

Ulusal Grup : Türk Ulusal Grubu

Konu: **Kamu sağlığı konularının inhisari patent hakları üzerindeki etkisi**

Katılımcılar: Hülya Çaylı, Elisavet Yakovidis Cinlemez, Revan Dundar,
Ayse Ildes Erdem, Onur Mutlu, Erkan Sevinc, Ertan Yıldız

Tarih: 13.03.2008

I) Yürürlükteki kanunun ve içtihatın analizi

Gruplardan, kendi ulusal kanunları gereğince aşığıdaki soruları yanıtlamaları istenmektedir:

1) Patent kanunuzda bir araştırma ya da deneme amaçlı kullanım istisnası var mıdır? Varsa hangi koşullarda geçerlidir? Araştırma istisnasının kapsamı nedir? Araştırma ya da deneme amaçlı kullanımlara özellikle ticari amaçlar için izin verilmekte midir?

Evet, 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin (bundan sonra "551 sayılı KHK" olarak anılacaktır) 75. Maddesinin (b) bendi gereğince patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller bir patentten doğan hakların kapsamı dışında kalır. Deneme amaçlı kullanım istisnasının kapsamı 75. Maddenin (b) bendinde belirtilmemektedir. Diğer taraftan, 75. Maddenin (a) bendi gereğince sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller bir patentten doğan hakların kapsamı dışında kalır. Buna göre, 75. Maddenin (b) bendini 75. Maddenin (a) bendine dayanarak değerlendirmek ve deneme amaçlı kullanıma ticari amaçlar için izin verilmediğini belirtmek mümkündür. Diğer taraftan, 75. Maddenin (b) bendi genel ifadelerle yazılmıştır ve bu nedenle deneme amaçlı kullanıma ticari amaçlar için müsaade edildiği iddia edilebilir.

2) Patent kanunuzda Bolar tipi bir istisna tanınıyor mu? Tanınıyorsa hangi koşullarda geçerlidir? Bolar istisnasının kapsamı nedir? Özellikle ilaçlarla mı sınırlıdır ya da biyolojik ürünler, araştırma araçları, vb. dahil olmak üzere diğer ürünlere de uygulanıyor mu? Patent kanunuz bir Bolar istisnası sağlamıyorsa jenerik bir ürün onayı almak amacıyla patent sahibinin rızası olmadan bir buluşun kullanımı araştırma istisnası kapsamına girer mi?

Evet, 551 sayılı KHK'da tanınmaktadır. Bolar tipi istisna 75. Maddenin (f) bendinin eklenmesi ile 22.06.2004 tarihinden itibaren Türkiye'de uygulanmaktadır. Bir patentten doğan hakların kapsamını sınırlayan durumlar 75. Madde'de belirtilmektedir. Patent yürürlükteyken üçüncü tarafların pazarlama yetkisi için başvuru yapabileceği ve ilaçların ruhsatı için gerekli test ve deneyi yapabileceği belirtilmektedir. 551 sayılı KHK'da "ilaçlar" tanımlanmamış olmasına rağmen bu istisnanın biyolojik ürünlere ve araştırma araçlarına uygulanmadığı belirtilebilir. 551 sayılı KHK ve yeni patent kanunu taslağı, pazarlama yetkisi için test yapmaya yönelik korumanın sona ermesinden önceki kullanım muafiyetini sınırlı şekilde tanımlamaktadır, ancak depolama ve benzerinin kabul edilebilir olduğunu belirten yorumlar için açıklık bırakmaktadır.

Madde 75

Aşağıdaki fiiller patentten doğan hakların kapsamı dışında kalır:

- a) Sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller;
- b) Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller;
- c) Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller;
- d) Patent konusu buluşun Paris Anlaşması'na dahil ülkelerin gemi veya uzay aracı veya uçak veya kara nakil araçlarının yapımında veya çalıştırılmasında veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasında, söz konusu araçların geçici veya tesadüfi olarak Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunması şartıyla kullanılması;
- e) 7.12.1944 tarihli Milletlerarası Sivil Havacılık Anlaşması'nın 27'nci maddesinde öngörülen fiiller bir devletin hava aracı ile ilgili ise, bu araçlara bu maddenin hükümleri uygulanır.
- f) İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller.

