



**TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI**

**GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERDE  
HALK SAĞLIĞI KONULARINI  
PATENT MEVZUATI İLE BÜTÜNLEŞTİRME**

**SOUTH  
PERSPECTIVES**

---

---

**GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERDE  
HALK SAĞLIĞI KONULARINI  
PATENT MEVZUATI İLE BÜTÜNLEŞTİRME**

---

---

**SOUTH  
CENTRE**

GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERDE  
HALK SAĞLIĞI KONULARINI  
PATENT MEVZUATI İLE BÜTÜNLEŞTİRME

Carlos Correa,  
Buenos Aires Üniversitesi, Arjantin

## **Kitabı Çeviren**

Koray Güler

## **Çeviri Metni Gözden Geçirenler**

Dr.Salih Mollahaliloğlu

Dr.Özlem Coşkun

Dr.Hüseyin Özbay

Ecz.Emel Aşkın

R.S. Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı,

Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü,

Sağlık Hizmetleri Geliştirme Bölümü

## ÖNSÖZ

Patent ve Fikri Mülkiyet Haklarının (FMH) sağlıkla ilgili araştırma geliştirme(Ar-Ge) faaliyetlerini teşvik edici nitelikte olduğu düşüncesi, gelişmekte olan ülkeler başta olmak üzere genel olarak kabul görmektedir. Ar-Ge faaliyetlerinin yüksek maliyet, risk içermesi ve potansiyel olarak tüm ülkelerin kullanacağı buluşlar ile sonuçlanması patente verilen önemi daha da artırmaktadır. Günümüzde ticaretin uluslararası boyutlarda yürütülmesi nedeniyle Dünya Ticaret Örgütü (WTO) ne üye ülkeler bu konudaki yasal mevzuatlarını ortak bir noktaya taşımayı hedeflemektedirler.

Halk sağlığının korunması gelişmekte olan ülkelere önemli problemlerden biridir. Sağlık hizmeti ve ilaca erişim temel bir hak olduğundan, ulusal sağlık, ilaç ve patent politikalarının bir bütün olarak ele alınması ve halk sağlığına duyarlı bir yaklaşımla yasal düzenleme yapılması gerekmektedir.

Elinizdeki bu kitap, 77 ülkenin üyesi olduğu South Center adlı kurumun gelişmekte olan ülke sorunlarını tespit edip ortak ve uygun çözüm önerileri sunduğu çalışmalardan biridir. Ülkemizin de taraf olduğu TRIPs anlaşması gereğince bu konuda var olan yasanın, belirlenen geçiş süreci dahilinde minimum standartlara göre

uyarlanması şartı vardır. Bu dönemde mevzuatın yeniden gözden geçirme çalışmaları yürütülmektedir. Kitabın bu çalışmalara da katkı sağlamasını diliyorum.

Mayıs 2003 den beri faaliyetlerini sürdüren Hıfzıssıhha Mektebi olarak ihtiyaç duyulan konularda bu tür yayınların Türkçeye kazandırılmasına devam edilecektir.

Emeği geçen tüm mektep çalışanlarına teşekkür eder, kitabın yararlı olmasını dilerim.

Dr. Salih Mollahaliloğlu

Mektep Müdürü

## **SOUTH CENTRE**

Ağustos 1995'te South Centre kalkınmakta olan ülkelere yönelik hükümetler arası görev yapan daimi bir kurum haline gelmiştir. Düşünce olarak tam bağımsız yapıya sahip olan South Centre üye ülkeler arası işbirliği ve dayanışmayı artırmayı ve geliştirmekte olan ülkelerin uluslararası forumlara eşgüdümlü katılımlarını teşvik etmeyi amaçlamaktadır. İlgi alanına giren uluslararası ekonomik, sosyal ve siyasi konular üzerine bilgi, stratejik analiz ve tavsiyeler hazırlamakta, yayınlamakta ve dağıtmaktadır.

South Centre, kendisine üye ülke hükümetlerinin göstermiş olduğu destek ve işbirliğinden yararlanmakta 77 üyesi ve Anti- Allign Grubu ile düzenli çalışma faaliyetleri gerçekleştirmektedir. Merkezin çalışmaları ve bildirimleri South Center'ın kendi bireysel ve kurumsal olanakları ile hazırlanmaktadır. Çalışma grubu toplantıları güneydeki değişik bölgelerden, bazı durumlarda kuzeyden gelen uzmanlarla geniş katılımlı müzakereler vasıtası ile, merkezin ortak sorunları üzerinde çalışmalar yapılmakta, bilgi ve deneyim alışverişinde bulunmaktadır.

Elinizdeki bu South Perspectives serisi, geliştirmekte olan ülkelerin karşı karşıya buldukları kilit öneme haiz konularla ilgilidir. Çok taraflı tartışma ve müzakereler ile oluşturulmuş olup, uygun ortak politika bildirimleri ve analizlerini içermektedir. Yayınların, geliştirmekte olan ülke hükümetlerinin kalkınma ile ilgili ortaya koydukları hedefleri daha da ileri götürecek ortak ulusal politikalarını oluşturmalarında yardımcı olması beklenmektedir.

*Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries* adlı bu kitabın ilk baskısı merkezi Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Cenevre 19, İsviçre adresinde bulunan South Center tarafından Ekim 2000 tarihinde gerçekleştirilmiştir.

Bu yayının tümü ya da bir bölümünün eğitim ya da diğer ticari olmayan nedenlerle, kaynağın tam olarak belirtilmesi ve bütünlüğünde yapılan değişikliklerin tümü belirtilmek şartı ile önceden yazılı izin almadan çoğaltılmasına telif hakkı sahibince müsaade edilmektedir. Önceden telif hakkı sahibinden yazılı izin alınmadan bu yayının satış ve diğer ticari amaçlar için çoğaltılması yasaktır.

© South Centre 2000

ISBN 92 9162 012 2

ISSN 1607-5323



## İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR.....	vi
ÖNSÖZ .....	vii
TEŞEKKÜR .....	viii
KİTAPTA GEÇEN TERİMLER.....	xi
<b>I. GİRİŞ .....</b>	<b>12</b>
1.1 Çalışmanın dayanağı .....	13
1.2 Halk Sağlığı Perspektifi .....	17
1.3 Kapsam.....	19
<b>II. PATENT VERİLEBİLEN MADDELER .....</b>	<b>21</b>
111 Ürünler.....	21
112 Doğada var olan maddeler .....	25
11.2.1 Seçenekler Doğada var olan maddeler .....	29
113 Kullanımlar .....	30
11.3.1 İlk kullanım.....	32
11.3.2 İkinci kullanım .....	34
11.3.3 Seçenekler - Kullanım .....	34
114 Tedavi ve Teşhis Yöntemleri.....	36
11.4.1 Seçenekler -Yöntemler .....	37
115 Geleneksel İlaçlar.....	38
<b>III. PATENT İSTEM KAPSAMI.....</b>	<b>41</b>
III.1 Seçenekler – Patent İstem Kapsamı .....	44
<b>IV PATENT KORUMASI İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR ..</b>	<b>46</b>
IV.1 Yenilik.....	49

<i>IV.1.1 Seçenekler – Yenilik</i> .....	51
IV.2 <b>Buluş Basamağı</b> .....	53
<i>IV.2.1 Seçenekler – Buluş Aşaması</i> .....	56
IV.3 <b>Endüstriyel Uygulanabilirlik</b> .....	57
<i>IV. 3.1 Seçenekler – Endüstriyel Uygulanabilirlik</i> .....	59

## **V. FARMASÖTİK ÜRÜNLER İLE İLGİLİ ÖZEL DURUMLAR..... 60**

<b>V.I Seçme Patentler</b> .....	60
<b>V.2 Bilinen Nitelikte Olma</b> .....	61
<b>V.3 Polimorfizm</b> .....	61
<b>V.4 Benzer usuller</b> .....	62
<b>V.5 Bileşimler</b> .....	63
<b>V.6 Optik İzomerler</b> .....	64
<b>V.7 Aktif Metabolitler</b> .....	65
<b>V.8 Ön ilaçlar</b> .....	65

## **VI. BULUŞUN AÇIKLANMASI ..... 66**

<b>VI.1 Seçenekler – Buluşun Açıklanması</b> .....	68
--	----

## **VII. İNHİSARI HAKLARDA İSTİSNALAR..... 71**

<b>VII.1 Deneysel Kullanım</b> .....	72
<i>VII. 1.1 Seçenekler – Deneysel Kullanım</i> .....	73
<b>VII.2 Erken Kullanım</b> .....	74
<i>VII.2.1 Seçenekler –Erken Kullanım</i> .....	76
<b>VII.3 Paralel İthalatlar</b> .....	77
<i>VII.3.1 Seçenekler – Paralel İthalatlar</i> .....	85
<b>VII.4 Münferit Hazırlanan İlaçlar</b> .....	86
<i>VII.4.1 Seçenekler – Münferit Hazırlanan İlaçlar</i> .....	86

<b>VIII. İNCELEME VE GÖRÜŞ BİLDİRME PROSEDÜRLERİ .....</b>	<b>88</b>
<b>VIII. 1 Seçenekler – Üçüncü Şahıs İtirazları .....</b>	<b>89</b>
<b>IX. PATENT İSTEMLERİNİN YORUMLANMASI...</b>	<b>91</b>
<b>IX.1 Seçenekler - Patent İstemi .....</b>	<b>93</b>
<b>X. ZORUNLU LİSANS UYGULAMASI.....</b>	<b>95</b>
<b>X.I Zorunlu Lisans Uygulaması Gerekçeleri.....</b>	<b>95</b>
<b>X.2 İthalat / İhracat.....</b>	<b>102</b>
<b>X.3 Tescil .....</b>	<b>104</b>
<i>X.3.1 Seçenekler – Zorunlu Lisanslar.....</i>	<i>106</i>
<b>XI. SONUÇ .....</b>	<b>112</b>
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>115</b>

## KISALTMALAR

<b>KISALTMALAR</b>	<b>İNGİLİZCE</b>	<b>TÜRKÇE</b>
WTO	World Trade Organization	Dünya Ticaret Örgütü
IPRs	Intellectual Property Rights	Fikri Mülkiyet Hakları
GATT	The General Agreement on Tariffs and Trade	Gümrük Tarifeleri Ticaret Genel Anlaşması
EPO	European Patent Organization	Avrupa Patent Kuruluşu
UNAIDs	The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS	Birleşmiş Milletler HIV/AIDS Programı
UNDP	United Nations Development Programme	Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı
UNCTAD	United Nations Conference Trade and Development	Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı
WIPO	World Intellectual Property Organization	Dünya Fikri Kuruluşu Mülkiyet Hakları

## ÖNSÖZ

Günümüzde gelişmekte olan ülkeler, Uruguay Turu süresince müzakere edilen uluslararası anlaşmaların uygulanması konusunda bazı zorluklar ile karşılaşmaktadır. Bu süreç boyunca söz konusu ülkeler, ilgili anlaşmaların bazılarında bulunan kalkınma, toplum ve ekonomi ile ilgili konular hakkında bilinçlenmektedir.

Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPs) bu hususla ilgili ortaya çıkmıştır. Bu anlaşmanın uygulanması tüm kalkınmakta olan ülkeler için belli başlı konulardan birini teşkil etmektedir.

Elinizdeki kitap, gelişmekte olan ülkelerin farmasötik ürünler ve usuller ile alakalı kanunlarını, TRIPs anlaşmasına göre ortaya konan standartlar doğrultusunda düzenlemelerine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. Bu mevzuat reformunun Güney'deki insanların ilaç ve halk sağlığı politikalarına erişimine katkı sağlayacağı düşünülmüş ve hazırlanmıştır. Belge özellikle gelişmekte olan ülkelere, mevzuatlarını TRIPs anlaşmasının ilgili hükümlerine uyumlu hale getirmeleri için önlerinde bir çok seçenek bulunduğunu göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Gelişmekte olan ülkeler için politika ile yönlendirilen bu türdeki teknik analizlerin önemi açıktır. Bu tür çalışmalar gelişmekte olan ülkelerin ulusal ve küresel kalkınma ile ilgili hedeflerini geliştirmeleri konusunda gerekli ve pratik bilgiler sağlamaktadır.

Bu kitabın yazarı Arjantin Buenos Aires Üniversitesi Bilimsel ve Teknolojik Politika ve Yönetim Master Programı Yönetmeni Carlos Correa 'dır. Kendisi Uruguay Turu süresince TRIPs hakkındaki müzakerelere katılmış ve bu nedenle çalışmalarını büyük oranda küresel fikri mülkiyet rejimi ile ilgili sorunları incelemeye yoğunlaştırmıştır. Mesleği avukatlık ve ekonomistlik olan Correa, danışman sıfatı ile aralarında UNCTAD, UNDP ve WHO nun da olduğu kuruluşlara fikri mülkiyet hakları konusunda kapsamlı çalışmalar sunmuştur.

## TEŞEKKÜR

Bu kitabın taslak çalışması farklı değerlendirme aşamaları boyunca şu kişilerce gözden geçirilmiştir: J. H. Reichman (Vanderbilt Üniversitesi, ABD), Trevor Cook (Birleşik Krallık), B.K. Keayla (Hindistan) ve Ian Roberts (Güney Afrika). Ayrıca R. Kaukab (South Centre), S. Zarrilli (UNCTAD), B.L. Das (Hindistan), James Love (Teknoloji üzerine Tüketici Projesi, Washington D.C.) ve Bas van der Heide'in (Uluslararası Sağlık Hareketi) yorumları alınmıştır.

Aralık 1999'da Seattle'da gerçekleştirilen DTÖ Bakanlar Toplantısında metnin ilk versiyonu ön sunumla tanıtılmış ve daha sonra üzerinde tartışmalar yapılmıştır. Ayrıca metin, Dünya Sağlık Örgütü Temelİlaçlar Bölümü ve Rockefeller Vakfı tarafından desteklenen bir uzman grup tarafından gözden geçirilmiştir. New York'ta 12 Mayıs 2000'de bir araya gelen uzman grubun üyeleri ise: Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı İnsani Kalkınma Rapor Ofisi Direktörü Sakiko Fukuda-Parr; Boston Üniversitesi Halk Sağlığı Fakültesi Uluslararası Sağlık Bölümü öğretim üyesi Doç Dr. Richard O. Laing; Kaliforniya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Misafir Öğretim Üyesi Frederick M. Abbott; Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı'nda Gelişmekte Olan Ülkeler Programı için Teknolojik İşbirliği Bölümü'nden Joan Archer ve Ruth Gana Okediji; Washington D.C. Uluslararası İktisat Enstitüsü'nden Jayashree Watal ve Dünya Sağlık Örgütü Temelİlaç ve Tıp Politika Dairesi İlaç Eylem Programı Koordinatörü German Velasquez'dir.

Kitabın yazarı, hazırlama aşamasında sundukları yorumları ve katkılarından dolayı bu kişilere ve gösterdiği destek nedeni ile Rockefeller Vakfı'na teşekkür eder.

Bu kitapta açıklanan görüşler yazarın kendine aittir ve Rockefeller Vakfı veya Dünya Sağlık Örgütü'nün düşüncelerini yansıtmaz. Bu kitaptaki nihai metinden yalnızca yazar sorumludur.

Bu kitabın düzeltisi Robert Weissman tarafından yapılmıştır.

## KİTAPTA GEÇEN TERİMLER\*

**Bilinmemeye niteliği / buluş basamağı:** Patent için gerekli unsur. Genellikle buluşun ilgili teknolojik alanda uzman bir kişi tarafından önceden bilinmiyor olması

**Bilinen teknik:** Patent başvurusunun yapılmış olduğu tarihte kamuya mal olmuş nitelikte bulunan ilgili ve geçerli bilgilerin tümü.

**Buluşun ifşası:** Buluş sahibi tarafından yaptığı buluşun açıklanması ya da ifşası. Bu tanıma üçüncü şahıslarca söz konusu buluşun yeniliğini ortadan kaldıracak ifşa eylemleri de dahildir.

**En iyi usul:** Patent başvurusunun yapıldığı aşamada, buluşun uygulanması ya da hayata geçirilmesi için buluş sahibi tarafından bilinen en iyi yol..

**Temellaçlar:** Belirli bir ülke ya da bölgedeki öncelikli halk sağlığı gereksinimlerini karşılamak amacı ile etki ve güvenlikleri nedeni ile seçilen ilaçlar.

**Eşdeğerler doktrini:** Yapılan patent başvurusunun, diğer patent istemlerinin alanını ihlal edip etmediğine dair kavramsal bir çalışma.

**Fikri mülkiyet haklarının tüketilmesi:** Patentli bir ürünün herhangi bir ülkede, bölgede ya da uluslararası piyasada ilk yasal satışının ardından patent sahibinin haklarını “tükettiğini” kabul eden doktrin. Bu doktrin paralel ithalatın kabul edilmesi için yasal bir dayanak sağlamaktadır.

**Fikri mülkiyet:** Genel olarak telif haklarını, patentleri, ticari markaları, coğrafi işaretleri endüstriyel tasarımları, faydalı model, bitki yetiştiricilerin sahip olduğu haklar, entegre devre hakları ve ticari

---

\* Bu terimler kısmen Lechter, 1995; Vaver, 1999; Velasquez ve Boulet, 1999'a dayanmaktadır. Bazı terimler daha geniş kullanım alanına sahip olsa da üzerinde durulan patent alanı ile ilgili kullanımlardır.

sırları içine alan amme hukuku kategorisi. Ayrıca bazı ülkelerin veri tabanları için özel fikri mülkiyet rejimleri bulunmaktadır.

**Hak Sahibi / Unvan Sahibi:** Bir fikri mülkiyet hakkı dahilinde mülkiyet menfaatine sahip bir kişiyi belirtmek için kullanılan terim

**Tecavüz:** Patent ile koruma altına alınmış bir buluşun veya üretim usulünün izinsiz olarak kullanımı üretimi veya satışı. Tecavüzün belirlenmesi hak sahibine ihlali gerçekleştiren kişi karşısında yasal tazminat talebinde bulunma olanağı tanır. Ayrıca bazı ihlaller cezai suç sayılmaktadır.

**Kullanım (patent) :** Buluşun ticari bir amaçla kullanımı. Örneğin patentli bir ürünün imal edilmesi, patentli bir usulün kullanılması ya da patent ile korunan ürünün ticaretinin yapılması. Bazı durumlarda bu terim patent ile korunan bir ürünün ithalatı için de kullanılmaktadır.

**Lisans (ihtiyari):** Hak sahibi tarafından (lisans veren) başka bir şahsa (lisans alan) sadece lisans verenin yasal olarak gerçekleştirebildiği fiilleri uygulayabilmesi için verilen izin.

**Özel Fikri Mülkiyet Rejimi:** Telif hakları, patent ve diğer fikri mülkiyet haklarından ayrı olan ve özel fikri mülkiyet dalları için geliştirilen rejimler için kullanılan terim

**Paralel ithalat:** Patent sahibince ya da bir başka yetkili şahısça yurtdışında piyasaya sunulan ve patent ile koruma altındaki bir ürünün fikri mülkiyet hakkı sahibinin izni olmaksızın ithal edilmesi.

**Patent:** Bir buluşun genellikle 25 yıl süresince korunması amacı ile verilen unvan.

**Patent Başvurusu:** Bir buluşu tanımlayan ve buluş istemini belirten yasal dilekçe.



**Patent İstemi:** Bir patent ya da başvuru içinde yer alan ve patent koruması istenen ya da talep edilen buluşun spesifik özelliklerini tanımlayan bir ya da birden fazla beyan.

**Patent İşbirliği Anlaşması:** Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO) tarafından idare edilen, buluş sahiplerinin üye bir ülke dahilinde patent başvurusu yapabildiği, bilinen teknik incelemesi ya da ön inceleme ardından bu başvurularını bağımsız olarak patent verilme yeterliliğinin belirlenmesi amacı ile diğer üye ülkelere gönderebildiği, 1978 tarihli anlaşma.

**Patent Sahibi:** Patent sahibi ya da hamili.

**Jenerik ilaç:** Yürürlükte olan, herhangi bir patent ile korunmayan ve tescilli olmayan isim ya da marka ile ticareti yapılan farmasötik ürünler.

**Rüçhan Hakkı:** Birbirleri ile rekabet halinde verilen başvurularda başvuru tarihi önceliğine dayanılarak verilen fikri mülkiyet elde etme hakkı.

**Yenilik:** Patent için gerekli unsur. Yenilik, patent başvuru tarihinden önce buluşun kamuya (genel olarak tüm dünyaya) sunulmadığı sürece mevcut olur.

**Zorunlu Lisans:** Muhtelif kamu yararı dayanaklarından biri gözetilerek (çalışmanın olmaması, halk sağlığı, rekabet karşıtı uygulamalar, acil durumlar, ulusal savunma) bir yargı ya da idari makam tarafından üçüncü bir şahsa verilen ve patentli bir buluşun ilgili patent sahibinin rızası alınmadan kullanılmasına olanak veren hak.

## I. GİRİŞ

Ticaret İle İlişkili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPs), belirlenen geçiş süreleri dahilinde tüm WTO Üye Devletlerinin mevzuatlarını anlaşmada belirtilen minimum standartlara göre uyarlamalarını şart koşturmaktadır. Fikri Mülkiyet Hakları (FMH) vasıtası ile farmasötik ürünlerin ve üretim usullerinin korunabilirliğinin tanınması ya da teşviki, gelişmekte olan ülkeler için özel bir zorluk oluşturmaktadır. Gerekli mevzuat reformunun gerçekleştirilmesi, halk sağlığı politikaları ve özellikle de toplumun ilaçlara erişimi üzerinde kayda değer etkide bulunabilir.

Bu kitapta gelişmekte olan ülkelerde halk sağlığına duyarlı patent politikalarının tasarlanması ve uygulanması için bir takım seçenekler ortaya konmaktadır. Sağlık ile ilgili buluşlar konusunda devletler, hastalar ve sağlık ile ilgili mal ve hizmet sunan şahıslar da dahil olmak üzere, tüm kamusal ve özel menfaatler arasında denge kurmaya katkıda bulunabilecek patent yasasına yönelik bazı yaklaşımlar önerilmektedir. Bu çalışma, gelişmekte olan ülkelerdeki yoksul ve toplum dışı insanların sağlıkla ilgili ihtiyaçlarına katkıda bulunabilecek nitelikte bir girişimin parçası olarak hazırlanmıştır. Kitabın öncelikle yöneldiği kişiler, gelişmekte olan ülkelerde halk sağlığı alanında ilgili politikaları oluşturanlar ve sağlıkla ilgili diğer bireylerdir.

## I-1 ÇALIŞMANIN DAYANAĞI

Bu çalışmanın, uluslararası yükümlülükler ve özellikle de Dünya Ticaret Örgütü TRIPs Anlaşması<sup>1</sup> tarafından getirilen sınırlamalar dahilindeki dayanak noktaları şunlardır: Gelişmekte olan ülkelerdeki patent yasaları, toplumun tüm kesimlerinin menfaatlerine hizmet edecek şekilde tasarlanmış olmalı ve sağlık politika hedeflerine, özellikle de yoksul kişilerin ihtiyaçlarına cevap verecek nitelikte olmalıdır.

Patent ve FMH'nin özellikle gelişmiş ülkelerde sağlık ile ilgili araştırma ve geliştirme (Ar & Ge) faaliyetlerine uyarıcı etkide buldukları şeklinde yaygın bir kanaat bulunmaktadır. Ar & Ge faaliyetlerinin yüksek maliyet / risk barındırması ve potansiyel olarak tüm ülkelerin kullanımına yönelik buluşlar ile sonuçlanması nedeniyle patentlere büyük önem verilmektedir<sup>2</sup>. Buluşlara yönelik korumanın yabancı yatırım, teknoloji transferi ve araştırma (özellikle ortak araştırma programları ve yerel ihtiyaçlara yönelik araştırmalar) üzerinde etkili olduğu konusunda da yaygın bir inanış bulunmaktadır<sup>3</sup>.

Ancak FMH beraberinde fiyat ve rekabet maliyetlerini de getirmektedir. Tedavi ya da ilaçlara ulaşımın hayati sonuçlar doğurabildiği sağlık sektöründe, fiyatlar da dahil olmak üzere tıbbi erişimi belirleyen tüm koşullar, özellikle düşük gelirli toplum kesimleri için çok önemli unsurlardır. FMH'lerin konunun sadece ilgili bir yan faktörü olmadığı kabul edilmesi ile bile FMH'lerin oluşturulduğu ve uygulandığı yöntemlerin ilaçlara erişim üzerinde kayda değer etkilerde bulunduğu kolayca görülmektedir. Bu yüzden tüm FMH sistemleri, buluşlara yönelik teşvik verilmesi ve koruma

---

<sup>1</sup> TRIPs Anlaşması ve bu anlaşmanın belirlenen geçiş sürelerine göre uygulanmasında zamanlama üzerine yapılan genel incelemeler için bkz. UNCTAD, 1996; Correa ve Yusuf, 1998; Velasquez ve Boulet, 1999; Correa 2000

<sup>2</sup> Gelişmekte olan ülkelerin özel farmasötik ihtiyaçlarına yönelik Ar & Ge çalışmalarına az ilgi duyulması konusunda bkz. Beaglehole ve Bonita 1997, ss. 220; Sachs, 1999; Chowdhury, 1995

<sup>3</sup> Ne var ki Bu etki ile ilgili kuramsal çalışma ve bilimsel kanıtlar tartışmalı ve kesinleşmemiş niteliktedir. Bakınız: Birleşmiş Milletler, 1993; Maskus, 1998

altındaki malların erişilebilirliğine dair tüketici menfaatlerinin savunulması arasında bir denge kurulmalıdır.

TRIPs Anlaşması, sağlık sektörü için önemli anlamlar barındıran yeni ve önemli bir uluslararası FMH çerçevesi ortaya koymakta, buluşların koruma altına alınmasına ilişkin ayrıntılı yükümlülükler getirmektedir<sup>4</sup>. Bu yükümlülükler arasında şunlar bulunmaktadır:

- patentin sınırlı sayıda istisnalar ile tüm teknoloji alanlarındaki buluşlar için kabul görmesi;

- patent haklarının elde edilebilirliği ya da kullanımı ile ilgili ayrımcılık yapılmaması;

- patentlerin başvuru tarihinden itibaren en az yirmi beş yıl süre ile verilmesi; istisna kapsamlarının patent hakları çerçevesinde sınırlandırılması ve zorunlu lisansların belirli bazı koşullarda verilmesi; patent haklarının etkin biçimde uygulanması.

Ne var ki TRIPs Anlaşması tek tip bir uluslararası kanun oluşturmamakta ve yasal gereklilikleri tek bir şekle sokmamaktadır. DTÖ üye devletleri TRIPs Anlaşmasının minimum standartlarına uymaya yükümlüdür. Diğer yandan bu ülkeler, kendi yasal sistemlerinin sahip olduğu özelliklere ve kalkınma ile ilgili ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde kendilerine ait patent ve diğer fikri mülkiyet hakları (FMH) mevzuatını oluşturmak için yeterli serbestiye sahiptirler. DTÖ üye devletleri TRIPs hükümlerini uygularken yasal düzenlemeler yapabilir ve bu yolla FMH'lerin koruma altına alınması ile ilgili minimum standartlar ile kamu yararı arasındaki dengeyi sağlayıcı tedbirler alabilir. Ayrıca bu ülkeler, halk sağlığı, beslenme, sosyoekonomi ve teknoloji konuları gibi yüksek öneme haiz kamu sektörlerinin korunması için gerekli önlemler de dahil olmak üzere sosyal ve ekonomik refaha yol açan tüm önlemleri alabilir (TRIPs Anlaşması Madde 7).

Bu ülkeler ayrıca fikri mülkiyet haklarının istismarını önleyici tedbirler de alabilir. (TRIPs Anlaşması Madde 8.1 ve 8.2). Farmasötik

---

<sup>4</sup> Bkz. Sandri, 1996; Correa ve Yusuf, 1998

ürünler için TRIPs Anlaşması uyarınca patent koruması getirilmesi söz konusu olduğunda sadece Ocak 1995 'den sonra patent başvurusunda bulunan ürünler için patent verilebileceği unutulmamalıdır. Bu da diğer ürünlerin (bu tarihten önce diğer ülkelerde patent başvurusu yapılmış ve ticareti yapılmaya başlayan da dahil), ulusal kanunlar geriye dönük korumayı benimsemediği sürece (Brezilya kanunu bu korumayı benimser) kamusal kullanımda bulunması anlamına gelmektedir.

Farklı ulusal hedeflere sahip ülkelerin patent sistemlerinin bazı durumlarda ciddi değişiklikler sergilemesi şaşırtıcı değildir. Tek bir "patent sistemi" bulunmamaktadır. Ayrıca belirli ülkelerde benimsenen patent sistemlerinin zamanla değişikliğe uğradığı da bir gerçektir<sup>5</sup>. Bu sistemler, eşdeğerlik değerlendirmeleri<sup>6</sup> ve " kümülatif sistem teknolojileri"<sup>7</sup> dahilinde buluş niteliklerine daha etkin cevap verebilme amacı çerçevesinde gelecekte daha da değişebilir.

Ülkeler, patentle ilgili bazı özel konulara, örneğin uygunluk şartları, koruma kapsamı, inhisarı haklardaki istisnalar ve zorunlu lisanslarla ilgili hususları çok farklı şekillerde ele almaktadır. Gelişmekte olan ülkelerde politika ve kanun oluşturmakla yükümlü kişiler kendi FMH yasalarını tasarlarken özel bazı konularda kendi çözümlerini bulma ve uygulama ihtiyacı hissetmektedirler. Bu konuda uluslararası anlaşmaların genel çerçevesinde dahi yeterli serbesti sağlanmaktadır. Ülkeler kendi ihtiyaçlarını karşılamada tüm dünya üzerindeki ulusal sistemlerden elde edilen muhtelif deneyimlerden yararlanacak ve ancak bu şekilde başarılı sonuçlar elde edecektir.

Yani sonuçta karşılaştırmalı hukuk konusunda iyi bilgi sahibi olmak bu husus açısından önemli olacaktır.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> Bu nedenle, bir çok gelişmiş ülke tarafından kalkınma aşamasında uygulanan yasal çözümler (örneğin farmasötik ürünlerin patentle korunamaması) geliştirmekte olan ülkelere yeni yeni benimsenmeye başlamıştır. Patent sistemi değerlendirme analizi için bkz. Penrose 1974; Bercovitz, 1990; Goldstein, 1993

<sup>6</sup> bkz. Thurow, 1997; Sachs, 1999

<sup>7</sup> bkz. Merges ve Nelson, 1996

<sup>8</sup> bkz. Oddi, 1996.

Özellikle gelişmiş bazı ülkeler güçlü patent hakları veren yasal sistemler uygulamayı yeğlemişlerdir. Bunun nedeni bu ülkelerin önceden oluşturdukları teknolojik temelden aldıkları gelir akışını korumak ve teknolojik buluşlara yatırımları teşvik etmektir. Ne var ki, fikirlerin serbest dolaşımını ve rekabeti kısıtlamaksızın, yeniliklerin teşvik edilmesi için gereken en iyi koruma kapsam ve düzeyinin ne olduğu bu ülkelerde halen tartışma konusudur<sup>9</sup>. Eksik inceleme süreci ve düşük kaliteli patent artışından kaynaklanan eksiklikler hususunda bazı ülkeler<sup>10</sup> kaygılarını dile getirmektedir (Bölüm IV'e bakınız). Ayrıca, sağlam bir teorik çerçeve ve bilimsel kanıttan yoksun olması nedeni ile patent yasasının ekonomik boyutu henüz kendi başına bir inceleme/çalışma alanı oluşturamamıştır.

Teknolojik olarak daha az gelişmiş ülkeler, mal, teknoloji ve hizmetlerin en uygun piyasa koşullarında erişimini sağlamak için kalkınma için gerekli teknolojilerin transferini teşvik etmeyi ve; rekabeti muhafaza etme ve artırmayı mantıklı olarak tercih edebilir. Hatta FMH için en üst düzeyde koruma olması gerektiğini savunan ve sıkı bir FMH sistemi uygulayan ülkeler de dahi, fikri mülkiyet hakları ile verilen yetkilerin suistimal edilmesinin önüne geçmek amacı ile ulusal mevzuatlarda denetim ve dengeleme unsurlarına yer verilmektedir (zorunlu lisanslara yönelik hükümler buna örnek verilebilir)<sup>11</sup>.

Politika oluşturmakla yükümlü kişiler, ulusal bir patent sistemi ortaya koyarken bazı geniş kapsamlı konuları göz önünde bulundurmalıdırlar. Bu konulara örnek olarak çevrenin ve halk sağlığının korunması<sup>12</sup>, rekabetin<sup>13</sup> ve teknoloji transferinin<sup>14</sup> teşvik

---

<sup>9</sup> bkz. Scherer, 1981; Merges ve Nelson, 1996; Thurow, 1997

<sup>10</sup> bkz. Gleick (2000). Gleick patent sisteminin krizde olduğunu, ABD patent ofisinin kendi yarattığı felsefi karışıklık içine düştüğünü, yargı davası üretmede oldukça yoğun faaliyet gösterdiğini ve bu yüzden bir çok teknoloji uzmanının beslenmek istenen yenilikleri batırmakla meşgul olduğunu belirtmektedir, ss. 44

<sup>11</sup> bkz. Gutterman, 1997; Anderson ve Gallini (Ed.), 1998

<sup>12</sup> bkz. Hindistan tarafından hazırlanan ve WTO Ticaret ve Çevre Komitesine sunulan TRIPs Anlaşması değişiklik önermeleri (WTO/CTE/1, 12 Kasım 1996)

<sup>13</sup> bkz. Reichman, 1994 ve 1997.

