



Sosyal Bilimler
Enstitüsü

T.C

MARMARA ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI

KAMU HUKUKU BİLİM DALI

**TÜRKİYENİN İLAÇ ÜRETİMİNİN YERELLEŞTİRİLMESİ VE
TEKNOLOJİ TRANSFERİ UYGULAMALARININ DÜNYA TİCARET
ÖRGÜTÜ HUKUKU AÇISINDAN İNCELENMESİ**

Yüksek Lisans Tezi

Yiğit Deniz LOKUMCU

568121025

İSTANBUL, 2024

T.C
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI
KAMU HUKUKU BİLİM DALI

**TÜRKİYENİN İLAÇ ÜRETİMİNİN YERELLEŞTİRİLMESİ VE
TEKNOLOJİ TRANSFERİ UYGULAMALARININ DÜNYA TİCARET
ÖRGÜTÜ HUKUKU AÇISINDAN İNCELENMESİ**

Yüksek Lisans Tezi

Yiğit Deniz LOKUMCU

568121025

Tez Savunma Jürisi

- 1- Tez Danışmanı: Prof. Dr. Meltem Sarıbeyoğlu SKALAR
2- Üye : Doç. Dr. Hakkı Hakan ERKİNER
3- Üye : Dr. Öğr. Üyesi Hande GÜR

İSTANBUL, 2024

ÖZET

TÜRKİYE’NİN İLAÇ ÜRETİMİNİN YERELLEŞTİRİLMESİ VE TEKNOLOJİ TRANSFERİ UYGULAMALARININ DÜNYA TİCARET ÖRGÜTÜ HUKUKU AÇISINDAN İNCELENMESİ

Çalışmamızın ilk bölümünde, ilaçlara ilişkin hukuki koruma rejiminin ve teknoloji transferi uygulamalarının yarattığı sorunlar ve çözüm önerileri Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS) ekseninde değerlendirilmiştir. Çözüm önerisi olarak teknoloji transferinin özel şirketlere bırakılmayıp devletler bazında politikalar geliştirilmesi ve sağlık alanında yerel üretime yönelik teknoloji transferi uygulamalarının öncelikle uygulanması gerektiği belirlenmiştir. İkinci bölümde ise Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığında verilen kararın hukuki incelemesi yapılmıştır.

İncelemede, konusu ilaçta yerelleşme politikası kapsamındaki ilaç alımları olan uyuşmazlıkta; uluslararası hukukta ilaçların mal ticaretinden ayrı değerlendirilmesi ve ilaca erişim sorununun dünyanın çözülmesi gereken bir sorun olarak kabul edilmesinden dolayı GATT madde III:8(a)’nın geniş yorumlanması gerektiği belirlenmiştir. GATT XX(b) kapsamında ise COVID-19 salgınında birçok devletin ithalat ve ihracat kısıtlaması yoluna gitmesi sebebiyle insanların ilaçlara erişiminin güçleştirdiği görülmüş olup aşırı ithalata bağımlılık riskinin tasarım unsurunu sağlayacak bir risk sayılması gerektiği belirlenmiştir. GATT XX(b) ve (d) maddelerindeki gereklilik unsurunda ise, uyuşmazlığın konusunun uluslararası örgütlerin de desteklemekte olduğu ilaçta yerelleştirme politikası olduğunda daha az ticareti kısıtlayan alternatif önlemlerin değerlendirmeye alınmaması gerektiği belirlenmiştir.

Anahtar Kelimeler: Teknoloji transferi, kamu alım istisnası, ilaç, yerel üretim, Türkiye-Eczacılık Ürünleri

ABSTRACT

LOCALIZATION OF PRODUCTION OF PHARMACEUTICALS AND TECHNOLOGY TRANSFER PRACTICES IN TÜRKİYE: AN EVALUATION UNDER THE WORLD TRADE ORGANIZATION LAW

In the first part of our study, the problems and solutions created by the legal protection regime for pharmaceuticals and technology transfer practices are evaluated in the context of the Trade-Related Intellectual Property Agreement. As a solution suggestion, it was determined that technology transfer should not be left to private companies, but policies should be developed on the basis of states and technology transfer practices for local production in the field of health should be implemented primarily. The second part provides a legal analysis of the judgment in the Türkiye-Pharmaceutical Products dispute.

