

BELGE**İLAÇTA PATENT UYGULAMASININ
HUKUKSAL DEĞERLENDİRMESİ*****İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HUKUK FAKÜLTESİ
SAYIN DEKANLIĞI'NA**

Yeni ilaç Sanayicileri Derneği'nin, 26.9.1995 tarihli ve 308 sayılı yazı ile Sayın Dekanlığınıza başvurarak görüş istediği soruna ilişkin cevabım aşağıdadır.

1. SORUN

1-551 sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" (kısaca KHK/551)'nin Geçici eski 4. Maddesine göre;

- tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine patent belgesi ile sağlanan korumanın 1 Ocak 2000 ve

- tıbbi ve veteriner ilaç ürünlerine patent belgesi ile sağlanan korumanın 1 Ocak 2005 tarihinde başlayacağı öngörülmüştür.

KHK/551'de, 22.9.1995 tarihinde KHK/566 ile yapılan değişiklik ile;

- tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine patent belgesi ile sağlanan korumanın 1 Ocak 1999'da başlayacağı belirtilmiş yani, intikal süresi ilaç ve veteriner ürünlerinde 6 yıl, usullerde ise 1 yıl kısaltılmış olmaktadır.

2- Yerli ilaç Sanayicileri Derneği ("Dernek")'ne göre, "ilaç tüketicilerinin aleyhine" sonuç doğuracağı ifade edilen bu değişiklik, AT-Türkiye Ortaklık Konseyi'nin, AB ile Türkiye arasında Gümrük Birliğini başlatmaya ilişkin 6 Mart 1995 tarihli ve 1/95 tarihli Kararının ("Gümrük Birliği Kararı"), yanlış yorumlanmasından doğmuştur.

* İstanbul Eczacı Odası "Suç Duruyusu", kapsamındaki belgelerden biri (21. belge)

3- Ayrıca, Dernek, intikal sürelerini özellikle ürünlerde önemli surette kısaltan bu değişikliğin, Uruguay Antlaşması diye de bilinen "Dünya Ticaret Teşkilatını Kuran Antlaşma"nın, fikri ve sınai mülkiyetin korunmasına ilişkin ekinin (Bu ek İngilizcesinin kısaltılmış şekli olan "TRIPS" tarzında anılmaktadır) Türkiye'ye sağladığı hak ve imkanların "heba edilmesi" anlamını taşıdığı görüşündedir.

Sonuç olarak: Derneğe göre, intikal sürelerinin kısaltılması Gümrük Birliği Kararının yanlış anlaşılmasından ve yorumlanmasından doğmuş ve TRIPS ile elde edilen haklar sebepsiz yere heba edilmiştir.

İstanbul Hukuk Fakültesi'nden bu sorun hakkında görüş sorulmuştur.

II. BİLİMSEL İNCELEME VE GÖRÜŞ

Görüş açıklayabilmek için Gümrük Birliği Kararının ve TRIPS şeklinde kısaltılmış bulunan "Sahte Malların Ticareti Dahil, Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Antlaşması"nın ilgili hükümlerini aynen aktarmanın yararlı olacağı düşüncesindeyim.

İlgili Metinler

a) Gümrük Birliği Kararı'nın 8 sayılı ekinin mükerrer 5. Maddesi aynen şöyledir:

"Türkiye, bu kararın yürürlüğe girmesinden itibaren iki yıldan geç olmamak üzere, 1 Ocak 1999 tarihinden önce eczacılık ürünleri ve usullerinin patent edinebilirliğini teminat altına almak amacıyla yeni bir mevzuat kabul eder(adooption) (1) veya mevcut mevzuatta gerekli değişiklikleri yapar".

(1) Tarafımdan eklenmiştir.

b) Türkiye'nin de 14 Nisan 1994'de Marakeş'te imzaladığı ancak Anayasal açıdan henüz kabul etmediği Dünya Ticaret Teşkilatını Kuran Antlaşma (Uruguay Antlaşması)'nın Eki olan "Sahte Malların Ticareti Dahil Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Antlaşması ("TRIPS")'in 65. Maddesi;

"1. Paragrafın 2, 3 ve 4 hükümleri saklı kalmak koşuluyla, hiçbir üye, Dünya Ticaret Teşkilatını Kuran Antlaşması'nın yürürlüğe giriş tarihinden sonraki bir yıllık süre sona ermeden bu antlaşma hükümlerine uymakla yükümlü olmayacaktır".

2- Gelişmekte olan ülkeler.... Bu antlaşma hükümlerinin uygulama tarihini 4 yıl süre ile erteleme hakkına haizdir.

3- (....)