<sup>14</sup> bkz. Correa, 1999c

edilmesi, tüketicilerin korunması ve teknik ilerlemeye yaptığı katkılar dolayısıyla ödül alma hakkına saygı gösterilerek küçük yerel buluş sahiplerinin desteklenmesi sayılabilir.

Bunlara ek olarak, halk sağlığını etkileyecek diğer düzenlemeler de dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Örnek olarak halkın gerekli ilaçlara erişimini artırmak amacıyla ilaçların ruhsatlandırma ve onayına dair tutarlı bir yasal düzenleme yapmak verilebilir.

Halk sağlığının korunması, gelişmekte olan ülkelerde önemli problemlerden biridir. Günümüzde dünyanın büyük bir bölümü halen temel ilaçlara erişim sağlayamamaktadır. Örneğin Afrika'nın en yoksul kesimlerinde nüfusun yüzde ellisinden fazlası bu ilaçlara ulaşamamaktadır<sup>15</sup>. Dünyada 1.5 milyar insanın 60 yaşına gelmeden öleceği ve 880 milyondan fazla insanın belirtilen yaşa gelene dek sağlık hizmetinden yoksun kalacağı tahmin edilmektedir<sup>16</sup>. Bugün dünyada bulunan 33 milyondan fazla HIV virüslü insandan yüzde 95'i gelişmekte olan ülkelerde yaşamakta ve bunların bir çoğu gerekli ilaçları sağlayamamaktadır<sup>17</sup>. Bu dramatik tablo ile başa çıkabilmek için birbirleri ile derinden ilişkili ulusal sağlık, ilaç ve patent politikalarına bir bütün olarak bakmak gerekmektedir. Bu politikalardan hiçbiri diğerlerinden ayrılarak tek başlarına oluşturulmaz ya da uygulanamaz.

## I.2 HALK SAĞLIĞI PERSPEKTİFİ

Bu belge, patent konusuna *halk sağlığı* bakış açısı ile yaklaşmaktadır. Belgede ilaçlara *erişim* ele alınmaktadır. Konulara ilaçlara erişimle ilgili olarak odaklanır. Bu nedenle yeni ilaçların

---

<sup>15</sup> bkz. WHO, 1998. "Temelilaçların" büyük bir çoğunluğu WHO tarafından "patent dışı" olarak tanımlanmaktadır. Bu nedenle yeni patent politikalarının uygulanmasından bu tür ilaçlara erişim hususu etkilenmeyecektir. Bu çalışmada patent ya da diğer FMH ile korunan ya da korunacak ilaçlar bahis konusudur.

<sup>16</sup> bkz. UNDP, 1999

<sup>17</sup> bkz. UNAIDS, 1998

geliştirilmesi ya da farmasötik ürünlerin üretilmesinden ziyade, patent yasalarında tüm ilaçların (teşhise yönelik, koruyucu ve tedavi edici ilaçlar da dahil) *ekonomik olarak karşılanabilirliğini* artırıcı hüküm ve mekanizmalar üzerinde durulur. Bu üç husus genellikle birbirlerine bağlantılı düşünülmektedir.

Diğer yandan bu yazının amacı sağlık ile alakalı buluşlara *özel* hükümler sağlamak değil sağlığa karşı duyarlı bir ulusal patent sisteminin oluşturulmasında araç olarak kullanılabilir olacak daha *genel* ilke ve kurallar ortaya koymaktadır.

Böyle bir yaklaşım benimsenmesinin birinci nedeni, halk sağlığına duyarlı bir patent sistemi geliştirmenin, kilit öneme sahip bir çok genel konunun değerlendirilmesini gerektirmesidir (örneğin patent verme kriterleri). İkinci neden ise TRIPs anlaşmasının 27.1. Maddesinin teknoloji alanındaki patent haklarının tanınması ve uygulanması hususunda ayrımcılık yapmayı yasaklamasıdır. Bu hem olumsuz ayrımcılığın (örneğin farmasötikler alanında patent sahibi olanlara sunulan hakların düşürülmesi) hem de olumlu ayrımcılığın (örneğin bu hakların genişletilmesinin) TRIPs Anlaşmasına ters düşmesi anlamına gelmektedir. Verilen ikinci örnekte ilaç patent sahiplerine yönelik hakların genişletilmesi TRIPs Anlaşmasına ters düşmek anlamına gelmektedir çünkü bu uygulama *diğer* teknoloji alanında patent sahibi olanlar aleyhinde ayrımcılık oluşturmaktadır<sup>18</sup>. Ancak bu durum her zaman ayrımcılık olarak nitelendirilemez çünkü farklı teknolojiler farklı muamele gerektirmektedir.

Sağlığa duyarlı bir yaklaşım, bir çok geçici tedbirin alınması gereken kısa vadeli acil durumlara yönelik olarak benimsenebilir (örneğin salgın hastalık ya da afet olması durumunda ilaç teminini sağlamak için) ya da orta veya uzun vadeli patent politikası veda stratejisinin bir parçası olarak ortaya konabilir. Verilen son örnekte, gelişmekte olan ülkelerin sergilediği

---

<sup>18</sup> Avrupa'da farmasötik ürünlerin ek koruma süresi alabildiği ve diğer teknoloji alanlarının bu haktan muaf tutulduğu (zirai ilaçlama alanı hariç) iddiasıyla, Kanada tarafından Avrupa Birliği aleyhine WTO anlaşmazlık çözümleme mekanizması çerçevesinde bir panel talep edilmiştir. Ancak bu talep üzerinde günümüze dek ısrarda bulunulmamıştır.



farklılık göz önünde bulundurulmalı ve daha güçlü ülkelerin diğerlerine nazaran daha sağlam patent yasalarını yeğlediği unutulmamalıdır. Böyle ülkeler, örneğin kendilerinden daha gelişmiş durumdaki ülkelerin şirketleri ile işbirliğini teşvik eden bir patent sistemi oluşturmayı isteyebilirler.

Bazı durumlarda bir devlet, bağlı olduğu uluslararası yükümlülükler el verdiği sürece, rekabet hususunda sahip olduğu konuma ve ayrıca ulusal / yabancı yatırımcılar ve teknoloji temin eden kişiler tarafından kendisinden beklenen role bağlı olarak farklı fikri mülkiyet alanlarında farklı koruma düzeyleri benimseyebilir. Örneğin bilgisayar programları ve veri tabanlarına yönelik yüksek düzeyli telif hakkı koruması getirilerek enformasyon teknolojileri alanında uygulanan korumanın ciddiyeti vurgulanırken yerel endüstri ve teknoloji açısından düşük kapasite gösteren ve kayda değer gelişme göstermesi pek de beklenmeyen alanlarda daha ılımlı koruma düzeyleri benimsenebilir.

### **I.3 KAPSAM**

Bu çalışma patent yasası konusuna halk sağlığı bakış açısı ile yaklaşmaktadır. Burada özel olarak değinilmeyen ilgili konuları, göz ardı etme ya da önemsememe niyeti bulunmamaktadır. Söz konusu hususlar:

- \* patent ofisleri tarafından izlenen ve hakların kullanımına ilişkin prosedürler;
- \* patent ve rekabet yasaları arasındaki karşılıklı bağlantı;
- \* ticari markaların ilaçlar bağlamında kullanımı;
- \* ilaçların satışının onayı gayesiyle sunulan test verilerinin korunmasıdır<sup>19</sup>.

Bu çalışmada yer alan konular değerlendirilirken, ara ara, patent yasaları çerçevesinde patent ofislerine yönelik tüzüklerin ve

---

<sup>19</sup> Bu hususta yapılan kısa bir değerlendirme için bkz. “Zorunlu Lisans” konulu Bölüm X.

kılavuzların uygulanması üzerinde durmak gerekebilecektir. Zira patent yasaları ve düzenlemelerinin uygulanması ile görevli personelin eğitilmesi de patent politikasının kilit konularından birini oluşturmaktadır. Uzman bir eğitim kadrosunun oluşturulması, örneğin durumsal analiz gerektiren patent verme şartlarının uygulanmasında büyük önem taşır.

Bu çalışmada sunulan yasal seçenekler, ulusal mevzuat için TRIPs Anlaşması ile uyumlu unsurlar ortaya koymak amacıyla. Bu anlaşmanın gözden geçirilme olasılığı bulursa da<sup>20</sup> burada ortaya konan seçenek modelleri halihazırda mevcut hükümleri temel almaktadır.

Ortaya konan bu seçeneklerin uygulanma yöntemi her bir ülkenin kalkınma düzeyi ve özellikle de ilaç sektöründeki araştırma ve üretim kabiliyetleri ile tutarlılık teşkil etmelidir. Bu sektörde kayda değer kapasiteye sahip büyük ve gelişmiş ülkelerin, ilaç sektöründe tam ya da büyük oranda dışa bağımlı olan küçük ekonomili bir ülke ile farklılık göstermesi doğaldır. Söz konusu ülke geliştikçe patent yasaları benzer şekilde gelişebilir. Ne var ki unutulmaması gereken, yoksulluk ve düşük gelir nedeni ile ilaçlara erişimde yaşanan sorunlar bir çok gelişmekte olan ülkenin ortak problemidir. Bu çalışma, sağlık ile alakalı ürün ve usullerin patent ile korunabilirliğine ilişkin başlıca konular üzerinde kısa bir tartışma ortaya koymaktadır. Her bir öge ile ilgili olarak, kavramların, karşılaştırmalı hukukta kapsam altına alınan ele alış tarzlarının ve ilgili konuya TRIPs Anlaşması ile getirilen anlamların açıklaması yapılmaktadır. Muhtelif bir çok husus için ayrı ayrı olmak üzere anahtar ilkeler ile ulusal patent yasalarında hükümler oluşturmaya yönelik seçenekler sunulmaktadır. Bu ilkeler, her bir ulusal yasal sistem ve patent sistemi dikkatli bir şekilde incelendikten ve değerlendirildikten sonra üzerlerine daha ayrıntılı hükümler inşa edilebilecek temel konseptler sağlama amacını gütmektedir.

---

<sup>20</sup> TRIPs Anlaşmasının gözden geçirilmesi için bir çok gelişmekte olan ülke önerge vermiştir; bkz. Correa, 2000

## II. PATENT VERİLEBİLEN MADDELER

### II.1 ÜRÜNLER

Ticaretle ilgili müzakerelerin Uruguay ayağı başladığı sırada 15'ten fazla ülke (bazı gelişmiş ülkeler de dahil) farmasötik ürünlere patent koruması vermemiş durumdaydı<sup>21</sup>. Bu ülkelerin bazıları koruma olmamasını, ilaçlara rekabet edilebilir fiyatlarla erişilmesi için gerekli görürken<sup>22</sup>, diğerleri bu koruma boşluğunu buluşları tehlikeye attığı ve buluş sahiplerini katkıları karşılığında verilen menfaatlerden yoksun bıraktığı düşüncesi ile eleştirmiştir.

TRIPs Anlaşması, tüm WTO Üye Devletlerinin teknoloji alanındaki patentleri tanımalarını mecbur kılmaktadır (Madde 27.1)<sup>23</sup>. Bu yükümlülük tam olarak yürürlüğe girdiğinde daha önce var olan farklı patent politikalarını ortadan kaldıracaktır.

Madde 27.1 hükmü yorumlandığında, bu hükmün, genel olarak ilaçların, daha da önemlisi bununla ilgili özel grupların patent ile korunabilirliğini dışarıda bırakmaya olanak tanımadığı görülür. Bu yorum çerçevesinde WTO Üye Devletleri, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından "temel ilaçlar" olarak tanımlanan ürünleri bile patent kapsamı dışında tutamayabilirler<sup>24</sup>.

---

<sup>21</sup> bkz. UNCTAD , 1996.

<sup>22</sup> Patent sistemine ve özellikle de geliştirmekte olan ülkelere farmakoloji alanında ürün patenti getirilmesine yönelik özel anlaşma haiz konular kapsamlı olarak tartışılmıştır. bkz. Nogues, 1990; Redwood, 1994; Rozek, 1993; Subramanian, 1995; UNCTAD, 1996.

<sup>23</sup> Madde 27.1'e göre, "Tüm teknolojik alanlarda ürün ya da usul şeklindeki tüm yenilikler için patent olanağı bulunur"; bkz. Straus, 1996

<sup>24</sup> Halen Ant Grubunun 344 no'lu kararı bu tür bir hariçte bırakmaya olanak tanımaktadır. Venezüella grubu, ileri tarihte gerçekleştirilecek bir WTO toplantısında bu tür bir muafiyete olanak tanınması amacı ile TRIPs Anlaşması'nın gözden geçirilmesi hususunda bir önerge vermiştir. (bakınız WT/GC/W/282 sayılı, 6 Ağustos 1999 tarihli belge). Ne var ki, WHO tarafından hazırlanan "Temel İlaçlar" listesinde yer alan ürünlerin büyük bir bölümünün patent-dışı nitelikte olduğu ve bu listenin yüksek fiyatlı ilaçları içermediği konusunun altı çizilmiştir. Bu listenin oluşturulmasındaki

TRIPs Anlaşması dahilinde farmasötik ürünlerin makul bir oranda patent kapsamından muaf tutulduğu görülmektedir. Ancak bu muafiyetin sınırlı bazı durumlar dışında haklı bir zemine oturtulamadığı iki adet istisna bulunmaktadır.

Bunlardan ilki, TRIPs Anlaşması Madde 27.2’de patent kapsamından muafiyet konusuna gerekçe olarak gösterilen hususlardan biri olan *ordre public*’dir (kamusal emir). *Ordre public* ile ilgili evrensel olarak kabul görmüş bir nosyon bulunmamakta<sup>25</sup>, üye ülkelere kendi toplumsal ve kültürel değerlerine dayanarak hangi durumların bu tanım kapsamına alındığını belirlemelerine yönelik bir miktar esneklik tanınmaktadır. 27.3. Madde, söz konusu kavramın “emniyete yönelik” nedenler ile sınırlanmadığını belirtmekte ve bu kavramı “insan, hayvan ya da bitki hayatı ya da sağlığının” korunması ile ilişkilendirerek “çevreye ciddi zarar verebilecek” buluşlar için uygulanabileceğini hükme bağlamaktadır.

Madde 27.2 tarafından, *ordre public* nedeni ile patent korumasının kaldırılmasına ancak söz konusu unsurun ticari kullanımının engellenmesi gerekli olduğu durumda izin verilebileceği belirtilmektedir. Diğer bir deyişle, belirli bir maddenin dağıtım ve satışına izin verilirken patent kapsamında olmadığının açıklanması mümkün değildir<sup>26</sup>.

---

metodolojiye bakıldığında bu ilaçların patent ile korunamamasının gelişmekte olan ülkeler için kayda değer bir konu oluşturamayacağı anlaşılmaktadır. Bakınız MSF, HAI ve CPT, 1999.

<sup>25</sup> Örneğin Avrupa Patent Ofisi İnceleme Tüzüğü çerçevesinde "ordre public" isyan ve kamu düzeninin bozulması gibi emniyet ile alakalı nedenler ve cezai ya da genel olarak suç oluşturacak bir davranışa neden olabilecek buluşlar ile ilişkilendirilmiştir. (Bölüm C, kısım IV, 3.1). Geleneksel olarak ABD yasasında yer alan “ordre public” kapsamında, “özensiz veya refaha, mal politikasına ya da toplumun ahlaki kurallarına zarar verebilecek” buluşlar hedeflenmektedir. Lowell v. Lewis, 15 (a. 1018 No. 8568) (C.D. Mass. 1817), Chisum ve Jacobs, 1992, s. 25’te alıntı olarak kullanılmıştır. Amerika Birleşik Devletleri’nde “eğilim menfaate yönelik bir öznel kamu politikasının sınırlandırılması yönündedir”. (Aynı eserden)

<sup>26</sup> bkz. Correa ve Yusuf, 1998, s. 193. Değişik bir fikir görmek için bkz. Leskien ve Flitner, 1997

Dünyadaki tüm gelişmekte olan ülkeler (ya da bu ülkelerin bölgesel teşkilatları) belirli bazı farmasötik ürünlerin patent ile korunabilirliğini *ordre public* ilkesine dayanarak yasaklama ya da askıya alma konusunda ortak bir karar almış olsalardı şu anki durum farklı olabilirdi. Bu karar ile birlikte WTO panellerinin göz önünde bulundurması gereken yeni bir “devlet uygulaması” ortaya çıkmış olacaktı. Bu tür bir karar için öne sürülen gerekçe , *ordre public* hususundaki istisnanın en azından geçici bir süre geleneksel sınırlarının ötesine genişletilmesini sağlasa idi ilgili ürünlerin kar amacı olmadan dağıtılması söz konusu olduğunda Madde 27.2’de değinilen “ticari amaçlı olmayan kullanım” kuralına da bir istisna getirmesi mantıklı bir sonuç olacaktı. Bu konular halen tartışmaya açık niteliktedir ve TRIPs Anlaşması açısından da anlamlarının belirlenmesi gerekmektedir (Bakınız 7 ve 8. Madde).

Farmasötik ürünlerin patent korumasından muaf tutulmasına izin verebilecek ikinci istisna da TRIPs Anlaşması’nın 8.1. Maddesidir. Bu maddede WTO Üye Devletlerinin halk sağlığı ile ilgili unsurlara göre politika benimsemelerine olanak tanınmaktadır. Ancak benimsenen bu politikalar “gereklilik” testine tabi tutulmakta ve TRIPs Anlaşması çerçevesindeki diğer yükümlülükler ile tutarlılık göstermesi beklenmektedir.

Ulusal hükümet tarafından halk sağlığı açısından aciliyet gösterdiği belirlenen ve günlük olağan sağlık ve beslenme tedbirlerinden farklı durumlara yönelik bir “tutarlılık” zorunluluğunun getirilmesi ile patent koruması açısından bir takım muafiyetlere olanak tanınabilir. Acil durumlar farklı ve “tutarsız” testlerin uygulanmasını tetikleyebilmekte (Madde 8.1 hükmünün belirttiği gibi) ya da “toplumsal ve iktisadi refaha” faydası olmayan bir hal alabilmektedir (Madde 7’de belirtildiği gibi). Bu gibi durumlarda içinde bulunulan acil durum patent korumasına getirilen askıya alma ya da muaf tutma işlemleri ile bağlantılı olacak ve bu işlemleri meşru kılacaktır. Acil durum ortadan kalktığında da normal TRIPs şartları tekrar yürürlüğe konabilecektir.

Burada önemli olan nokta açıkça görüldüğü gibi herhangi bir maddeye patent muafiyeti getirilirken hangi amacın güdüleceğidir. Örneğin aynı amaç Madde 31 çerçevesinde zorunlu lisans uygulaması yapılarak elde edilmek istendiğinde, patent konusuna getirilen muafiyet Madde 31 ön şartlarının atlanmasına yönelik bir girişim olarak görülecektir. Ancak bunun yerine yerel nitelikli bazı durumlar bu tür olağandışı sorunlar barındırıyor ve bu yüzden kamu yararına yönelik bir istisnaya, örneğin söz konusu sorunun ortadan kalkması için bir maddenin geçici olarak patentten muaf tutulmasına, olanak tanıyorsa, söz konusu bu sorunlar da Madde 31 ve diğer bazı maddeleri geçersiz kılma ya da sınırlandırmayı meşru kılabilir.

Üzerinde durulması gereken bir başka husus da patent korumasına getirilecek ve halk sağlığının korunmasında gerekli olacak istisnaların, genel GATT ticaret istisnaları vasıtası ile meşru kılınıp kılınamayacağıdır (Madde XX(b))<sup>27</sup>. Bu madde, devletlerin, WTO anlaşmalarındaki yükümlülüklerine aykırı bir fiil yolu ile dahi olsa halk sağlığını artırabilme yönünde çaba gösterebileceklerini vurgulamaktadır<sup>28</sup>. Ne var ki, Madde XX (b) günümüze dek GATT / WTO hukuku bağlamında oldukça dar bir çerçevede uygulanmış ve yorumlanmıştır<sup>29</sup>. Ayrıca GATT Madde XX (b)'nin TRIPs bağlamında kullanılıp kullanılmayacağı da şüpheli durumdadır. Yapılan bir panelde benimsenen bakış açısı ile TRIPs, GATT çerçevesinde "WTO'nun yarım yüzyıllık bir deneyimin üzerine inşa edilen bir parçası" olarak tanımlanmakta ancak WTO dahilinde göreceli olarak bağımsız ve *kendine has* bir statüye sahip durumda

---

<sup>27</sup> "bu istisnalar , söz konusu tedbirlerin, aynı şartların hüküm sürdüğü ülkeler arasında nedensiz ya da haklı bir zemine oturtulamayan ayrımcılık yapma ya da uluslararası ticarete gizli bir kısıtlama getirmeye yönelik bir araç olarak kullanılmaması şartına tabidir ve ayrıca bu Anlaşma dahilindeki hiç bir hüküm bu tedbirlerin herhangi bir sözleşme tarafınca benimsenmesi ya da yürütülmesine engel teşkil ettiği şeklinde yorumlanamaz:...

(b) yine bu istisnalar insan, hayvan ya da bitki yaşamının korunması için gerekli olmalıdır;.."

<sup>28</sup> bkz. Jackson, 1999, s. 233

<sup>29</sup> bkz. Petersman, 1998; Trebilcock ve House, 1999, ss. 135-165

olduğu da kabul edilmektedir<sup>30</sup>. Bkz. Sandri, 1996; Correa ve Yusuf, 1998<sup>1</sup>

Özet olarak, mevcut TRIPs Anlaşması çerçevesinde farmasötik ürünlerin ve hatta temel ilaçlar listesindekilerin patent kapsamı dışında bırakılması başvurulabilecek uygun bir seçenek gibi görünmemektedir. *Ordre public* temelinde uygulanacak istisnaların kabul görüp görmeyeceği Madde 27.2 ve Madde 7 ile 8'in yorumlanmasına bağlı olsa da başvurulacak bu yorum patent koruma muafiyeti için pek de gelecek vadeden bir temel teşkil edememektedir<sup>31</sup>. Halk sağlığı ile ilgili özel ve acil durumlara başa çıkabilmek için kısıtlı bir zaman içinde patent muafiyetinin uygulanabilmesi, söz konusu acil durum için yürütülen genel stratejinin bir parçası konumunda olduğunda meşru kabul edilebilir.

## II.2 Doğada Var Olan Maddeler

Bazı farmasötik ürünler biyolojik maddelere dayanmakta ya da biyolojik madde muhteva etmektedir. Bu maddeler arasında bitki ve su yosunlarından çıkarılan proteinlerin yanı sıra insan proteinlerinden (örneğin, interferon, eritroprotein, gelişme hormonu) ekstrakt işlemi ya da genetik mühendislik teknikleri ile elde edilen bileşikler de dahildir<sup>32</sup>. Özellikle bitkiler ilaçların vazgeçilmez bir kaynağıdır<sup>33</sup>.

Biyolojik maddelerin patent verilebilir olup olmadığı, bu maddelerin “buluş” (patent verilebilir unsur) ya da “keşif” (patent

---

<sup>30</sup> bkz. ABD ve Hindistan arasındaki panel notları - Zirai ve Kimyasal Ürünler için Patent Koruması WT/DS50/R; kabul tarihi Ocak 1998, bent 7.19.

<sup>31</sup> Ayrıca şu da unutulmamalıdır ki patent başvurusu incelemesi sırasında bir *ordre public* durumunda değerlendirmelerin nasıl olacağını önceden tahmin etmek zor ve hatta imkansızdır; zira bu değerlendirmelere patent verildikten (ya da ürün satışı başladıktan) sonra vukuu bulacaktır. Bu gibi durumlarda zorunlu lisansın verilmesi en mantıklı seçenek olacaktır; bkz. Bölüm X

<sup>32</sup> Örneğin, doğadan alınan bir protein ile ilgili bir patent isteminde şu ifadeler yer almaktadır: “*Bilimsel Veri Sistemleri Sayfasına göre 34.000 dalton moleküler kütle, ters fazda tek bir zirve değeri ile hareket, sıvı kromatografi ve 280 nanometrede her soğurma biriminde 160.000 IU değerinde özel etkinlik ile karakterize olan homojen eritroprotein*” (ABD patent No. 4,677,195). Bu patent istemi çok geniş ve belirsiz nitelikte olduğu gerekçesi ile ABD mahkemelerince geçersiz ilan edilmiştir. Bkz. Silbey, 1994, s. 17

<sup>33</sup> bkz. Lambert, Srivastava ve Vietmeyer, 1997, s. 1

verilemeyen unsur) olarak tanımlanmasına bağlıdır. Bu konuyu farklı patent yasaları farklı şekillerde ele almaktadır.

Patent yasası, geniş kapsamlı koruma ile buluş etkinliklerinin artırabileceği şeklindeki felsefi bir bakışla desteklenmektedir; bu durumda biyolojik maddelere getirilen istisnalar gereksiz ve hatta bu amaca zarar veren nitelikte görülebilir. Bunun yanında bazı gelişmekte olan ülkeler, doğada kendiliğinden var olan maddelerin patent korumasından muaf tutulmasını, bazı yerel etkinliklere yapılan yatırımları sekteye uğratabileceği kaygısını taşıyabilirler. Bu ülkelerin zarar görmesinden endişe ettikleri etkinlikler arasında patent ya da özgün ürünler ile sonuçlanan geleneksel bilgi, yerel uzmanlık veya know-how faaliyetleri de bulunabilir. Diğer yandan başvurulabilecek olan bu tür bir ters teşvikin boyutu, yerel endüstriyel olanaklara dayanacak ve ayrıca faydalı model yasaları ya da gizli olmayan “know how” konularının korunması konusundaki yasa önerileri de dahil, alternatif koruma şekilleri sağlayan yasaların varlığına bağlı olacaktır<sup>34</sup>.

Yerel araştırma olanakları kısıtlı olan, ilaç erişimi ile elde edilebilirliğine öncelik veren ülkeler farklı bir yaklaşım benimseyebilir ve doğada kendiliğinden var olan maddelerin patent koruması altına alınmasına kısıtlamalar getirme yoluna baş vurabilir. Bu tür maddelerin patent korumasına alınmasını temel kültürel ve ahlaki değerlere ters bulan ülkeler<sup>35</sup> bir önceki cümlede verilen duruma benzer şekilde biyolojik maddelerin patent ile korunmasında kısıtlama yoluna gidebilirler. Ancak bu türde bir uygulama, gelecekte yapılmak istense dahi TRIPs Anlaşması tarafından kısıtlanacaktır; zira bu anlaşma mikroorganizmaların ve ayrıca bitki ve hayvan üretimi için kullanılan biyolojik olmayan ve mikro biyolojik usullerin patent koruması altına alınmasını gerekli kılmaktadır (Madde 27.3.b).

Biyolojik maddelerin buluş ya da keşif olarak tanımlanmasında ulusal yasalar oldukça büyük farklılıklar göstermektedirler. Bazı

---

<sup>34</sup> bkz. Reichman, 1997

<sup>35</sup> bkz. Kenya devletinin tüm Afrika ülkeleri adına, TRIPs Anlaşması Madde 27.3 b ‘nin gözden geçirilmesi hususunda verdiği önerge (No: WT/GC/W/302 , tarih: 6 Ağustos 1999)



ülkelerdeki yasalarda (Örneğin ABD'deki), genler<sup>36</sup> de dahil izole edilmiş ve arılaştırılmış doğa ürünlerine patent verilebilmektedir<sup>37</sup>. Avrupa Biyo-teknolojik Buluşlar Yönergesi (No. 96/9/EC 11 Mart 1996)<sup>38</sup> de benzer bir yaklaşım benimser. Tüm Avrupa'da uzun süre yürürlükte kalacağı açıklanan bu Yönerge, "biyolojik madde" ve doğadan izole edilen maddelerin (örneğin yeni antibiyotikler) patent verilebilir olduğunu ifade etmektedir<sup>39</sup>.

## KUTUCUK NO 1

### GENLERİN PATENT ALTINA ALINMASI

Bir çok yargı sisteminde genlerin patent altına alınması ortak bir uygulama haline gelmiştir. Patent istemlerinin sıklıkla herhangi bir kısıtlama olmaksızın doğal DNA dizileri içerdiği görülmektedir. <sup>a)</sup> Bu patentler ile ilgili aranan tek şart ise genetik maddelerin doğada genel olarak var oldukları haliyle değil izole edilmiş ya da arılaştırılmış hali ile patent isteminde yer almalarıdır. Örnek olarak, Amerika Birleşik Devletleri'nde, *Re Deuel* Doktrini (1995) DNA'ların bilinen proteinlerin kodlaması olsalar dahi patent altına alınması yolunu açmaktadır. Bunun için öne sürülen neden ise genetik kodun bozulmasından dolayı DNA yapılarının önceden tahmin edilememiş olmasıdır <sup>b)</sup>.

Ancak *Re Duel* doktrini ile ortaya konan ilke Avrupa'da geçerli değildir. Bilinen protein kodlamasını veren gen dizileri, moleküler biyoloji uygulamalarının ilk zamanlarında kabul edilen aksine, günümüzde genellikle *prima facie* (ilk değerlendirilmede) nitelikte açık ve net kabul edilmektedir.

(Devamı diğer sayfadadır)

<sup>36</sup> Amgen tarafından alınan bir ABD patentinin 2. istem metninde şu ifade bulunur: "Temel olarak insan eritroproteini kodlayan bir DNA dizisi içeren saf ve izole bir DNA dizisi".

<sup>37</sup> bkz. Bent ve meslektaşları, 1991, s. 123; Grubb, 1999, s. 213. ABD'de biyolojik maddelerin patent korumasına alınabilme sınırları henüz Amerikan Üst Temyiz Mahkemesi tarafından ele alınmamıştır.

<sup>38</sup> "Doğal çevresinden yalıtılmış ya da teknik bir metot ile işlenmiş biyolojik maddeler, doğada kendiliklerinden var olsalar da bir buluş konusu oluşturabilirler" (Madde 3.2).

<sup>39</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 213. Ayrıca bkz. Sena (1999, s. 736-738). Sena, patent korumasının basit bir şekilde izole edilen maddelere kadar genişletilmesi ile araştırmalar üzerinde olumsuz etkilerin meydana gelebileceğini öne sürmekte ve bunların bertaraf edilmesi için zorunlu lisansların kullanılmasını önermektedir.

Ancak bazı gelişmekte olan ülkeler, doğada kendiliğinden var olan maddeleri genetik olarak değiştirilmemiş oldukları sürece patent kapsamından muaf tutmaktadır. <sup>c)</sup> Devletlerce benimsenen bu tutum, biyoteknoloji temelli ürünlerin elde edilmesi için kullanılan usullere yönelik patent verilmesine olanak tanırken belirli bazı biyoteknoloji temelli ürünleri patent kapsamının dışında bırakabilir.

<sup>a</sup> Kanada’da, Federal Temyiz Mahkemesi (melez soya fasulyesi çeşitliliği ile ilgili bir davada) melez bitkinin “ retim ya da bileşik” (yani patent altına alınabilir) olduğu iddiasını reddetmiştir. Mahkeme karar gerekçesinde melez bitkilerin “ham maddelerden üretilmediğini” ve “kimyasal ya da mekanik yollarla bir araya getirilmiş bir ya da daha fazla maddelerin bir kombinasyonu olmadığını” <sup>d)</sup> belirtmiş ve bu nedenle patent verilebilir nitelikten yoksun olduğu kararına varmıştır. Bu kararın alınmasını müteakip günümüze değin Kanada Patent Ofisi bitki ve hayvanlar gibi yüksek hayat formları için yapılan patent başvurularını reddetmiştir. Örneğin Harvard niversitesi tarafından “oncomouse” için yapılan başvuru 1995 yılında reddedilmiştir ve bu red kararı 1998 yılında st bir mahkemece onanmıştır (hala kesin karar çıkmamıştır).

*Patent verme uygulaması genomik DNA, doğal bir madde, ya da DNA yani doğada kendiliğinden var olmayan bir mRNA’nın DNA kopyasına ilişkin olabilir. Amerikan Federal Gezici Yargı Temyiz Mahkemesi, farmasötik alanındaki DNA ya da genomik DNA molekülleri için yapılan patent istemlerinin geçerliliğini onamıştır. bkz. Ducor, 1998.*

<sup>b)</sup> bkz. Baldock, 1999,s. 21.

<sup>c)</sup> *Bu nedenle Meksika yasaları (1991/1994) genetik maddeleri patent kapsamının dışında tutar. Arjantin Patent Yasası (1995) ve 344 no’lu Ant Grup Kararı prensipte doğada kendiliğinden var olan maddelerin patent altına alınmasında olanak vermez. Brezilya Patent Yasası (1996), hiç bir yaşayan varlığın ya da “doğada kendiliğinden var olan biyolojik maddelerin” ve hatta izole bile olsa herhangi bir varlığın “genom ya da genoplazmasının” patent altına alınamayacağını belirtmektedir.*

<sup>d)</sup> *Kanada’ya karşı PioneerHi-Bred Ltd. (Patent Komisyonu yesi), 1989, S.C.R. 1623. bkz. Vaver, 1997*

TRIPs Anlaşması “buluşun” ne olduğunu tanımlamamakta sadece bir buluşun patent verilebilmesi için karşılması gereken şartları belirlemektedir. Bu da üye devletlere neyin buluş sayılabileceğini belirleme ve doğada bulunan bir maddeyi patent kapsamının dışında tutma konularında kayda değer özgürlük tanımaktadır<sup>40</sup>. Bilindiği gibi DNA molekülleri doğanın yapı taşları olarak bilinmektedir ve bu nedenle bu moleküllerin üretime yönelik olarak bilimsel çevrelerce kullanımının serbest olması gerekmektedir

### ***11.2.1 Seçenekler – Doğada Var Olan Maddeler***

Avrupa’da ve Amerika Birleşik Devletlerinde olduğu gibi, ulusal mevzuat tarafından doğada kendiliğinden var olan maddelerin patent altına alınabilmesi ile ilgili özel kısıtlama amacı güdülmeyecekse konu ile ilgili özel bir hüküm konmasına gerek kalmamaktadır. Ancak herhangi bir ülke maddeleri doğada buldukları halleri ile patent altına alma niyetinde değilse sadece “keşifleri” kapsam dışında bırakan bir hükmün konması yeterli olacaktır (Seçenek 1). Eğer daha açık ve kısıtlayıcı yaklaşım benimsenmek isteniyorsa ulusal yasalar spesifik patent muafiyetlerine yer verebilir (Seçenek 2).