In the dispute, which is about pharmaceutical procurement under the pharmaceutical localization policy, it was determined that GATT Article III:8(a) should be interpreted broadly, as pharmaceuticals are considered separate from trade in goods in international law and the problem of access to medicines is considered as a problem to be solved in the world. Under GATT XX(b), it has been observed that the COVID-19 pandemic has made it difficult for people to access medicines as many countries have resorted to import and export restrictions, and it has been determined that the risk of excessive import dependency should be considered a risk that will provide the design element. The element of necessity in GATT Article XX(b) and (d), provides that alternative less trade-restrictive measures should not be considered when the subject of the dispute is a policy of localization in pharmaceuticals that is supported by international organizations.

Keywords: Technology transfer, government procurement derogation, pharmaceuticals, local production, Türkiye-Pharmaceuticals

ÖNSÖZ

“Türkiye’nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi” başlıklı bu tez, öncelikle ilaçlara ilişkin hukuki koruma rejimini ve teknoloji transferi uygulamalarını ve çözüm önerileri, TRIPS ekseninde değerlendirmekte ve Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) nezdinde Türkiye’nin ilaçta yerleşme politikası ile ilgili olarak ortaya çıkan Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığında verilen hükmün incelemesini yaparak Türkiye’nin ilaçta yerleşme politikasının DTÖ Hukukuna uygun olup olmadığını araştırıp sonuca dökmektedir.

Tez konusu seçme gerekçelerim ise; Ticaret Bakanlığında Ticaret Denetmen Yardımcısı olarak işe başlamam sebebiyle kariyerime olumlu anlamda katkısı olacağını düşünmem ve yüksek lisans ders döneminde uluslararası hukuk alanında çalışma isteğim olmuştur.

Bu çalışmamın sonuçlanmasında katkısı bulunan danışman hocam Prof. Dr. Meltem Sarıbeyoğlu Skalar’a saygı ve teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca tez sürecimin araştırma ve yazım aşamalarında bana destek veren ve emeklerini benden esirgemeyen annem Nimet Lokumcu ve babam Erol Lokumcu’ya teşekkürü adeta borç bilirim.

Tez çalışmamın araştırma ve inceleme kısmında bana geniş bir literatürden araştırma ve inceleme fırsatı sunmaları sebebiyle Cumhurbaşkanlığı Millet Kütüphanesi yönetimine ve çalışanlarına teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

ÖZET	i
ABSTRACT	ii
ÖNSÖZ.....	iii
İÇİNDEKİLER.....	iv
KISALTMALAR	viii
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇLARA İLİŞKİN HUKUKİ KORUMA REJİMİ VE İLAÇLARIN YEREL ÜRETİMİ

I. TEKNOLOJİ TRANSFERİ	4
A. Tanımı	4
B. Gerçekleşme Yöntemleri	5
C. TRIPS Bağlamında Teknoloji Transferi.....	6
1. TRIPS'in Ortaya Çıkışı	6
a. Ulusal Muamele İlkesi	7
b. Ayrımcılık Yapmama İlkesi.....	7
2. Teknoloji Transferine İlişkin Hükümler	8
a. Hedef ve İlkeler	8
b. Rekabete Aykırı Lisanslama	8
c. Teşvik Sağlama Yükümlülüğü	9
D. Doktrin Görüşleri	12
II. İLAÇLARA İLİŞKİN HUKUKİ KORUMA REJİMİ.....	15
A. Kamu Sağlığı ve TRIPS İlişkisi	15
1. Doha Deklarasyonu	16
2. Fikri Mülkiyet Hakkı.....	16
3. Patent Hakkı	17

