

COVID-19 Salgı?n? Sürecinde Zorunlu Lisans ve Kamu Sa?l???

20 Nis 2020

COVID-19 salgı?n?, t?bbi cihaz ve ilaçlar?n tedarik süreçlerindeki aksamalar?n gölgesinde, dünya genelinde h?zla yay?lmaya devam ediyor. Bu yay?lma bir yandan tedarik zincirlerini olumsuz etkilemekte iken di?er yandan da virüs ile mücadelede küresel dayan??may? yads?nmaz bir ?ekilde güçlendiriyor.

Gerçekten de farklı sektörlerden markalar salgı?na kar?? mücadelede yo?un t?bbi cihaz ve ilaç ihtiyacı?na cevap vermede yardımcı olmak adına üst düzeyde çaba sarf ediyor. Moda markalar? maskeler üretmeye, lüks kozmetik markalar? dezenfektan üreticilerini desteklemeye, giri?imci ekosistemi ise özellikle sa?lık alan?nda çal??anlar?n koruyucu malzemeler bakım?ndan tedarik sorunu ya?amamas? için alternatif yollar aramaya ba?lam?? durumda. Bu kapsamda teknoloji endüstrisinden de her gün yeni bir destek haberi gelmekte; 3D yazıcı ile koruyucu donanım üretimi artarken, insanlar kendi kişisel yazıcıları?n kullanarak bu süreçte destek olmaktadır. Bir di?er yandan ?üphesiz ki dünya genelinde ilaç ?irketleri a?? ve antiviral ilaçlar geli?tirmek için de bir arada ve özenle çal??maktalar.

Beklendi?i üzere, tüm bu geli?meler zorunlu lisans hakkı?ndaki sorun ve soru işaretlerini tekrar gündeme getirmekte. Fikri mülkiyet hakları?, özellikle patentler temelde gelecekteki bulular? ve teknolojik geli?meleri desteklemek ve güvence altına almak için korunmaktadır. Zira temel amaç sürekli ve istikrarlı geli?meyi temin etmek adına bu alanda katkı? olan aktörlerin çal??ması?n? ödüllendirmek ile sa?lanabilmektedir. Sürekli ve istikrarlı geli?menin di?er bir ?artı da bulunun kamuya aç?klanması? ve di?er kişiler tarafından kullanılması?nın mümkün hale getirilmesidir. Bu anlamda patent sahipleri ile sektördeki di?er aktörler arasında korunması? gereken menfaatler dengesi vardır. Bu menfaatler dengesi, patent koruması?nın kar??sına bazı istisnai hâllerde zorunlu lisans mekanizması?nı getirmektedir.

Ticarette Ba?lantılı Fikri Mülkiyet Hakları? Anlatması? ("TRIPS"), fikri mülkiyet hakları?nın korunması? ile ilgili olarak Dünya Ticaret Örgütü ("DTÖ") üyelerinin ana kaynaklarından biridir. TRIPS, patent koruması?na ve uygulanacak istisnai şartlamalara ilişkin yol gösterici bir kaynaktır. Türkiye'nin de aralarında bulunduğu DTÖ üyelerinin bu koruma ve şartlamalar? iç hukuk sistemlerine aktarması? beklenmektedir.

Türkiye'de S?nai Mülkiyet Kanunu, buluş sahiplerini bulular? patentlenmesi ve bu patentten doğan hakları?nı kullanması?nı sa?layarak korumaktadır. Temel olarak patent, patent hakkı sahibinin başkaları?nın patentli buluşu s?nırlı bir süre için üretmesini, kullanması?nı veya satması?nı engellemesine izin veren münhasır bir haktır. Bu münhasır hak istisnai uygulamalara tabidir; zorunlu lisans da bu istisnai uygulamalardan biridir.