#### **Doğada Var Olan Maddeler Örnek Seçenekler**

1. Keşifler, buluş olarak kabul edilemez.
2. DNA da dahil olmak üzere, izole edilmiş ya da arılaştırılmış olsa dahi doğada bulunan hiç bir madde buluş olarak kabul edilemez.

---

<sup>40</sup> Anlaşmaya taraf olan Devletler “mikroorganizmaları” korumaya zorunlu kılınmaktadır fakat Anlaşmanın hiçbir bölümü, doğada kendiliğinden bulunan ve örneğin üzerinde genetik mühendisliği yoluyla değişiklik yapılmayan ve bu nedenle “buluş” niteliğine sokulmayan mikroorganizmalara patent verilmesine onay veriyor şeklinde yorumlanmamalıdır.

1. seçenekte, doğada var olan ancak özellikleri ve kullanımı tanımlanmamış olan bir maddeye, yapılan “keşif” tanımı üzerinde yürütülecek yoruma bağlı olarak patent verilebilmektedir. 2. seçenekte ise bu tür bir olasılık göz önünde bulundurulmaz. 2. seçenekte, patent verilebilme yeterliliği madde yapısında değişiklikler yapılmasını gerektirir. Özellikle genetik maddeler söz konusu olduğunda bu maddelerin yapısı, yeni ve buluş sonucu ortaya konan bir ürünle sonuçlanacak şekilde değiştirilme durumunda olmaktadır.

Sunulan bu seçeneklerden hiçbiri, herhangi bir kişinin biyolojik bir maddeyi izole etme, arılaştırma ya da üretmeye yönelik olarak uyguladığı usullere patent almaktan alı koyamaz. Burada şart tabii ki söz konusu usulün patent verilebilme şartlarını karşılamasıdır.

Ülkeler şu hususu da kabul etmelidirler ki burada sunulan seçeneklerden birine başvurmaları durumunda seçtikleri ilgili hüküm kendi biyoteknolojik mevzuat politikalarının anahtar bir unsurunu oluşturacaktır.

## **II.3 Kullanımlar**

Farmasötik ürün patentleri yeni kimyasal maddeler ile neredeyse hiç bağlantılı değildirler. Kimyasal maddeler ile kastedilen, tıbbi kullanıma elverişli ürüne ilave olan aktif bileşenlerdir. Bir çok farmasötik patent, üretim usulleri, formüller, ortaya çıkış sistemleri ve bilinen ürünlerin yeni *kullanımlarını* koruma altında tutmaktadır<sup>41</sup>.

Burada bahsi geçen “kullanım” ile ilgili patent istemi amaca göre *ürün* ya da usul ile ilgili bir patent istemi olabilir. Avrupa’da, *ilk tıbbi kullanım* ürünle alakalı patent istemi ile ele alınırken *ikinci tıbbi kullanım* usulü ile ilgili patent istemi olarak kabul edilmektedir.

### **II. 3.1 İlk Kullanım\***

---

<sup>41</sup> bkz. Zaveri, 1998, s. 71

Daha önce farmasötik bir kullanımı olmayan fakat bilinen bir maddenin tedavi edici yeni bir kullanımının bulunması, sağlık sektörü için önemli bir patent hususunun ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Patentlerin keşifleri değil buluşları koruması nedeni ile genel patent yasası ilkeleri dahilinde, bir ürün için yeni kullanım amacının keşfedilmesi, zaten bilinmekte olan bir ürüne patent verilebilme hakkını doğurmaz.<sup>42</sup> Bu nedenle, *yalnızca kendi yalın hali ile bir ürüne* patent verilemez.

Ancak bazı yargı sistemleri, bilinen bir ürünün *ilk kullanımının* korunmasına yönelik özel kurallar benimsemiş ve koruma kapsamını olağan sınırlarının da dışına genişletmişlerdir. Örneğin Avrupa’da, bahsi geçen kullanıma patent verilmesine olanak tanıyan yasal bir uygulama bulunmaktadır<sup>43</sup>. Avrupa Patent Sözleşmesi’nin 54 (5) Maddesi çerçevesinde, bilinmekte olan bir ürünün ilk tıbbi kullanımının belirlenmesi bu ürüne patent alınması için yeterli olmaktadır<sup>44</sup>. Diğer yandan Amerika Birleşik Devletleri daha kısıtlayıcı bir yaklaşım benimsemiş ve kullanım ile ilgili patentleri özel bir “kullanım metodu” ile sınırlandırmıştır. Bahsi geçen kullanım metodu patentleri, ürünün yalnızca kendi haliyle korunmasını kapsamaz.<sup>45</sup>

TRIPs Anlaşması çerçevesinde, ülkeler patent koruma sistemini genel patent yasasınca ortaya konan sınırların ötesine genişletme konusunda serbesttirler. Ne var ki ülkeler için kapsam genişlemesine gitme zorunluluğu bulunmamaktadır. Bu nedenle WTO Üye

---

<sup>42</sup> Yeni kullanım amacı ile bağlantılı olarak ürünün değişen yeni bir halde bulunma durumunda olması patent hakkı doğurur. bkz. Hansen ve Hirsch, 1997, s. 104.

<sup>43</sup> bkz. Stieger, 1982.

<sup>44</sup> EPO Teknik Temyiz Kurulu, farmasötik bileşikler için belirtilen patent istemlerinde olduğu gibi bu tür patent istemlerinin de ürünün tüm tedavisel kullanımlarını kapsadığı şeklinde bir karar çıkarmıştır. Bu türdeki patent istemlerinin ihlali ürün ambalajsız halde piyasaya sunulmadan önce değil ancak doğrudan tedavisel kullanım için ticaretine başlanmasından sonra gerçekleşebilir (Grubb, 1999, s. 218). Bilinen bir ürünün ilk tıbbi kullanım tanımına (ilk ine) patent verilmesi, tedavisel metotların patent kapsamından çıkarılmasına getirilen bir kısıtlama olarak meşrulaştırılsa bile, diğer sektörler karşısında ayrımcılık yapılması şeklinde kabul görebilir. bkz. “Tedavi ve Teşhise Yönelik Metotlar” başlıklı Alt Bölüm II.4.

<sup>45</sup> bkz. Merges, 1992, s. 489

devletleri, ürünlerin ilk kullanımı için patentlenebilmesine yönelik karar alma serbestisine sahiptir.

“Biyokorsanlık” konusunda endişe taşıyan ülkeler, bilinmekte olan ürünlerin kullanımını patent kapsamından çıkarma ve böylece biyolojik ürün patent hakları çerçevesinde, şahısların bu maddeleri kendilerine mal etmelerini engelleme isteğinde olabilirler.

### II.3.2 İkinci Kullanım

Bazı durumlarda, zaten farmasötik kullanımda olan bir ürün için yeni bir kullanım keşfedilebilir<sup>46</sup>. Bir çok ulusal mevzuat, bu yeni kullanımı iki türdeki usul patent isteminden biri olarak ele alır: “Kullanım” patent istemi (örneğin X’in antihistaminik olarak kullanımı) veya bir ya da birden fazla işlem adımından birine yönelik patent istemi (örneğin. "bir koruyucu yöntem...")<sup>47</sup>. Kullanım buluşlarına patent verilmesi, bahsi geçen kullanım amacının yeni ve bilinmiyor olmasına bağlıdır. Yöntem buluşları amaca yönelik olarak bağımsız bir şekilde muhakeme edilebilir. Yenilikçi bir amaca yönelik olsa bile, söz konusu yöntem buluşunun patent verilebilirlik bakımından incelenmesi, buluşun ortaya çıkışının bilinen diğer yöntemler tarafından önceden tahmin edilip edilememesinin belirlenmesi ile gerçekleşir<sup>48</sup>.

Bilinmekte olan bir ürünün ikinci tıbbi kullanımı için yapılan patent başvuruları genellikle hekimlere yazılı bir şekilde bildirilmekte ve belirli bir bileşimin belirtilen hastalığın tedavi edilmesi için nasıl uygulanması gerektiğini anlatmaktadır. Bu tür başvurular bazı ülkelerde kabul edilmektedir. Avrupa Patent Ofisi, 1984 yılından itibaren “İsviçre Formülü” ile çerçevesi çizilen bu tür başvurulara patent vermeye başlamıştır <sup>49</sup>.

---

<sup>46</sup> Örneğin bir kardiyovasküler etken maddesi olarak bilinen nimodipine’in serebral hastalıklarında kullanımının keşfi buna örnek olarak verilebilir.

<sup>47</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 208.

<sup>48</sup> Bakınız.: Hansen ve Hirsch, 1997, s. 120.

<sup>49</sup> “Y hastalığının tedavisi için ilaç üretiminde X’in kullanımı”.

Diğer yandan, devletler, bir maddenin ikinci kullanımından ibaret bir “buluşu”, muhtelif geleneksel patent şartlarını karşılayamadığı için, patent verilemez olarak niteleyebilir. Bu nitelemenin sebepleri aşağıdaki gibi olabilir:

- \* patent istemi yapılan maddenin bir “keşif” olması;
- \* patent istemi yapılan maddenin endüstriyel uygulanabilirlik şartını taşıyamaması;
- \* patent istemi yapılan maddenin tedavisel bir yöntem ile eşdeğer özellikte olması (but tür yöntemlere patent verilemediği durumda)<sup>50</sup>.

“İsviçre Formülü” bir bileşenin ilaç yapımında kullanılmasını öne sürmekte ve normal olarak ortaya çıkan ilaç, ilk farmasötik kullanımı ile aynı olmaktadır. Bu nedenle bu formül yenilik içermediği itirazına maruz kalmaktadır.”<sup>51</sup>

Gelişmekte olan ülkelerde yakın geçmişte kabul edilen bir çok patent yasası, kullanımlara yönelik patentleri özel olarak ele almamakta bu nedenle getirdikleri usul korumasının “kullanım” ve “kullanım yöntemlerini” kapsayıp kapsamadığı belirsizlik taşımaktadır.

İlk kullanımda olduğu gibi, TRIPs Anlaşmasındaki hiç bir nokta, ülkeleri ikinci kullanımı korumaya alma yükümlülüğü getirmemektedir. TRIPs Anlaşması üye devletlerin *ürün* ve *usulleri* korumaya almalarını şart koşarken (Madde 27.1 ve 28), yeni kullanımların korunmasına özel olarak değinmemekte ve bu nedenle üye devletleri bu konuları koruyup korumamakta serbest bırakmaktadır. Prensip olarak, tıbbi tedavi yöntemlerinin tümünü geniş bir şekilde kapsam dışı bırakan bir devlet, eski ürünlerin yeni tedavisel kullanımlarını da kapsam dışında tutacaktır. Ancak bu yaklaşıma getirilen bir kısıtlama bulunmaktadır ve tedavi yöntemlerinin muaf tutulabilme olasılığı tanımlanırken her durumda tutarlılık aranmaktadır. Bu tür muafiyetlerin yerel ihtiyaçları ve sanayiye etkileri de ayrıca göz önüne alınmalıdır.

---

<sup>50</sup> Bir sonraki alt bölüme bakınız.

<sup>51</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 221.

Ayrıca, tedavi yöntemleri patent kapsamı dışında bırakıldığında da 4. seçeneğe gerek kalmamaktadır. Ancak herhangi bir anlam bulanıklığı ya da yanlış yorumlama olasılığının ortadan kaldırılması için 4. seçenekteki hükmün kullanılması önerilir.

### ***II.3.3 Seçenekler – Kullanımlar***

1. seçenek, bilinen bir ürünün sadece kullanım yönteminden ya da kullanımından ibaret olan bir buluşu, ilk kullanım niteliğinde bile olsa patent kapsamı dışında bırakmaktadır. Bu durum bazı avantaj ve dezavantajlara sahiptir.

Diğer yandan, bu çözüm “biyo-korsanlık” olarak bilinen ve yeni bir tıbbi kullanımı belirlenen ve doğada kendiliğinden var olan maddeleri şahısların kendilerine mal etme eylemlerinin engellenmesine katkı da sağlayabilir (bu genellikle halihazırda kullanılabilen geleneksel bilgiler ile yapılmaktadır). Ne var ki, patent sistemlerinin yerel nitelik taşıması ve



farklı ülkelerde verilen patentlerin birbirlerinden bağımsız olması nedeniyle,  
ulusal mevzuat ya da uluslararası bir anlaşma açısından bir sakınca bulunmadığı sürece, öz konusu doğal maddeye patent verilmesini önleyemez.

### **Bilinen Ürünlerin Kullanımı Seçenekler**

1. Bilinen bir ürünün yeni kullanımını ya da kullanım yöntemine patent verilemez.
2. Bilinen bir ürün için yapılan yeni kullanım tanımını ürüne patent verilebilir nitelik kazandırmaz.
3. Bilinen bir ürün için yeni kullanım tanımı yapıldığında, söz konusu ürüne yönelik olarak sadece belirtilen kullanım için geçerli bir patent verilir.
4. Patentler, bilinen bir farmasötik ürünün tedavisel amacına yönelik kullanım ya da kullanım yöntemine ilişkin olarak

Diğer yandan yeni kullanım tanımlarının yapılmasındaki maliyetin , yeni aktif bileşenlerin geliştirilmesinden daha düşük olması ya da yeni kullanımların özel bazı yerel hastalık ya da rahatsızlıklara yönelik kullanımları patentleyerek menfaat elde edebilir. Bu değerlendirmenin benimsenmesi durumunda, hiç bir patent muafiyeti öngörülmeyecektir. Hatta yasa, ürün ya da usulün mevcut kullanımına has nitelikte özellik ya da avantaj olması durumunda ilgili kullanıma patent verilemeyeceğini belirtse dahi muafiyet olanağı tanınmayacaktır.

2. seçenek açıkça görüldüğü gibi yeni kullanım tanımı yapılan ürüne patent verilmesini engellemektedir. Aslında pek de gereği bulunmamasına rağmen, bu konu ile ilgili hiç bir hususu bulanık

bırakmamak için bu hükme yer verilebilir. Bu konuda hiçbir hükmün yer almaması durumunda, genel patent verilebilirlik şartlarının uygulanmaya devam edilmesi bu türdeki ürüne patent verilmemesi ile sonuçlanabilir<sup>52</sup>.

Ancak 2. seçenek çerçevesinde, kullanım yöntemi ya da kullanım ile ilgili olarak yapılacak ilk kullanıma yönelik buluş niteliğinde değerlendirilen farmasötik kullanımlara patent verilebilir. Burada ürünün kendisi korumaya alınmaz.

Bunun dışında daha az kısıtlama getirici bir başka yöntem de kullanım ile sınırlı ürün patent istemlerinin uygulanmasıdır (3. seçenek)<sup>53</sup>. Bu seçenek çerçevesinde bir ürün için ancak özel kullanıma yönelik patent talebinde bulunulabilir<sup>54</sup>

Son olarak 4. seçenek bir farmasötik ürünün “ikinci kullanımına” değinmektedir. 1. seçenek benimsendiğinde, 4. seçeneğin de hükümlere konmasına gerek yoktur çünkü 4. seçenekte bahsedilen konu 1. seçenekte değinilen özel duruma denk düşmektedir.

## **II.4 Tedavi ve Teşhis Yöntemleri**

Gelişmekte olan ülkeler, insan ya da hayvanların tıbbi tedavilerine yönelik tanısal, tedavisel ve cerrahi yöntemleri patent kapsamı dışında tutmayı değerlendirmektedirler<sup>55</sup>. Bir çok ülke

---

<sup>52</sup> Yukarıda da belirtildiği gibi, Avrupa’da bu tür bir patent verme işlemi yasal uygulamaya ve konuyla ilgili açık bir hükme dayandırılmaktadır.

<sup>53</sup> Örnek olarak, "basınç kontrolü için N içeren bir bileşik" verilebilir.

<sup>54</sup> bkz. Stieger, 1982, s. 157

<sup>55</sup> Örneğin, US 4,188,395 sayılı patent şu ifadeyi barındırmaktadır: "dolaşım hastalıkları nedeni ile oral ya da parental tedaviye muhtaç durumdaki sıcak kanlı hayvanların bu hastalıklarıyla mücadele amaçlı olan ve söz konusu hayvanlardaki kalp aktivitesi ve kan

ahlaki nedenler ile ya da uygulanmasındaki zorluklar dolayısıyla bu tür yöntemlere patent vermemektedir. Ayrıca insan vücuduna uygulanan bir yöntem, endüstriyel uygulanabilirlik taşımadığından bir çok patent yasasındaki temel patent şartlarına uygun nitelik taşımamaktadır. Ne var ki Amerika Birleşik Devletleri'ndeki mevcut patent uygulaması, belirlenen usul tanımına uyan ve diğer seçim şartlarını da karşılayan tıbbi yöntemleri patent korumasına almayı her geçen gün daha çok tercih etmektedir<sup>56</sup>.

TRIPs Anlaşması'nın 27.3.a Maddesi, Üye Devletlere açık bir şekilde tedavisel, cerrahi ya da tanısal yöntemlere patent verip vermeme hususunda kendilerinin karar vermesine olanak tanımaktadır<sup>57</sup>.

#### **11.4.1 Seçenekler – Yöntemler**

Yürürlükte olan bir çok yasada bulunan tipik patent muafiyetleri şu unsuru içermektedir:

### **Tanısal, Tedavisel ve Cerrahi Yöntemler Örnek Seçenekler**

İnsanların ya da hayvanların tedavisine yönelik tanısal, tedavisel ve cerrahi yöntemler ile ilişkili olarak patent verilemez.

---

basınçları ile başa çıkma gayesiyle istem 1'deki etken bileşenin tek başına ya da sulandırıcı bir madde eşliğinde ya da katı ilaç şeklinde uygulanmasını içeren bir metot"

<sup>56</sup> Ancak, 1996 yılında yürürlüğe konan bir kararname (ABD patent yasası 35 USC 287.c maddesini değiştirmiştir) patentli cerrahi prosedürlerine ihlal davası açılmayacağını hükme bağlamıştır. Bakınız:Grubb, 1999, s. 220.

<sup>57</sup> Bu hususa hayvanlara uygulanan tedavi de dahildir.

Şu nokta unutulmamalıdır ki bahsi geçen yöntemlerin patent kapsamından muaf tutulmasına ilişkin özel hükümler olmasa dahi patent koruması için en önemli şartlardan biri olan endüstriyel uygulanabilirlik niteliğinden yoksun olmaları nedeni ile bu yöntemlerin patent koruması için uygun nitelikte olmadığı kabul edilebilir (bölüm IV.3'e bakınız).

Eğer bu tür yöntemlerin patent verilebilir niteliği ulusal yasa ile kabul edilmiş ise, bunun sağlık hizmetlerinin teminindeki etkileri değerlendirme altına alınmalıdır. Nadir olarak görülse de tanısal, tedavisel ve cerrahi yöntemlere patent verilmesi, düşük gelirli hastaların özellikle gen-tedavisi gibi yeni alanlarda gerekli tedavilere erişimlerini olumsuz yönde etkileyebilir<sup>58</sup>.

Yöntemlerin patent dışında bırakılması, bu yöntemlerin uygulanmasında gerekli madde ve donanımların patent altına alınmasını hiç bir durumda engelleyemez<sup>59</sup>.

## II.5 Geleneksel İlaçlar

Doğal ilaçların kullanılmasını ve yerel toplumlarca sahip olunan geleneksel bilgileri temel alan geleneksel tıp, bir çok gelişmekte olan ülkenin sağlık sisteminde büyük öneme sahiptir. Yapılan tahminlere göre, geleneksel tıpta bir çoğu birden fazla kullanıma sahip (çivit otu gibi) yaklaşık 7.500 tür bitkiden yararlanılmaktadır<sup>60</sup>. Geleneksel

---

<sup>58</sup> Gen-tedavisi yöntemleri bu şekilde patentlenmese bile (önerilen muafiyet uygulandığı durumda) kullanılacak taşıyıcı ve konstrüktlerin yanı sıra dönüşüme uğratan hücrelerin hastaya uygulanmasını içermeyen *ex vivo* işlem adımları patent altına alınabilmektedir. (Grubb, 1999, s. 244).

<sup>59</sup> Bu tür madde ve/veya donanımların koruma altına alınması, patent altına alınmayan yöntemin fiilen tekelleştirilmesine neden olduğu durumlarda hükümetler zorunlu lisanslamaya başvurabilirler. Bir sonraki bölüme bakınız.

<sup>60</sup> bkz. Shankar, 1996, s. 170

ilaca yönelik olarak patent korunmasının önlenmesinin önünde iki büyük engel bulunmaktadır. Bunlardan ilki, patent verilebilmesi için gerekli olan yenilik şartının bu türdeki ürünler için söz konusu olmamasıdır. Doğada kendiliğinden bulunan maddeler ile mevcut ürünlerin kullanımına yönelik patentlemeyi kısıtlayıcı yaklaşımlar ve sıkı patent şartları da dahil (Bölüm 4'e bakınız) tıbbi erişimi artırmaya yönelik olarak seçilen tüm politikalar bir çok geleneksel ilaçlara koruma muafiyeti getirmektedir. Bu husus da ikinci engeli teşkil etmektedir.

Ayrıca geleneksel ilaca yönelik patent koruması “biyokorsanlık” ile ilgili konulara değinmeyecektir. Patent verme uygulaması *ulusal* kanuna dayandığından, geleneksel tıp bir ülke tarafından patent kapsamı dışında tutulmazken, bir başka ülke tarafından, geliştirildiği ya da sahip olduğu toplumlardan izin alınmadan patent altına alınabilir. Bu gibi durumlarda, yanlışlıkla verilen ilgili patentin yabancı ülke tarafından feshinin istenmesi gerekebilir<sup>61</sup>.

Geleneksel bilgilerin (ilaç kullanımı da dahil) özel bir fikri mülkiyet rejimi ile korunması ile ilgili bir çok öneri ortaya konmuştur. “Kabilesel”, “komünal” veya “topluga ait fikri haklarına”<sup>62</sup> yönelik olarak ve “geleneksel kaynak hakları” ile diğer benzer türdeki<sup>63</sup> bilgiler için verilen önerelerde bu tür özel bir rejimin uygulanması istenmektedir. Bu tür bir rejimin oluşturulması, fikri mülkiyete getirilen koruma kapsamı kısıtlanmadığı ve tam aksine genişletildiği sürece TRIPs Anlaşmasına ters düşmemektedir. Buna ek olarak böyle bir rejim oluşturulmak istendiğinde, bu oluşum TRIPs Anlaşması kapsamının dışında olacaktır. Zira bu anlaşmanın 2. maddesinde geçerli olan fikri mülkiyet kategorileri belirlenmektedir.

---

<sup>61</sup> Amerika Birleşik Devletleri'nde zerdeçal için verilen patent konusunda Hindistan hükümeti tarafından gerçekleştirilen girişim buna örnek olarak verilebilir. İlgili patent bu girişim sonunda feshedilmiştir.

<sup>62</sup> bkz. Berhan ve Egziabher, 1996, s. 38.

<sup>63</sup> bkz. Posey ve Outfield, 1996.

Fikri mülkiyet kapsamı dışında benimsenen diğer yaklaşımlar, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetine yönelik geleneksel bilgi kullanımını artırabilir ya da bu bilgilerin yabancı ülkelere kendilerine mal edilmesinin önüne geçilmesinde katkıda bulunabilir. Örneğin Filipinlerin 8423 No 'lu yasası, geleneksel sağlık hizmeti materyallerinin üretim, kalite kontrolü ve pazarlama boyutlarının ilerletilmesi sureti ile “geleneksel ve alternatif sağlık hizmetlerinin geliştirilmesine ivme kazandırma” amacını taşımaktadır (Bölüm 3.d)<sup>64</sup>.

Temmuz 1999'da Peru, yabancı laboratuvarların ekstraktları için yoğun talep gösterdiği ve tedavi edici özellikleri olduğu bilinen bazı botanik türlerin katma değersiz ihracatını yasaklayan bir yasa çıkardı. Bu yasada Peru'nun yerel ilaç indeksinde yer alan iki çok iyi bilinen tıbbi bitki kapsam altına alınmıştır. Bunlar: “kedi tırnağı” ve “maca”dır. Peru'da yasa oluşturmakla yükümlü kişiler diğer ürünleri de (“yacun” ve “para para”) kapsayacak şekilde bunu genişletmeyi düşünmektedirler.

---

<sup>64</sup> Geleneksel bilginin korunmasına ilişkin farklı önerileri tartışma ya da bunların herhangi birinin kabul edilmesi ile ilgili öneride bulunma amacı bulunmamaktadır. Amaç sadece konunun ulusal düzeyde değerlendirilmesine duyulan ihtiyacın altının çizilmesidir.

### III. PATENT İSTEM KAPSAMI

Patent istemleri, buluş sahibinin haklarını tanımlamaktadır. Patent taleplerinde belirtilen istemlerin kapsamı, buluş sahibine verilecek tekel niteliğinin boyutunu belirlemektedir. Bu nedenle ulusal patent yasalarının tasarlanması ve uygulanması aşamasında istem kapsamı önemli bir husus teşkil etmektedir. Bu konu, bu alanda hüküm süren patent uygulamaları dolayısıyla, özellikle sağlıkla ilişkili buluşlar ile alakalıdır (Bölüm 5'e bakınız). Yakın geçmişte akademik çevreler, biyoteknoloji alanında uygulanacak çok geniş patent korumasının önemli araştırma araçlarını kamunun elinden alacağı ve tüm alanları daha fazla araştırmalar yapamayacak hale getireceği uyarısında bulunmuştu<sup>65</sup>. Bilindiği üzere zaman zaman da farmasötik ürünler ile alakalı buluşlara yönelik olarak getirilen geniş koruma da sorgulanmıştı<sup>66</sup>.

Patent istemleri, buluşların tek bir cümle ile tanımlandığı ve buluş sahibi tarafından ortaya konan teknik katkının net bir şekilde açıklanması gereken metinlerdir. Buna bağlı olarak, patent koruma kapsamı, dolayısıyla bağımsız araştırma için verilen serbestlik ve üçüncü şahıslarla rekabet, istemde kullanılan ifade temel alınarak belirlenmektedir. Bir ürünün *nasıl* betimlendiği ve patent *kapsamı* gibi konular da büyük önem arz etmektedir. Bu bölümde, patent istemlerinin olası şekilleri ve *ürün* kapsamı tartışılmaktadır.

Kimyasal bir ürün için, örneğin kimyasal bileşimi açıklanmak sureti ile *yapısal* olarak genel bir betimleme yapılabilir. Bu tip bir betimleme, koruma kapsamının açıklanması için en güvenli yöntemi oluşturmaktadır.

Bazı ülkeler, belirli şartlar dahilinde, buluşun **ne olduğundan** ziyade **ne yaptığını** betimleyen *işlevsel* patent istemlerini kabul etmektedir. Patent başvurusu yapılan işlevlerin elde edilebilmesi için mümkün olan tüm yöntemlere dair inhisarı haklar tanındığından,

---

<sup>65</sup> bkz. White, 1998/1999.

<sup>66</sup> bkz. Zaveri, 1998; Keayla, 1999

yani bir sorunu çözen tüm yollar korumaya alındığından, bu tür patent istemleri aşırı kapsamlı korumaya olanak tanıyabilir.

Diğer bir tür patent istemi de bir ürünün, kendi element ya da yapısı ile değil kendisinin elde edilmesinde kullanılan usul ile betimlendiği ve *usulyolu ile elde edilen ürün* (product-by-process)<sup>67</sup> olarak bilinen istem tipidir. Bu patent istemleri, özellikle yapıları ve içerikleri ile betimlenemeyen biyolojik ürünler ile alakalı olmaktadır (örneğin bir mikroorganizma tarafından bir makro molekülün salgılanması). Söz konusu ürünün kendisi yeni ve buluş niteliğinde, yani patent verilebilir durumda ise bu tür patent istemleri Avrupa Patent Ofisi tarafından kabul edilmektedir<sup>68</sup>.

*Kullanım sınırlı* patent istemleri üründen ziyade kullanımı koruma altına alır. Kullanım sınırlı bir patent ihlali ancak patent altında olmayan diğer herhangi bir ürün, patentli ürünün isteminde belirtilen özel kullanıma yönelik olarak hazırlandığında ya da satıldığında meydana gelir.

Patent istemleri, kapsam bakımından daha özelleştirilmiş ya da genel olabilir. Bir patent isteminde tedavisel bir değeri olan bileşen iyi bir şekilde tarif edilebilir. Ancak genellikle, kimya ve farmasötik ürün dalında, patent istemleri, taslak aşamasında yüzlerce bileşiği kapsayacak şekilde hazırlanmaktadır. Örneğin, değişken ikame atomlara sahip üyelerinin tümü ortak bir yapısal çekirdeğe sahip olan kimyasal bir bileşik ailesinin anlatılması bu tür bir patent istemine örnek olabilir<sup>69</sup>.

---

<sup>67</sup> Bu istemlerde örneğin şöyle bir metin geçebilir: “madde Y olarak bir işlemde geçirildiğinde X haline gelir”. ABD’de, ilgili buluş materyalinin yapısı ya da destekleyici etkinlikleri konusunda açıklama yapılmadan buluşun belirli bir işlevi yerine getirmesine yönelik bir araç ya da basamak olarak anlatıldığı istemler açıklanmak üzere “yöntem-artı-işlev” adındaki istem kavramı kullanılmaktadır.

<sup>68</sup> bkz. Cook, Doyle ve Jabbari, 1991, s. 73 ve 76

<sup>69</sup> Usul patentlerinde de, reaksiyon sıcaklığı tanımlayan geniş sayısal parametreler bir çok olası değişken elde edilmesine neden olabilmektedir.



Gelişmiş ülkelerin yasaları da dahil tüm ulusal kanunlar bu konulara çok farklı şekillerde değinmektedirler. ABD’de yaygın işlevsel dil kullanımının araştırma ve geliştirme faaliyetlerini sekteye uğratabileceği hükmüne rağmen, bu şekildeki talepler halen kabul edilmektedir<sup>70</sup>. Diğer yandan Avrupa Patent Ofisi (EPO), işlevsel talepleri buluşun daha kati bir şekilde anlatılmasına olanak veren bir başka yöntem yoksa kabul etmektedir. EPO ve diğer Avrupa ülkeleri, “proses-ürün” patent istemlerini, ancak yeni ve buluş niteliğindeki bir ürünse ve ürün yapısal özellikleri ile betimlenemiyor ise kabul etmektedir<sup>71</sup>. “*usul yolu ile ürün*” patent istemlerinde, ürün için patent koruması sadece ilgili ürünün *elde edildiği* öne sürülen usul bağlamında getirilmektedir. Bu nedenle, bir başka yol ile elde edilen aynı ürün, var olan patent istemini ihlal etmez.<sup>72</sup>.

Yapısal olmayan ve geniş kapsamlı patent istemlerinin kabul edilmesi, patent sahiplerinin kontrolünü gündeme getirmektedir. Geniş kapsamlı patent istemleri araştırma faaliyetlerini olumsuz bir şekilde etkileyebilmekte ve rekabetin yolunu tıkayabilmektedir. Bu tür istemler ayrıca bir çok yasal ihtilafın ortaya çıkmasına neden olmakta, bu nedenle şirket ve müşteriler için mali yük giderek artmaktadır. Patent istemlerinin kesin ve net bir şekilde betimlenmesi ve bir takım sıkı şartların getirilmesi, patent kapsamlarının daralmasına, yenilik ortaya koyma ve rekabet açısından daha fazla serbestiye imkan sağlanacaktır. Bu konuya sağlık politikaları açısından bakıldığında uygun bir dengenin yakalanması gerektiği görülmektedir.

TRIPs Anlaşması bahsettiğimiz bu konulara hiç değinmemektedir. TRIPs Anlaşmasının hiç bir noktasında yukarıda açıkladığımız fonksiyonel ve diğer türdeki patent istemlerinin üye devletlerce kabul edilmesi zorunlu kılınmamıştır. TRIPs Anlaşması, teknoloji alanına dayalı olarak hiçbir ayrımcılık yapılmaması

---

<sup>70</sup> bkz. Sears ve Hahn, 1999, s. 70

<sup>71</sup> bkz. Avrupa Patent Ofisi Tahkim Kurulu T0150/82 sayılı ve 07.02.84 tarihli kararı.

<sup>72</sup> Söz konusu usul ile *elde edilebilen* tüm ürünler koruma altındadır şeklinde bir yorumdan yola çıkıldığında, koruma kapsamındaki bu kısıtlama aşılabilmektedir. Ancak bu çözüm yolu bir çok patent ofis tarafından reddedilmektedir (Grubb, 1999, s. 203)

kaydıyla üye devletlere patent istemlerinin şekil ve sınırlarını belirleme serbestliği vermektedir. Üye Devletler, çok kapsamlı istemlerin önüne geçmek ve söz konusu buluşun uygulanabilirliğini sağlamak amacı ile, özellikle kimyevi maddeler söz konusu olduğunda ilgili buluşların spesifik bileşimi veya yapısına göre tanımlanmasını gerekli kılabilirler<sup>73</sup>. Bu gereklilik özellikle patent belgelerinin bilgi kaynağı olarak kullanılmasını teşvik etmede ve lisans sözleşmeleri ile ürün kullanımları üzerine yürütülen müzakereleri hızlandırmada yardımcı olabilir.

