

Boston Kongresi 2008
Kabul Edilmiş Versiyon
10 Eylül 2008

Karar

Konu Soru 202

Kamu Sağlığı Konularının İhisarı Patent Hakları Üzerindeki Etkisi

AIPPI

Aşağıdakileri dikkate alarak:

- 1) Bu karar, ilaçlar ve diğer tıbbi ürünlere uygulanabilen ihisarı patent haklarının istisnalarına odaklanmaktadır.
- 2) Düşük maliyetli ilaçlar ya da diğer tıbbi ürünler zorlu bir konudur ancak ihisarı patent haklarının istisnaları tek başına bu meseleyi çözemez.
- 3) AIPPI önceki sorularda ihisarı patent haklarının istisnalarını araştırmıştır, özellikle:
 - i) 1990 Barselona İhisarı Komitesi – Soru 101, Yıllık 1991/I, sayfa 298, başlık “Patentli Ürünlerin Paralel İthalatı” (*Barselona Paralel İthalat Kararı*);
 - ii) 1992 Tokyo İhisarı Komitesi – Soru 105, Yıllık 1992/III, sayfa 282-283, başlık “Patent İhlali İddiasına karşı bir Savunma olarak Deneysel Kullanım” (*Tokyo Deneysel Kullanım Kararı*); ve
 - iii) 2001 38. Melbourne Kongresi Kararı – Soru 156, Yıllık 2001/I, sayfa 511-512, başlık “Sınai Mülkiyet Haklarının Uluslar Arası Alanda Tasarrufu” (*Melbourne Uluslar Arası Tasarruf Kararı*).
- 4) Barselona Paralel İthalat Kararı bir patent sahibinin patentli bir ürünün paralel ithalatına karşı, başka bir “A” ülkesine ithalat yetkisi veren bir karşılıklı anlaşma nedeniyle istisnaya tabi olarak, verilen bir “B” ülkesinde bu ürünün ilk kez piyasaya sürüldüğü şartlara rağmen, kendi patentine başvurabilmesine karar vermiştir.
- 5) Tokyo Deneysel Kullanım Kararı her bir ülkenin patent sahibinin haklarından deneysel amaçlı olarak yerine getirilen faaliyetlerini, deneysel kullanımın aşağıdakileri içermesine dayanarak hariç tutması gerektiğine karar vermiştir:
 - i) Akademik amaçlı olarak gerçekleştirilen ve hiçbir ticari yapıya sahip olmayan patentli buluşun herhangi bir kullanımını içermesi;
 - ii) Patentın öğretisini ve patent geçerliliğini değerlendirme testini içermesi;

- iii) Amacı buluşu geliştirmek ya da buluşta bir ilerleme kaydetmek ya da buluşa bir alternatif bulmak olan ancak herhangi bir gelişme ya da ilerlemenin konusunun ticari kullanımı olmayan deneye uygun şekilde (ticari kullanımın tam aksine) patentli buluşun herhangi bir kullanımını içermesi; ve
 - iv) Kullanımın patentin konusu üzerindeki çalışmalarını içermek zorunda olması şeklindeki munzam ilkeye tabi olması; patentte gösterilen buluştan sadece avantaj elde etmek amaçlı kullanımın deneysel kullanım olmaması.
- 6) Melbourne Uluslar Arası Tasarruf Kararı, Barselona Paralel İthalat Kararını teyit etmiştir ve sınai mülkiyet haklarının (patentler, ticari markalar, tasarımlar ve bitki ıslahatçılara ait haklar), tek yapılı bir mevzuat ve hukuki çerçevede altında farklı ulusal ekonomilerin bölgesel entegrasyonunu desteklemek amacıyla bölgesel tasarrufun tatbik edilebilmesine rağmen uluslar arası alanda hiçbir tasarrufunun olmaması gerektiğine karar vermiştir.
- 7) Bazı ülkelerdeki patent kanunları, bir tıp doktorunun yazdığı bir tıbbi reçeteye uygun olarak bireysel durumlar için bir eczanede bir ilacın irticalen hazırlanması için inhisarı patent hakları için bir istisna tedarik etmektedir (genel olarak bireysel reçete istisnası olarak atıfta bulunulur).
- 8) Çok sayıda WTO Üyesi TRIP'in 31. Maddesini henüz onaylamamıştır.

Aşağıdakileri göz önüne alarak:

- 1) Patent kanunu, patentli ilaçlara ve diğer tıbbi ürünlere giriş sağlanması konusunda bir rol oynayabilecek inhisarı patent haklarına çok sayıda istisna sağlamaktadır.
- 2) Lisans zorunluluğu patent haklarının kamulaştırılması yerine patentli ilaçlara ve diğer tıbbi ürünlere giriş sağlanması için daha uygun ve orantılı bir yoldur.

Aşağıdakilere karar verilmiştir:

- 1.1) Patent Kanunu, bir üçüncü şahsın, patent sahibinin izni olmaksızın, buluşun konusuyla ilgili deneyleri, deneylerin nihai amacının ticari olup olmasını göz ardı ederek, üstlenmesine izin vererek bir patent sahibinin haklarına bir istisna sağlamalıdır.
- 1.2) Tokyo Deneysel Kullanım Kararının 3. Paragrafı, paragraf 1.1 ile çelişmemesi şartıyla teyit edilmiştir.
- 2) Patent Kanunu, bir üçüncü şahsın, patent sahibinin izni olmaksızın, benzeri gibi ilaçlar ve tıbbi cihazlar, teşhis cihazları, araştırma aletleri ve diğer tıbbi ürünler için resmi izin almak amacıyla gerekli fiilleri üstlenmesine izin vererek bir patent sahibinin haklarına bir istisna sağlamalıdır.
- 3) Barselona Paralel İthalat Kararı ve Melbourne Uluslar Arası Tasarruf Kararının her biri teyit edilmiştir.

- 4) Patent kanunu bir bireysel reçeteler istisnasını öngördüğü sürece, istisna bir bireysel patent için gerektiği gibi ve zaman ilaçların hazırlanmasıyla sınırlı olacaktır.
- 5) Patent kanunu tıbbi tedavi yöntemlerinin patentleŐebilirliėine izin verdiği sürece, kanun, bir tedavi öncesinde bir lisansın müzakere edilmesinin pratik olmadığı koŐullarda, patent sahibinin izni olmaksızın, tıbbi personelin patentli tıbbi tedavi yöntemlerini kullanmasını sağlayarak patent sahibinin haklarına bir istisna öngörmelidir.
- 6) Kamu sağlığıyla ilgili olarak:
 - a) Patent kanunu zorunlu bir lisansın sadece istisnai ve kati olarak tanımlanmıŐ koŐullarda verilebilmesini sağlamalıdır.
 - b) Kanun patent haklarının kamulaŐtırılmasına izin vermemelidir.
- 7) TRIPs'in 31. Mükerrer Maddesi henüz tasdik etmemiŐ olan WTO yeleri tarafından hemen tasdik edilmelidir.