3) *Patentli ilaçların, tıbbi gereçlerin ve benzerinin paralel ithalatına izin veriliyor mu? İzin veriliyorsa, hangi koşullarda? Zorunlu bir lisans ile ürünlerin sunulduğu pazarlardan gelmesi durumunda aynı ilkeler uygulanmakta mıdır?*

551 sayılı KHK ve farmasötik ürünleri ruhsatlandırma yönetmeliği gereğince patentli ilaçların, tıbbi gereçlerin ya da diğer farmasötik ürünlerin paralel ithalatına izin verilmemektedir.

Ticarete konu olan ürünler üzerindeki haklar paralel ticaret yapmak amacıyla tüketilecektir. Hakların tüketilmesi, 27.06.1995 tarihinden itibaren yürürlükte olan ve "patent sahibi veya

onun izni ile Türkiye'de satışa sunulmuş olan patentli ürünlerle ilgili fiillerin patentten doğan hakkın kapsamı dışında kaldığını" belirten 551 sayılı KHK'nın 76. Maddesinde belirtilmektedir. Başka bir deyişle, ulusal tükenme ilkesi "patent koruması altındaki ürünün Türkiye'de satışa sunulmuş olması" ifadesi ile bu Madde gereğince kabul edilmektedir.

Aynı zamanda, Türkiye ve Avrupa Birliği arasında bir gümrük birliği anlaşması vardır. Ayrıca, AB-Türkiye ticaret ilişkilerinin düzenlendiği 1/95 sayılı AT-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı gereğince paralel ticaretin aşağıda belirtilen şekilde olması kabul edilmiştir; "Bu Karar, tarafların ticaret ilişkilerine uygulanan fikri, sınai ve ticari mülkiyet haklarının sadece bu Kararın hükümlerine tabi olacağı anlamına gelmez". Bu Madde gereğince fikri, sınai ve ticari mülkiyet haklarının Türkiye ve AB arasında bölgesel olarak tükenmesi mümkün değildir.

Patentten Doğan Hakkın Tüketilmesi

Madde 76:

Patent sahibi veya onun izni ile Türkiye'de satışa sunulmuş olan patentli ürünlerle ilgili fiiller patentten doğan hakkın kapsamı dışında kalır.

1/95 sayılı AT-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı Ek 8 Madde 10.

Taraflar, bu Karar'ın amaçları bakımından fikri, sınai ve ticari mülkiyet haklarını, özellikle bilgisayar programlarının telif hakları dahil telif haklarını, komşu hakları, patentleri, sınai tasarımları, menşee adları dahil coğrafi işaretleri, ticaret ve hizmet markalarını, entegre devrelerin topografilerini olduğu kadar Sınai Mülkiyet Haklarının Korunmasına ilişkin Paris Sözleşmesi'nin mükerrer 10. Maddesinde belirtilen haksız rekabete karşı korunmayı ve know-how konusunda kamuya mal olmamış bilgilerin korunmasını içerdiğini kabul etmişlerdir.

165. Bu Karar, tarafların ticaret ilişkilerine uygulanan fikri, sınai ve ticari mülkiyet haklarının sadece bu Kararın hükümlerine tabi olacağı anlamına gelmez.

Diğer taraftan, Q205 "Malların geri dönüşümü ve onarımı durumunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi" Kısım I (Yürürlükteki yazılı hukukun ve içtihatın analizi), patent, tasarım ve markadan doğan hakların tüketilmesine ilişkin Soru 2'ye verilen cevapta tam olarak açıklanan şekilde ulusal tükenme sistemi Türk kanununda uygulanmaktadır, ancak bu tarihe kadar 11. Yüce Divan Komisyonu kararlarını uluslararası tükenme ilkeleri uygulanıyormuş gibi almıştır. Bu kararların patentli ilaçlar, tıbbi gereçler ya da diğer farmasötik ürünler ile ilgili olmadığını belirtmek gerekir. Bununla birlikte, Mahkeme'nin

yukarıda atıfta bulunulan malları kapsayan bir davada uluslararası ilkeyi uygulayacağını tahmin ediyoruz.