B. DTÖ Hukukunda Patent Koruması.....	19
C. Türk Hukukunda Patent Koruması	20
D. DTÖ Hukukunda Zorunlu Lisans Uygulaması	22
1. Şartları	23
2. TRIPS m.31bis Düzenlemesinin Ortaya Çıkışı	24
a. Şartları	25
3. Uygulanma Safhası ve Tavsiyeler	28
E. Türk Hukukunda Zorunlu Lisans Uygulaması	29
F. Paralel İthalat Uygulaması	30
G. COVID- 19 Bağlamında TRIPS Esnekliklerinin Uygulanabilirliği.....	31
1. TRIPS Feragatnamesi ve Cenevre Paketi.....	32
a. Farkları.....	33
2. Zorunlu Lisansın Uygulanabilirliği.....	36
3. Ulusal Güvenlik İstisnası Hükmünün Uygulanabilirliği	36
H. Doktrin Görüşleri.....	38
III. İLAÇLARIN YEREL ÜRETİMİ.....	39
A. Tanımı	39
B. Uygulanma Sebepleri.....	40
C. Uluslararası Örgütler Bağlamında Yerel Üretim.....	42
D. Teknoloji Transferi ile İlişkisi	44
IV. DEĞERLENDİRME	44
İKİNCİ BÖLÜM	
TÜRKİYE’NİN İLAÇ ÜRETİMİNİ YERELLEŞTİRME POLİTİKASI VE DTÖ HUKUKU	
I. TÜRKİYE’NİN İLAÇ ÜRETİMİNİ YERELLEŞTİRMESİ.....	47
A. Politikanın Ortaya Çıkışı	47
B. Politikanın Uygulanması ve Sonuçları.....	49
C. DTÖ Uyuşmazlığının Ortaya Çıkışı ve İlerleyişi	51

1. Genel Olarak.....	51
2. Türkiye-Eczacılık Ürünleri Uyuşmazlığı	52
II. UYUŞMAZLIĞIN GATT III:8(A) MADDESİ AÇISINDAN İNCELENMESİ	57
A. Ulusal Muamele İlkesi.....	57
B. Kamu Alım İstisnası.....	59
1. Kanada-Yenilenebilir Enerji Uyuşmazlığı	59
2. Hindistan-Güneş Pilleri Uyuşmazlığı	62
3. Ortak Sonuçlar	63
C. Panel Kararı.....	63
D. Tahkim Kararı	65
E. Değerlendirme	67
1. Satın Almanın Kanun veya Gereklikler Kapsamına Girmesi Unsuru.....	67
2. Hükümet Kurumu Tarafından Satın Alınmayı İçermesi Unsuru.....	69
3. Ürünlerin Devlet Amaçları İçin Satın Alınması Unsuru	71
4. Ürünlerin Ticari Olarak Yeniden Satış Amacıyla ya da Ticari Satın Amaçlı Malların Üretiminde Kullanılmaması Unsuru	72
III. UYUŞMAZLIĞIN GATT XX(B) MADDESİ AÇISINDAN İNCELENMESİ	74
A. GATT Madde XX(b).....	74
B. Panel Kararı	74
C. Tahkim Kararı	76
D. Değerlendirme.....	77
1. Tasarım (Amaç) Unsuru	77
a. Belirlenen Riskin Teorik, Somut ve Varsayımsal Olarak Görülmesi İddiası	77
b. Yerelleşme Politikasının Sadece Sanayi Politikası Olarak Görülmesi İddiası	81
2. Gerekliklik Unsuru.....	83
a. Tarafların İddia ve Savunmaları	83
b. Daha Az Ticareti Kısıtlayıcı Alternatif Önlemlerin Değerlendirilmemesi Gerekliği	84

c. Uluslararası Örgütlerin Tespitleriyle Yerel Üretimin Gerekliliği.....	85
d. Yerelleşme Politikası Somut Olarak Uygulayan Devletler ve Sonuçları	87
IV. UYUŞMAZLIĞIN GATT XX(D) MADDESİ AÇISINDAN İNCELENMESİ.....	88
A. GATT Madde XX(d).....	88
1. Kanun veya Yönetmeliklere Uyumu Sağlamak İçin Tasarlanmış Olma Unsuru.....	89
2. Gereklilik Unsuru.....	90
3. Giriş Hükümünde Sağlanması Gereken Gereklilikler.....	91
B. Panel Kararı.....	92
C. Tahkim Kararı	93
D. Değerlendirme.....	94
1. Yasa veya Yönetmeliklerin Uygun Bir Şekilde Belirlenmesi Unsuru	94
2. Kanun veya Yönetmeliklere Uyumu Sağlamak İçin Tasarlanmış Olma Unsuru.....	95
3. Gereklilik Unsuru.....	95
SONUÇ.....	98
KAYNAKÇA.....	103