Patent yasasının uygulanmasına yönelik düzenlemeler kimyevi, dijital ve mekanik buluşlar gibi farklı teknolojik alanlarda ortaya konan patent istemleri için özel talimatlar içerebilir. Bu şekilde her bir alanın kendine has özellikleri göz önüne alınmış olur.

### **III.1 Seçenekler - Patent Talep Kapsamları**

Patent istemleri ile ilgili olarak ulusal kanunlara bir çok unsur konabilir. Eğer bir ülkede koruma kapsamı mümkün olan en kısa ve kati şekilde belirlenmek isteniyorsa, yapısal olarak tanımlanan patent istemleri temel alınarak bu ülke için 1. seçeneğe başvurulabilir.

1. seçenek, bir yeniliğin gerçekleştirdiği işlev temelinde tanımlandığı patent istemlerine izin vermemekte ve bir ürünün, elde edilmesi amacıyla kullanılan usul vasıtasıyla tanımlanmasına olanak tanımamaktadır.

Ancak bir ülkede daha geniş kapsamlı patent koruması oluşturulmak isteniyorsa, bu ülke için 2. seçenek uygulanabilir. 2. seçenek, patent istemleri yapısal olmayan anlatım tarzı ile betimlenmiş de olsa patent verilmesine, hatta “*usul yolu ile ürün*” istemlerinin kabul edilmesine olanak tanımaktadır. “*usul yolu ile ürün*” patentleri ancak usul ile “elde edilmiş” (elde edilebilir değil) ürün ile ilgili olarak verilebilecektir.

---

<sup>73</sup> Örneğin Japonya 1994 yılında patent yasasını gözden geçirene değin bu uygulamayı kullanmıştır.

## **Patent istemleri Örnek Seçenekler**

1. Patent istemleri, koruma talep edilen buluşları amaç, oluşum ve etkileri bakımından betimler. Bir buluşun sadece çalışma ve etkilerinin anlatıldığı istemler kabul edilmez. Ürünler belirtildiği üzere yeterli bir şekilde tanımlanmadığı sürece bu ürünle ilgili patent istemi kabul edilmez.
2. Usul yolu ile ürün patent istemleri ancak ilgili buluş yapısal olarak betimlenemiyor ise kabul edilebilir. Bu durumda verilen koruma, istemde yer alan usul vasıtasıyla elde edilen ürün ile sınırlı kalır.

Ayrıca 1. seçeneğin ilk bölümü ile 2. seçenek birleştirilebilir ya da diğer alternatifler değerlendirilebilir.

Politika oluşturmakla yükümlü kişiler, sağlık ile alakalı buluşların özel dikkat gerektirdiğini, benimsenen yasaların tüm teknolojik alanlarda geçerli olacağını ve bu konu ile ilgili yasa hükümlerinin yeterli bir şekilde uygulanabilmesi için Patent Ofisi'nde çalışan personelin iyi eğitimden geçirilmesi gerektiğini unutmamalıdır.

#### IV. PATENT KORUMASI İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR

Bir buluş sahibinin patent alabilmesi için gerçekleştirdiği buluşun yeni olduğunu yani “buluş basamağını” oluşturduğunu göstermesi (yani buluşun önceden bilinmediğini) ve buluşun endüstriyel olarak uygulanabilir niteliğe haiz olduğunu kanıtlaması gerekmektedir.

Bu kıstasların tanımlanması ve uygulanmasında takip edilen yol, kamu kaynak alınarak elde edilen bilgi havuzu için çok önemli bir belirleyici olmaktadır. Bu konu özellikle farmasötik ürünler için büyük önem taşımaktadır. Farmasötik bileşikler, tedavisel kullanımlar, polimorflar ve etken maddelerin uygulamaya geçirilmesi ile ilgili tüm şekil ve/veya usullere çok yüksek sayıda patent verilmesi ile genellikle şirket sahiplerine rekabetin önüne büyük engeller koyma olanağı tanınmaktadır. Yerel şirketlerce “stratejik”<sup>74</sup> ve hatta “hileli” dava uygulamalarında<sup>75</sup> rekabetin engellenmesi hususunda bir araç olarak kullanılan (ikincil) patentler, orijinal patentler ile sağlanan piyasa hakimiyetini daha da ileri götürebilir<sup>76</sup>. Anti tröst düzenlemeleri çerçevesinde sınırlı hukuki uygulamalara sahip olan ya da bu tür uygulamaları hiç olmayan gelişmekte olan ülkelerde bu tür suistimaller çok daha ciddi boyutlarda olabilmektedir.

Çok geniş kapsamlı patentlerin ve ikincil patentlerin feshedilmesi çok zordur. Bir patent alındıktan sonra hep geçerli kalmaktadır. İkincil patentler ile mücadele eden taraflar bu patentlerin yanlış bir şekilde verildiğini kanıtlama yükümlülüğü ile karşı karşıya kalmaktadır. Özellikle gelişmekte olan ülkelerdeki

---

<sup>74</sup> Bakınız., Barton, 1995

<sup>75</sup> Mesnetsiz dava açılması durumunda ve bu davanın tekelleşme için bir araç olarak kullanılma niyeti var olduğunda “hileli” dava doktrini vukuu bulmaktadır (Federal Ticaret Komisyon Üyeleri, 1996).

<sup>76</sup> Örnek için bkz. *Walker Process Equipment Inc. ile Food Machinery & Chemical Corp.* arasındaki davaya Amerikan Yüksek Mahkemesinin, geçersiz patent kullanım girişiminde anti tröst mesuliyeti üzerine verdiği karar (1965) ve bunu emsal alan sonraki dava uygulamaları. bkz. Chandra, 1999

tüketiciler, yüksek fiyatlar karşısında daha çok para ödemek durumunda kalmalarına ve patentli ürünlere ulaşmada zorluk yaşamalarına rağmen aşırı kapsamlı patentlere itiraz etmek için gerekli olanaklardan yoksun durumda kalmaktadırlar.

İlaç endüstrisinde sağlam bir şirketler arası rekabet bulunması nedeni ile taraflarca önceden patent alınmış farmasötik ürünlerin rakip firmalarca kullanılması hakkında bir çok ihtilaf meydana gelmektedir<sup>77</sup>. Bunun yanında gelişmekte olan ülkelerde bulunan, kısıtlı olanaklara sahip olan ve ticari markaya sahip olmayan küçük şirketler haklarını bu şekilde arayamamaktadır. Ayrıca 1990'lı yıllarda yoğun bir şekilde vukuu bulan şirket birleşmeleri ve şirketlerce rakiplerin satın alınması olayları, piyasadaki ana şirket sayısını hızla aşağı çekmiş ve ilgili sanayide kısmi bir tekel oluşmasını sağlamıştır. Bu durumda, piyasadaki rakip firmaları ve kamuyu, patenlenebilirlik kistaslarının yetersiz bir şekilde tanımlanmasından dolayı meydana gelen kısıtlamalardan koruyacak bir patent sisteminin uygulanmasının önemi artmaktadır.

Patent kriterlerinin uygulanmasında izlenecek esneklik ya da sıkı tutum ülkeden ülkeye ve zamandan zamana değişiklik göstermektedir<sup>78</sup>. Patent kriterlerinin doğru bir şekilde yorumlanması ve uygulanması, kamusal ve bireysel menfaatlerin dengelenmesinde önemli bir unsur oluşturmakta, ayrıca patent sisteminin inandırıcılığını azaltabilecek aşırı patent sayısının önüne geçilmesinde katkıda bulunmaktadır.

Yenilik ve buluş basamağına yönelik seçilme standartları, serbest rekabetin ne kadar egemen olduğunu belirlemektedir. Ulusal gelirlerinin büyük bir bölümünü araştırma ve geliştirme etkinliklerine ayıran teknolojik bakımdan gelişmiş ülkeler normal olarak daha ılımlı yenilik standartları ile daha alt standartta buluş basamağı kistaslarını yeğleyebilirler. Belirli bazı sektörlerdeki ilerlemenin çok hızlı olması ve deneysel gelişmeleri koruma altına

---

<sup>77</sup> Farmasötik patentler ile ilgili bir çok dava örneği için bkz. Cook, Doyle ve Jabbari, 1991; Wegner, 1994; Hansen ve Hirsh, 1997 ve Grubb, 1999

<sup>78</sup> bkz. Reichman, 1994, s. 2432, 2448-2453

alan patentlerin sayısının artması dolayısıyla, uygulanan bu politikalar bile tartışmaya açık bir nitelik kazanmaktadır<sup>79</sup>. Bu konuyla ilgili olarak, daha yüksek seviyede belirlenen buluş basamağı standardının patent değerini artıracığı; çünkü bu standart çerçevesinde verilen patentin daha sağlam ve rakip unsurlara karşı daha dayanıklı oldukları ortaya konmuştur. Bazı ülkelerde, bu etki, daha az patente sahip olmasından ortaya çıkan etkilere göre daha ağır basmaktadır<sup>80</sup>.

Teknolojik bakımdan az gelişmiş olan ülkeler, uluslararası asgari standartları ihlal etmeden rekabeti korumak ve artırmak amacı ile yenilik ve buluş basamağı ile ilgili olarak daha yüksek standartlar koyma yolunu seçebilirler. Standartları bu şekilde belirlemek sureti ile bu ülkeler, gelişme aşamasında benzer politikaları benimsemiş olan kalkınmış ülkelerin izinden gitmektedir.

Politika oluşturan kişiler, yenilik ve buluş basamağı arasında sağlam bir takım ilişkiler bulunabileceğini bilmelidirler. Örneğin ABD'deki geleneksel patent yasasında (özellikle de Federal Gezici Yargı Temyiz Mahkemesinin açıldığı 1982'den önce), bilinir olmama standardı o kadar yüksekti ki mahkemeler yenilik kavramı karşısında oldukça yumuşak ve ılımlı bir tutum göstermekteydi. Bilinmemeye niteliği standardının düşük olduğu günümüzde, bu tür ılımlı bir hukuki uygulamaya gidilmiş olsaydı rekabet karşıtı bir ortam oluşturulabilir ve ayrıca bilinen teknikten yeterli oranda farklılık göstermeyen patent istemleri kapsam dışı bırakılmayacağından buluşların takibinde zararlı sonuçlar meydana gelebilirdi.

---

<sup>79</sup> bkz. Scherer, 1981, s. 112., Scherer burada deneysel gelişmelerin koruma altına alınmasından kaçınılması için daha sıkı seçilme standartları uygulanmasını savunur. Amerika Birleşik Devletleri'nde verilen deneysel patentlere örnekleri görmek için bkz. Feinberg, 1994. Ayrıca yazılım ve "ticari iş" patentleri gibi diğer konular için bkz. 14 12 1999 tarihli *Patnews* (Internet Patent Haber Hizmeti) sayfasındaki 26 Ağustos 1996 tarihli bireyler arasında tahvillerin değiş tokuşu üzerine yapılan patent başvurusu; web sayfası bilgisine otomatik olarak erişilebilmesine yönelik olarak yapılan Eylül 1997 tarihli patent başvurusu (Kasım 1999'da patent verildi) ve Haziran 1998'de "Çocuk öğretiminde İsa oyuncuğu" için yapılan başvuru. Japonya'da "körili yemekler" (Örneğin JP7289214), pizza ve pizza pişirme yöntemleri konusunda (örneğin JP8116934) bir çok başvuru yapıldığı da bilinmektedir. Ayrıca bkz. Gleick, 2000

<sup>80</sup> bkz. Hunt, 1999

Gelişmekte olan ülkelerin bilmesi gereken bir başka husus da yüksek yenilik/buluş basamağı standartlarının, bunları karşılayamayan yerel buluş sahiplerini engelleyebileceğidir. Bu sorunla başa çıkabilmenin bir yolu, buluş basamağı ya da yenilik standartlarını karşılamayan küçük çaplı buluş sahipleri için özel bir fikri mülkiyet rejimi oluşturmaktır. Avrupa'daki uygulamalar arasında endüstriyel tasarım görünümlerine yönelik *özel yasalar* ve genel anlamı ile küçük buluşları koruma altına alan faydalı model kanunları bulunmaktadır. Diğer yandan yakın geçmişte yapılan çalışmalar, gelişmekte olan ülkeler için patent altına alınamayan know-how'lara inhisarı olmayan haklar yolu ile koruma sağlama önerisi getirmektedir. Bu kanunlar, buluşların katı inhisarı haklar olmadan takip edilmesini kolaylaştıracaktır<sup>81</sup>.

#### IV.1 Yenilik

“Patent sistemi”, buluş sahibini mevcut bilgi havuzuna yaptığı katkıdan dolayı ödüllendirmek olarak anlaşılmaktadır. Neyin yeni olduğunun belirlenmesinde kullanılan kıstaslar, teknik bilgi ve ürünlerin kamusal zeminde serbestçe erişimi ve kullanımına getirilecek olası kısıtlama kapsamının anahtar belirleyicileri olmaktadır. Yenilik şartı ile diğer koşullar ne kadar sıkı olursa, patent için yapılacak başvurular da o kadar az olacaktır.

Yeniliğin incelenmesi sırasında yapılan, iddia edilen buluşun bilinen teknikten ne kadar ayrıldığıнын değerlendirilmesidir. (Bakınız bölüm IV.2). Bu değerlendirme buluş basamağı incelemesinin öncesinde uygulanır.

Çağdaş patent yasalarında yer alan yenilik şartı genellikle bilinen tekniğin *evrensel* temelde yani tüm dünya düzeyinde değerlendirilmesine dayanmaktadır. Yenilik niteliği ise genellikle önceden yayınlanan, bilinen teknikte yer alan ve önceden diğer bilinen tüm iletişim yöntemleri ile duyurulmuş olan bir buluşun ortaya çıkması ile ortadan kalkmaktadır.

---

<sup>81</sup> bkz., Reichman 1994, s. 2504-2558 ve 1997, s. 58-75

Bu çerçevede, yenilik şartının yasal tanımı ve uygulaması ülkeden ülkeye kayda değer bir şekilde farklılık göstermektedir. Bazı ülke yasalarında esnek bir standart uygulanmakta ve çok sayıda patentin verilmesine olanak tanınmaktadır. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde, yeniliğin ortadan kalkması, ilgili yeniliğin ancak ve ancak bu ülke dışında yazılı bir şekilde ifşa edilmiş olmasına bağlıdır<sup>82</sup>.

Diğer bir çok konuda da ulusal mevzuatlar farklılık göstermektedir. Bunlar arasında:

Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde, yeniliğin geçersiz ilan edilmesi için *tek* bir yayında yeniliğin tam anlamı ile ifşa edilmiş olma şartı aranmaktadır. Halbuki uzman bir kişi bir çok yayından derleme yaparak bir buluş gerçekleştirebilir.

Bazı durumlarda, bilgi açığa vurma eylemi açık şekilde değil kapalı yollarla yapılmış olabilir. Eğer yenilik ile ilgili "fotoğrafik" bir yaklaşım benimsenir ise (örneğin sadece açık bir şekilde ifşa edilen bilgiye dayanılırsa), ilgili yeniliğin bilinen teknik dahilinde kapalı bir şekilde ifşa edilmiş olan eşdeğerleri patent talebinin reddine yeterli zemin oluşturmayabilir. Bu durumda ortaya çıkan sonuç, mevcut bilginin (bilinen teknik) bölümlerini patentlemektir. Bu sonucun önüne ancak Avrupa Patent Ofisi'nin kapalı şekilde ifşa edilen öğretilere yönelik ve bilinen teknik ile ilgili olarak başvurduğu uygulama benimsenerek geçilebilir<sup>83</sup>.

Ulusal mevzuatlara bırakılan bir başka husus da yeniliğin ancak ve ancak ilgili buluş hakkında önceden sahip olunan beklentinin bu buluşun hayata geçirilmesine *olanak tanınması* marifeti ile mi bozulmuş sayılacağı yoksa sadece bilinen teknik ifşasının yenilik bozmada yeterli olup olmayacağıdır. Buna örnek olarak, bir

---

<sup>82</sup> Yerel topluluklara ait olanlar da dahil olmak üzere ABD dışındaki herhangi bir ülkedeye ait bilgiler kullanılıyor olsa bile yazılı bir şekilde yayınlanmamış ise, yenilik bozulmamış sayılır. bkz. Correa, 1999a

<sup>83</sup> bkz. Hansen ve Hirsch, 1997, s. 96.



bileşimin, özellikleri hakkında açık bir tanım olmadan ya da bu bileşimin oluşturulması ile ilgili bir yol bilinmeden meydana getirilip denenmesi verilebilir<sup>84</sup>.

#### *IV.1.1 Seçenekler – Yenilik*

Genel olarak kabul gören yenilik kavramına göre, gelişmekte olan ülkeler, dünyanın herhangi bir yerinde kullanılması yolu ile yapılanlar da dahil her türlü yazılı ya da sözlü açığa vurma şartını içine alacak bir yenilik koşulu benimseyebilmektedir<sup>85</sup>. Yerel ve bölgesel topluluklarca oluşturulan ve buralardan dağılan bilgi ve maddelerin patent altına alınmasının önüne geçmek için böyle bir yasa benimsenebilir.

TRIPs Anlaşması'nın 27.1 maddesinde değinilen ayrımcılık gözetmeme ilkesi göz önünde tutulmak sureti ile sağlık ile alakalı buluşlara özel yenilik hükümlerinin getirilmesi önerilmemekte, bunun yerine iyi tanımlanmış genel kuralların uygulanması tavsiye edilmektedir. Aşağıdaki kutucukta, mevzuata konabilecek olası metinlerden biri örnek olarak verilmektedir<sup>86</sup>.

---

<sup>84</sup> 1977 tarihli Birleşik Krallık patent yasası bu yaklaşımı benimsemiştir. bkz. Cook, Doyle ve Jabbari, 1991, s. 79

<sup>85</sup> Daha öne de belirtildiği gibi, ulusal mevzuatı, diğer FMH alanlarında daha müsamahalı yenilik koşulları getirmekten hiçbir unsur alı koyamaz. Burada gösterilen müsamahalı yaklaşımın nedeni, örneğin yenilik modelleri, tasarımları ya da benzer koruma şekilleri vasıtası ile "küçük" buluşların korunması olabilir.

<sup>86</sup> Yasa hükümleri, patent ofislerine yönelik özel düzenleme ve tüzükler ile desteklenmelidir.

## **Yenilik Örnek Seçenekler**

- a) Yapılan bir buluş, bilinen tekniğin herhangi bir bölümünden oluşmuyor ise yeni kabul edilir. Bilinen teknik, herhangi bir ülkede herhangi bir yazılı ve sözlü açıklama, kullanım ya da diğer herhangi bir yol ile kamuya sunulmuş her şeyi kapsar.
- b) Bent 1’de tanımlanan bilinen teknik, yerel ya da bölgesel bir topluluk tarafından geliştirilen ya da sahip olunan bilgileri de kapsar.
- c) Bilinen teknik tanımı ayrıca kendisine yapılan her başvuruyu yayınlayan Patent Ofisi’nde bulunan ancak halen yayınlanmamış olan başvuruları da kapsar.

Örnek seçenek kutucuğunda Avrupa Patent Sözleşmesi’nin 54. maddesi temel alınarak hazırlanan a) seçeneği yerel ya da bölgesel bilginin patentlenmesini önleyecektir. Seçenek b) de bunu açık bir şekilde belirtmektedir. Patent yasalarının yerel niteliğini göz önüne aldığımızda, adı geçen bilgiler, önerilen yenilik anlayışını benimseyen ülkelerde patentlenemeyecek fakat diğer ülkelerde bu bilgilerin patentlenmesinin önüne de geçemeyecektir. Bu durumu bertaraf etmek için, uluslararası bir standart benimsenmelidir. Örneğin bu standart gelecekte yapılacak olası TRIPs Anlaşması revizyonunun bir parçası olabilir.

Gelişmekte olan ülkeler, bu tür bilgileri patent sisteminin dışında oluşturdukları *özel FMH rejimi*<sup>87</sup> ile korumak ya da özellikle geleneksel tıbbi ait bilgilerin korunması ve kullanılmasını teşvik etmek için bu patent kapsamı muafiyetine ek olarak özel yasalar getirmek isteyebilir.

Seçenek c), patent başvurusu yapıldığı sırada ya da sonraki tarihlerde yayınlanan diğer başvurularda tarifli yapılan buluşların da yenilik amacına yönelik bir tahmin oluşturduğunu göz önünde bulundurmaktadır. Avrupa Patent Sözleşmesi'nde bu hüküm kullanılmıştır (Madde 54.3).

## IV.2 Buluş Basamağı

Bir buluş, yeni bile olsa, ilgili alanda ortalama uzmanlığa sahip bir kişi tarafından teknik öğretisi daha önce keşfedilmiş ya da keşfedilebilir nitelikte olmuş ise patent alamaz. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde başvurulmuş uygulamada, bilinmeyen nitelik standardını (ABD'de buluş basamağının eşdeğeri olarak kullanılır) kullanan mahkemeler üç adımlı bir inceleme yaparlar. Bu incelemede şu hususlar sorgulanır:

Söz konusu buluşun ilişkili olduğu bilinen teknik içeriğinin kapsam ve içeriği;

Bilinen teknik ve ilgili konuda verilen patent istemi arasındaki farklılık;

İlgili teknik bilgi alanında olağan uzmanlaşma düzeyi.

Bundan sonraki aşamada mahkeme, ilgili alanda olağan uzmanlık bilgisine sahip bir kişinin bilinen teknik ve istemde yer alan tarif arasında ilgi kurup kuramayacağını belirler ve bu şekilde

---

<sup>87</sup> bkz. Posey ve Dutfield, 1996. Ayrıca bkz. Afrika Birliği tarafından hazırlanan yerel toplulukların, çiftçilerin ve hayvancılık yapanların haklarının tanınması ve korunması ve biyolojik kaynaklara erişim düzenlemesine yönelik Afrika model mevzuatı "(1999)

bilinen nitelikte olmama hususunda kesin kararını açıklar<sup>88</sup>. Bazı durumlarda uygulanması çok zor olsa da, buluş basamağı ya da bilinmeme niteliği koşulu, önemsiz gelişmelere patent verilmesinin engellenmesinde hayati öneme sahip olmaktadır.

Buluş basamağı genellikle iddia aşamasındaki buluşun “beklenmeyen” ya da “şaşırtıcı” etkisi göz önünde bulundurularak değerlendirilir. Ancak Amerikan mahkemeleri, günümüzde bu yaklaşımı reddetmekte ve patent alabilen buluşların özenle yapılan araştırma, yavaş seyreden deney, hata ya da tesadüfi olay sonucunda meydana geldiğinin altını çizmektedirler<sup>89</sup>.

Bir çok ülkenin hukuki uygulamalarına göre, ortalama uzmanlık bilgisine sahip bir kişi tarafından ilgili maddenin denenmesi sonucu kayda değer bir olasılıkla başarı elde edileceği açıksa buluş basamağı yoktur. Amerika Birleşik Devletleri’nde bu açıdan göz önüne alınan hususlar şunlardır: kimyevi bileşikler ile ilgili buluş basamağı mevcudiyeti, yeni olduğu iddia edilen bileşik ile bilinen kimyasal bileşikler arasındaki benzerlikler, yeni bileşiğin oluşturulması için bilinen teknikçe getirilen öneriler ile teşvik edici unsurlar ve yeni olduğu iddia edilen bileşiğin yapılmasında izlenen yöntemin bilinmeme niteliği<sup>90</sup>.

Yenilik şartında olduğu gibi, ulusal kanunlar buluş basamağının ya da bilinmeme niteliğinin değerlendirilmesinde daha gevşek uygulamalar yapabilir. Ayrıca yerel hukuki sistemlerin tümünde mahkemeler farklı aralıklar ile buluş basamağı standardını yükseltebilir ya da hafifletebilir. Yapılan bu oynamaların amacı hüküm sürmekte olan anti rekabetçi durum ile başa çıkma, yeni teknolojilerin korunması ihtiyacı (bilgisayar programları ve

---

<sup>88</sup> bkz. Dratler., 1999, §2.03[3].

<sup>89</sup> Aynı bölüm.

<sup>90</sup> Ancak daha önce *Re Deuel’de* (1995) anlatıldığı gibi , kıstaslar hafifletilmiştir. Gen dizilerinin meydana getirilmesi standart bir teknik haline gelmesine rağmen, gen dizilerinin patentlenmesine olanak tanınmıştır

biyoteknolojik yenilikler gibi) olduğu gibi, haksız rekabet yasalarında, kamu hizmet kuruluşu modeli yasalar da ve benzer diğer kanunlarda alternatif koruma şekillerinin sağlanması da olabilmektedir.

Buluş basamağının olup olmadığının belirlendiği aşamada, önceden var olan tek bir belgeden elde edilen bilgilerin değil, aynı zamanda mevcut literatür, patent belgeleri ve diğer bilinen teknik belgelerden bir araya getirilen bir çok bilginin değerlendirilmesi de gerekli olmaktadır. Ancak mevcut ABD uygulaması bu yaklaşımı tercih etmemekte ve “bilinen teknik dahilinde belirli bir öneri ya da öğreti, patent isteminde yer alan ilgili unsurun yolunu göstermediği sürece bu unsurun bilinir nitelikte olduğu kabul edilmez” anlayışını benimsemektedir<sup>91</sup>.

Kimya ve ilaç sektöründe yeni ve buluş niteliğinde olduğu iddia edilen bileşenler ile asit tuzları, bazlar, izomerler ve homologlar gibi bilinmekte olan bileşikler arasında çok yakın yapısal ilişkiler olmaktadır. Bu durumlarda, yeni bileşenin önceden denenmiş olması *bilinmekte olduğu* şeklinde anlaşıldığından patent verilmemektedir. Örneğin EPO, belirli avantajların tahmin yolu ile yeni bir bileşik oluşturmaya olanak verdiğini kabul etmektedir<sup>92</sup>. Bunun tersine Amerika Birleşik Devletleri’nde, tahmine yol açan avantaj varlığı patent kapsamından çıkarmak için yeterli etken kabul edilmemektedir<sup>93</sup>.

TRIPs Anlaşması buluş basamağı konusuna özel olarak eğilmemektedir. Madde 27.1, “buluş basamağı içeren” buluşların korunması amacı ile patent verileceğini belirtmekte ve bir dipnot ile üye devletlere “buluş basamağı” terimini “bilinmeyen nitelikte” ifadesinin eş anlamlısı olarak kullanma iznini vermektedir.

Buluş basamağı / bilinmeyen nitelikte olma standardının uyumlu hale getirilmesi konusunda uygulamada bir mutabakat

---

<sup>91</sup> bkz. Dratler, *alıntı*

<sup>92</sup> Teknik Tahkim Kurulu, T 154/82, IPD 7031

<sup>93</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 195-196

bulunmamaktadır. Bu da gelişmekte olan ÷lkelerin bu konu ile ilgili olarak birbirleri ile muhtemelen bölgesel teşkilatlar yolu ile danışma ve koordinasyon içinde olmalarını g÷ndeme getirmektedir.

#### ***IV.2.1 Seçenekler – Buluş Basamağı***

Gelişmekte olan ÷lkeler için muhtemel öz÷m, sağlık ile ilişkili ÷rün ve usullere rekabetin önünün kapatacak şekilde verilen patentlerin önüne geçme amacıyla, buluş basamağı konusunda sıkı kıstaslar benimsemek ve uygulamaktır. Bu tür sıkı kıstaslar yerel düzeyde geliştirilen “küçük” buluşların koruma altına alınmasını engelleyecektir. Ancak bu buluşlar buluş basamağı şartının hafifletilmesinden ziyade yararlı modellerin (ya da inhisarı m÷lkiyet hakları olmaksızın tazminat verilmesini olanaklı kılacak şekilde know-how etkinlikleri için uygulanan *özel m÷lkiyet rejimlerinin*) kapsamına alınabilir.

Diğer yandan, buluş basamağı kıstasları, TRIPs Anlaşması Madde 27.1 erevesindeki tüm teknoloji alanlarında patent verme görevini zayıflatacak kadar sıkı da olamazlar. Gelişmekte olan ÷lkelerde bulunan patent ofisleri güçlü devlet uygulamalarının oluşturulmasında ve ihtilafların önlenmesinde yardımcı olabilirler.

Buluş basamağı ile ilgili hükümler ulusal mevzuata aşağıdaki örnek şekillerde girebilir:

#### **Buluş Basamağı Örnek Seçenekler**

- a) İlgili teknik alandaki bir uzmanın “bilinen nitelikte” olarak belirlediği ÷rüne ya da usullere patent verilmez.
- b) Bilinen teknik, ilgili buluşun denenmesine yönelik teşvik sunuyorsa ya da patent talep edilen ÷rünün üretim usulu bilinen tekniğin bir öğesi ya da bir araya getirilmiş birden çok öğesi ile ifşa edilmiş ise ilgili ÷rün bilinir nitelikte sayılacaktır.

Ulusal kanunlar seçenek a)'da olduğu gibi sadece genel bir hüküm içerebilir. Zaten yürürlükte olan bir çok yasa da bu yolu seçmiştir. Ancak genel yasa hükmü, seçenek b)'de olduğu gibi açıklama yolu ile netleştirilebilmektedir. Seçenek b) görüldüğü gibi buluş basamağının reddedileceğı durumları açıklamaktadır. Bu ek madde ile bilinen buluşların ve özellikle bilinen yöntemler ile elde edilebilen ürünler de dahil önemsiz gelişmelerin patentlenmesini önler.

### **IV.3 Endüstriyel Uygulanabilirlik**

Patent alma yeterliliğı ile ilgili üçüncü kıstas, buluşun endüstriyel uygulanabilirliğı ile ilgilidir. Tüm dünyadaki patent yasaları, suni bilgileri değıl, belirli bir soruna getirilen teknik çözümleri korumaktadır. Bu kıstasın sağlık ile ilişkili buluşlara yönelik olarak uygulanması, özellikle bir ürünün *kullanımını* içine alan yenilikler için çok büyük önem taşımaktadır çünkü sağlık ile alakalı buluşlar insanın tedavisine yönelik yöntemler olarak kabul edilmekte, endüstriyel olarak uygulanabilir olmadığından patent alamaz nitelikte değerlendirilebilmektedir.

## KUTUCUK NO 2 KARŞILAŞTIRMALI HUKUKTA ENDÜSTRİYEL UYGULANABİLİRLİK

Ülkeler, endüstriyel uygulanabilirlik konusunu ele alışlarında farklılık gösterirler. ABD yasalarında, endüstriyel bir ürün ile sonuçlanmayan belirli bazı geliştirme konuları patent altına alınmaktadır: buluşun sadece işleyebilir olması ve insanlığa yararlı bir işlevi yerine getirme yeterliliğinde olması gerekmektedir ("yararlı")<sup>a)</sup>. Bu yararlılık anlayışı, Avrupa ve diğer ülkelerde kabul edilen "endüstriyel uygulanabilirlikten" daha geniş kapsamlıdır. ABD yasaları, bir endüstride meydana getirilemeyecek ya da kullanılmayacak ya da teknik bir etki üretmeyen<sup>b)</sup> (ABD'de "iş yapma yöntemleri"<sup>c)</sup> hususunda verilen çok sayıda patent bulunmaktadır) ve tamamen deneysel olan yeniliklere patent vermektedir.

Endüstriyel kullanılabilirlik şartının uygulanması spekülasyon bilgilerin kabulü ile ilgili özel sorunlar içerdiğinden, kimya, ilaç ve biyoteknoloji sanayileri için genellikle karmaşık bir yapı göstermektedir. Bu nedenle ABD'de sadece kimyevi homologlar hakkında yapılan spekülasyon yetersiz gelirken, insanlar üzerinde kullanılması amaçlanan ürünlerin hayvan tümör modelleri üzerinde *in vitro* ortamda denenmesi yeterli sayılabilmektedir<sup>d)</sup>.

<sup>a)</sup> bkz. *Chisum ve Jacobs, 1992, s. 2-50.*

<sup>b)</sup> bkz. *Bainbridge, 1992, s. 270-272.*

<sup>c)</sup> bkz. 29.9.99 tarihli *Patnews (Internet Patent Haberleri servisi) sayfasındaki "Wall Street Patentlerinin hızlı yükselişi" başlıklı haber.*

<sup>d)</sup> bkz. *Dratler, §2.03[2]*



TRIPs Anlaşması, endüstriyel uygulanabilirlik kavramını tanımlamamaktadır<sup>94</sup> ve bu nedenle ülkelere kayda değer esneklik sağlamaktadır.

#### ***IV.3.1 Seçenekler - Endüstriyel Uygulanabilirlik***

Patentlerin sağlık sektöründeki rekabet ve yenilikleri tehlikeye düşürecek şekilde çoğalmasının önüne geçmek ve sadece tedavisel yöntemlerin patent altına alınmasını engellemek (istenen bu ise) açısından patent yasaları endüstriyel uygulanabilirlik konseptine yönelik olarak, aşağıdaki örneği verilen şekilde mümkün olan en dar ve kati hükümlere yer verebilir:

#### **Endüstriyel Uygulanabilirlik Örnek Seçenek**

Patentler, imal edilme ya da endüstriyel olarak kullanılma yeterliliğine sahip buluşlara verilir.

Bu formül, Amerika Birleşik Devletleri'nde uygulanan “yararlılık” şeklindeki daha geniş kapsamlı konseptten ziyade Avrupa ve diğer ülkelerde uygulanan, buluşun endüstriyel uygulanabilirliğinin temel alındığı yaklaşımları takip etmektedir.