4) *Patent kanunuz gereğince bir bireysel reçete istisnası var mı? Varsa, hangi koşullarda geçerlidir?*

Evet, 551 sayılı KHK'nın 75'inci Maddesinin (c) bendinde ilaçların bir eczanede önceden yapılan bir hazırlığa dayanmadan ve seri bir şekilde üretilmeden hazırlanması şartıyla bireysel reçetelere yönelik bir istisnadan bahsedilmektedir. Bu şekilde hazırlanan ilaçlara yönelik fiillerin ayrıca bir patentten doğan korumanın kapsamı dışında kaldığı kabul edilmektedir. Bir bireysel reçetenin önceden bir hazırlığa dayanmadan hazırlanmasını sınırlayan başka hiçbir hüküm yoktur.

5) *Lütfen bu soruyu ülkenizde tıbbi tedavi yöntemlerinin patent verilebilir konular arasında olması durumunda cevaplayınız: Patent kanunuz patent sahibinin inhisari haklarına yönelik olarak tıbbi bir tedavi koruması ya da benzeri istisna sağlıyor mu?*

Hayır, tıbbi tedavi yöntemlerine 551 sayılı KHK gereğince patent verilmemektedir.

6) *Patent kanununuzda zorunlu lisanslar yer alıyor mu? Hangi koşullarda ve hangi gerekçelerle verilmektedir (örneğin rekabet engelleyici davranışları gidermek amacıyla, acil durumlarda, diğer kamu yararı gerekçeleri, vb.)? Yerel üretim ve farmasötik ürünlerin sağlanması için ülkenizde verilmiş zorunlu lisans var mı? Varsa, lisans verenin, lisans alanın ve kapsadığı ürünün ismi dahil olmak üzere lütfen ayrıntıları belirtiniz.*

Evet, 551 sayılı KHK'nın 99'uncu Maddesi zorunlu lisanslarla ilgilidir: Zorunlu lisans, lisans verilmesi teklifinde bulunulmamış bir patent için ve aşağıda belirtilen şartlardan birinin mevcudiyeti halinde verilebilir:

-Patent konusu buluşun kullanılmaması;

Patentin kullanımındaki gecikme haklı bir sebebe dayanmamaktadır veya haklı bir sebebe dayanmaksızın kullanılmaya aralıksız olarak üç yıldan fazla ara verilmiştir.

- 79'uncu maddede belirtilen patent konularının bağımlılığının söz konusu olması:

Bu madde patent konusu buluşun kullanılmasının önceki tarihli bir patentle korunan buluşun kullanılması ile mümkün olması ile ilgilidir. Önceki tarihli patent sahibi ve sonraki tarihli patent sahibi, patentin geçerli olduğu süre içinde sahibinin izni olmaksızın patenti

kullanamaz. Ancak, sonraki tarihli patent sahibi, önceki tarihli patent sahibinin iznini almış veya o patent üzerinde zorunlu lisans elde etmişse, önceki tarihli patenti de kullanabilir;

- 103'üncü maddede belirtilen kamu yararının söz konusu olması:

Patent başvurusu veya patent konusu buluşun kamu sağlığı veya milli savunma gibi nedenlerle kamuya yararlı olduğu gerekçesi ile kullanımının zorunlu lisans konusu yapılmasına Bakanlar Kurulu karar verebilir. 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.

Zorunlu lisans inhisari değildir. Zorunlu lisans sadece kamu yararı gerekçesiyle inhisari bir lisans olarak verilebilir.