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AHO	Anlaşmazlıkların Halli Organı
AHMM	Anlaşmazlıkların Halline Dair Mutabakat Metni
BM	Birleşmiş Milletler
CVA	Yerli Katma Değer
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
FIT	Tarife Garantisi
GATS	Hizmet Ticareti Genel Anlaşması
GATT	Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması
JNNSM	Jawaharlal Nehru Ulusal Güneş Misyonu
LCR	Gerekli Minimum Yerli İçerik Seviyesi
MPIA	Çok Taraflı Geçici Temyiz Tahkim Düzenlemesi
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SMK	Sınai Mülkiyet Kanunu
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TEB	Türk Eczacılar Birliği
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TRIMs	Ticaretle Bağlantılı Yatırım Tedbirleri Anlaşması
TRIPS	Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması
UNIDO	Birleşmiş Milletler Sınai Kalkınma Teşkilatı
UNCTAD	Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı
WIPO	Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü

GİRİŞ

Devletlerin teknolojiye sahip olması iki yolla mümkün olmaktadır. Devletler ya teknolojilerini kendileri üretme ya da teknolojiyi üreten devletlerden teknolojiyi transfer edeceklerdir. Gelişmekte olan devletler ve gelişmemiş devletlerin teknolojiyi özümseyip üretecek yeterli altyapı kapasitesi, parasal durumu ve beşerî sermayesi bulunmamaktadır. Dolayısıyla bu iki devlet grubu, gelişmiş devletlerdeki teknolojiyi edinme diğer bir adıyla transfer etme yoluna gitmek zorunda kalmaktadır. Bu sebeple gelişmiş devletlerden gelişmekte olan ve gelişmemiş devletlere teknolojinin nasıl veya hangi koşullar altında aktarılacağı konusu önem arz etmektedir. Teknoloji transferi, devletin kendi Ar-Ge faaliyeti olmadan başka devletlerde mevcut olan teknolojiyi çeşitli yollarla transfer etmesidir. Teknoloji transferinin gerçekleştirilebileceği yöntemler temelde piyasa ya da piyasa dışı kanallardan olmak üzere iki türlü olarak yapılmaktadır.

Tezin inceleme alanını oluşturan ilaç sektöründe TRIPS'in kabulüyle beraber ilaçlar patent korumasına tabi olmuştur. Patent hakkı ise sınırlı bir zaman ve yer için hak sahibine; başka kişiler tarafından buluşun izinsiz olarak üretilmesini, satılmasını, kullanılmasını veya ithal edilmesini önleyen bir mutlak hak olarak karşımıza çıkmaktadır. Patent korumasının olmasından kaynaklı olarak ise devletler arasında yapılan teknoloji transferi, genellikle buluş sahiplerine ait patent haklarının lisans sözleşmeleri yoluyla satın alınarak mümkün olmaktadır. Bunun sonucu olarak gelişmekte olan ve gelişmemiş devletler, patent hakkının getirmiş olduğu tekellik kapsamında teknolojiyi edinebilmek için olması gerekenden daha fazla maliyet altına girmektedir. Diğer bir yandan teknolojiye sahip olan gelişmiş devletler ise teknoloji transferi sürecinde fikri mülkiyet haklarının yeterince korunmadığını ileri sürerek teknoloji transferi yapma konusunda isteksiz davranmaktadır. Bu sorunların çözümü hususunda uluslararası hukuk bağlamında TRIPS'in kabulü bir dönüm noktası olmuş, bu anlaşma ile fikri mülkiyet sistemi teknoloji transferi bağlamında çerçevelenmiştir. TRIPS'in devletlerce kabulünü doğuran gerekçe ise; daha yüksek bir fikri mülkiyet hakkı koruması sağlanmasının yüksek gelirli devletlerden düşük gelirli devletlere teknoloji transferinin artmasına yol açacağı hususudur. Bu artışın sonucunda ise düşük gelirli devletlerde araştırma ve sanayi faaliyetleri alanında ilerleme daha fazla meydana gelecektir. Sağlanacak bu ilerlemenin gelişmemiş devletler açısından genel toplamda fikri mülkiyet korumasından kaynaklı olarak maliyet artışına göre daha karlı olacağı düşüncesi olmuştur.