---

<sup>94</sup> Anlaşma, Üye Ülkelere “endüstriyel uygulama yeterliliğine sahip” ile “yararlı” ifadesinin eş anlamlı olup olmadığını değerlendirme iznini vermektedir.

## V. FARMASÖTİK ÜRÜNLER İLE İLGİLİ ÖZEL DURUMLAR

Patentlenebilirlik şartlarının uygulaması ile ilgili bir çok konu sağlık ile ilişkili buluşlara özel niteliktedir. Bu konuların bir çoğunun ele alınmasında WTO Üye devletleri kayda değer bir esnekliğe sahiptir. Bu konular yasalardan ziyade patent ofisleri için düzenleme ve/veya yönetmelikler vasıtası ile ele alınmalıdır.

Gelişmekte olan ülkeler ve özellikle de farmasötik ürün buluşları için ilk kez patent uygulamasına geçenler, verdikleri patentlerin gerçekten bilinen tekniklere katkı sağlayan ürünlere gitmesini sağlamak ve rekabeti engelleyen önemsiz buluşlara patent vermenin önüne geçmek için belirtilen alanlarda politikalarını çok iyi oluşturmalarıdır. Patent yasalarının zayıf bir şekilde tasarlanması ya da uygulanması, patent korumasını 20 yılın da üzerine çıkaran suistimal nitelikli uygulamalara yol açabilmektedir.

### V.1 Seçme Patentler

“Seçme patent”, tek bir element ya da bilinen büyük bir grubun içinde, daha önce bahsedilmeyen bir özelliğine dayanarak seçilen küçük bir segment için , bağımsız olarak talep edilen patenttir<sup>95</sup>. Eğer büyük element grubu daha önceden patentlenmiş ise<sup>96</sup>, patent sahibi, orijinal patente öngörülen geçerlikte kalma süresini uzatmak için en azından seçilen alt grup için seçme patent kullanabilir. Bazı yargı sistemlerinde kabul edildiği gibi, seçilen elementler beklenmeyen bir avantaja sahip ise bu elementlere verilen seçme patent, ancak farz edilen avantaj büyük grubun tümünü kapsayan bir özellik ise bu istemler reddedilmektedir.

---

<sup>95</sup> Örneğin, N karbon atomuna sahip olmaları ile tanımlanan bir aralıkta ürün e patent verilmesinden sonraki bir zamanda spesifik bir aralığa (örneğin C1 – C4) patent verildiğinde “seçme buluş” isteminde bulunulur. Avrupa Patent Ofisi ve Avrupa’daki diğer patent ofisleri arasında da dahil olmak üzere bir çok ofis arasında bu patentlerin ele alınışı bakımından farklılıklar bulunmaktadır.

<sup>96</sup> Genellikle çok sayıda olası bileşik barındıran geniş (“generic”) patent istemleri kabul edilmektedir.

Büyük element gruplarının açıklanmasının bile buluş basamağı açısından bir grubun içindeki her bir bileşiğin açıklanmasına eşdeğer olduğunu kabul eden Almanya, bu nedenle seçme patent istemlerini reddetmektedir<sup>97</sup>.

Bu nedenle seçme patentlerin kabul edilip edilmeyeceği, edilecekse hangi koşulların kullanılacağı politika belirleme açısından önem taşır. TRIPs Anlaşması, bu alanda ulusal yasa ve uygulamalara geniş takdir hakkı tanımaktadır.

## **V.2 Bilinen Nitelikte Olma**

Ürünün önceden kamu tarafından elde edilebilir olması durumunda, bir yayın söz konusu olmasa bile ürünün içeriği ya da oluşumunun teknik olarak bilindiği kabul görebilir. Çünkü bu durumdaki bir ürünün daha önce uzman bir kişice analiz edilip üretilebileceği göz önüne alınmaktadır<sup>98</sup>. Bu yaklaşım TRIPs Anlaşması ile de uyumludur.

## **V.3 Polimorfizm**

Bazı terapötik aktif maddeler polimorfik formlar göstermekte, yani tedavi edici özelliklerinde az yada çok fark gösterecek düzeyde farklı şekillerde kristalize olabilmektedir. Bu formlar için bağımsız patent başvuruları<sup>99</sup> oldukça sık yapılır hale gelmiştir. Eğer bunlar orijinal patent almış aktif maddenin üretim usulu basamaklarının kaçınılmaz devamı neticesinde elde edilmişlerse, tekniğin bilindiği kabul edilir ve patentlendirilemez.

Bazı şirketler, bilinen aktif bir bileşen üzerindeki tekel korumasının uzatılmasında bir yol olarak polimorfların patentlenmesini kullanmaya çalışmışlardır. Örneğin SmithKline

---

<sup>97</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 197-199

<sup>98</sup> Örnek olarak bkz. EPO'nun 18.12.92 tarihli G 1/92 sayılı karar; OJ1993, s. 277

<sup>99</sup> Örneğin: "aşağıdaki interplanar boşluk düzeni ile gösterildiği gibi, tipik bir x-ray toz kırınım yapısı gösteren Form II olan zapine polimorfu..." (WO 96/30375)

şirketi orijinal patent verildikten yaklaşık beş yıl sonra Cimetidine polimorfu için patent başvurusunda bulunmuştur. Ancak bu patent istemi, ilgili polimorfun orijinal patent istemindeki usul ile elde edilebileceği gerekçesi ile Birleşik Krallık ve diğer ülkelerce reddedilmiştir<sup>100</sup>. Bu konuda verilebilecek diğer bir örnek de ranitidine'dir. Amerika Birleşik Devletleri'nde bir patent sahibi, 1995 yılında süresi dolan ana patentinin yanında bir polimorf için 2002 yılında süresi dolan başka bir patent daha almıştır<sup>101</sup>.

TRIPs Anlaşması, üye ülkelere, bu konuyu kendi patent ofislerinde ele almaları hususunda büyük bir serbesti sağlamaktadır. Patent ofisleri, aktif bileşenlerin ve polimorflarının ard arda patentlenmeleri dolayısı ile koruma süresinin haksız bir şekilde uzatılması konusunda bilinçli olmalıdırlar.

## V – Benzer usuller (Analog Prosesler)

Bazı ülkeler, sonucunda beklenmeyen özellikler sergileyen yeni bir kimyevi madde ortaya çıkaran, yeni nitelikte olmayan usullere (bazı durumlarda ” *benzer usuller* “ denmektedir) patent verilmesine olanak tanımaktadır.

Amerika Birleşik Devletleri, kendi içlerinde buluş niteliğinde olmayan “benzer usuller ”e yönelik patent taleplerini reddetmekte<sup>102</sup> fakat bu konuda biyoteknoloji için bir istisna uygulamaktadır. Bir çok biyoteknoloji “buluşları”, önceden patentlenen usullerin çok az farklılıklar gösteren tekrar uygulanmaları ile ortaya konduğundan, bu tür buluşlar için buluş basamağı şartının uygulanması bir takım zorluklar taşımaktadır. Bu sorun nedeni ile ABD yasalarında 1995 yılında bir tüzük değişikliği yapılmış, bilinmeme niteliği ile ilgili şart hafifletilmiş ve bilinmeyen nitelikte başlangıç materyali kullanan ya da bilinmeyen nitelikte sonuçlar ortaya konan biyoteknik usulün patentlenebilmesine olanak tanımıştır<sup>103</sup>. Sadece biyoteknolojiye

---

<sup>100</sup> bkz. Cook, Doyle ve Jabbari, 1991, s. 89; Hansen ve Hirsch, 1997, s. 113

<sup>101</sup> bkz. Cook, Doyle ve Jabbari, 1991, s. 90; Grubb, 1999, s. 205.

<sup>102</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 206

<sup>103</sup> bkz. Dratler, §2.03[3].

yönelik olan bu çözümün ayrımcılık gözettiği söylenebilir. TRIPs anlaşması'nın 27. maddesine de aykırı olan bu uygulama, bu nedenle, hukuki uygulamalar da diğer alanları da içine alacak şekilde genişletilmiştir<sup>104</sup>.

“Benzer usuller” bir çok bölgenin hukuk uygulamalarında yeni gelişmeleri koruma mantığı çerçevesinde kabul görürken, TRIPs Anlaşması çerçevesinde hiç bir ülkeye patentlenebilir unsur kapsamının genişletilerek bu tür bir yaklaşımın benimsenmesi zorunlu kılınmamaktadır.

#### V.4 Bileşimler

Patent istemleri bazı durumlarda farmasötik bileşimler, yani etken bir bileşen ve buna uygun yardımcı maddeler ile formüle edilmiş ürünlere yönelik olabilmektedir<sup>105</sup>. Örnek vermek gerekirse, HIV hastalarının tedavisi ile ilgili bir ilaç olan Ofloxacin'in oral ve enjeksiyon formlarına ayrı patent verilmiştir. Ayrıca göz uygulaması ile ilgili bir patent de bulunmaktadır<sup>106</sup>. Bir diğer örnek de “ddl” adlı bir ilacın (HIV hastaları için önemli olan bir başka ilaçtır) formulasyon şeklinin Tayland'da patent almasıdır. Bu patent ilgili ülkeye ilacın jenerik versiyonlarının sokulmasını caydırabilir nitelikte görülmektedir.

Bileşimler, önceden bilinmekte olan ürünlerin kombinasyonu da olabilirler. Örneğin aşağıdaki formülasyon kombinasyonuna ABD'de patent verilmiştir: Aspirin 325 mg. + Carisoprodol 200 mg. + Codeine Phosphate 16 mg. Patent son kullanma tarihi ise 13/08/2002'dir<sup>107</sup>.

---

<sup>104</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 207

<sup>105</sup> Örneğin US 4,188,395 sayılı patent bileşimler ile ilgili olarak aşağıdaki istemde bulunmaktadır:

"Kalp aksiyonu ve kan basıncı ile ilişkili dolaşım hastalıkları ile mücadele etme amaçlı, istem 1'e uygun etken bir bileşenin yüzey etken ajan varlığı hariç molekül ağırlığı 200'den az bir katı ya da sıvılaştırılmış gaz ile karıştırılan bir farmasötik bileşim"

<sup>106</sup> Chirac, 1999, s. 24

<sup>107</sup> Kaynak: Keayla, 1999, s. 18

Eğer bileşim patent istemleri, ilgili etken maddenin önceden patentlenmesini müteakip kabul edilir ise patent sahibi, ana patent için geçerli olan koruma süresini suni olarak uzatabilme şansına erişmektedir<sup>108</sup>. İlgili bileşim (genellikle basit bir bileşen karışımından ibarettirler) gerçekten yeni ve buluş niteliğinde bir ürün yaratan yardımcı maddeler içermediği sürece, içerdiği etken bileşen nedeni ile gerçekleşmesi önceden beklenen bir ürün niteliğinde kabul edileceğinden patent verilemez.

Bu konu ile ilgili uygulanacak bir başka yol da bileşim istem kapsamlarının sınırlandırılması ve bu şekilde bileşim patenti olan kişilerin koruma süreleri bittikten sonra aynı etken maddeye sahip diğer bileşimlerin ya da halen ambalajlanmamış durumda olan etken maddelerin ticaretinin yapılmasına engel olmalarının önlenmesidir.

## V.6 Optik İzomerler

Bir bileşen, önceden sadece inaktif optik formda (“racemic”) bilinen bir bileşenin aktif optik enantiomeri olduğunda özel bir durum ortaya çıkar<sup>109</sup>. Aralarında EPO’nun da bulunduğu bazı patent ofisleri bu enantiomerlerin yeni nitelikte sayılabileceğini kabul etmiş olsa da buluş basamağının mevcudiyetini reddetmişlerdir. Çünkü açık olan husus şudur ki bu tür moleküllerde aktif optik formlar bulunabilmektedir ve enantiomerlerin tek başlarına mı karışım halinde iken mi (“racemic karışım”) aktif olup olmadıklarının belirlenmesi, yapılan rutin testlerden birini oluşturmaktadır. Günümüzde, bir optik izomerin bir diğerinden tipik olarak yüksek aktivite gösterdiği kabul edilmektedir. Bununla bağlantılı olarak da izomerlerden en az birinin inaktif etken formuna göre daha yüksek

---

<sup>108</sup> bkz. Cook, Boyle ve Jabbari, 1991, s. 91

<sup>109</sup> Enantiomerler, birbirlerine aynadaki görüntü ile gerçek görüntü arasındaki hareket ilişkisine benzer davranışlar gösteren kimyasal bileşenlerdir. Örneğin organik kimyada, enantiomerler dört farklı atom ikamesi bulunan bir karbon atomu içeren bileşenlerde meydana gelebilir. bkz. Hansen ve Hirsch, 1997, s. 113. Bilinen müstahzarların yaklaşık yüzde yirmi beşinin bu özelliği gösterdiği tahmin edilmektedir. bkz. Cook, Doyle ve Jabbari, 1991, s. 84.

aktivite göstermesinin beklenmesi gerektiği genel geçer bir kural haline gelmiştir<sup>110</sup>.

## V.7 Aktif Metabolitler

Bazı durumlarda patentler bir bileşen ve vücutta istenen etkiyi yaratan aktif metabolit üzerinde toplanabilir. Örneğin Birleşik Krallık'ta yıllardır satılan bir antihistaminik olan Terfenadine'in patent sahibi, asıl patentin süresinin bitimini müteakip ürünün aktif metaboliti için ayrıca bir patent alarak Terfenadine pazarındaki rekabeti engellemek istemiş; ancak bu patent koruma süresinin uzatılmasına yönelik kabul edilemez bir teşebbüs olarak nitelendirilmiştir<sup>111</sup>.

## V.8 Ön ilaçlar

İnaktif bileşenler vücutta metabolize edildikten sonra “ön ilaç” adı verilen bir terapötik etken madde üretebilirler. İlgili ülkeler, bileşenlerle ilgili verilen patentin ön ilacı kapsayıp kapsamayacağını ve belirli bir bileşen ile ilgili patent istemlerinin ne dereceye kadar bu bileşenin ön ilaçlarını da içine alacağını belirlemek durumdadırlar<sup>112</sup>.

---

<sup>110</sup> bkz. Grubb, 1999, s. 199-200; Hansen ve Hirsch, 1997, ss. 113-118

<sup>111</sup> Bakınız: Grubb, 1999, ss. 212-213

<sup>112</sup> Örneğin Birleşik Krallık'ta, ampicillin'in aseton edaktı olan ve vücutta hemen ampicillin'e hidrolize edilen hetacillin'in, ampicillin patentini ihlal ettiği karara bağlanmıştır; gerekçe ise bu maddenin “gizli ampicillin” olarak kabul edilmesidir (Grubb, 1999, s. 211)

## VI. BULUŞUN AÇIKLANMASI

Patentler, buluşların kamuya açıklanması karşılığında buluş sahibine geçici tekel hakkı vermektedir. Buluşun tam anlamı ile açıklanması patent yasasının temel ilkesidir. Buluş ile ilgili bilgilere erişim, buluş sahibine geçici münhasır haklar tanınmasında kullanılan geleneksel gerekçelerinden birini oluşturmaktadır. Sağlık ile ilgili buluşlar konusu da dahil olmak üzere yeterli bilginin açıklanması, genel nitelikte bir sorun oluşturmaktadır.

Buluşun, bilgilendirici işlevini yerine getirmesi için en azından, ilgili konuda ortalama uzmanlık sahibi bir kişinin anlayıp uygulayabilmesine olanak verecek yeterlilikte bilgi verilmelidir. Yenilik belirlemeye yönelik test ulusal bir düzeyde yapılacağından, açıklamanın buluşu o ülkedeki bir uzmana öğretebilecek yeterlilikte yapılması gerekmektedir<sup>113</sup>.

Bu açıdan yapılan bilgi ifşasının, buluşun ilgili alanda ortalama uzmanlığa sahip bir kişi tarafından tekrarlanabilmesine olanak verecek yeterlilikte olması kanun kapsamına alınmalıdır. Getirilecek sıkı bir kanun ile patent başvurusu yapan kişilere, patent koruması talep ettikleri ürünün birebir yeniden üretimine olanak verecek yeterli bilgi sunma zorunluluğu getirilebilir. Eğer buluşun bir çok üretim metodu için istemde bulunuluyor ise, her birinin açıklamasını kapsayacak bir “olanak tanıma” şartı getirilebilir<sup>114</sup>. Bu yaklaşımla başvuru formunda buluşa ait tüm üretim metodlarının detayları verilmezse, 3. şahıslarca üretimine izin verilmiş olur yani tüm üretim metodlarını kapsayan geniş nitelikte patent verilemez.

---

<sup>113</sup> bkz. UNCTAD, 1996, s. 33

<sup>114</sup> Diğer yandan EPO da dahil bir çok patent ofisi, ifşanın geçerli olabilmesi için istem tanımının olası tüm farklı formlarının elde edilebilmesini sağlayan özel talimatlar içermesi gerektiğini kabul etmektedir. bkz. Cook, Doyle ve Jabbari, 1991, s. 80



Bazı patent ofisleri tarafından uygulanmakta olan olası diğler bir yaklaşım ise kayda değer *teknik katkı* yapan buluşlar için daha fazla genelleştirilmiş istemlere izin verme olarak açıklanabilir. Yani tümüyle yeni bir teknik alan yaratan “öncü” buluşların patent istemlerinde, sadece iyileştirme ya da “küçük” yenilikler sağlayan “takip niteliğindeki” buluşların istemlerine göre daha geniş kapsamlı hakverilmesine olanak tanınabilir.

TRIPs Anlaşması'nın 29. maddesi buluşların açıklanması konusundaki yükümlülöklere değinmektedir. Bu maddeye göre, üye devletler tarafından patent başvurusu yapan kişilerden ilgili patent başvurusunu yaptıkları sırada ya da ilk başvuru tarihinde buluş sahibince bilinen en iyi buluş uygulama yolunu belirtmesi istenebilmektedir. Bu standart, başvuru sahibine sadece ana başvuru ya da ilk başvuru tarihinde bildiğı en iyi uygulama yolunu belirtmesi zorunluluğunu getirmektedir. Bu bilgi nadiren buluşun uygulanmasına yönelik gerçek “know – how”ı içermektedir çünkü buluşla ilgili üretime söz konusu tarihte neredeyse hiç başlanmamış olmaktadır.

TRIPs Anlaşması'nda değinilmeyen önemli bir husus da mikroorganizmalar ile ilgili buluşların açıklanmasıdır. Bu buluşlarda ilgili bilgiye erişim ancak biyolojik maddenin kendisine erişimle sağlanabilmektedir. Üçüncü kişilere yönelik bu tür bir bilgi erişimi olanağı, patent başvurusunun yayınlanması sırasında verilebilmektedir (Avrupa kanununda bu husus belirtilmektedir)<sup>115</sup>. Ancak, başvuru sahibinin yasal haklarının korunabilmesi amacı ile bu erişim sadece deneysel amaçlara yönelik olarak verilmektedir<sup>116</sup>.

Biyolojik maddeler ile ilgili patent korumasının, tam olarak başvuruda numunesi verilen maddeyi kapsamasının sağlanması önemli bir husustur.

---

<sup>115</sup> Amerika Birleşik Devletleri'nde, başvuru ile birlikte verilen numuneye ancak patent verildikten sonra erişilebilmektedir.

<sup>116</sup> Budapeşte anlaşması (1977), mikroorganizma numunelerinin ofislere verilmesi ile ilgili olarak uluslar arası bir sistem oluşturmuş, bu sistem ile patent ofislerinin görevlerine hız kazandırılmış ve başvuru / patent sahiplerine yeterli garanti sağlanmıştır.

Tanımı yapılan ve numunesi verilen madde arasında denklik yok ise patent (ya da patent istemi) geçersiz sayılır.

Son olarak da, ulusal yasalar, biyolojik madde patentleri için başvuru yapan kişilerin ilgili biyolojik maddenin menşe ülkesini bildirmesi ve ilgili maddeye erişim sağlama aşamasında menşe ülkesi yasalarına uymuş olduğunu kanıtlaması zorunluluğu getirebilir. Getirilen bu zorunluluk<sup>117</sup> Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi ve ilgili ulusal mevzuatın hükümlerine riayet edilmesinde yardımcı olacaktır.

## **VI.1 Seçenekler – Buluşların Açıklanması**

Ulusal kanunlara alınacak olası bir hüküm, bir sonraki sayfada bulunan örnek seçenekteki konuları kapsayabilir.

Önerilen bentlerin ilk üçü genel kuralları kapsarken diğer üçü biyolojik buluşlar ile ilgili özel durumlara yöneliktir.

Üçüncü bendin barındırdığı anlam dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Bu bendin amacı gerçekten uygulanabilecek ve sadece spekülatif beyanlara yer vermeyen buluşlara patent verilmesini sağlamaktır. Örneğin yapılan bir başvuru bir element grup ya da ailesini içerdiğinde yapılacak patentleme bu elementlerin bazılarının uygulamaya geçirilmesini temel almamalıdır. Önerilen seçenek modelinde talep, buluşun gerçekte neye olanak verdiğine göre sınırlandırılmalıdır.

---

<sup>117</sup> Buna benzer bir zorunluluk, Temmuz 1997’de Avrupa Parlamentosu’nun tavsiye kararına paralel olarak biyoteknoloji patentleri üzerine Avrupa Birliği Direktifi’nce kapsam altına alınmıştır. Nihai metinden çıkarılmış olmasına rağmen, Direktifin 27. maddesi, patentin geçerliliğine etki etmeyecek şekilde, biyolojik maddenin bilinmekte olduğu menşe ülkesi hakkında bilgi sağlanması zorunluluğundan bahsetmektedir.

## **Buluşların Açıklanması** **Örnek Seçenekler**

- a) Buluş, ait olduğu ilgili alanda ortalama uzmanlık bilgisine sahip bir kişi tarafından uygulanabilmesini sağlayacak şekilde net ve eksiksiz açıklanacaktır.
- b) Patent başvurusu yapan kişi, buluşunun hayata geçirilebilmesine yönelik olarak, başvuruyu yaptığı tarihte ya da öncelikli tarihte, <sup>a)</sup> bilgisi dahilinde olan en iyi uygulama yolunu açıklar.
- c) Yapılan açıklama buluşun somut olarak hayata geçirilmesine olanak verir.
- d) Mikroorganizmalar ile ilgili buluşlar söz konusu olduğunda başvuru sahibi, en geç başvuruyu yaptığı tarihe kadar ilgili organizma numunesini teslim eder. Başvurunun yayınlanmasını müteakip konu ile ilgilenen tüm kişiler, verilen numuneye, patent başvurusu reddedilinceye ya da geri çekilinceye veya patentin verilmesine onay verilinceye kadar sadece deneysel amaçlı kullanma zorunluluğuna uymak şartıyla erişim hakkına sahip olur.<sup>b)</sup>
- e) Tanımlamaya ek olarak mikroorganizma numunesinin de verilmesi durumunda, istem kapsamı verilen madde dayanak alınarak belirlenir.
- f) Başvuru sahibi patent istemi yapılan biyolojik maddenin nereden elde edildiğini açıklar ve mümkün olduğu durumda, ilgili maddenin getirildiği ülkenin geçerli erişim ve ihraç düzenlemelerine uyduğunu kanıtlar.

<sup>a)</sup> *Öncelikli tarih, Paris Sözleşmesi uyarınca ilk başvurunun yapıldığı tarih anlamına gelmektedir.*

<sup>b)</sup> *Bir buluşun patent verildikten sonra kullanımı için VII.1 başlıklı bir sonraki bölüme bakınız.*

İlgili maddenin dışarı çıkarılmasının, söz konusu ülkenin bilgisi ve onayı dahilinde olduğunun kanıtlanması ancak ülkede erişim (ya da eşdeğer nitelikte) konusunda yürürlükte olan bir düzenleme varsa zorunlu olacaktır ve bu husus son bentte açıklığa kavuşturulmaktadır. Bu hükmün yasalara konması “biyo -korsanlık” faaliyetlerinin önüne geçilmesi için önem arz etmekte ve mümkün olan durumlarda elde edilecek menfaatlerin maddelerin kaynağı olan taraflar ile paylaşılması için bir temel oluşturmaktadır.

## VII İNHİSARI HAKLARDA İSTİSNALAR

Tüm ulusal kanunlarda patent ile birlikte verilen inhisarı haklara içerik ve kapsam bakımından çok fazla değişkenlik gösteren bazı istisnalar getirilmiştir. Bu istisnalardan bazıları özellikle sağlık alanı ile ilgilidir.

Aşağıda bahsedilecek tüm istisnalar bir çok gelişmiş ülkede farklı şekillerde benimsenmiş durumdadır. Bir patentin inhisarı haklarına getirilen istisnalar (bir mahkeme ya da yetkili mercice verilen özel izne gerek kalmaksızın üçüncü şahsılar lehine işleyen istisnalar) buluşları teşvik etmede, teknolojilerin yayılmasının hız kazandırılmasında ya da sağlık ile alakalı mallara mümkün olan en düşük fiyatlar ile erişime ivme kazandırmada büyük önem taşıyabilmektedir.

TRIPs Anlaşması'nın 30. maddesi, istisnalar konusuna genel bir şekilde değinmekte<sup>118</sup> ve WTO Üye Devletlerine patent sahiplerinin inhisarı haklarına getirilecek istisnaların kapsam ve özelliklerini belirleme konusunda kayda değer serbestlik sağlamaktadır. Karşılaştırmalı hukuk, Madde 30 kapsamında değişik türde istisnaları göstermektedir. Ne var ki ulusal uygulamalara aşırı özgürlük tanınmamakta ve tüm istisnalara WTO mahkemeleri nezdinde itiraz edilebilmektedir.

Diğer yandan, bir çok gelişmekte olan ülkenin ya da bu ülkelerin bölgesel kurumlarının belirli uygulamaları toptan benimsemesi nedeni ile 30. maddenin sınırları yeni ulusal uygulamalardan etkilenebilmektedir. Böyle bir yol izlemek TRIPs Anlaşması'nı açıkça ihlal eden bir uygulamayı temize çıkaramamakta; ancak ihlalin açık olmadığı bir durumda hukuki süreçte farklı bir yaklaşım üretebilmektedir.

---

<sup>118</sup> İnhisarı haklara getirilecek istisnalar şu üç şartı karşılamalıdır: kısıtlandırılmamış olma, patentin normal kullanımı ile makul olmayan bir çelişki göstermeme ve patent sahibinin meşru haklarına makul olmayan bir şekilde zarar vermeme. Bu şartlar, üçüncü şahısların meşru menfaatleri göz önüne alınarak uygulanmak durumundadır.

## VII.1 Deneysel Kullanım

Patent yasasının temel hedeflerinden biri yeniliğe yönelik etkinliklerin desteklenmesidir. Ancak aşırı kapsamlı patent hakları bu desteklemeye zarar verebilir<sup>119</sup>. Bu sorunla başa çıkabilmenin yollarından biri, araştırma ve deney faaliyetleri ile ilgili bir patent istisnası getirilmesi ve bu yolla patent sahibine tazminat ödenmeden buluşun belirtilen amaçlar ile kullanılmasına olanak tanınmasıdır. Getirilen deneysel kullanım istisnası ile “buluş temeline” yönelik teknolojik ilerleme teşvik edilebilir ya da, lisans talebinin veya patentin geçerli olup olmamasının test edilmesi gibi diğer meşru amaçlara yönelik olarak buluşun incelenmesine izin verilebildiği ölçüde, koruma altındaki bir buluşun geliştirilmesi sağlanabilir<sup>120</sup>.

Amerika Birleşik Devletleri’nde deneysel amaçlı kullanım istisnası nispeten dar kapsamlı olsa da<sup>121</sup> bir çok ülke (özellikle Avrupa ülkeleri) bilimsel ve ticari amaçlar<sup>122</sup> ile bir buluşun patent sahibinin rızası olmadan bu amaçla kullanımına açıkça izin vermektedir.

Belirli ticari amaçlara yönelik olanlar da dahil, deneysel kullanım istisnasının TRIPs Anlaşması’nın 30. maddesi çerçevesindeki kabul gören istisna kategorileri arasında yer aldığı görülmektedir. Bununla birlikte istisnanın hayata geçirilmesi, patentli üründen anlamlı bir farkı olmayan rakip ürünlerin ortaya çıkmasına neden olabilmekte; bu durum da, bazı ülkelerdeki ulusal hukuk uygulamalarınca “eşdeğerler doktrininin” ihlali olarak kabul edilebilmektedir (bölüm 9’a bakınız).

---

<sup>119</sup> bkz. Mazzoleni ve Nelson, 1998

<sup>120</sup> bkz. Eisenberg, 1989; Gilat, 1995

<sup>121</sup> bkz. Wegner, 1994, s. 267

<sup>122</sup> bkz. Cornish, 1998, s. 736

### **VII.1.1 Seçenekler – Deneysel Kullanım**

Bu konu ile ilgili bir hüküm taslağı, benimsenen genel politika yabancı yatırım, ileri teknoloji transferi ile yerel araştırma ve geliştirme etkinliklerine verilen istisnaların beklenen etkilerine bağlı olarak daha geniş ya da dar kapsamlı olarak oluşturulabilir.

#### **Deneysel Kullanım Örnek Seçenekler**

1. Bir patentin etkileri, patentlenen buluş unsuru ile ilgili deneysel amaçlara yönelik olarak gerçekleştirilen hiç bir fiili kapsama alacak şekilde genişletilemez <sup>a)</sup>.
2. Patent, patentin normal kullanım hakkı ile makul olmayan bir şekilde çelişmediği ve üçüncü tarafların meşru hakları göz önünde bulundurulduğunda patent sahibinin meşru menfaatleri ile ters düşmediği sürece, bir buluşun üçüncü şahıslarca bilimsel ya da ticari amaçlarla deneysel kullanımına engel olmaz.

1. seçenek, belirli eylemlerin *amacına* göre belirlenen bir istisna tanımı yapmaktadır. Bu belirli eylemler değerlendirilirken bunların yapı ve kapsamı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, buluş *ile* değil buluş *üzerine* yapılan deney etkinliği genellikle kabul edilebilir nitelikte olacaktır. Bahsi geçen eylemler deney etkinliği için gerekli olan kısıtlı miktarlarda üretimi içerebilir ancak elde edilen ürünlerin satışı kapsam dışında bırakılır.

Örneklerdeki 1. seçenek, açıkça ticari amaçlı deneysel kullanımı kapsamaktadır. Bu konu ile ilgili hiç bir şüpheye mahal vermemek için hükme özel bir ifade eklenebilir (örneğin: "Bu tür fiiller ticari amaçlı olarak gerçekleştirilen şu etkinlikleri kapsar").

2. seçenekte TRIPs Anlaşması'nın hükmü tekrarlanmakta ve ilgili istisnanın anlaşmanın 30. maddesinde belirtilen şartlara tabi olacağı açıklığa kavuşturulmaktadır.

Bu formüllerden hangisi seçilirse seçilsin, önerilen, ulusal kanunun iyi tanımlanmış bir deneysel kullanım istisnası öngörmesidir.

## VII.2 Erken Kullanım

Özellikle ilaç patentleri konusunda geçerli olan bir diğer istisna,<sup>123</sup> bir buluşun, patent geçerlilik süresi dolmadan önce ve patent sahibinin izni olmadan kullanımı ile ilgilidir. Buradaki amaç, söz konusu ürünün patent süresi dolduktan sonra jenerik ürünün pazara sunumu için izin alınmasıdır. Bu prosedür ile patent süresi dolan bir ürünün jenerik versiyonunun süre dolmuş tarihinden hemen sonra piyasaya sürülmesine izin verilebilmektedir. Genellikle jenerik ilaç fiyatları düşürdüğünden<sup>124</sup> Amerika Birleşik Devletleri'nde "Bolar" olarak bilinen bu istisna<sup>125</sup> patentsiz ilaçlara (jenerik ilaçlara) erişimi artırmaktadır.

Bir marka ile (markalı jenerik ilaç) ya da bir jenerik isim altında (emtia jenerik ilaç) piyasaya sürülebilen ilaçların varlığı, ilaç piyasasında rekabeti artırmakta ve tüketiciler için daha düşük fiyatlar ve daha yüksek ilaç erişebilirliğine olanak tanımaktadır<sup>126</sup>.

---

<sup>123</sup> Ticari kullanımı önceden verilen bir idari onaya tabi olan agrokimyasal ürünler ile diğer ürünler için de geçerli olabilecek bir istisnadır.

<sup>124</sup> bkz. WHO, 1988, s. 31

<sup>125</sup> *Roche Products Inc. ile Bolar Pharmaceutical Co* arasında görülen bir dava sonunda verilen karar ile "Bolar" olarak da adlandırılmıştır. (733 F. 2d. 858, Fed. Cir. Cert., denied 469 US 856, 1984). Ayrıca bkz. Coggio ve CerritoJ 1998

<sup>126</sup> bkz. WHO, 1988, s. 31



### **KUTUCUK NO 3**

#### **“BOLAR İSTİSNASI”**

“Bolar” istisnası (erken kullanım) ilk olarak Amerika Birleşik Devletleri’nde, ABD İlaç Fiyat Rekabeti ve Patent Süresi Kanunu (1984) ile gündeme getirilmiş ve Kanada, Avustralya, İsrail, Arjantin ve Tayland tarafından kabul edilmiştir. Bir çok Avrupa ülkesindeki hukuki uygulamada da deneysel kullanım istisnasına dayalı olarak tanınmaktadır <sup>a)</sup>.