Türkiye'de yerli üretime ve farmasötik ürünlerin sağlanmasına yönelik verilmiş hiçbir zorunlu lisans bulunmamaktadır.

7) TRIPS'in Mükerrer 31. Maddesi ülkenizde kabul edildi mi? 30 Ağustos 2003 tarihli WTO kararının uygulanmasına yönelik ülkenizde başka herhangi bir yasal değişiklik var mı? Ülkenizde farmasötik ürünlerin ithalatı ya da ihracatı için verilen herhangi bir zorunlu lisans var mı? Varsa, bilgilerin halka açık olması durumunda lisans verenin, lisans alanın ve ürünün ismi dahil olmak üzere ayrıntıları lütfen belirtiniz.

Hayır, TRIPS'in yeni Mükerrer 31. Maddesi Türkiye'de henüz onaylanmadı ve yürürlükte başka herhangi bir yasal değişiklik bulunmamaktadır. Diğer taraftan, yeni patent kanunu taslağı ürünlerin üretimini yapamayan ya da ürünleri üretmek için yeterli kapasiteye sahip olamayan ülkelere kamu sağlığı gerekçesiyle farmasötik ürünlerin ihracatına yönelik zorunlu lisansların verilmesi konusunda hükümler içermektedir. Yeni patent kanunun ne zaman yürürlüğe gireceğini tahmin edemiyoruz. Farmasötik ürünlerin ithalatına ve ihracatına yönelik Türkiye'de verilmiş hiçbir zorunlu lisansa bulunmamaktadır.

8) Devlet, önceki lisans olmadan patentli bir buluştan yararlanabilir mi ve yararlanabiliyorsa hangi gerekçelere dayanarak (örneğin hükümet kullanımı) ve hangi koşullarda yararlanabilir?

Hayır.

9) *Devlet bir patenti kamulaştırabilir mi? Kamulaştırabiliyorsa, hangi koşullarda yapabilir?*

Hayır.

10) *Patent kanununuzda yukarıda belirtilmemiş olan ilaçlara, tıbbi gereçlere, tanılamaya erişimi kolaylaştıran özellikle kamu sağlığı krizi bağlamında (diğerlerinin yanı sıra jenerik ilaç onaylarına yönelik güncel tüketici bilgisini içeren Turuncu Kitap gibi bilgi araçları dahil olmak üzere) diğer araçlar tanınıyorsa lütfen açıklayınız.*

551 sayılı KHK ilaçlara, tıbbi gereçlere ve tanılamaya erişimi kolaylaştıran diğer araçları tanımamaktadır.

II) Standart kuralların kabul edilmesine yönelik teklifler

Gruplardan, kamu sağlığını korumak amacıyla, patent haklarında sağlığa duyarlı sınırlamalar yapılmasıyla ilgili standart kuralların kabul edilmesi için teklifte bulunmaları istenmektedir. Özetle, gruplardan aşağıdaki soruları cevaplamaları istenmektedir:

1) *Patent kanunu*

- *araştırma ve deneme amaçlı kullanım istisnası*
- *Bolar istisnası*
- *patentli ilaçların paralel ithalatı*
- *bireysel reçete istisnası*
- *tıbbi tedavi koruması*
- *zorunlu lisanslama*
- *kamulaştırma*
- *ilaçlara, tanılamaya, tıbbi gereçlere ve benzerlerine erişimi kolaylaştırmak amacıyla inhisari patent haklarına yönelik diğer sınırlamalar sağlamalı mıdır?*

Öyleyse, hangi durumlarda? Değilse, neden?

1.1) Türkiye Grubu; patent kanununun ticari amaçlar için değil, bilimsel yeniliği desteklemek amacıyla bilimsel/akademik amaçlar için araştırma ya da deneme amaçlı kullanım istisnasını sağlaması gerektiği görüşündedir. Bilimsel/akademik amaçlara yönelik bu istisnanın uygulanması sağlık sektöründeki gelişmelere ve geliştirilmiş ürünlere/farmasötiklere katkıda bulunabilir. Diğer taraftan, ticari amaçlar için bir buluş üzerinde deney yapılmasına izin verilmesinin patent sahibinin haklarına tecavüz olacağı kanısındayız. Genel olarak kamu yararı ile patent sahibinin hak ve menfaati arasında bir dengenin sağlanması gerekmektedir.