4-Gelişmekte olan bir üye ülke, bu Antlaşma kapsamında, bu Antlaşmanın genel uygulama tarihinde, teknolojinin kendi ülkesinde pek korunabilir nitelikte olmayan alanlarını ürün patentleriyle ilgili koruma kapsamına almakla yükümlü olduğu takdirde, **ürün patentleriyle ilgili hükümleri ilave beş yıllık bir süre için daha geciktirebilir.**

III. İNCELEME

1.a) TRIPS'in 65. maddesinin 1 ve 2. fıkraları birlikte mütalaa edildiğinde, ilaç ürün ve üretim usullerine patent belgesi vererek koruma sağlama hususunda Türkiye, mezkur Antlaşmanın Türkiye tarafından kabulünden itibaren (2) başlamak üzere 5 yıllık bir intikal süresine tartışmasız sahiptir.

Çünkü, TRIPS'in yürürlüğe girmesini izleyen ilk yıl Antlaşma hükümleri uygulanmayacaktır (f.1). Üye ülke bu hükümleri 1 yıla ek olarak 4 yıl daha erteleyebilir. Buna göre geçiş süresi 1+4=5 yıldır.

Aynı maddenin 4. fıkrasına göre de Türkiye'nin durumu ek bir 5 yıllık intibak süresinden yararlanmaya müsaittir. Bu da Türkiye'nin hakkıdır. Buna göre Türkiye açısından 5 ve 10 yıllık geçiş süreleri TRIPS'den doğan "hak"tır.

Türkiye KHK/566 ile tıbbi ve veteriner ilaç ürün ve üretim usullerine 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren patent belgesi vererek koruma sağlamayı kabul etmekte TRPS'in

kendisine sağladığı bu geçiş haklarından feraget etmiş olmaktadır.

b) Diğer yandan, Gümrük Kararının 8 nolu ekinin mükerrer 5. maddesi, Türkiye'ye Kararın yürürlüğe girmesinden itibaren iki yıldan geç olmamak üzere, 1 Ocak 1999 tarihinden önce eczacılık ürünleri ve usullerinin patent edinebilirliğini teminat altına almak amacıyla yeni bir mevzuatı **kabul etmesi veya mevcut mevzuatta değişiklik yapması** mükellefiyetini yüklemiş **yoksa mezkur hüküm ile Türkiye 1 Ocak 1999 tarihinden önce, eczacılık ürünleri ve prosesleri için patent belgesi vermek mükellefiyeti altına girmemiştir.** Hükmün lafzı ve ruhu bu hususta sarihtir. Diğer yandan, eczacılık ürün ve usullerine patent koruması sağlayan Türkiye'nin yukarıda izah edildiği üzere TRIPS hükümleri çerçevesinde ve anılan hükümlere uygun olarak intikal sürelerinden istifade hakkı vardır. Bu süre izah edildiği gibi 5 ve gereğinde 10 yıldır. **İntikal hükümlerinden yararlanmak hakkı TRIPS'in bizzat kendisinden doğduğu gibi ayrıca Karar'ın 8 no.lu ekinin 1. maddesinden de kaynaklanmaktadır.**

c) Eczacılık ürün ve usullerinin kanunla (veya KHK ile) patent koruması altına alınması bir husus, bu konuda patent belgesi verilmesi, diğer bir husustur. Bunlar hukuken farklı iki işlemdir. Türkiye "Patent Haklarının Korunması Hakkında" 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararnemeyi çıkarmakla Gümrük Birliği Kararının 8 no.lu ekinin mükerrer 5. maddesinin kendisine yüklediği borcu yerine getirmiştir. Anılan kararnemenin geçici 4 maddesinde yer alan ilaçlara, 2005 ve üretim usullerine, 2000 yılına kadar intibak süresi tanıyan hüküm hem Gümrük Birliği kararına ve 8 nolu ekinde hem de TRIPS'e uygundur.

d) Eczacılık ürünü ve usullerine patent beratı verilmesini 1 Ocak 1999'da başlatan hüküm, Gümrük Birliği Kararının 8 no.lu ekinin mükerrer 5. Maddesi gereği olmayıp Türkiye'nin çok taraflı uluslararası bir antlaşmanın kendisine tanıdığı intikal süresi hakkında tek taraflı olarak ve her hangi bir gereklilik bulunmadan feragatı anlamına gelmektedir. Bu feragat 8 no.lu ekin yanlış anlaşılması ve yorumlanmış bulunmasından doğmuş olabileceği gibi, Türkiye'nin TRIPS'in kendisine tanıdığı haklardan bilinçli bir tarzda feragat etme iradesinden de kaynaklanmış olabilir. KHK'yı hazırlayan ve kabuledenleri bu yola yönelten amil ve sebepler incelemenin ve hukuki mütalaanın kapsamı dışındadır.

Saygılarımla,

Prof.Dr. Ünal Tekinalp

(2) Yukarıda ifade edildiği gibi Türkiye henüz Antlaşmayı kabul etmemiştir.