Japonya Yargıtayı da ilgili patent süresinin dolmasından sonra yapılacak satışa izin belgesinin verilmesine yönelik olarak, daha bu süre dolmadan önce patentli ürün üzerinde yapılan deneylerin yasal olduğu konusunda karar almıştır (16 Nisan 1999’da). Mahkemenin karar gerekçesinde şu ifade yer almıştır: “ Yeni bir teknolojiyi patent süresi dolduktan sonra serbestçe işletmeye olanak verme ve bu şekilde topluma menfaat sağlama patent yasasının ana ilkelerinden biridir”. Jenerik bir ilacın ticari olarak kullanımı için klinik deneyler yapılmasının çok önemli olduğuna inanan mahkeme, halen patent altında olan ürünün bu amaçla imal edilmesinin geçerli olan patenti ihlal etmediğine, çünkü aksi takdirde “üçüncü şahısların patent süresi dolduktan sonra bile belirli bir süre bu ürünü ticari olarak işletememe ile karşı karşıya kalacağına ve bu nedenle patent sisteminin temel konseptlerinden birine ters düşüleceğine ” kanaat getirmiştir.

<sup>a)</sup>*Ono Pharmaceuticals Co. Ltd. ile Kyoto Pharmaceutical Co. Ltd., arasındaki Heisei 10 (Tem) 153, 1998 sayılı dava.*

Bazı ülkeler, (örneğin, ABD ve İsrail) “erken kullanım” istisnasını benimsemişler, aynı anda da ilaç patent sürelerini uzatmışlardır. Fakat diğer ülkelerde bu bağlantılı uygulamanın yapılması gerekmemektedir.

Patent süresi dolana dek jenerik ürünün ticari kullanımı mümkün olmadığından erken kullanım istisnasının TRIPs Anlaşması madde 30’a tam olarak uygun düştüğü kabul edilmelidir.

Kanada’da, yasalarla sadece buluşun test edilmesine değil patent süresinin dolmasının hemen ardından piyasaya sürülmek üzere üretilip stoklanmasına olanak veren bir “Bolar” istisnası oluşturmuştur (1993 yılı Patent Yasası Bölüm 55(2)(2). Bu istisna ile ilgili olarak Avrupa Birliği WTO ihtilaf çözüm mekanizması çerçevesinde bir panel talebinde bulunmuştur. Panelde verilen karar, patent koruma süresinin uzatılmamış olması durumunda bile erken kullanım istisnasının TRIPs Anlaşması ile *tutarlı* olduğunu onaylamıştır. Ancak panelde, patent süresi dolmadan önce üretim ve stoklama hakkının ilgili anlaşma ile tutarlı olmadığı kanaatine varılmıştır ( bkz. WT/DS114/R, 17 Mart, 2000).

Dünya Sağlık Örgütü ile Birleşmiş Milletler Ortak HIV/AIDS Programı (UNAIDS) “rekabetin artırılması ve ilaç harcamalarının kısıtlanması amacı ile jenerik ürünlerin hızlı üretimine” yönelik olarak ulusal kanunlarda bir “erken kullanım” istisnasının oluşturulmasına destek vermiştir<sup>127</sup>

### ***VII.2.1 Seçenekler – Erken Kullanım***

Yukarıda belirtildiği üzere, “erken kullanım” istisnası bazı durumlarda deneysel kullanım istisnasının bir parçası olarak düşünülebilir. Ancak bu konunun büyük önem arz etmesi ve yargısal yorumlamada karşılaşılan belirsizlik nedeni ile konu üzerine spesifik bir hükmün konması önerilmektedir. Getirilecek hüküm şunları içerebilir:

---

<sup>127</sup> bkz. WHO, 1999, s. 2; UNAIDS, 1999, s.2

## **Erken Kullanım Örnek Seçenek**

Patentin etki alanı, buluşun test, kullanım, imalat ve satışı da dahil, sadece ..... (ülke adı) kanunlarınca ya da herhangi bir ürünün imalat, tasarım, kullanım ya da satışını düzenleyen diğer bir ülke kanunu tarafından gerekli görülen bilgilerin geliştirilmesi ve sunulması amacıyla yönelik uygulamaları kapsamına almaz.

Önerilen hüküm, ihlale neden olmayan fiiller arasında sağlık makamları tarafından gerekli testlerin yapılabilmesi için patentli ürünün kısıtlı bir miktarda üretilmesini de içermektedir. Bu hüküm seçeneği patent süresinin dolmasından önce üretim ve stoğa olanak tanımamaktadır.

### **VII.3 Paralel İthalat**

Paralel ithalat, patent ya da başka yasal yollar ile ihracat yapan ülke pazarına önceden sürülmüş olan patentli bir ürünün, patent sahibinin izni olmadan bir ülkeye ithalatı ya da bu ülkede satışının yapılması anlamına gelmektedir. Örneğin bir şirket Almanya'da satılan patentli bir makineyi alıp aynı patentin yürürlükte olduğu Kanada'da, patent sahibinin izni olmadan satabilir.

Paralel ithalatlara izin verilmesinin altında yatan anlayış, buluş sahibinin ilgili ürünün ilk satış ya da dağıtım hakkının verilmesi ile zaten ödüllendirilmiş olduğu, bu açıdan malların kullanılmasını ya da piyasada ikinci satışını kendi rızası ya da izni ile kontrol hakkına

sahip olmaması gerektirir. Diğer bir deyişle, buluş sahibi hakları “tüketmiş”tir.<sup>128</sup>

Paralel ithalat, uygulanmasına izin verilen yerlerde yasal ürünleri kapsamakta, korsan ürünleri dışarıda bırakmaktadır<sup>129</sup>. Ancak, menşee ülkesinde koruma altında olmayan ürünler için paralel ithalata izin verildiği (bölgesel düzeyde) de görülmüştür<sup>130</sup>.

Ekonomik anlamda, patent sahipleri tarafından bölgesel ya da uluslararası düzeyde pazar bölünmesi ya da fiyat ayrımcılığı yapılmasının önüne geçilebilmesi için paralel ithalatlara izin verilebilir. Diğer bir deyişle, paralel ithalatlar, tüketicilerin patentli malı dünya piyasasındaki en düşük fiyattan elde edebilmesine etkin bir şekilde olanak tanımaktadır<sup>131</sup>.

İlaç endüstrisi aynı ilaçların fiyatlarını genelde dünyanın değişik yerlerinde farklı şekilde tespit ettiği için, paralel ithalat sağlık sektöründe özellikle önemlidir. (Patentli) bir ilacın daha düşük fiyattan satıldığı bir ülkeden ithal edilmesi, ithalat yapan ülkede yaşayan daha çok sayıda insanın ilgili ürüne erişimine olanak tanımakta ve aynı zamanda bu aşamada patent sahibinin ilacın ilk satış noktası olan ülkedeki patentli buluşu için maddi karşılık alması da engellenmemiş olmaktadır.

---

<sup>128</sup> “Hakların tüketilmesi” doktrini ulusal düzeyde (hakların ülke içinde tüketildiği kabul edilmekte ve yabancı bir ülkede ürün ticareti yapılmasının patent sahibinin haklarını tüketmediği kabul görmektedir), Avrupa Birliği’nde olduğu gibi bölgesel düzeyde (ticari kullanım bölgesel bir anlaşmaya taraf olan üye ülkede yapılmış ise haklar tüketilmiş sayılmaktadır) ya da uluslararası düzeyde kabul edilebilir. Metinde yapılan açıklama ulusal düzeyde doktrin kullanımına örnek vermektedir.

<sup>129</sup> Hakların tüketilmesi ve paralel ithalatlar ile ilgili olarak çok fazla literatür ve hukuk uygulaması bulunmaktadır (özellikle Avrupa Topluluğu’nda) bkz. Abott, 1998

<sup>130</sup> bkz. Avrupa Adalet Divanı ‘nın *re Merck ile Stephar, Merckile. Primecrown, ve Beecham ile. Europharm* arasında görülen davalarında verdiği kararlar.

<sup>131</sup> Bazı ülkelerde yasalarca malların ithalat ve distribütörlüğü için özel lisans anlaşmaları öngören düzenlemeler getirilmiştir. Bu tür düzenlemeler rekabeti engellemekte ve paralel ithalatın uygulanmasını kısıtlamaktadır.

Diğer yandan, hakların tüketilmesi doktrininin gelişmekte olan ülkelerin lehine fiyat ayrımcılığı ortaya çıkaracağı ve bunun da iktisadi bir risk oluşturduğu yönündeki iddia da ülkelere değerlendirmeye alınması gereken bir başka husustur. Paralel ithalatlara genel olarak izin verilmiş olsaydı firmaların tüm dünya için tek bir fiyat belirleyecekleri bunun da düşük gelirli ülkeler için fiyatların yukarı çekilmesi anlamına geleceği öne sürülmektedir<sup>132</sup>.

İlaç endüstrisinin muhtelif pazarlar üzerinde kar marjlarını düşüren ve bu nedenle Ar-Ge yatırımlarını karşılayamamasına neden olan bilgi sızdırma eylemleri ile karşı karşıya bulunduğu belirtilmektedir. Müstahzar fiyatlarının düzenlenmekte olduğu piyasalardan paralel ithalat yapılması ile ilgili başka sorunlar da bulunmaktadır. Muhtelif nedenlerden dolayı, devletler hakların tüketilmesi ile ilgili politika uygulamalarını dikkatli bir şekilde gözlemlemelidirler.

#### **KUTUCUK NO 4 PARALEL İTHALATLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER**

Paralel ithalatlar, bir çok gelişmiş ve gelişmekte olan ülke tarafından, fikri mülkiyet haklarının tüm ya da bazı alanlarına yönelik olarak ve bölgesel ya da uluslararası bazda kabul görmüştür. Örneğin Avrupa Topluluğu'nda (AT) Avrupa Adalet Divanı, hakların tüketilmesi doktrininin tüm AT için ve farklı fikri mülkiyet haklarına yönelik olarak *bölgesel* düzeyde uygulamış ve bu yolla piyasa bölünmesinin önüne geçmeye çalışmıştır<sup>a)</sup>. Patentli bir ürün herhangi bir AT ülkesinde satıldıktan sonra bir başka üye ülkede ikinci kez satılabilmekte ve bu ikinci satışla patent sahibinin FMH'ları ile ilgili herhangi bir ihlal meydana getirilmemektedir.

*(diğer sayfada devam etmektedir)*

---

<sup>132</sup> Aslen fiyatlar farklı ülkelerdeki tüketicilerin alım gücüne bağlı olarak değişmektedir. Bu nedenle tek bir dünya fiyatının belirlenmesi ekonomik olarak tutarlı olmayabilir.

Bazı ülkeler hukuk uygulamalarında patent haklarının uluslararası bazda tükenmesi yaklaşımını kabul ederken (yani paralel ithalata olanak tanırken) <sup>b)</sup>diğerleri hakların tüketilmesi ile ilgili ilkeleri kendi ulusal patent yasalarında açık ifadeler ile belirtmektedir. “Sınai Mülkiyet Üzerine Ortak Rejim” adlı Ant Grubu, 1993 yılındaki 344 sayılı kararında, “mülkiyet sahibinin, lisans sahibinin ya da diğer herhangi bir yetkili kişinin rızası ile bir başka ülkede piyasaya sürülmüş patentli bir ürünün ithalatı” söz konusu olduğunda patent sahibinin inhisarı haklarından yararlanamayacağı belirtilmiştir (madde 34. d)<sup>c)</sup>.

*a) Ancak birleşik Krallıkta uluslararası bazda hak tüketimi bazı davalarda kabul edilmektedir. bkz. “Davidoff” davası ile ilgili olarak Why brow, 1997 ve Carboni, 1999. Avrupa Adalet Divanı, ihracat yapan ülkede patentle korunmayan ürünlerin paralel ithalatına izin vermiştir. (Merck & Co. ile. Primecrown Ltd., Aralık 1996.*

*b) Japonya’da, Tokyo Yüksek Mahkemesi, Jap Auto Products Kabushiki Kaisha & Anor ile. BBS Kraftfahrzeug Technik A.G (1994) arasında gördüğü dava sonunda Almanya’da üretilen oto parçalarının paralel ithalatının Japonya’da BBS’ye verilen patentleri ihlal etmediği hükmünü vermiştir. Aluminium Wheels davasında ise, Temmuz 1997’de Japonya Yargıtayı Paris Sözleşmesi’nin 4bis maddesinin (“aynı buluş için farklı ülkelerde patent bağımsızlığı”) geçerli olmadığını ve paralel ithalat konusunun her bir ülkenin kendi ulusal sorunu olduğunu karara bağlamıştır. Bu alanda halen devam etmekte olan devlet uygulamaları için bkz. Abbott, 1998; NERA, 1998.*

*c) Benzer şekilde, 1995 senesinde çıkarılan 24.481 sayılı Arjantin Patent Yasası bir patent ile verilen hakların “ bir kişi, patentli ürünü ya da patentli usul ile elde edilen ürünü diğer herhangi bir ülkede meşru yollardan piyasaya sürülmesini müteakip ithal ettiğinde ya da diğer herhangi bir şekilde bu ürünle iş yaptığında piyasaya sürme işlemi TRIPs Anlaşması’nın Bölüm III Kısım 4’üne uyması şartı ile meşru kabul edilir” şeklindeki hükümde yer alan kişinin aleyhine hiçbir etkisi olmadığını belirtmektedir. (Madde 36.c)*

Güney Afrika’da, “belirli durumlarda halk sağlığının korunmasına yönelik olarak daha kolay ulaşılabilen ilaçları tedarik etme” ile ilgili koşulları belirleme yetkisi İlaç Kanunu tarafından ilgili Bakana verilmektedir. Bakan “özellikle Güney Afrika’da ilaca yönelik patent kapsamında verilen hakların , ilgili ilacın sahibince ya da bu kişinin rızası ile piyasaya sürülen ilaçla ilgili fiilleri kapsamına almayacağını” belirleyebilir (Madde 15C.a)<sup>133</sup>.

TRIPs Anlaşması paralel ithalatlara izin vermektedir. Paralel ithalat, TRIPs Anlaşması’nda, Üye Devletlerin Madde 8.1 çerçevesinde halk sağlığını korumak için başvurabilecekleri tedbirler arasında sayılmaktadır. TRIPs Anlaşması’nın 6. maddesi ise Üye ülkelere, hakların uluslararası bazda tüketilmesi ilkesini, paralel ithalatlara gerekçe oluşturacak şekilde ulusal mevzuatlarına koyup koymama konusunda serbestlik tanımaktadır<sup>134</sup>. Paralel ithalata bu şekilde izin verildiği durumlarda, madde 27.1 çerçevesinde yapılacak şikayetlerin önüne geçmek ve tüm ekonominin menfaatine sonuçlar elde etmek açısından söz konusu ithalat izninin sadece sağlık ile alakalı ürünlerle sınırlandırılmaması ve teknolojinin tüm alanlarındaki patentli ürünleri kapsamaması sağlanmalıdır.

---

<sup>133</sup> Alıntı yapılan bu metinde de belirtildiği üzere, Güney Afrika’daki paralel ithalat istisnası daha önce bahsedilen ülkelerce izin verilenler kadar genel değildir ve sağlık bakanının önceden vereceği izne tabidir. Bu kısıtlamalara rağmen Güney Afrika kanununa 42 ilaç firması tarafından (şu anda kanun aleyhine açtıkları davaları askıya almış durumdadırlar) itiraz gelmiş ve Güney Afrika özel 301 “İzleme listesine” dahil edilmiştir. Amerikan Ticaret temsilcisi 1 Aralık 1999 tarihinde Güney Afrika’nın bu listeden çıkarıldığını açıklamıştır. Bu konu ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bond, 1999

<sup>134</sup> UNCTAD tarafından yapılan bir çalışmaya göre “Üye ülkeler, (TRIPs Anlaşması’nın 6. Maddesi çerçevesinde) hakların dünya çapında tüketilmesi doktrinini kabul etme ve endüstrileşmiş ülkelerin ekonomik entegrasyon deneyimleri üzerine yatırım yapma serbestisine de sahiptirler” (UNCTAD, 1996, s. 34). Aynı şekilde Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayınlanan ve WTO tarafından gözden geçirilen bir belgede TRIPs Anlaşması’na uygun olası istisnalar arasında “koruma altındaki ürünün paralel ithalatı” da yer almaktadır.” (Velasquez ve Boulet, 1999, s. 33).

6. Madde üye ülkelere konu ile ilgili tam bir serbestlik sağladığından, Dünya Ticaret Örgütü'ne paralel ithalat uygulamalarının TRIPs Anlaşması'nı ihlal ettiği gerekçesi ile şikayetler gelmemektedir. Ancak ihtilafları çözüme kavuşturma panelinin, hakların tüketilmesi ilkesinin diğer hak ve yükümlülüklerle dolaylı etkileri konusunda yargılama yapıp yapamayacağı halen belirsizliğini korumaktadır.

6. Madde üye ülkelere paralel ithalat uygulaması yapma konusunda çok geniş serbesti sağlasa da patentler için geçerli olan hakların uluslararası bazda tüketilmesi doktrini hem hukuksal ve hem de ekonomik boyutlar göz önüne alındığında tartışmalı niteliğini halen korumaktadır. Bazı nüfuz sahibi yetkili kurum ve kişiler, hakların tüketilmesi doktrininin aşırı kullanılmasıyla Madde 27(1) hükmünün çiğneneceğini öne sürmektedir. Bu maddede, Madde 28(a) tarafından belirlenen ithalat inhisarı haklarına ve "...ithal edilen ya da yerel düzeyde üretilen mallara" yönelik ayrımcılık yapılamayacağı belirtilmektedir. Ayrıca hakların uluslararası bazda tüketilmesi ilkesinin patent haklarının Paris Sözleşmesi'nde belirtilen bulunduğu ülkeye aitlik ve diğer ülkelerden bağımsızlık nitelikleri ile ters düşeceği de öne sürülmektedir<sup>135</sup>.

Diğer çevrelerden ise Madde 28'in Madde 6'ya tabi olduğu ve bu nedenle WTO bünyesindeki ihtilafların çözüme kavuşturulması prosedürlerine uygun olmadığı öne sürülmektedir<sup>136</sup>.

TRIPs Anlaşması Madde 28.1 (a)'nın 6. dipnotunda şu ifade yer almaktadır: "ürünlerin kullanılması, satılması, ithalatı ve diğer şekilde dağıtılması ile ilgili olarak işbu Anlaşma çerçevesinde belirtilen tüm diğer haklarda olduğu gibi, bu hak (ithalat) da Madde 6 hükümlerine tabidir". 51. maddenin dipnotunda da bu husus desteklenmektedir ("Bu prosedürlerin hak sahibi tarafından ya da bu kişinin izni ile diğer bir ülkede piyasaya sürülen malların ithalatında uygulanması ile ilgili herhangi bir zorunluluk yoktur")

---

<sup>135</sup> bkz. Tsuda ve Sakuma, 1996, s. 10

<sup>136</sup> bkz. Bronckers, 1998; Verma, 1998



Genel GATT kurallarının da paralel ithalatlara izin verdiği söylenebilir. GATT 1947 çerçevesinde Üye Devletler ithal edilen ürünler ile iç pazarda üretilen benzer ürünlere eşit muamele yapma durumundadır (Madde III.4) ve bu mallar üzerine “harç, resim ve gümrük vergisi” dışında kısıtlamalar getirememektedir (Madde XI(1))<sup>137</sup>.

Gelişmekte olan ülkelerce hakların uluslararası bazda tüketilmesi doktrinine geniş çapta ağırlık verilmesi ve bu doktrinin devlet uygulaması haline getirilmesi ile bu alanda herhangi bir yasal belirsizliğin kalmaması sağlanabilir.

Dünya Sağlık Örgütü, “yoksul ülkelerde tercihli fiyat belirleme” ilkesini daha da ileri götürmek amacı ile paralel ithalatların kullanılmasına açık destek vermektedir. WHO düşüncesini “ilaç fiyatlarının yoksul ülkelerde zengin ülkelere daha fazla olduğu durumlarda bu fiyatların aşağı çekilmesi için bir yandan endüstrileşmiş ülkelere paralel ihracat yapılması engellenirken, bir yandan da düşük gelirli ülkelere paralel ithalata yönelme uygun bir yaklaşım olabilir” şeklinde açıklamaktadır<sup>138</sup>.

Son olarak altını çizmek istediğimiz nokta paralel ithalat konusu ile sahte ilaç konusunun birbirinden oldukça farklı olduğudur. Paralel ithalatlar, orijinal ürünlerin taklitleri ile değil meşru bir yoldan piyasaya sürülen ürünler ile ilgilidir. Prensipte paralel ithalatlar, ithal

---

<sup>137</sup> Bu hükümler üzerine yapılan bir yorumlamada sadece paralel ithalatlara izin verilmediği, aynı zamanda GATT tarafından WTO Üye Devletlerine bu tür ithalatları yasaklamama *zorunluluğu getirildiği* öne sürülmektedir. bkz. Verma, 1998. GATT Madde XX.d’nin olası uygulaması da (“patent, ticari marka ve telif haklarının korunması” ile diğer zorunluluklara uyulması gerekli olduğunda istisnalara izin veren bir maddedir) bu bağlamda değerlendirilmelidir.

<sup>138</sup> WHO, 1999, s. 2. Unutulmaması gereken husus şudur ki paralel ticaretin önlenmesi ithalat yapan ülkelere dile getirilmesi gereken ve bu ülkelere yönelik bir konudur. Bu nedenle, gelişmekte olan bir ülkede paralel ithalata izin verilmesi, endüstrileşmiş ülkeler de dahil diğer hiç bir ülkeyi paralel ithalatları GATT ile uyumlu olarak başka bir yolla ele almaktan alı koyamaz.

edilen tüm ilaçlar için geçerli olan ithalat düzenlemelerine ve ilgili diğer tüzüklere tabi olmalıdır.

### **VII.3.1 Seçenekler – Paralel İthalatlar**

Ulusal kanunlarda, uluslararası ölçekte paralel ithalatlar ile ilgili olarak şu şekilde bir hükme yer verilebilir:

#### **Paralel İthalatlar Örnek Seçenekler**

1. Bir patent, patent sahibi tarafından ya da bu kişinin izni ile diğer bir ülkede piyasaya sürülmüş bir ürünü kapsam altına almaz.
2. Bir patent, patent sahibi tarafından ya da bu kişinin izni ile veya diğer herhangi meşru bir yoldan diğer bir ülkede piyasaya sürülmüş bir ürünü kapsam altına almaz.
3. Bir patent, patent sahibi tarafından ya da yetkili bir başka kişice diğer bir ülkede piyasaya sürülmüş bir ürünü kapsam altına almaz .

1. seçenekte, herhangi bir ülkeden yapılacak paralel ithalata istisna tanınmaktadır. Buradaki istisna, ithal edilen ürünün ilgili ülkede patent sahibi ya da patent sahibi rızası ile piyasaya sürülmesine tabi olmaktadır.

2. seçenek istisnanın kapsamını artırmaktadır. Bu seçenek, ithalatı yapılacak olan ürünün yabancı bir ülkede patent sahibinin izni olmasa bile diğer meşru yollardan piyasaya sürülmüş olması şartını aramaktadır. Örneğin bu konuda ihracat yapan ülkede patent koruması uygulanmayabilir, ya da ilgili ürün zorunlu lisans altında

satılıyor olabilir<sup>139</sup>. Bu madde 1. seçeneğe oranla WTO nezdinde yapılabilecek itirazlara daha açık olabilir.

Bu iki seçenek arasında orta nokta bulan bir diğer olası seçenek de ihracat yapan ülkedeki satışın yetki verilmiş bir kişiye yapılma şartının getirilmesi ve bu yolla patent sahibinin rızası olmadan yapılan paralel ithalatlara izin verilen durumların sınırlandırılmasıdır (Seçenek 3). Burada söz konusu olan yetki bir patent sahibince ya da zorunlu lisans çerçevesinde Devlet tarafından verilmiş olabilir.

#### **VII.4 Münferit Hazırlanan İlaçlar**

Patent yasaları, genellikle eczacı ya da bir tıp çalışanınca münferit vakalar için hazırlanan ilaçları kapsam dışında bırakmaktadır<sup>140</sup>. Konuya özel olarak değinilmese de, TRIPs Anlaşması'nın 30. maddesinin bu muafiyete izin verdiği söylenebilir.

#### ***VII.4 Seçenekler – Münferit Hazırlanan İlaçlar***

Münferit durumlar için hazırlanan ilaçlara getirilecek istisna şu şekilde formüle edilebilir:

#### **Münferit Hazırlanan İlaçlar Örnek Seçenek**

Bir eczacı ya da bir tıp doktoru tarafından münferit vakalar için tıbbi reçeteye uygun olarak ilaç hazırlanması ile, bu şekilde hazırlanmış ilaçlara ilişkin işlemler patent kapsamına girmez.

<sup>139</sup> TRIPs Anlaşması'nın uygulanması ile farmasötik ürün lisansları WTO Üye Devleti olan tüm ülkelere tanınacaktır. Bu nedenle patent korumasının olmadığı durumlar istisna olarak kabul edilecektir. Bu durum yine de buluş sahibi şirketin ilgi ülkede patent başvurusu yapmaması ya da yapılan başvurunun reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek, dolayısıyla da ilgili ürün kamusal alanda bulunmaya devam edecektir.

<sup>140</sup> Ancak konuya halk sağlığı açısından bakıldığında tüketicileri koruyabilecek kalite güvence mekanizmalarının olmaması nedeni ile münferit reçetelerin sayıca artması risk taşımaktadır.

Bu istisnanın uygulanabilmesi için bir çok koşulun sağlanması gerekmektedir. Bu koşullar, tıbbi preparatın amacı, preparatı yapan kişi ve tıbbi reğetenin var olup olmadığı ile ilgilidir. Bu koşullar istisnanın kapsamını kayda değer şekilde kısıtlamakta ve patentli bir ilacın diğer bir şekilde ticari olarak kullanılması olasılığını kapsam dışında bırakmaktadır.

## VIII. İNCELEME VE GÖRÜŞ BİLDİRME PROSEDÜRLERİ

Gelişmekte olan ülkelerdeki patent ofislerine, farmasötik usuller, bilinen ürünlerin ikinci kullanımları ve önceden piyasaya sürülmüş olan ürünlerin formüllerine yönelik koruma istemi için sayısı günden güne artan başvurular yapılmaktadır. Bu başvuruların bir çoğu patent almak için gerekli şartları karşılamamaktadır. Ancak gelişmekte olan ülkelerde bu tür başvurulara patent verilmesi tehlikesi bulunmaktadır. Gelişmekte olan ülkelere ait patent ofislerinden bir çoğu patent başvurularını ayrıntılı bir şekilde inceleyecek kapasiteden yoksundur. Bu ofisler, yeterince spesifik olan patentlenebilirlik kriterleri belirlenmediğinden daha da fazla yasal zorluklarla karşılaşmaktadır. Bunun yanında bazı ülkelerde patentler ön inceleme *olmadan* verilmektedir. Bu tür patentler feshedilebilir olsa da kanıt bulma zorunluluğu patentin geçersizliği konusunda itiraz yapan üçüncü şahıslara ait olmaktadır.

Gelişmekte olan ülkeler, kendi ulusal uygulamalarına denk düşecek ve yabancı ülkelerde vukuu bulmuş başvuru ve patentlere (yabancı patent ofislerinin raporları da dahil) erişim sağlayarak inceleme prosedürünü kolaylaştırabilirler<sup>141</sup>. TRIPs Anlaşması, üye ülkelerin bu bilgileri birbirlerinden istemelerine açık bir şekilde olanak tanımaktadır (Madde 29.2). Diğer yandan inceleme yapan yerel yetkililer endüstrileşmiş ülkelerde yapılan değerlendirmeleri sorgulamadan kabul etmemelidirler çünkü bu değerlendirmelerin pek çoğu farklı patent kriterlerine göre gerçekleştirilmektedir.

Usulsüz verilen patentlerin önüne geçmek için bir çok ülke patent uygulamalarına yönelik itiraz ya da görüş bildirme sistemleri kurmuştur ve halen bu sistemleri kullanmaktadır. Bu sistemler, üçüncü şahıslara, patente itiraz etme ya da patent başvurusu

---

<sup>141</sup> Ulusal düzeyde gerçekleştirilen incelemelerin daha iyi hale getirilmesi için WIPO tarafından idare olunan Patent İşbirliği Anlaşması Kısım 1'in uygulanması da değerlendirme altına alınabilir.

yayınlandıktan sonra<sup>142</sup> ve patent verilmeden önce<sup>143</sup> ilgili buluşun patentlenebilirliği hususunda görüş bildirme hakkı tanımaktadır.

Alternatif olarak yasa, patent verilmesinden sonra herhangi bir tarihte<sup>144</sup> ya da bu tarihi müteakip belirli bir süre zarfında ilgili bu patente itiraz etme olanağına hükümlerinde yer verebilir<sup>145</sup>. Bu yaklaşım ile üçüncü şahısların maliyeti daha yüksek olan yargı yoluna baş vurmadan patent itirazı yapmalarına olanak tanınmış olmaktadır.

İtiraz prosedürü ile sağlık sektöründe ve teknolojinin diğer alanlarında usulsüz patent verilmesi önlenirken nihai olarak verilen patentler daha da sağlam hale getirilmiş olacaktır.

### **VIII.1 Seçenekler – Üçüncü Şahıs İtirazları**

Bu konuyla ilgili olarak oluşturulacak metin için şu modeller önerilebilir:

---

<sup>142</sup> Uygulandığı bir çok ülkede bu sistem, patent verilmeden önce başvurunun yayınlanmasını zorunlu kılmaktadır. Birleşik Devletler bu yasayı yakın bir geçmişte sadece başvurularını BD'den önce yurt dışında yapan buluş sahiplerine yönelik olarak kabul etmiştir (29.11.99 tarihli ve 106-113 sayılı kanun)

<sup>143</sup> Bu prosedür günümüze bazı ülke yasalarında (örneğin Arjantin) ve Ant Grubu ülkeleri 344 no'lu kararında öngörülmektedir.

<sup>144</sup> Örneğin ABD'de bir patent sahibi, bir ya da birden çok patent isteminin bilinen teknikçe geçersiz sayılıp sayılamayacağı belirlenmesi için bir ihlal davasından önce ya da dava sürerken ilgili patentin Patent Ofisi'nce yeniden incelenmesini isteyebilir. (33 USC 302)

<sup>145</sup> Patent verildikten sonra yapılacak itiraz Avrupa Patent Ofisi bünyesinde yapılır. "Bir Avrupa patentine yapılacak itiraz patent verildiğinin ilanını müteakip dokuz ay içinde yapılır." (Avrupa Patent Sözleşmesi, Madde 99,)

## Üçüncü Şahıs İtirazları Seçenekler

1 – Başvurunun yayınlanmasını müteakip ... gün içinde buluşun patentlenebilirlik şartlarını taşımadığı ya da başvurunun diğer bir kanun hükmüne uygun olarak yapılmadığı gerekçesi ile ilgili bir şahıs tarafından bu başvuruya itiraz yapılabilir. Patent Ofisi başvuruyu incelerken üçüncü şahıslarla iddia edilen gerekçeleri göz önüne alır.

2 – Bir patent verildikten sonra, ilgili herhangi bir kişi, patent verilen başvurunun aslında reddedilmesi gerektiği inancına dayanak olacak gerekçeleri ile birlikte Patent Ofisi'ne bir patent iptal başvurusu yapabilir.

Bu bölüm çerçevesinde görüş bildirildiğinde ya da iptal başvurusu yapıldığında Patent Ofisi başvuran kişi ya da patent sahibine bu durumu tebliğ eder ve karar verilmeden önce ifade verme hakkı verir.

1. seçenek bir *ex-ante* (önceden) itiraz sistemi öngörmektedir. Bu sistem çerçevesinde üçüncü şahıslar tarafından yapılan itirazlar başvurunun yayınlanmasından sonra ve ilgili patent verilmeden önce yapılır. Bu durumda, incelemeyi yapan kişinin kabul etse de etmese de bildirilen görüşleri dikkate alması gerektiği açıkça belirtilmelidir.

2. seçenekte verilmiş olan bir patentin idari prosedürler ile iptali öngörülmektedir. Bu seçenekle itirazda bulunan tarafların yargı yollarına başvurmadan daha az masrafla itirazda bulunmaları sağlanmakta ve bir çok durumda daha kısa zamanda karar alınmasına olanak tanınmaktadır. Patent itirazlarının karara bağlanmasında zamanlama çok büyük öneme haiz olmaktadır çünkü patentler feshedilmedikleri sürece geçerli kalmaktadır.

## IX İSTEMLERİN YORUMLANMASI

Özellikle sağlıkla bağlantılı buluşlar için önem taşıyan koruma altındaki buluşların sınırlarının çizilmesi, patent ile birlikte verilen hakların kapsamını da belirlemektedir<sup>146</sup>. İstemde *harfi harfine ve açık şekilde* anlatılmayan ürün veya usullerin ne zaman “eşdeğer” ve dolayısıyla patent haklarını ihlal eder nitelikte değerlendirileceği ulusal mevzuatça belirlenme durumundadır.

Bu konu ile ilgili olarak farklı yaklaşımlar bulunmaktadır<sup>147</sup>. Bir yaklaşıma göre, patent ihlali teşkil ettiği iddia edilen ilgili ürün ya da usulün farklı versiyonunun aynı sonucu elde etmek için aynı yolla, aynı işlevde bulunup bulunmadığı belirlenmekte ve bu husus temel alınarak eşdeğerlik tespit edilmektedir. Diğer bir yaklaşım ise fonksiyonel analize değil ilgili ürünün farklı formunun ya da buluşu oluşturan elemanların nesnel bir kıyaslamasına dayanmaktadır. Buradaki kıyaslamada özellikle, potansiyel ihlal teşkil eden unsurca meydana getirilen farklı buluş formunun buluş istemi çerçevesinde uzman bir kişice bilinir<sup>148</sup> nitelikte görülüp görülmeyeceği ölçütü önem taşımaktadır. Bu yaklaşım buluş sahibinin menfaatlerine yeterli miktarda koruma sağlarken patent verilen buluş alanında üçüncü şahıslarca yapılacak buluşlar için daha fazla serbesti getirmektedir.