Patent hakları?nın münhasırlık statüsü, zorunlu lisans uygulamaları?nı çok nadir ve istisnai hâle getirmektedir. Türkiye'de patent koruması?nın başlangıcı?ndan bu yana, zorunlu lisans ile ilgili olarak yalnızca bir dava görülmü? ve bu dava mahkeme kararı? olmaksızın uzlaşma ile sonuçlanmıştır.

Salgı?na kar?? hep birlikte mücadele ettiğimiz için, zorunlu lisans yoluna başvurulması?na gerek olmaması? ihtimali söz konusu olabilir. Ancak tıbbi cihaz ve ilaçlara ilişkin tedarik sürecindeki kritik düzeydeki aksamalar, bu mekanizmanın yakında harekete geçirilebilece?i ihtimalini de gözle görülür ?ekilde ortaya koymaktadır.

Türkiye'de Zorunlu Lisansa İlişkin Düzenlemeler:

S?nai Mülkiyet Kanunu, Türkiye'de Zorunlu Lisans ("ZL") verilmesi için ko?ullar? belirlemekte ve s?ras?yla a?a??daki ZL talebi/verilmesi usullerini düzenlemektedir:

- **ZL talebine konu patentin kullan?lmamas? durumunda-** Bu kapsamda ZL talepleri mahkemeler taraf?ndan de?erlendirilip karara ba?lan?r.
- **Patent konular?n?n ba??ml?l??? durumunda-** Bu kapsamda ZL talepleri mahkemeler taraf?ndan de?erlendirilip karara ba?lan?r.
- **Bitki ?slahç?lar?n?n, önceki bir patenti ihlal etmeden yeni bir bitki türü geli?tiremedi?i durumlarda.**
- **Patent sahiplerinin, patenti kullan?rken rekabeti önleyen, bozan veya s?n?rlayan faaliyetlerde bulundu?u durumlarda.** - Rekabet Kurumu bu talepleri de?erlendirir.
- **Doha Deklarasyonu gereksinimlerinin kar??lanmas?** (Kamu sa?l??? sorunlar? ya?ayan yabanc? ülkelere eczac?lk ürünlerin ihracat?)- Bu kapsamda ZL talepleri mahkemeler taraf?ndan de?erlendirilip karara ba?lan?r.
- **Kamu yarar?n?n söz konusu oldu?u durumlarda-** Sa?lk Bakan??? ve Milli Savunma Bakan??? bu do?rultuda zorunlu lisans talep etme hakk?na sahiptir ve Cumhurba?kan? tahsis etmeye karar verir.

Kamu Yarar?n?n Söz Konusu Oldu?u ZL Usulü:

S?nai Mülkiyet Kanunu, kamu yarar?n?n veya ulusal güvenli?in tehlikede oldu?u yerlerde, Sa?lk Bakan??? ve Milli Savunma Bakan???'n?n talebi üzerine Türkiye Cumhuriyeti Cumhurba?kan?'n?n zorunlu lisans verme hakk?na sahip oldu?unu düzenlemektedir.

Patent ile korunan haklar esasen münhas?r nitelikleri sebebiyle bu korumadan yararlanmaktadır ve mümkün oldu?unca güçlü korunmalar? amaçlanmaktadır. Bu nitelik nedeniyle, zorunlu lisans oldukça istisnai bir durumdur.

Bununla birlikte, bir noktada bu mutlak koruma, menfaatler dengesini bozabilir. Patentin kullan?lm?yor olu?u veya patent sahibinin rekabet kurallar?na uygun olmayan faaliyetleri, zorunlu lisans verilmesini sa?layan nispeten ola?an durumlard?r. Öte yandan Türkiye Cumhuriyeti Cumhurba?kan? taraf?ndan verilecek zorunlu lisanslar, oldukça istisnai ve aciliyet arz eden durumlar için öngörölmü?tür. Lisans?n verilmesi süreci ve izlenmesi gereken prosedürel ad?mlar, di?er zorunlu lisans türlerine k?yasla nispeten basittir. Bu lisans türünün yalnızca ulusal bir acil durum ve/veya kamu sa?l??? veya ulusal güvenlikle ilgili a??r? aciliyeti olan durumlarda söz konusu olabilece?i göz önüne al?nd???nda, bu durum ?a??rt?c? de?ildir.