TRIPS'in teknoloji transferi hakkındaki en önemli hükmü gelişmiş devletlere teknoloji transferi için teşvik sağlama yükümlülüğü getiren m. 66/2'dir. İlgili madde; *“Gelişmiş üye devletler, sağlam ve uygulanabilir bir teknolojik temel oluşturmalarını sağlamak amacıyla en az gelişmiş üye devletlere*

teknoloji transferini teşvik etmek ve desteklemek için kendi bölgelerindeki işletmelere ve kurumlara teşvikler sağlayacaktır." demektedir. Hüküm her ne kadar teorik olarak iyi yazıldıysa da hükümde belirtilen teşviklerin hangi teşvikler olacağının ve bu teşviklerin ne kadar etkili olması gerektiğinin açıkça belirtilmemesi uygulamada oluşacak sorunların temelini oluşturmaktadır. Çünkü bu belirsizlik gelişmiş üye devletlerinin bu hükmü uygun gördükleri şekilde uygulamasına yol açmıştır. Bugüne gelindiğinde gelişmemiş ve gelişmekte olan devletler, bu hükmün yeterli düzeyde uygulanmadığını düşünmektedirler.

Uygulamadaki diğer bir sorun ise patent haklarının acil ve olağanüstü durumlarda efektif olarak kullanılamamasından kaynaklanmaktadır. İlaç ürünleri ve süreçleri de TRIPS'ten sonra patent korumasına tabi olduğundan patent sahibi, başka bir üye devlet ile ticaret yaparken münhasır üretim, kullanım, satış ve ithalat haklarını korumaktadır. İlaç ürünlerinde patent korumasının olması buluş yapılmasına ve yeni ilaçlar üretilmesine teşvik sağlama olanağı sağlarken diğer bir yandan ilaçların piyasa fiyatını arttırmaktadır. Bu durum karşısında patent hakkı ve kamu sağlığı menfaatleri arasında bir denge kurulması zorunluluğunu doğurmuştur. Bu kapsamda TRIPS'te üye devletlere paralel ithalatı düzenleyen m.6, patent hakkına ilişkin genel istisna hükmü olan m.30 ve m.31'de düzenlenen zorunlu lisans hükümleri ile patent hakkının kamu sağlığı üzerindeki baskın etkisi sınırlandırılmaya çalışılmıştır. Ancak önce HIV salgını sonrasında ise COVID-19 salgınları sürecinde de görülmüştür ki bu düzenlemeler salgın zamanlarında insanların ilaca erişim sorununu çözmekte yetersiz kalmıştır.

Çözüm açısından ön plana çıkan unsur olarak devletlerin yerel ilaç üretim kapasitelerinin artırılması olmuştur. Yakın ve orta vadede birçok devletin ilaç üretiminde yerelleşme kapasitelerini arttırmaya çalışacağı görülmektedir. İlaç üretiminde yerelleşme politikasını uygulayan devletlerden biri ise Türkiye'dir. Türkiye'nin 2016 yılında fiilen ilaçta yerelleşme politikasını uygulamaya başlamıştır. Politikanın uygulanma safhasında ise; 2019 yılında Avrupa Birliği (AB)'nin başvurusu üzerine DTÖ nezdinde Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığı ortaya çıkmıştır. İlgili uyuşmazlık sonucunda verilen karar; halihazırda ilaçta yerelleşme politikası uygulayan ve gelecekte uygulayacak devletler açısından önem kazanmaktadır. Literatür araştırmam sırasında, bu alanda yapılan çalışmaların oldukça sınırlı olduğu görülmüştür. Bu sebeple çalışmamda Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığının DTÖ bağlamında incelenmesinin, literatüre olumlu katkı sunacağının kanaatindeyim.