---

<sup>146</sup> bkz. Takenaka, 1995

<sup>147</sup> bkz. Franzosi, 1996; Schuster, 1996; Anzalone, 1996. Eşdeğerler doktrini uygulamasına örnek olarak 9 Mayıs 1996 tarihinde Osaka Yüksek Mahkemesi tarafından verilen karardan bahsedilebilir. Sumitomo (Japonya), daha önceden Genentech (USA) tarafından patent alınan t-PA için bağımsız ve farklı bir t-PA formu geliştirdiğini öne sürmüştü. Sumitomo'nun t-PA'sı, Genentech'inkinden 245. amino asit dizisi bağlamında farklılık gösteriyordu. Mahkeme bu farklılığa rağmen Sumitomo'nun ürününü Genentech'in t-PA'sının muadili olduğuna ve bu farklılığın patent ihlalini oluşturacak kadar büyük olmadığına karar verdi.

<sup>148</sup> Eşdeğerin değerlendirme altına alındığı tarih, başvurunun verildiği ya da ihlalin gerçekleştiği tarih olabilir.



## **KUTUCUK 5**

### **BİRLEŞİK KRALLIKTA EŞDEĞERLİK TESTİ**

Birleşik Krallık'ta, Yargıç Hoffman tarafından *Improver Corporation ile Remington Consumer Products Ltd* [1990] FSR 181 davasında verilen kararlar üç bölümlü bir eşdeğerlik testi oluşturulmuştur: "iddia edilen ihlalde vukuu bulan ve istemde yer alan açıklayıcı bir kelime ya da kelime grubunun ilk ya da kelime anlamı dışında veya ilgili konu dışındaki anlamında yer alan özelliğin, dilin usulünde yorumlanırken anlaşılıp anlaşılmayacak nitelikte olduğunun belirlenmesi gerektiğinde mahkeme kendine şu üç soruyu sorar:

Buluşun varyasyonu, gerçek buluşun çalışma yolu ile aynı maddi etkiyi yaratıyor mu? Cevap evet ise buluş versiyonu istem dışındadır. Cevap hayır ise

Bu husus (yani varyasyonun maddi etkisinin olmaması) patentin yayınlandığı tarihte ilgili alanda uzman bir kişi tarafından okunduğunda bilinir nitelikte mi karşılanırdı? Cevap hayır ise buluş varyasyonu istem dışındadır, cevap evet ise

İlgili alanda uzman olan kişi, istemde kullanılan anlatımdan, patent sahibinin okunan ilk anlama tam uyum olması hususunu buluşun ana şartlarından biri olarak anlatımında uyguladığını görebiliyor mu? Cevap evet ise ilgili ürün varyasyonu istem dışındadır."

TRIPs Anlaşması'nda "eşdeğerler doktrininin" ne kadar dar ya da geniş kapsamlı olması gerektiğini belirleyen bir husus bulunmamakta, konu ulusal mevzuata bırakılmaktadır.

Teknoloji bakımından geri kalmış ülkelerin genelde daha rekabet yanlısı olmaları, patentli buluşlar çerçevesinde yapılan çalışmalara olanak tanımaları ve daha dar kapsamlı bir eşdeğerlikler doktrini yeğlemeleri beklenmektedir. Kalkınmış ülkelerde, örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde, bu doktrinin ideal kapsamının ne olduğu konusunda da soru işaretleri bulunmaktadır; bu ülkelerdeki bir çok kişi dar kapsamlı bir eşdeğerler doktrininin yeniliklerin teşvik edilmesi için gerekli olduğuna inanmaktadır. Ayrıca ülkelerin ilaç, kimya ve biyoteknoloji alanlarındaki kalkınmışlığı, üretim kapasitesi ve yerel buluşlar için alternatif koruma şekillerinin bulunması da bu konuda belirleyici olmaktadır.

### **IX.1 Seçenekler –Patent İstemi**

Bu konu ile ilgili olarak yasalarda yer verilebilecek hüküm şu şekilde olabilir:

#### **İstemlerin Yorumlanması Örnek Seçenek**

- a. Bir patentin koruma kapsamı patent istem(ler)indeki beyanlar temelinde belirlenir. Patent ile ifşa olunan fakat istemde yer almayan unsurlar koruma kapsamında yer almaz.
- b. İstem dışındaki bir unsur, ilgili alanda uzmanlık bilgisi bulunan bir kişi tarafından, patent başvurusu yapıldığı tarih itibarıyla istemde açıklaması yapılan unsurla aynı sonucu doğurur nitelikte tanımlandığında ve uzman kişice istemde kullanılan dilden patent sahibinin vazgeçilmez bir şart olarak ilk anlama tam uyum ilkesine bağlı kalma niyetinde olduğu anlaşılmadığı sürece ilgili unsurun istem kapsamında olduğu kabul edilir.
- c. Eşdeğer bir etkinin yaratıldığı şeklindeki basit bir gerekçe ihlal kanıtı olarak görülmez.

Burada önerilen metin ilk olarak verilen korumayı sınırlandırmaktadır. Patent belgesinde az da olsa ifşa olunan fakat istemde yer verilmeyen tüm unsurlar kapsam dışında yer alacaktır<sup>149</sup>. İkinci olarak, başvuru tarihinde farklı versiyon ile buluş arasındaki yenilik incelemesine dayanılarak eşdeğerliğin mevcut olup olmadığı belirlenmektedir. Aynı hukuk uygulamasından yola çıkılarak, patent sahibi tarafından istemlerinin içeriğine tam uyum niyeti gösterildiğinde eşdeğerlik doktrininin uygulanamayacağı da ortaya konmaktadır.

Üçüncü olarak önerilen metin, eşdeğer etki mevcudiyetinin ihlal varsayımı sayılamayacağını net olarak ortaya koymaktadır. İhlal bulgusu ancak buluş elemanları ile ilgili eşdeğerlikler göz önüne serildiğinde vukuu bulacaktır.

Buluş varyasyonlarının bilinir olma niteliğinin sorgulanmasında göz önünde bulundurulmuş zamanın farklı sonuçlara yol açacağı unutulmamalıdır. Daha yakın zamanda ortaya konan buluş varyasyonları ile asıl buluş karşılaştırıldığında varyasyonların bilinirlik niteliği artacak ve bu nedenle varyasyonların patentli buluşa ihlal oluşturduğu karara bağlanacaktır. Patent başvurusu yapıldığı tarihte uygulanan buluş varyasyonu ve asıl buluş kıyaslamalarında (bazı ülkelerdeki yargı uygulamalarında yapıldığı gibi) bu iki unsurun birbirine “eşdeğer” bulunma şansı, buluş yapıldığı zamana göre daha düşük olacaktır.

---

<sup>149</sup> Bu sınırlandırma Amerika Birleşik Devletleri’nde *Maxwell ile. J. Baker Inc.* arasındaki davada Federal Mahkeme tarafından verilen bir kararda açıkça belirtilmiştir. (1996)

## X - ZORUNLU LİSANS UYGULAMASI

Zorunlu lisans uygulaması ile bir hükümete, bir şirkete, kamu kuruluşuna ya da diğer bir şahsa patent sahibinin rızası olmadan ilgili patenti kullanma hakkı verebilmektedir. Zorunlu lisans, yetkili bir merciye genellikle patent sahibini ödeme yapma sureti ile tazmin edebilecek bir şahsa verilmelidir. Zorunlu lisanslar, patent sahiplerinin lisans sahibi olmayan şahıslara karşı yasal işlem yoluna gitme hakkını ortadan kaldırmaz.

### X.1 Zorunlu Lisans Uygulaması Gerekçeleri

Zorunlu lisans ile ilgili hükümler, sağlığa duyarlı bir patent yasası için hayati öneme sahiptir. Bu tür lisanslar, buluşun kullanılması ile ilgili olarak patent sahibinin tazminat alması sağlandığı bir ortamda rekabetin ve ilaçların elde edilebilirliğini artırmada önemli bir araç olarak kullanılabilir. Ancak, genellikle politikasını araştırmaya dayandıran ilaç endüstrisi bu tür lisansların kullanımına karşı çıkmaktadır<sup>150</sup>. Bu muhalefetin gerekçesi olarak zorunlu lisansın yatırım ve Ar & Ge etkinliklerinin düşüşüne neden olması gösterilmektedir<sup>151</sup>.

Gelişmiş ülkelerde dahil olmak üzere bir çok ülke zorunlu lisansların bazı türlerini serbest bırakmaktadır<sup>152</sup>. Bu tür lisanslar devletlerin rekabeti ve ilaçlara erişimi artırmada kullanabilecekleri mekanizmalardan biridir. Ulusal mevzuatların zorunlu lisans sistemine yer vermesi önerilmektedir (aşağıda daha ayrıntılı bir şekilde değerlendirilecektir), ancak şu nokta unutulmamalıdır ki bu sistem, patentlerin yanlış bir şekilde verilmesinde ortaya çıkan sorunların (örneğin yenilik ya da buluş basamağı şartlarının karşılanmaması) çözülmesine yönelik olarak kullanılamaz. Bu nedenle patentlenebilirlik kriterleri tam anlamıyla belirlenmeli ve patent öncesi süreçte uygulanmalıdır (bkz. yukarıdaki Bölüm 4 ve 5).

---

<sup>150</sup> bkz. Bond, 1999

<sup>151</sup> Zorunlu lisansların ABD'deki Ar. & Ge. Faaliyetlerine etkileri için bkz. Scherer, 1999

<sup>152</sup> bkz. Correa ve Bergel, 1996; Correa, 1999b

Zorunlu lisanslar, patent kullanımının yetersiz bir şekilde kullanıldığı ya da hiç kullanılmadığı durumlarda<sup>153</sup>, anti rekabetçi uygulamaların telafisine yönelik olarak, acil durumlara müdahalede, resmi ya da “devlet” tarafından kullanım paralelinde ve diğer kamu yararı gösteren gerekçeler ile uygulanabilmektedir. Bir çok gelişmiş ülke yasalarında zorunlu lisans kullanımı öngörülmektedir. Yakın geçmişte patent yasalarını gözden geçiren bir çok gelişmekte olan ülke de yasalarında bu tür lisansların verilmesine dair kapsamı değişen gerekçeler tanımlamıştır.

Dünya Sağlık Örgütü, “patent hakları suistimal edildiğinde ya da ulusal acil bir durum ortaya çıktığında” ilaç fiyatlarının yerel alım gücü ile tutarlı olmasının sağlanması için zorunlu lisansların kullanılmasını tavsiye etmektedir. UNAIDS de TRIPs Anlaşması’nda belirtildiği üzere “örneğin HIV/AIDS’in ulusal acil bir durum oluşturduğu ülkelerde” bu tür lisansların kullanılmasını önermektedir<sup>154</sup>.

---

<sup>153</sup> Patentın kullanılması deyiminden ilk çıkarılan anlam buluşun tescil olduğu ülkede uygulanmasıdır ( bkz. Penrose, 1974). Günümüzde bazı ülkelerde ortaya çıkan eğilim, kullanımın ithalat yolu ile de yapılabileceği şeklindedir. TRIPs Anlaşması’nın 27.1. maddesi (bazı kişilerce özellikle de araştırma politikasına dayalı ilaçsanayisince) buluşun yerel düzeyde hayata geçirilmesini dışarıda tuttuğu şeklinde yorumlanmıştır. Bunun tersi yaklaşım için Ekonomik olarak yaşayabilir olması koşulu ile bu zorunluluğu getiren Brezilya kanununa bakınız. (Madde 68.1).

<sup>154</sup> UNAIDS, 1999, s. 2.

## **KUTUCUK 6**

### **ABD, KANADA, FRANSA, İSRAİL VE BREZİLYA'DA ZORUNLU LİSANS UYGULAMASI**

ABD patent yasasında zorunlu lisanslarla ilgili hüküm bulunmasa da bu tür lisanslara özel mevzuatlarca <sup>a)</sup> ve anti tröst yasası çerçevesinde izin verilmektedir. Anti rekabetçi uygulamalar neticesinde tazminat verme ve ulusal güvenlik hususu da dahil resmi kullanıma yönelik zorunlu lisans uygulaması konusunda belki de ABD en deneyimli ülke konumundadır. Bu ülkede mevcut ve gelecekte verilecek patentler ile ilgili olarak yüzden fazla zorunlu lisans verilmiştir (Scherer, 1998). Lisanslar konusunda genellikle "istekli alıcı, istekli-satıcı" formülü temelinde (Finnegan, 1977, s. 140) belirlenen makul bir imtiyaz ücretinin ödenme zorunluluğu getirilse de, bazı zorunlu lisansların imtiyaz ücreti ödenmeden verildiği de görülmüştür <sup>b)</sup>. Bunun yanında bazı durumlarda, patent sahibine, yaptığı araştırmaların hali hazırda mevcut sonuçlarını diğer sanayi kuruluşlarına verme <sup>c)</sup> ya da bu kuruluşlara "know-how" transferi yapma zorunluluğu da getirilmiştir.

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki anti tröst makamları yakın geçmişte Ciba-Geigy ve Sandoz'un birleşmesi (1997) davasında, sitokin ürünleri <sup>d)</sup> ile bağlantılı olarak ve Dow Chemical tarafından Rugby - Darby Grubu hisselerinin alınmasında belirtilen bir koşul paralelinde zorunlu lisans uygulama kararı almıştır. Federal Ticaret Komisyonu, Dow'un hisse satın alması vakasında adı geçen firmaya, tüm formüller, patentler, ticari sırlar, teknoloji, know-how, spesifikasyonlar, tasarımlar, çizimler, usuller, kalite kontrol verileri, araştırma materyalleri, teknik bilgiler, yönetim enformasyon sistemleri, yazılım, ilaç master dosyası, Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi tarafından verilen onaylar da dahil olmak üzere, hisseleri alınan şirketin fiziksel tesisleri ya da diğer maddi varlıkları dışında bulunan tüm sınai mülkiyetlerini ve Dicyclomine haklarını potansiyel başka bir girişimciye lisans ile vermesi zorunluluğunu getirmiştir.

*(Diğer sayfada devam etmektedir)*

Bazı yasalar ise halk sağlığına y6nelik daha genel kapsamda h6k6mler içermektedir. 6rneğin Brezilya'da 3201/99 sayılı kararname ile Federal İcra Makamları tarafından ilan olunan acil bir ulusal durum ya da kamu yararı s6z konusu olduğunda ve gerekli g6r6ld6đ6 taktirde gayri inhisarı ve geçici bir zorunlu lisansın *kerhen* verilebileceği h6k6m altına alınmıştır. Kanunda kamu yararının tanımı ise halk sağlığının korunması, beslenme ile ilgili zorunlulukların karşılanması ve Brezilya'nın teknolojik, toplumsal ve ekonomik gelişiminde hayati 6neme haiz diğer alanlarla çevrenin korunması kapsama alınacak şekilde yapılmıştır.

<sup>a)</sup> *ABD Temiz Hava Yasası 1988 (42 USC B6l. 7608) ve Atom Enerjisi Yasası 1988 (42 USC B6l. 2183).*

<sup>b)</sup> *6rnek olarak FTC ile Xerox Corporation arasındaki dava (bakınız Goldstein, 1977, s. 124).*

<sup>c)</sup> *Hartford-Empire davası ( bkz. Finnegan, 1977, s. 139).*

<sup>d)</sup> *FTC, işletme haklarının net satış miktarının y6zde 66nden fazla olamayacağını belirlemiştir.*

<sup>e)</sup> *Amerika Birleşik Devletleri'nde, 106. Kongre'ye sağlıkla bağlantılı olan ve patent koruması altındaki belirli buluşlara y6nelik zorunlu lisans verilmesini içeren bir 6nerge sunulmuştur (HR 2927, 23 Eyl6l 1999).*

Bir çok ulusal kanunda zorunlu lisansla ilgili hüküm yer alsa da gerçekte çok az sayıda zorunlu lisans verilmiştir<sup>155</sup>. Ne var ki bu konuda yorum yapan yetkili ağızlar, zorunlu lisans verme yetkisine sahip makamın kendi başına rekabeti belirli bir derece artırdığı ve bu nedenle de zorunlu lisans verme mekanizmasının ortaya çıkardığı etkinin verilen lisans sayısı temel alınarak ölçülemeyeceği noktasında birleşmektedirler. Ladas (1975) bu konu ile ilgili olarak şu ifadeyi kullanmaktadır: "Patent Yasası'nda zorunlu lisans hükümlerinin bulunması ile elde edilen değer, bu hükümlerdeki tehdidin sözleşmesel lisansların belirli süreler için verilmesinin ve dolayısıyla buluşun gerçek kullanımının sağlanmasıdır."<sup>156</sup>

TRIPs Anlaşması, Üye Devletlere kendi belirleyecekleri gerekçeler ile zorunlu lisans verme konusunda açık bir hüküm barındırmaktadır (Madde 31). TRIPs Anlaşması zorunlu lisans verme uygulaması ile ilgili belirli gerekçe önerilerinde bulunmakta fakat belirttiği gerekçelerin yanında vukuu bulabilecek olası nedenleri de sınırlandırmamaktadır. Bunun tersine Anlaşma, zorunlu lisans verme işlemi ile ilgili olarak karşılanması gereken *koşullara* özel olarak değinmektedir. Bu koşullar şu hususları içermektedir: belirli bazı durumlarda lisansın ihtiyari olarak zorunlu telakki edilen süreden önce talep edilmiş olması, gayri inhisarı nitelik ve patent sahibinin yeterli miktarda tazmin edilmesi.

Sağlığa duyarlı bir patent yasası, özellikle aşağıda verdiğimiz örnekler olmak üzere, bir çok zorunlu lisans gerekçesi ön görebilir: ***anlaşmaya yanaşmama***: Makul ticari şartlar<sup>157</sup> ile yapılan talebe

---

<sup>155</sup> Muhtemelen, sayıca en fazla zorunlu lisans, müstahzarlara otomatik lisanslama yapılmasını öngören 1969 sayılı yasa ile Kanada tarafından ve uyguladığı anti tröst yasaları çerçevesinde de ABD tarafından verilmiştir.

<sup>156</sup> Ladas (1975, s. 427). Beier (1999) yakın geçmişte yaptığı kapsamlı bir çalışmada konuyla ilgili benzer bir bakış açısı yansıtmıştır: "zorunlu lisans işlemleri hususunda hissedilen korku nedeni ile patent sahibinin ihtiyari lisans verme isteği de artırılmaktadır " (Beier, 1999, s. 260)

<sup>157</sup> Örneğin bu gerekçe Birleşik Krallık patent yasası (madde 48.3d) ve Çin patent yasasında belirlenmiştir (madde 51)



karşın ihtiyari lisans vermeyi reddeden bir patent sahibi söz konusu olması ve bu nedenle bir ürünün elde edilebilirliğinin olumsuz yönde etkilenmesi ya da ticari bir etkinlik gelişiminin tehlikeye sokulması;

**acil durum:** bir afet, savaş ya da salgın nedeni ile halk sağlığına ilişkin acil ihtiyaçlar ortaya çıkması<sup>158</sup>;

**rekabet karşıtı uygulamalar:** örneğin aşırı yüksek fiyatların ya da diğer suistimal teşkil eden uygulamaların düzeltilmesi;

**resmi kullanım**<sup>159</sup>: örneğin yoksullara tıbbi bakım sağlanmasına yönelik resmi kullanım;

**kullanım eksikliği ya da yokluğu:** sağlık hizmeti ya da beslenme için gerekli bir buluşun kullanımının yetersiz olması ya da hiç olmaması;

**kamu yararı:** kamu yararının bulunduğu diğer durumlar kapsam altına alınacak şekilde geniş bir temelde tanımlanmaktadır.

TRIPs Anlaşmasında verilen zorunlu lisanslar ile ilgili resmi kurumlara ya da yüklenicilerine kolaylık sağlayan özel kurallar bulunmaktadır. Ülkelerin ulusal mevzuatları, patent sahibinin hükümeti ya da hükümet tarafından görevlendirilen resmi yüklenicinin kendisine ait patenti kullanmaktan alı koyması amacı ile yargıya başvurma hakkını kaldırabilmekte ve patent sahibine yalnızca tazminat talep etme hakkını verebilmektedir (Madde 31(h)). Hükümetin patentleri lisans olmadan kullanabildiği ve patent sahibinin sadece 28 USC 1498 sayılı kanun çerçevesinde tazminat talep etme hakkının bulunduğu ABD’de bahsettiğimiz bu durum halen geçerlidir<sup>160</sup>.

---

<sup>158</sup> Halk sağlığına ilişkin acil ihtiyaca örnek olarak bazı Afrika ülkelerinin AIDS ile ilgili içinde buldukları durumdan söz edilebilir.

<sup>159</sup> Bazı yargı bölgelerinde bu tür lisanslar Devlet içinde verilen istimlak hakkı anlayışları ile temellendirilmektedir.

<sup>160</sup> NAFTA uygulamasına ilişkin 12889 no’lu ABD Yürütme Emri bölüm 6, ABD’nin NAFTA 1709. IO.b ile belirlenen şartı uygulamaktan feragat edildiğini belirtmektedir. Bu madde, patentin hükümet tarafından ya da hükümet için kullanılması söz konusu olduğunda “makul ticari şart ve koşullar” temel alınarak patent sahibinden önceden izin alınmasını hükme bağlamaktadır. Hükümet ya da hükümetçe görevlendirilen yükleniciler, patent sahibine ilgili kullanımı tebliğ etmek zorunda olsa da bir lisans olmadan kullanıma doğrudan sürdürebilmektedir.

Halk sağlığı ile ilgili bazı kurumlar, ülkeleri, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından belirlenen “temel ilaçlar” listesinde yer alan ürünler için zorunlu lisans kullanmaya çağırılmaktadır. Ne var ki bu tür bir politika çok sınırlı bir önem arz etmektedir. Tedavi alanında vukuu bulan önemi gelişmeler (örneğin AIDS’e yönelik olarak) patentlenebilmesine rağmen, temel ilaçlar listesinde yer alan ilaçların bir çoğu patent kapsamı dışındadır. Ayrıca yüksek fiyatlı ilaçlar (örneğin AIDS hastalığının tedavisinde başarılı olan ilaçlar) günümüzde listeden çıkarılmaktadır. Bahsettiğimiz bu ilaçlar konusunda zorunlu lisans uygulaması en değerli yöntem olarak karşımıza çıkmaktadır.

“Temel ilaçları” (WHO tarafından oluşturulan listedeki ya da ulusal hükümetçe belirlenen diğer ilaçlar) zorunlu lisanslara tabi kılan bir hükme ulusal kanunlarda yer verilmesi, zorunlu lisanslar için yapılan her bir başvurunun kendi seçilebilirlik niteliğine göre değerlendirilmesi zorunluluğuna ters düşmez. (Madde 31 (a)). Konacak bu tür bir hüküm bu lisansların verileceği zeminleri belirleyecek olsa da yine de her duruma göre farklı değerlendirmeye tabi olacaktır. Esansiyel ilaçlara yönelik zorunlu lisanslar “bir teknoloji alanının” bütününe değil halk sağlığı için büyük önem taşıyan kısıtlı sayıdaki buluşa yönelik olacak ve dolayısıyla teknoloji alanlarına yönelik ayrımcılığı men eden Madde 27.1 ile çelişki yaratılmamış olacaktır. Bunun yanında Madde 8.2 hükmü açık bir şekilde halk sağlığının korunması için gerekli tedbirlerin alınabilmesine olanak vermektedir. Halk sağlığının korunması için alınması gereken tedbirler ayrıca getirilen bir istisna ile GATT kurallarına uygun hale getirilmiştir. GATT 1947’nin XX(b) maddesi, üye devletlere, GATT çerçevesindeki yükümlülüklerine ters düşse bile halk sağlığını korumaya yönelik tedbirler alma iznini vermektedir.

Zorunlu lisansların verilmesine ilişkin kabul edilen usul, WTO üye ülkesinin sağlıkla ilgili ürünlere yönelik zorunlu lisans uygulamasında sahip olduğu serbesti üzerinde etkili olacaktır. Sağlık ile ilgili acil durumu kamuoyuna duyuran ve zorunlu lisans vermeden önce ilgili sanayi ile ciddi müzakere sürecinden geçen bir ülke, sağlam ve güvenli bir şekilde zorunlu lisans uygulamasına

geçebilecektir. Kamusal bazdaki acil durumlar ile ilgili olarak gelişmekte olan ülkelerde ya da bu ülkelerin bölgesel kurumları tarafından gerçekleştirilen etkinlikler de zorunlu lisans uygulamasının meşru zemine oturtulmasına yardımcı olacaktır. Ne var ki böyle bir tedbirin alınması çok da *gerekli değildir*.

Uygulamaya geçecek ülkeler zorunlu lisans ile birlikte gelecek olumsuz etkiler ile patent sahibinin haklarını kısıtlayan diğer tedbirleri incelemek durumundadır. Zorunlu lisans uygulamasına geçiş sonucunda yabancı yatırım, teknoloji transferi, yerel hastalıklar üzerine araştırma da dahil tüm araştırma etkinlikleri üzerindeki teşvikin azalması olasılıkları bulunmaktadır. Zorunlu lisans uygulamasında kalitesi düşük ürünlerin piyasaya sürülmesi riskinin bulunduğu öne sürülmüş olsa da (düşük kalitenin nedeni patent sahibi ile işbirliği yapılmadan üretilecek olmalarındandır) ilaçların üretimi ve ticari kullanımının zaten tüm ülkelerde bir ön izne ve devlet tarafından yapılan kontrollere tabi olduğu herkes tarafından bilinmektedir.

Zorunlu lisans başvurularında uygulanacak koşullar da büyük önem taşımaktadır. Aşırı bürokratik prosedür yükü, sistemin kullanılmasına yönelik teşviki kırılabılır ve bu açıdan zorunlu lisans uygulamasının rekabet yanlısı bir araç olma niteliği ortadan kalkabilir. Aşağıdaki bölümlerde özel önem arz eden konulara değinilmektedir.

## **X.2 İthalat / İhracat**

TRIPs Anlaşması, patentli bir ürünün ithalatı için zorunlu lisansın kullanılma olasılığını kısıtlama altına almamaktadır<sup>161</sup>. Zorunlu lisansın bu şekilde işletilmesi, ancak iç piyasanın yerel üretim için yetersiz durumda olması söz konusu olduğunda ya da acil

---

<sup>161</sup> 1969 yılında gözden geçirilen Kanada zorunlu lisans sisteminde ürünün ithali anahtar bir nitelik taşımakta idi. (McFertridge, 1998, s. 83). Zorunlu lisans sahibi yasal ürünler ithal ettiğinde (yabancı bir ülkede patent sahibince ya da patent sahibinin izni ile satılan ürün), bu çerçevede yürüttüğü faaliyetler paralel ithalat istisnası çerçevesinde değerlendirilmekte idi.

bir duruma hemen müdahale edilmesi gerekli olduğu durumlarda bir araç olarak kullanılmakta ve ekonomik bakımdan yarar sağlanmaktadır. Bir çok ülkenin farmasötik ürünler için patent uygulamasına geçeceği varsayılan bir TRIPs sonrası dünya senaryosuna göre zorunlu lisanslar için patentli ve bağımsız ürün kaynaklarının bulunması git gide daha da zorlaşacaktır. Patent sahibi (örneğin sözleşme yolu ile hükme bağladığı yasaklar ya da lisans sahibi veya distribütörlere getirdiği ihracat yapma yükümlülüğü kanalıyla) ilgili ürünlerin ithalatlar yolu ile elde edilme olanağının önüne etkin bir şekilde geçebilecektir. Dolayısıyla da uygulamada, zorunlu lisansın ilaçlara erişim olanağının artırılmasına yönelik bir araç olarak kullanılma etkinliği ortadan kalkacaktır.

Bir zorunlu lisans sahibi diğer bir ülkedeki zorunlu lisans sahibinden ithalat yapabilmektedir. Bu durumda ithalatı yapılan ürünün ihraç eden ülke içinde ticaretinin yasal olarak yürütülüyor olması gereklidir. Bu şekilde yapılan ithalat, yasal paralel ithalat niteliği taşıdığından kabul edilmelidir çünkü patent sahibi ilgili ürünü ihraç eden ülkede tazmin etmekte ve aynı zamanda haklarını bu ülkede tüketmektedir<sup>162</sup>. Bu yorumun kabul edilmesi durumunda aslen ithalat yapmak için zorunlu lisansa da ihtiyaç kalmamaktadır.

Tüm bunların yanında diğer bir soru barındıran konu da zorunlu lisans sahibi bir kişinin ihracat yapmasına izin verilip verilmeyeceğidir. TRIPs Anlaşması, zorunlu lisansın “ağırlıklı olarak” iç arza yönelik verilmesi gerektiğini hükme bağlamıştır (Madde 31.f). Bu nedenle ihracat lisans sahibinin lisanslı ürün ile ilgili ana faaliyetini oluşturmaya bile lisans sahibi bu yönde bir etkinliğe girebilir. Ancak, zorunlu lisansın rekabet karşıtı bir uygulamanın olumsuzluklarını ortadan kaldırma amacı ile verilmesi durumunda 31.f maddesi ile getirilen kısıtlama geçerli olamaz

---

<sup>162</sup> Yapılan bu yorumun kabulüne WTO tarafından itiraz gelmiştir. Gerekçe olarak, bazı yargı uygulamalarında hakların tükenip tükenmediğinin belirlenmesine yönelik olarak zorunlu telakki edilen patent sahibine ait bir “rıızadan” zorunlu lisansın anlamı dahilinde söz edilemediği belirtilmiştir.

(Madde 31.k). Bu istisna, ABD’de anti tröst çerçevesinde verilen zorunlu lisans uygulamasına denk düşmektedir<sup>163</sup>.

Hangi yaklaşım kabul edilirse edilsin, açık olan nokta şudur ki zorunlu lisans uygulamasında ister yerel üretim (küçük ülkeler için uygulanabilir olmayacaktır) ister ithalat yolu ile olsun yeterli alternatif arz kaynakları mutlaka sağlanmalıdır.

### X.3 Tescil

Lisans sahibinin koruma altındaki ürünü tescil ettirememesi durumunda (ticari kullanım izni) zorunlu lisans uygulamasından elde edecek değerler azalmaktadır. Tescil konusundaki engeller TRIPs Anlaşması’nın 39.3. maddesinin geniş bir anlamda yorumlanmasından meydana gelebilir. ABD hükümetinin bu yönde bir yorum yapması için gelişmekte olan ülkelere teşvik verdiği bilinmektedir.

TRIPs Anlaşması’nın 39.3. maddesi, ülkelere, *yeni kimyasal maddelerin* tescili için sunulan gizli verileri<sup>164</sup> “kayda değer çaba” ile oluşturulmuş olmaları şartıyla koruma altına alma zorunluluğu getirmektedir. Ancak 39.3 madde bu veriler üzerinde **inhisar** haklar oluşturulmasını ön görmemektedir. Anlaşma çerçevesinde verildiği öne sürülen korumanın, sadece haksız rekabet kanunu çerçevesinde “dürüst olmayan” ticari uygulamalara yönelik olduğu söylenmektedir<sup>165</sup>.

---

<sup>163</sup> bkz. "ABD ile. *Western Elec.. Co. Inc.*", arasında 17-49 sayılı dava, 1956 Ticari Davalar (CCH) 168, 246, Sx (E) (3) (D.N.J. 1956); "ABD ile. *International Bus. March. Corp.*", arasındaki 72-344 sayılı dava, 1956 Ticari Davalar (CCH) 68, 245, Sxl (q) (4) (S.D.N.Y. 1956); "ABD ile *Imperial Chem Indus. Ltd.*" arasındaki, dava 100 F. Supp. 504 (S.D.N.Y. 1952) (Kesin Karar).

<sup>164</sup> Sözü edilen veriler genellikle ürünün etkinliğini ve zararlı etkilerinden yoksun olduğunun kanıtlanması amacı ile yapılan test sonuçlarını içermektedir. Bu veriler herhangi bir buluş basamağı unsuru taşımaz ve “fikri” haklardan ziyade ürün için yapılan yatırım bağlamında TRIPs Anlaşması’nda korunmaktadır.

<sup>165</sup> bkz. Correa ve Yusuf, Dessemontet, 1998, s. 258

Bazı ülkelerde inhisarı veri koruması sağlanmasına rağmen bu tür bir koruma TRIPs Anlaşması'nda yer almamaktadır. Avrupa'da, ilk başvuruda bulunan kişi test verilerini altı ila on yıl süresince kullanmaya yönelik inhisarı hak alabilmekte iken<sup>166</sup> NAFTA bünyesinde sadece beş yıllık kullanıma yönelik inhisarı hak verilmektedir (madde 1711.6).

Şu husus gözden kaçırılmamalıdır, TRIPs Anlaşması'nın 39.3. maddesi yeni olmayan farmasötik ürünler için geçerli değildir ve bu madde sadece “kimyasal maddeler ” ile ilgili test verilerinin korunmasını zorunlu kılmaktadır; yeni bile olsa maddelerin polimorfları, bileşimleri, dağılım sistemleri ve kullanımları kapsam dışında kalmaktadır. Bunun yanı sıra, yeni ilaçla ilgili verilerin ellerine geçmesinin hemen ardından ulusal sağlık makamları benzerlik<sup>167</sup> unsuruna dayanarak jenerik ilaçlara onay verebilir çünkü bu makamlar gizli bilgileri inceleme ya da bu bilgileri dayanak almaya zorunlu değildirler<sup>168</sup>.