1.2) Bu hüküm, sadece ilaçların onaylanması için değil, aynı zamanda ruhsatlandırılması için de gerekli olan test ve deneylerin gerçekleştirilmesine olanak sağlamaktadır.

Bolar tipi istisnanın kapsamı 551 sayılı KHK'nın 75'inci Maddesinin (f) bendinde açık değildir. Bu istisnanın kapsamının söz konusu ilacın patent korumasının bittiği ilk günden itibaren jenerik ürünün pazara sürülmesi amacıyla genişletilmesini teklif ediyoruz.

1.3) Ulusal tükenme Türkiye'de kabul edilmektedir ve gümrük birliği olmasına rağmen AB ve Türkiye arasında paralel ticarete izin verilmemektedir. Q205 "Malların geri dönüşümü ve onarımı durumunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tüketimi", Kısım II (standart kurallara yönelik Teklifler), Teklif 6'da belirtilen şekilde, Türkiye Grubu AB Direktiflerinin ve Türk kanunun uyumlaştırılması, böylece bölgesel tükenmenin Türk kanununda benimsenmesi ve Gümrük Birliği sınırlarında uygulanması görüşündedir. İlaçların ve tıbbi ürünlerin paralel ticareti bu ürünlerin fiyatlarının düşmesini sağlayabilir ve kamu sağlığı açısından Türkiye'de ilaçlara erişimi kolaylaştırabilir.

1.4) Evet, patent kanunun bireysel reçetelerin hazırlanmasına yönelik bir istisnaya müsaade etmesi gerektiğine inanılmaktadır. Bir istisnanın patent sahibinin haklarına yönelik sınırlama anlamına gelmesine rağmen kanundaki ilgili hükümlerin istisnanın kapsamını önemli ölçüde sınırlandırdığı ve böylece patentli bir ilacın ticari kullanımını kapsayacak şekilde kullanılma olasılığını ortadan kaldırdığına inanılmaktadır. Bu hükümlerin bir patentten doğan hakları gerektiği gibi korurken patentli bir ilacı kişisel olarak tüketmesi gereken kişiler için de belirli bir ölçüde esneklik sağladığına inanılmaktadır.

1.5) Bu durum, patent kanunu tedavi yöntemlerine yönelik koruma sağlarsa oluşacak bir durumdur. Bu durumun 551 sayılı KHK'da yer almamasından dolayı hiçbir teklifte bulunulmayacak olmasına rağmen, tıbbi tedavi yöntemlerini genel olarak kamu sağlığını korumaya yönelik patent verilebilir konuların haricinde tutmanın tercih edilen bir durum olduğu düşünülmektedir.

1.6) Ulusal patent kanunları aşağıda belirtilen bazı hükümleri göz önüne alarak patent sahibinin izni olmadan patentli bir buluşun kullanılması için zorunlu lisans verilmesine müsaade etmelidir:

i) zorunlu lisans sınırlandırılabilir ya da örneğin kullanım kapsamı ya da süresi gibi koşullara bağlanabilir,

ii) patent sahibi zorunlu lisanstan makul bir lisans ücreti almalıdır,

iii) patent sahibi koşullar değiştiğinde zorunlu lisansı kaldırmak amacıyla şikayette bulunabilir.

Ayrıca, patent kanunu kamu sağlığının ve milli savunmanın bir devlet tarafından korunması gereken ana hedefler olduğunu göz önüne alarak zorunlu lisans sağlamalıdır. Kamu sağlığı ve milli savunma gibi konular patent sahibinin patentten doğan inhisari haklarından önce gelir. Bu durum, çoğu ülkede zorunlu lisans hükümlerinin ulusal patent kanununda yer almasının sebebidir.