Zorunlu Lisans kapsam?nda Üretilen Farmasötiklerin ?hracat / ?thalat Durumu:

Bugün "a??r? aciliyet"ini gerçek bir örne?ini, COVID-19 küresel salg?n?n? ya??yoruz. Bu nedenle, bu mekanizma?n Türkiye'de ihtiyaç olmas? hâlinde hareket geçmesi ?a??rt?c? olmayacaktır.

Zorunlu lisans mekanizmas?, lisans sahibinin zorunlu lisans kapsam?nda üretilen farmasötikleri ihraç ve ithal etme hakk?na sahip olup olmad???na dair sorular? beraberinde getirir.

Prensip olarak ZL'nin niteli?i, lisans sahibine ihracat/ithalat hakk? vermez. Yalnızca "a??rl?kl? olarak iç pazar?n tedariki için" jenerik üretme amac?yla verilmekte olup ihracat amaçlı? de?ildir. Ayr?ca, ürün piyasada üretilmeli, ithal edilmemelidir. Bu prensip iki temel sonuca yol açar:

- Farmasötiklerin ZL alt?nda üretildi?inde ihracat miktar?n?n s?n?rland?r?lmas?,
- Yetersiz üretim kapasitesine sahip ülkelerin etkilenmesi. Bu ülkeler ihtiyaçlar?n? kar??larken zorluklarla kar??la?acaklardır.

Bu ilkenin ilk istisnas? ZL alt?nda üretilen eczac?lk ürünlerin ihracat? için verilen zorunlu lisanslard?r. Salg?n?n yay?lma hız? ve ?iddeti ülkeden ülkeye de?i?mektedir ve her bir ülkenin bu salg?n ile mücadelede kendine özgü zay?f ve güçlü yanlar? vard?r. Öte yandan, her ülkenin kimyasal veya etken maddeler için farklı seviyede üretim tesisleri, kapasitesi, teknolojisi ve stoklar? vard?r. Yak?n gelecekte, salg?nla mücadele kapsam?nda baz? ülkelerin

kendi üretmediği eczacılık ürünlerine ihtiyaç duymas? mümkündür. Bu durumda, ürünlerin üretildiği ülkeden ihracat? zorunlu lisans kapsam?nda mümkün olacaktır.

Doha Deklarasyonu ve ilgili de?i?iklikler ile Türkiye, ZL alt?nda üretilen eczacılık ürünleri sadece ulusal acil durumlarda veya di?er a??r? acil durumlarda ithal etmeyi kabul etmiştir. Eczacılık ürünlerine h?zli? ve kesintisiz erişimi sürdürmenin a??r? aciliyeti göz önüne al?nd???nda, bir ihtiyaç ortaya ç?kmas? durumunda Cumhurba?kanl??? zorunlu lisans sahibine ithalat hakk? da verebilir. Bu yetki sadece ihtiyaç ile s?n?rl? olmal? ve geçici olarak verilmelidir.

Türkiye'de yürürlükteki kanunlar zorunlu lisans kapsam?nda ihracatç?, ithalatç? ya da her ikisi gibi hareket edebilmenin temelini olu?turmaktadır. COVID-19 salg?n? için zorunlu lisans?n uygulan?p uygulanmayaca??n? görmek için geli?meleri takip etmek özellikle fikri mülkiyet uygulay?c?lar? aç?s?ndan oldukça ilgi çekicidir

Referanslar

- https://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm
- https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm
- https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/paragraph6_e.htm
- https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.htm
- https://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm
- <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/03/20140315-4-1.pdf>
- https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)
- [Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji ??lemleri](#)
- [Patentler ve Faydalı Modeller](#)
- [Haksız Ticari Uygulamalar](#)