Bazı gelişmekte olan ülkeler, TRIPs Anlaşması'nca zorunlu kılınan gizli bilgi korumasının ötesinde bazı standartlar belirleme hususunda baskı altında kalmaktadırlar. Bu standartların benimsenmesi ve özellikle de inhisarı haklar tanınması durumunda zaten kamu tarafından bilinen ve kullanılan ürünlere yönelik yasal jenerik rekabet hususunda kısıtlamalar görülebilir. Bu nedenle bu konu, ilaçlara erişim gücünün artırılması amacını güden politikalar dikkatli bir incelemeye tabi tutulmalıdır.

---

<sup>166</sup> Direktif 87/21 ile değiştirilen Direktif 65/65

<sup>167</sup> Avrupa kanunundaki “benzerlik” konsepti için bkz. Avrupa Toplulukları Adalet Divanı 3.12.98 tarihli kararı(Dava -386/96)

<sup>168</sup> Bu gerekçe, Kanada Yargıtay tarafından *Bayer Inc., Kanada Baş Savcısı ve Sağlık Bakanı, Apotex Inc. and Novopharm Ltd.*, davasının sonucunda 19.5.99. tarihinde verdiği ve ilgili ülkede halen yürürlükte olan beş yıllık inhisarı hakkın sona ermeden “benzer” bir ürünün tescilini onaylandığı kararda geçmektedir.

### ***X.3.1 Seçenekler – Zorunlu Lisanslar***

Zorunlu lisanslar hususunda burada yapılan analizler ışığında hazırlanacak bir hüküm aşağıdaki konuların bazılarını içerebilir:

#### **Zorunlu Lisanslara Yönelik Gerekçe ve Koşullar Örnek Seçenekler**

- a) İnhisarı nitelikte olmayan zorunlu lisanslar aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusu olduğunda verilir:
- (i) patent sahibi makul ticari şart ve koşullar karşılığında ihtiyari lisans vermeyi reddettiğinde ve bu durumla kayda değer bir teknik katkısı olan diğer herhangi bir patentli buluşun kullanılması ya da etkili kullanılması engelleniyorsa ya da ticari veya endüstriyel faaliyetlerin yerine getirilmesi ya da geliştirilmesi haksız bir şekilde zarar görüyorsa;
  - (ii) acil bir ulusal durum ilan edildiğinde;
  - (iii) halk sağlığı için gereklilik taşıdığına, örneğin temel ilaçların toplum tarafından elde edilebilirliğinin sağlanması ya da güvenlik gerekçeleri de dahil kamu yararı için gerekli olduğunda
  - (iv) rekabet karşıtı uygulamaların zararının giderilmesinde
  - (v) sağlık hizmeti ya da diğer kamu amaçlı ve kar amacı güdülmeden halka mal ve hizmet sağlamak üzere hükümet ya da kamu kurumu tarafından gerekli görüldüğünde
  - (vi) patent ülke dahilinde kullanılmıyor ya da yetersiz bir şekilde kullanılıyor ise ve söz konusu kullanım sağlık hizmetleri ya da sosyoekonomik kalkınmaya yönelik hayati öneme haiz bir sektörün teşviki bağlamında gerekli olduğunda;

(vii) kayda değer ekonomik öneme haiz bir teknik ilerlemeyi kapsamı altında barındıran bir patentin, diğer bir patent ihlal edilmeden kullanılmaması ve bu patent sahibinin makul şartlar çerçevesinde çapraz lisans almaya yetkili olması durumunda,

- b) Bir zorunlu lisans ithalata, patentli bir ürünün iç pazarda üretilmesine ya da doğrudan patentli bir usulle üretilen bir ürüne yönelik olarak verilebilir.
- c) Kamu yararına yönelik olarak daha kısa bir zaman dilimi doğrulanamıyorsa lisans, patentin normal bitiş tarihine kadar geçerlidir.
- d) b), e) ve f) bentlerinde belirtilen durumlar hariç olmak üzere, zorunlu lisans, patent sahibinden makul ticari şart ve koşullar çerçevesinde izin almak için çaba sarf eden ve bu çabaları talebin bildirilmesinden itibaren 150 gün içinde karşılanmayan şahıslara verilebilir. Acil bir ulusal durum ya da çok yüksek oranda aciliyet gösteren şartların hakim olması durumunda hak sahibine en kısa zamanda tebligat yapılır. Hükümetin ya da hükümet tarafından görevlendirilen yüklenicinin patent taraması yapmadan devlet tarafından ya da devlet için kullanılan ya da kullanılacak geçerli bir patent olduğunu bilmesinin ya da bu bilgi için geçerli gerekçelerinin bulunmasının söz konusu olduğu kamu adına gayri ticari kullanım durumu kabil olduğunda, patent sahibi derhal bilgilendirilir.
- e) Zorunlu lisans, girişim veya ticari itibarın bir parçası olması durumu hariç tayini mümkün olmayacaktır.
- f) Yukarıdaki bent e) hariç olmak üzere, zorunlu lisans, ağırlıklı olarak iç piyasaya yönelik kullanılır.
- e) Zorunlu lisansa karşılık verilecek tazminat, lisansın iç piyasadaki değeri ve buluşun ait olduğu sektör ya da dalda genelde ödenen ortalama işletme hak ücretleri göz önünde bulundurulmak sureti ile net satışlar üzerinden belirtilecek yüzde cinsinden belirlenir. Lisans, rekabet karşıtı uygulamaların olumsuz etkilerini ortadan kaldırma amaçlı verildiğinde tazminat miktarı düşürülebilir ya da hiç ödeme yapılmayabilir.



- h) Talep gelmesi durumunda patent ofisi lisans vermeye neden olan şartların mevcudiyetini yeniden gözden geçirebilir ve lisansın sona erdirilmesi ile ilgili talebi kabul ya da reddedebilir. Nihai lisans fesih kararı, özellikle de lisans sahibi buluşu kullanmak için ciddi hazırlıklar yaptığı ya da kullanmaya başladığı sırada buluşu kullanmaya yetkili kılınan kişilerin meşru haklarının yeterli bir şekilde korunuyor olmasına tabi olacaktır.
- i) Patent sahibi, yetkili bir üst makamdan zorunlu lisansın yasal geçerliliğinin ya da ulusal bir makamca belirlenen tazminatın gözden geçirilmesini talep edebilir. Gözden geçirme hususunda verilen başvuru mevcut lisans yürürlüğünü askıya almaz.

Bent a(1) Birleşik Krallık Patent Yasası'nı dayanak almaktadır (madde 48(A (1))(b)). Bazı ülkelerde, (Arjantin, Çin) patent sahibinin makul ticari şart ve koşullar karşılığında belirli bir süre için ihtiyari lisans vermeyi reddettiği kanıtlandığında zorunlu lisans verilebilmektedir.

a(vii) bendinde belirtilen gerekçelerle zorunlu lisans verme uygulamasında “bir ülkede kullanılmış olma” tanımının gerekli görüldüğü dikkat edilmesi gereken bir hususu teşkil etmektedir zira bu tanımın yapılması, ulusal yasalar çerçevesinde ele alınması gereken bir konudur. Yerel mevzuat bakımından bu konunun ele alınmasında ise ülkelerin yerel üretim zorunluluğu getirmesi konusunda açık bir yükümlülük getirmeyen TRIPs Anlaşması'nın 31. maddesinin de göz önünde bulundurulması gerektiği unutulmamalıdır.

Ancak TRIPs Anlaşması'nın 27.1. Maddesi belirsiz anlam taşımaktadır ve bu nedenle bazı kişiler bu maddedeki “bir ülkede kullanılmış olma” tanımının “bir ülkede elde edilebilir hale getirilmiş” şeklinde yapılması gerektiğini ve bu şekilde “bir ülkede

imal edilmiş” ibaresi tamamen dışarıda bırakılarak ithalatların da kapsam altına alınacağını öne sürmektedirler. a(3), a(vi) ve a(vii) bentlerinde sağlık hizmetlerine ilişkin olarak yapılan atıflar, teknoloji alanlarında vukuu bulmasına izin verilmeyen ayrımcılık şeklinde yorumlanabilse de “halk sağlığı” bir “teknoloji alanı” olarak değil daha ziyade farklı teknoloji alanları ile başa çıkılabilecek bir sorun alanı (eğitim ve güvenlik gibi) olarak tanımlanmalıdır.

Zorunlu lisanslar koruma altındaki bir ürünün üretimine yönelik olarak verilebileceği gibi ithalatına yönelik olarak da verilebilir. Patent koruması altındaki bir ürünün, imal etme yoluyla anında müdahale gerektiren acil durumlar ve rekabet karşıtı uygulamalar ile başa çıkabilmeye olanak vermeyecek kadar kısıtlı teknolojik ya da mali kapasiteye sahip gelişmekte olan ülkeler için, ithalatı hayati öneme haiz olmaktadır.

Zorunlu lisansın geçerli kaldığı süre de çok önem arz etmektedir. Söz konusu süre çok kısa olduğunda üçüncü şahsın lisans için talep vermesi ya da verilen lisansı kabul etmesi için ortada herhangi bir teşvik unsuru kalmamaktadır. Bu konuda takip edilen genel uygulamada lisanslar patentin geri kalan geçerli süresi için verilmektedir. Kamu yararı adına farklı süre belirleme hakkı saklı kalmak sureti ile yukarıdaki örnek hükümde de bu uygulama önerilmektedir.

Patent sahibine ödenecek tazminatın belirlenmesi anahtar nitelikte bir konudur. Bu hususta ödenecek olan miktarla ilgili olarak ilgili sektörde genel olarak kabul gören imtiyaz ücretleri dayanak alınabilir<sup>169</sup>. Bu konuda benimsenebilecek bir başka yöntem de ihtiyari lisans için üçüncü bir tarafça “makul” görülebilecek imtiyaz ücretinin belirlenmesidir.

---

<sup>169</sup> bkz. Arjantin Patent Yasası madde 43 (1995)

İlk olarak 1922 yılında ABD yasası ile hükme bağlanan bu metot, ABD hukuk uygulamalarında patent haklarının ihlali açısından<sup>170</sup> bir çok kez uygulanmıştır. Ancak, ABD hükümetinin kullanımına yönelik zorunlu lisans verilmesi söz konusu olduğunda verilecek tazminat lisans sahibinin kazancına göre değil, patent sahibinin ne kaybettiği baz alınarak hesaplanmaktadır<sup>171</sup>.

Kanada uygulamalarında (zorunlu lisans sistemi yürürlükte iken) lisans kapsamındaki ilacın net satış miktarının % 4'ü imtiyaz ücreti olarak belirlenmekteydi<sup>172</sup>. Hindistan'da halen geçerli olan yönetmelikler çerçevesinde maksimum imtiyaz ücreti net satışın % 4'ü kadar olması gerekirken % 8'e kadar imtiyaz ücreti ödendiği görülmüştür<sup>173</sup>.

Tazminat miktarının belirlenmesi amacı ile yetkililer ticari bilgiler için yeterli miktarda koruma sağlamak sureti ile patent sahibinden ilgili ürüne ilişkin Ar & Ge yatırımları, gelirler ve diğer ilgili ekonomik bilgileri açıklamasını isteyebilir. Yetkililer ayrıca devletin Ar & Ge açısından yapılan yatırımların adil olarak kaçta kaçını üstlenmesi gerektiğini belirledikleri aşamada, söz konusu ürünle ilgili olarak ilgili ülkenin tüm dünya piyasaları karşısında sahip olduğu pazar payını göz önünde bulundurabilirler. Ticari uygulamalarda, piyasa hacmi ve ilgili ürünün cirosuna<sup>174</sup>, ilgili teknoloji ömründe bulunulan aşamaya ve diğer etkenlere<sup>175</sup> bağlı olarak imtiyaz ücreti genellikle lisanslı ürün net satış miktarının % 0,5'i ile % 10'u arasında (net) değişmektedir.

---

<sup>170</sup> bkz. Chisum, 1992, parag. 20.02.2. Telif hakları alanında ABD Kolombiya İlçesi Temyiz Mahkemesi yakın bir tarihte Telif Hakları Kanunu Bölüm 801(b) çerçevesinde "makul" imtiyaz ücreti oranının "piyasa oranları" olmadığı, tüzük kıstasları ile belirlenen bir oran olduğu kararına varmıştır. (*Recording Industry Association of America ile Librarian of Congress tarafları arasındaki dava*, D.C. Cir. No. 98-1263, 21-5-99).

<sup>171</sup> bkz. *Leesona*, 599F F 2nd. 969 sayılı karar.

<sup>172</sup> bkz. McFertridge, 1998, s. 83

<sup>173</sup> bkz. Graber, 1999, 3

<sup>174</sup> Niess, 1999, s. 16-17.

<sup>175</sup> Kumar ve Bhat, 1999, s. 21

Son olarak unutulmaması gereken hususlardan biri de şudur; zorunlu lisans verilmesi yönünde alınmış bir kararın gözden geçirilmesi idari bir merci ya da yargı organları tarafından yapılabilmekte ve patent sahibinin bu gözden geçirme ile ilgili hakları TRIPs Anlaşması çerçevesinde yalnızca lisansın yasal geçerliliği ve uygun tazminat miktarı ile sınırlı olmaktadır.

## XI. SONUÇ

Bu kitapta, özellikle yoksul insanların ilaçlara erişimini kolaylaştırıcı sağlığa duyarlı bir yaklaşım geliştirilmesi amacı ile patent yasasında hükme bağlanabilecek olası unsurlar tartışılmaktadır.

Bu kitabın hazırlanmasında göz önünde bulundurulana ana ilkeler şunlardır:

Patent haklarının verilmesi ve kullanılması, toplumun temel hedef ve menfaatleri ile özellikle de halk sağlığının artırılması ve korunması ile tutarlılık göstermelidir.

Tek bir patent sistemi bulunmamaktadır. Her bir ülke, uluslararası yükümlülüklerini de göz önünde bulundurmak sureti ile patent yasasını halk sağlığı ile ilişkili olanlar öncelikli olmak üzere kendi sosyoekonomik ihtiyaçlarına ve hedeflerine göre şekillendirmelidir.

TRIPs Anlaşması bir çok kısıtlama getiriyor olsa da, aynı zamanda ülkelere ulusal yasalarını halk sağlığı ile ilgili unsurlara uygun şekilde tasarımları için kayda değer serbesti sağlamaktadır.

Patent kurallarının geliştirilmesi, özellikle yoksul insanların ilaçlara erişim imkanlarının geliştirilmesi için önemli bir halk sağlığı hedefi oluşturmaktadır.

İlaçlara erişim olanağının daha iyi hale getirilmesi, patent mevzuatının bir çok boyutunun rekabet yanlısı bir yaklaşımla ele alınmasını gerektirmektedir.

Bu yaklaşım, patentlerin gerçekten teknik katkıda bulunan gelişmelere verilmesinin sağlanması ve patent haklarının buluş faaliyetleri ile jenerik ürünler konusunda sürdürülen meşru rekabet ortamını tıkayacak bir unsur olmasının önüne geçilmesini öncelikli hedef olarak benimsemelidir. Diğer bir deyişle, rekabet yanlısı ve

halk sağlığına duyarlı bir patent yasağı oluğuurulmalı ve bu yasa, patent verme Şartları ile bu Şartlara getirilen bir takım istisnai tedbirlerin (örneğin patent verilebilirlik ve zorunlu lisanslar gibi istisnalar) beraberce ve düzgün bir Şekilde uygulanmasını temel almalıdır.

Patent yasalarında, patent haklarının kullanılmasında meydana çıkan ağırılıkların telafi edilmesine yönelik uygun mekanizmalar da bulunmalıdır.

Sağlığa duyarlı bir yasal rejim hükümetlere salgın hastalık krizi de dahil diğer tüm acil durumlarda etkin faaliyet gösterme olanağı tanımalıdır.

Patent politikasında bir halk sağlığı yaklaşımı uygulaması sadece uygun nitelikte mevzuatı değil patent mevzuatının oluğuurulması ve uygulanmasını ele alabilecek kadar donanımlı ve uygun nitelikte bir personel gücünü de gerektirir (parlamentolarda, patent ofislerinde, halk sağlığı ile ilgili bakanlıklarda, özel sektörde ve mahkemelerde).

Bu kitapta belirtilen tüm konular halk sağlığına duyarlı bir patent yasağının oluğuurulması için önemlidir; ancak yine de öncelik patentlenebilir maddelere ve farmasötik ürünlere özel bazı durumlara ( 2, 4 ve 5. Bölümler), özellikle deneysel kullanım ve erken kullanıma yönelik olarak patent haklarına getirilecek istisnaların Őekillendirilmesi (Bölüm 7) ve sağlam bir zorunlu lisans sisteminin oluğuurulması (Bölüm 10) ile ilgili hususlara verilmelidir. Bu konuları özel olarak ele alan bir ulusal kanun ileri doğru önemli bir adım atmığu olacaktır.

Kuzey ve Güney ülkeleri arasında kamu ve özel sektörü de içine alacak şekilde gerçekleştirilecek işbirliğinin katkıları sayesinde ve resmi yardımlaşma, teknolojilerin lisan altına alınması, ortak girişimler ve diğer modeller vasıtası ile halk sağlığına ilişkin hedeflerde kayda değer bir ilerleme sağlanabilir. Diğer yandan, gelişmiş ülkeler, gelişmekte olan ülkelere yönelik olarak sürdürdükleri ve kendi patent sahibi vatandaşlarının bu ülkelerdeki ticari çıkarlarını artırmayı amaçladıkları tek taraflı faaliyetlere son verdiklerinde, yukarıda bahsettiğimiz işbirliğinin ortamı, kapsamı ve etkinliği gözle görülür oranda artırılmış olacaktır. Bu alanda gerçekleştirilecek uluslararası işbirliği, her insanın temel sağlık hizmetlerine erişme konusundaki temel hakkını ve bununla ilgili olarak hükümetlerin halk sağlığını koruma ve geliştirme hususunda sahip oldukları yükümlülüğü göz önünde bulundurmalıdır.

## KAYNAKLAR

Abbott, Frederick (1998) "First report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Paralel Importation", *Journal of International Economic Law*, c. 1, sayı. 4

Anderson, Robert ve Nancy Gallini (Eds.) (1998) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy*, The Industry Canada Research Series, University of Calgari Press, Canada

Anzalone, Steven (1996) "Infringement under the doctrine of equivalents. The search for certainty", *Patent World*, Eylül.

Bainbridge, David I. (1992) *Intellectual Property*, Pitman, Londra.

Baldock, Claire (1999) "Patenting of ESTs", *Patent World*, Mart.

Bale, H. (1991) *Uruguay Round negotiations on intellectual property: A step forward?*, 3<sup>rd</sup> Annual Conference on International Trade, Washington College of Law of the American University, 3 Ekim.

Barton, John (1995) "Adapting the intellectual property system to new technologies", *International Journal of Technology Management*, c. 10, Sayı. 2 / 3

Beaglehole, Robert ve Ruth Bonita (1997) *Public Health at the Crossroads. Achievements and prospects*, Cambridge University Press, Melbourne.

Beier, Friedrich-Karl (1999) "Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, cilt 30, sayı 3, ss. 251-275



Bent, S., R. Schwab, D. Conlin ve D. Jeffrey (1991) *Intellectual property rights in biotechnology worldwide*, Stockton Press, New York..

Bercovitz, Alberto (1990) "Evolucion historica de la proteccion de la tecnologia en los paises desarrollados y su relacion con la proteccion en los paises en desarrollo", *Revista del Derecho Industrial*, afio 12, No.35, Buenos Aires.

Bond, Patrick (1999), "Globalization, pharmaceutical pricing and South African Health Policy: managing confrontation with U.S. firms and politicians", *International Journal of Health Services*, 23 Mart

Bronckers, Marco (1998) "The exhaustion of patent rights under WTO Law", *Journal of World Trade*, 32 (5)

Carboni, Anna (1999) "Zino Davidoff S.A. v. A&G Imports Limited: A way around Silhouette?", *European Intellectual Property Review*, Sayı. 10

Chisum, Donald (1992) *Patents*, Matthew Bender, New York.

Chisum, Donald S. ve Michael A. Jacobs, (1992) *Understanding Intellectual Property Law, Legal Text series*, Matthew Bender, New York.

Chowdhury, Zafrullah (1995) *The politics of essential drugs. The makings of a successful health strategy: lessons from Bangladesh*, Zed Books Ltd, Londra ve New Jersey.

Coggio, B. ve F. Cerrito (1998) "Immunity for drug approval process", *New York Law Journal*, 9 Mart

Cook, Trevor (1997) "Pharmaceutical patents and the generic sector in Europe", *Patent World*, Şubat

Cook, Trevor, Catherine Doyle ve David Jabbari (1991) *Pharmaceuticals biotechnology & The Law*, Stockton Press, New York.

Cornish, W. (1998) "Experimental Use of Patented Inventions in European Community States", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, cilt 29, sayı 7.

Correa, Carlos (1999a) *Access to Plant genetic Resources and Intellectual Property Rights*, Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, FAO, Background Study Paper Sayı 8

Correa, Carlos (1999b) *Intellectual property rights and the use of compulsory licenses. Options for developing countries*, Working Paper Sayı 5, South Centre, Cenevre

Correa, Carlos (1999c) "Review of the TRIPs Agreement: fostering the transfer of technology to developing countries", *The Journal of World Intellectual Property*, Cilt 2, Sayı 6

Correa, Carlos (2000) *Intellectual property rights, the WTO and developing countries. The TRIPs Agreement and policy options*, Zed Books, Londra ve New York.

Correa, Carlos ve Salvador Bergel (1996) *Patentes y Competencia*, Rubinzal - Culzoni Ediciones, Buenos Aires.

Correa C. ve A. Yusuf (1998) *Intellectual property and international trade. The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International, Londra-Cambridge.

Chandra, Arun (1999) "Antitrust liability for enforcing a fraudulent patent in the United States", *Patent World*, Nisan

Chirac, Pierre (1999) *Working compulsory according to TRIPs. The essential drug candidates*, Medicins Sans Frontieres (teksir).

Dessemontet, Francois (1998) "Protection of trade secrets and confidential information", in Carlos Correa ve A. Yusuf (1998) *Intellectual property and international trade. The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International, Londra-Cambridge.

Dratler, Jay (1999) *Intellectual property law, commercial, creative, and industrial property*.

Ducor, Philippe (1998) *Patenting the Recombinant Products of Biotechnology and Other Molecules*, Kluwer Law International, Londra.

Egziabher, Tewolde Berhan (1996) "A case of community rights", Tilahun, S. ve Sue, E (Editörler) 1996 içinde. *The movement for collective intellectual rights*, The Institute for Sustainable Foundation/The Gaia Foundation, Addis Ababa

Eisenberg, Rebecca (1989) "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use", *University of Chicago Law Review*, Sayı 56.

Federal Trade Commission Staff (1996) *Anticipating the 21st Century: Competition policy in the new high-tech, global marketplace*, cilt I

Feinberg, Rick (1994) *Peculiar Patents. A collection on unusual and interesting inventions from the files of the U.S. Patent Office*, Carol Publishing Group, New York.

Finnegan, Marcus (1977) "The folly of compulsory licensing", *LES (Licensing Executive Society)* ss. 128-147

Franzosi, Mario (1996) // *Brevetto: Quale Tutela?*, Quaderni di Giurisprudenza Commerciale, Sayı. 169, Milano

GATT Secretariat (1994) *The results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations. The Legal Texts*, Cenevre.

Gilat, David (1995) *Experimental Use and Patents*, HC Studies, cilt 16, VCH, Weinheim.

Gleick, James (2000) "Patentli absurd", *The New York Times Magazine*, 12 Mart.

Goldstein, Sol (1977) "A study of compulsory licensing", LES, ss. 122-125.

Goldstein, Paul (1993) *Copyright, patent, trademark and related state doctrines. Cases and materials on the law of intellectual property. Revised Third Edition*, The Foundation Press, Westbury.

Graber, David (1999) "Foreign countries' licensing practices cited in USTR's Annual Trade Barriers Report", *World Licensing Law Report/BNA*, Sayı 4

Grubb, Philip (1999) *Patents for chemicals ,Pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice and strategy*, Clarendon Press, Oxford.

Gutterman, Alan (1997) *Innovation and Competition Policy: A comparative study of the regulation of patent licensing and collaborative research & development in the United States and the European Community*, Kluwer Law International, Londra

Hansen, Bernd ve Fritjoff Hirsch (1997) *Protecting inventions in chemistry. Commentary on chemical case law under the European Patent Convention and the German Patent Law*, WILEY-VCH, Weinheim.

Hunt, R. (1999) *Nonobviousness and the incentive to innovate: An economic analysis of intellectual property reform*, Fed. Res. Bank of Philadelphia., Working Paper Sayı. 99-3.

Jackson, John (1999) *The world trading system. Law and policy of international economic relations*, Second Edition, The MIT Press, Cambridge.

Keayla, B. (1999) *TRIPs-Impact on health and Pharmaceuticals*, Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health - TRIPs, 16-18 Ağustos, Bangkok.

Kumar, Vinay ve Jyotti Bhat (1999) "estimating payments for technology. A framework for SMEs", *TECH MONITOR*, Kasım - Aralık..

Ladas, S. (1975) *Patents, trademarks and related rights-National and International protection*, Harvard University Press, Cambridge.

Lambert, John; Jitendra Srivastava ve Noel Vietmeyer (1997) *Medicinal Plants. Recuing a Global Heritage*, World Bank Technical Papersayı 355, Washington D.C.

Lechter, Michael (Ed.) (1995) *Successful patents and patenting for engineers and scientists*, IEEE Press, New York.

Leskien, Dan ve Michael Flitner (1997) "Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System", *IPGRI, Issues in Genetic Resources*, Sayı 6, Roma

Maskus, Keith (1998) "The role of intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer", *Duke Journal of Comparative and International Law*, Sayı 9.

Mazzoleni, Roberto and Richard Nelson (1998) "The benefits and costs of strong patent protection: A contribution to the current debate", *Research Policy*, Sayı 27.

McFetridge, Donald (1998) "Intellectual property, technology diffusion, and growth in the Canadian Economy", Robert Anderson and Nancy Gallini (Eds.) *Competition policy and intellectual*

*property rights in the knowledge-based economy* University of Calgary Press, Alberta.

Merges, Robert P. (1992) *Patent law and policy. Cases and materials*, Contemporary Legal Educational Series, Boston.

Merges, Robert ve Richard Nelson (1996) "On limiting or encouraging rivalry in technical progress: the effect of partent-scope decisions", *The sources of economic growth*, Harvard University Press, Cambridge.

MSF (Medicins Sans Frontieres) HAI (Health Action International) and CPT (Consumer Project on Technology) (1999) *Open letter to the WTO member countries on TRIPs and access to health care technology*, Cenevre, 12 Kasım.

NERA (National Economic Research Associates) (1998) *Policy relating to generic medicines in the OECD. Final report for the European Commission*, Aralık, Londra .

Niess, Peter (1999) "Technology evaluation and pricing", *TECH MONITOR*, Kasım - Aralık.

Nogues, Julio (1990) "Patents and pharmaceutical drugs: Understanding the pressures on developing countries", *Journal of World Trade*, cilt 24, sayı 6.

Oddi, A. Samuel (1996) TRIPs "- Natural Rights and a "Polite Form of Economic Imperialism", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, cilt 29, Sayı 3.

Penrose, Edith (1974) *La economia del sistema internacional de patentes*, Siglo Veintiuno Editores S.A., Buenos Aires.

Petersmann, Ernst-Ulrich (1997) *The GATT/WTO Dispute Settlement System. International law, international organizations and dispute settlement*, Kluwer Law International, Londra.

Posey, Darrell ve Graham Outfield (1996) *Beyond Intellectual Property. Toward Traditional Resource Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*, International Development Research Centre, Ottawa.

Redwood, Heinz (1994) *New horizons in India: The consequences of pharmaceutical patent protection*, Oldwicks Press, Suffolk.

Reichman, J. (1994) "Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms", 94 *Columbia Law Review*. 2432, 2448 - 2453.

Reichman, J. (1997) "From Free Riders to Fair Followers: Global Competition Under the TRIPs Agreement", *New York University Journal of International Law and politics*, cilt 29, sayı 1-2.

Rozek, Richard (1993) "The consequences of pharmaceutical product patenting: A critique", *World Competition - Law and Economics Review*, cilt. 16, sayı 3.

Sachs, Jeffrey (1999) "Helping the world's poorest", *The Economist*, 14 Ağustos.

Sandri, Stefano (1996) *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPs*, CEDAM, Milano.

Scherer, F. (1981) "Los objetivos de la concesion de patentes", *ICE*, Madrid.

Scherer, F. M. (1998) "Comments" in Anderson, Robert and Gallini, Nancy (Eds.) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy* University of Calgary Press, Alberta.

Schuster, Reinhardt (1995/1996) "Germany's doctrine of equivalents", *Managing Intellectual Property*, Aralık / Ocak.

Shankar, Darshan (1996) "Tribal and rural farmer-conservers", *Agrobiodiversity and Farmers' Rights* içinde, Madras: Swaminathan Research Foundation, sayı 14.

Shiva, Vandana ve Radha Holla-Bhar (1996) "Piracy by patent: the case of the Neem tree", in Mander Jerry and Goldsmith Edward (Eds.) *The case against the global economy and for a turn toward the local*, San Francisco.

Sears, Mary Helen ve Thomas Hahn (1999) "Drafting and interpreting means (or step) plus function patent claims", *Patent Yearbook*.

Sena, Giuseppe (1999) "Directive on biotechnological inventions: Patentability of discoveries", *International. Review of Industrial Property and Copyright Law*, Cilt 30, Sayı 7.

Ca Sibley, Kenneth (1994) "Patent Claims", Sibley, Kenneth (Ed.) *The law and strategy of biotechnology patents*, Butterworth-Heinemann, Newton.

Stieger, Werner (1982) "Article 54 (5) of the Munich Patent Convention: An Exception for Pharmaceuticals", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, cilt 13, sayı 2.

Straus, Joseph (1996) "Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law, in From GATT to TRIPs. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights", F.K. Beier ve G. Schriker Eds., *From GATT to TRIPs. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, IIC Studies, VCH, Cilt. 18, Weinheim içinde.

Subramanian, A. (1995) "Trade-related intellectual property rights and Asian developing countries: An analytical view", paper presented at the Conference on Emerging Global Trading Environment and Developing Asia, Manila, Filipinler, 29-30 Mayıs.



Takenaka, Toshiko (1995) *Interpreting Patent Claims: The United States, Germany, and Japan*, VCM, Weinheim.

Thurow, Lester (1997) "Needed: A new system of intellectual property rights, *Harvard Business Review*, Eylül – Ekim.

Trebilcock, Michael ve Robert Howse (1999) *The Regulation of International Law*, 2. Basım, Routledge, Londra ve New York..

Tsuda, Yoshiaki ve Shuichi Sakuma (1996) "Research on paralel trade of patented products", *Patents & Licensing*, Aralık.

UNAIDS (1998) *AIDS epidemic update: Aralık 1998*

UNAIDS (1999) *Statement of UNAIDS at the Third WTO Ministerial Conference*, Seattle, 30 Kasım - 3 Aralık 1999

UNCTAD (1996) *The TRIPs Agreement and Developing Countries*, New York ve Cenevre.

UNDP (1999) *Human Development Report*, Oxford University Press, New York.

United Nations (1993) *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment*, New York.

Velasquez, German ve Pascale Boulet (1999) *Globalization and access to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPs Agreement*, World Health Organization Action Programme on Essential Drugs, health Economics and Drugs DAP Series, Sayı 7, WHO/DAP/98.9.

Verma, S. (1998) "Exhaustion of intellectual property rights and free trade. Article 6 of the TRIPs Agreement", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Sayı 5, cilt 29.

Vaver, David (1997) *Intellectual property law. Copyright. Patents. Trade Marks*, Irwin Law, Concord, Ontario.

Wegner, Harold (1994) *Patent law in biotechnology, chemicals & pharmaceuticals*, Stockton, Chippenham.

Wegner, Harold (1993) *Patent Harmonization - By Treaty or Domestic Reform*.

White, Alan (1998) "Problems of patent for research tools" *BSLR*, Mart.

WHO (1988) *The world drug situation*, Cenevre.

WHO (1998) *Revised drug strategy. WHO's work Pharmaceuticals and essential drugs*, EB/RDS/RC/1 Cenevre.

WHO (1999) *Trade and public health. Statement of World health Organization (WHO) at the Third V Ministerial Conference*, 30 Kasım - 3 Aralık, Seattle.

Whybrow, Stephen (1997) "The limits on paralel import in Europe", *Managing Intellectual Property*, Eylül.

WIPO (1991) *Records of the Diplomatic Conference for Conclusion of a Treaty Supplementing the Paris Convention as far as Patents are Concerned. Volume 1 First Part of the Diplomatic Conference*, Lahey 1991, Cenevre

Yusuf, Abdulqawi ve Andres Moncayo von Hase, (1992) "Intellectual property protection and international trade exhaustion of rights revisited", *World Competition*, cilt 16 sayı 1, Cenevre.

Zaveri, N. (1998) *Patents for Medicine. Balanced Patent Law - The need of the hour*, Indian Drug Manufacturer's Association, India



**SOUTH  
CENTRE**

17 Ch.. du Champ – d'Anier  
POB 228, 1211 Geneva 19  
Switzerland  
Tel.(4122) 791 80 50  
Faks: (4122) 798 85 31

E-mail: [souh@southcentre.org](mailto:souh@southcentre.org)

<http://www.southcentre.org>



Atatürk Bulvarı No:65 06410 Sıhhiye/ ANKARA  
Tel: +(90) 312 435 68 40 Fax: +(90) 312 432 08 18  
[www.hm.saglik.gov.tr](http://www.hm.saglik.gov.tr)  
e-mail: dokuman@hm.saglik.gov.tr