Bu durum ayrıca mahkeme tarafından verilecek olan zorunlu lisans konusunda daha ayrıntılı hükümler içeren, mevcut gerekçelerin yanı sıra kamu sağlığı sorunları nedenleriyle ülkelere farmasötik ürünlerin ihraç edilmesi durumunda zorunlu lisans verilmesine yönelik koşulların da eklendiği yeni patent kanunu taslağında da desteklenmektedir.

1.7) Devlet tarafından bir patentin kamulaştırılmasına sadece savaş durumunda ya da epidemik hastalıkların salgın olarak başlaması durumunda izin verilmelidir.

2) *Patent kanunun ilaçlara, tanılamaya, tıbbi gereçlere ve benzerlerine erişimi kolaylaştırabileceği şekilde patent haklarını sınırlaması dışında başka yollar olduğunu düşünüyor musunuz?*

Zorunlu lisans durumunda, patent sahibinin kamu sağlığı krizlerinde ya da savaş gibi diğer ciddi durumlarda gereken patentli ilaçların lisansını vermeyi ya da hatta üretilmesine yönelik know-how'ı transfer etmeyi kabul etmesi durumunda devlet patentin koruma süresinin uzatılması amacıyla ulusal patent kanununa bazı hükümler koyabilir. Bu hükümlerde, koruma süresi zorunlu lisans süresine eşit bir dönem boyunca uzatılır.

3) *Özellikle araştırma ve deneme amaçlı kullanım istisnası, Bolar istisnası ve bireysel reçeteler istisnası olmak üzere patent haklarının herhangi bir şekilde sınırlandırılması uyumlaştırılmalı mıdır? Öyleyse, nasıl? Değilse, neden?*

Araştırma ve deneme amaçlı kullanım istisnası, Bolar istisnası ya da bireysel reçete istisnası gibi patent haklarına yönelik sınırlamaların uyumlaştırılmasının imkansız değilse bile oldukça zor olduğunu düşünürüz. Başlıca nedeni farklı ülkelerin, bunların ayrı ayrı bölgelerinin ya da devletlerinin oldukça heterojen sosyal ve ekonomik yapısı olmasıdır. Her ülke bu kısıtlamaların sınırlarını düzenlerken ya da en azından yorumlarken kendi yararını koruma

hakkına sahiptir. İkinci neden ise çok çeşitli ulusal kanunlarda hükümlerin fiili olarak uygulanamaz olmasının kaçınılmaz bir sonuç olması olabilir.

Ulusal Graplardan ilgili gördükleri kamu sağlığı meselelerinin patent sahibine ait inhisari haklar konusundaki etkisini ilgilendiren diğer herhangi bir konuda yorum yapmaları istenmektedir.

YOK

ÖZET

Türkiye Grubu, sadece ticari olmayan amaçlara izin verecek şekilde kamu sağlığını korumak amacıyla sağlığa duyarlı konularda patent kanunlarının istisnaları tanınması gerektiği kanısındadır. Özellikle, bu istisnaların kapsamı farmasötik ürünün patent korumasının sona erdiği ilk günden itibaren jenerik ürünün piyasaya sürülmesi amacıyla genişletilebilir. Sınırlamaların uyumlaştırılması konusunda bu istisnaların dünya çapında uyumlaştırılmasının imkansız olmasa bile oldukça zor olduğunu düşünüyoruz. Bu bulgunun nedenlerinden biri farklı ülkelerin ya da bölgelerin bu hükümleri fiili olarak uygulanamaz hale getirebilecek oldukça heterojen sosyal ve ekonomik yapıya sahip olmasıdır ve bir ikinci neden ise bu kısıtlamaların sınırlarının düzenlenmesinde ya da en azından yorumlanmasında bir ülkenin kendi yararlarını korumasına yönelik kaçınılmaz hak ve ihtiyaçlara sahip olması olabilir.