Tezin amacı; fikri mülkiyet sistemini teknoloji transferi açısından çerçeveleyen TRIPS kapsamında teknoloji transferinin tanımını yapıp, usullerini, sınırlarını ve devletlerin teknoloji transferi konusunda hak ve yükümlülüklerini belirlemek, teknoloji transferinin uygulamada pandemi, kriz gibi büyük olaylar karşısında insanların ilaca erişimi konusunda yarattığı sorunların hukuken nasıl üzerinden gelineceğine dair çözüm önerileri sunmak ve daha sonrasında Türkiye'nin ilaçta yerelleşme politikasının

literatür taranarak ve uluslararası hukuk mevzuatıyla harmanlanarak DTÖ Hukukuna uygun olup olmadığı araştırılıp ortaya konularak literatüre katkı sağlamaktır.

Çalışma konusunun araştırma aşamasında literatür taranırken Academia, DergiPark, Google Akademik sitelerinde tez konusuyla alakalı makaleler ve kitaplar incelenmiş, Yükseköğretim Kurulunun Ulusal Tez Merkezi sitesinden benzer tezlerin bulunup bulunmadığı incelenmiş ve Cumhurbaşkanlığı Millet Kütüphanesinde bulunan literatür taranarak tez konusunu destekleyecek kitaplara erişim sağlanarak incelenmiş ve teze eklenmiştir.

Çalışmamızın ilk bölümünde teknoloji transferinin tanımına, yapılma usullerine, başta TRIPS olmak üzere DTÖ Hukuku uygulamalarına, ilaçlara ilişkin hukuki koruma ve ilaçların yerel üretiminden bahsedilerek ilaç sektöründeki uygulamalara yönelik sorunlara değinilmiş sonrasında ise uygulamadaki engellerin aşılması amacıyla özellikle uluslararası hukuk düzenlemelerinden hareketle çözüm önerileri belirlenmiştir.

Çalışmamızın ikinci bölümde ise Türkiye'nin 64. Hükümet 2016 Yılı Eylem Planında belirlediği ilaçta yerelleşme politikasının uygulanma aşamasında 2019 yılında AB'nin başvurusu üzerine DT Ö nezdinde ortaya çıkan Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığında verilen hüküm ele alınarak kararın DTÖ hukuku bağlamında hukuki incelemesi yapılmıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇLARA İLİŞKİN HUKUKİ KORUMA REJİMİ VE İLAÇLARIN YEREL ÜRETİMİ

I. TEKNOLOJİ TRANSFERİ

A. Tanımı

Günümüzde teknoloji, hayatımızın her alanında karşımıza çıkmaktadır. Devletler bazında ise teknoloji fazlasıyla önemlidir zira bir devletin ekonomik olarak daha ileriye gidebilmesi ve uzun vadeli büyüyebilmesi teknolojik açıdan yenilik yapabilmesiyle doğru orantılıdır¹. Teknolojik yeniliği sağlayabilmek için yapılması gereken ise teknoloji üretmek için yatırım yapılması ve buluşların teşvik edilip desteklenerek teknolojinin geliştirilmesidir. Kendi teknolojisini geliştiremeyen devletler için ise teknolojiye sahip olabilmek teknoloji transferi ile mümkün olabilmektedir.

Teknoloji transferi kısaca devletin kendi Ar-Ge faaliyeti olmadan başka devletlerde mevcut olan teknolojiyi çeşitli yollarla kendi devletine aktarmasıdır². Öğretideki diğer tanımlara da kısaca değinecek olursak Maskus'a göre teknoloji transferi, alıcı tarafın satıcı bir tarafın bilgilerine erişim sağladığı ve bunu başarılı bir şekilde öğrenip kendi üretim fonksiyonuna dahil ettiği herhangi bir süreci ifade etmektedir³. Foray'a göre ise teknoloji transferi sadece teknolojik bilginin edinilmesi değil teknolojiyi içselleştirme, geliştirme ve uygulama kapasitesinin de edinilmesinin genel toplamından oluşmaktadır⁴.

Dünyada gelişmemiş ve gelişmekte olan devletler çoğunlukla yeni teknolojileri içselleştirip uygulayacak ve üretecek bir altyapıya sahip bulunmamaktadır. Bu duruma ek olarak çoğu durumda gelişmekte olan devletler maliyetinin daha düşük olması sebebiyle bu teknolojileri yerli kaynaklarla üretmek yerine dışarıdan teknolojiyi satın alma yolunu tercih etmektedirler⁵. Dolayısıyla bu devletlerin üretkenliği ve yaşam standartlarının iyileşmesi, genellikle yabancı teknolojilerin benimsenmesine

¹ Maskus, Keith H. / Reichman, Jerome H., "The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods", **Journal Of International Economic Law**, Volume 7, Issue 2, 2004, 279-320. <https://doi.org/10.1093/jiel/7.2.279>, s.287.

