM Bahadır: Patent Hakkının Korunması ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk, B. 2, İstanbul 2002.
- KESKİN Serap: Patent ve Markanın Ceza Normları İle Korunması, Ankara 2003.
- KHOR Martin: "Patents, Compulsory License and Access To Medicines: Some Recent Experiences", Intellectual Property Rights Series, 2009.
- KILIÇOĞLU Ahmet: Sınai Haklarla Karşılaştırmalı Fikri Haklar, Ankara 2006.
- YILDIRIM Murat: "İlaç Patentlerinde İstemlerin Yorumlanması", FMR, C. 6, S. 2, 2006, s. 105–140.
- ODMAN B. Ayşe: "İlaçta Zorunlu Lisans Uygulaması", İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul 2009, s. 223–236.
- ÖZDEMİR O. Saibe: Sınai Haklara İlişkin Lisans Sözleşmeleri ve Rekabet Hukuku Düzenlemeleri, İstanbul 2002.
- PETEK Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara 2008.
- SARAÇ Tahir: Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması, Ankara 2003.
- ŞEHİRALİ Feyzan H.: Patent Hakkının Korunması, Ankara 1998.
- TEKİNALP Ünal: Fikri Mülkiyet Hukuku, B. 4, İstanbul 2005.
- UNCTAD-ICTSD: Resource Book on TRIPS and Development: Building Project on IPRs, USA 2005.
- YALÇINER Uğur: "İlaç ve Patent Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler", FMR, C. 2, S. 3, 2002, s. 15–44.
- <http://www.deik.org.tr>
- [www.ilacpatenti.com](http://www.ilacpatenti.com)
- <http://www.who.int>
- <http://www.wto.org>