² Gökmen, Başak Özkök, **Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları (Kamu Sağlığı Gerekçesi Özelinde İncelenmesi)**, 1. Baskı, Ankara: Adalet Yayınevi, 2020. s.52.

³ Maskus, Keith E., "Encouraging International Technology Transfer.", **UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Issue Paper No.7**, 2004, s.9. https://www.files.ethz.ch/isn/111411/2010_01_encouraging-international-technology-transfer.pdf, (Erişim Tarihi:03.06.2024)

⁴ Foray, Dominique, "Technology Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships Between The Least Developed and Most Advanced Economies", **International Centre for Trade and Sustainable Development Issue Paper No:23**, 2009, s.4. https://www.files.ethz.ch/isn/104405/2009_05_technology_trips.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

⁵ Maskus, Reichman, s. 287.

dayanmaktadır. Tüm bu sebeplerle teknolojinin gelişmiş olan devletlerden daha az gelişmiş devletlere nasıl ve hangi koşullarda aktarılabilceğı sorusu önem kazanmaktadır⁶.

B. Gerçekleşme Yöntemleri

Teknoloji transferinin yapılması temelde hem fiziksel malların hem de bilginin transferini içermektedir⁷. Teknoloji transferinin gerçekleşebileceğı yöntemler temelde iki türlü olarak meydana gelmektedir. İlk olarak teknoloji transferi, çeşitli piyasa kanalları aracılığıyla gerçekleşmektedir. Piyasa kanalları arasında; uluslararası ticaret, doğrudan yabancı yatırım, lisanslama, ortak girişimler ve nitelikli personelin sınır ötesi yer değıştirmesi yer almaktadır. İkinci olarak ise teknoloji transferi, piyasa dışı kanallar yoluyla gerçekleşebilir ve piyasa dışı kanallar arasında ise; teknolojinin taklidi ve kayıtlı patentlerden kamuya açık veriler yer almaktadır⁸.

Uluslararası ticarete ihracat ve ithalata konu ürünler, tasarım ve bileşenleri açısından incelenebilip tersine mühendisliğe konulabilmesi nedeniyle teknoloji transferini içermektedir⁹. Ayrıca ithal sermaye ürünleri ve teknolojik girdiler üretim süreçlerinde kullanılarak verimlilik artışı da sağlamaktadır¹⁰. Doğrudan yabancı yatırımlar vasıtasıyla firmalar daha yeni ve verimli teknolojiyi getirme imkanına sahip olmaktadır. İlgili teknolojinin alıcı devletlere gelmesi sonucu, devletler kendi üretim ve teknik kapasitelerini geliştirme şansı elde etmektedir¹¹. Bu yatırımlara örnek verecek olursak çok uluslu bir şirket gelişmekte olan bir devlette üretim tesisleri kurabilir. Bu üretim şirketinde daha sonrasında nitelikli işçilerin işten ayrılması ihtimali mevcuttur. Ayrılan işçilerin aynı devlette işletme kurma ya da yerel firmalara öğrenmiş oldukları teknolojik bilgiyi aktarabilme ihtimali mevcut bulunmaktadır. Tüm bunların sonucunda doğrudan yabancı yatırım teknoloji transferini artırma konusunda olumlu yayılma etkilerine yol açabilmektedir¹².

Teknolojik lisanslama yöntemi, birbirleriyle ilgili ya da ilgisiz firmalar arasında mesafe önemsenmeksizin yapılabilmektedir. Lisanslar genellikle patentler, ticari sırlar, telif hakları ve ticari

⁶ United Nations Conference on Trade and Development. (2010, December 8), “**Foreign Direct Investment, The Transfer And Diffusion of Technology, and Sustainable Development**”, https://unctad.org/system/files/official-document/ciiem2d2_en.pdf, s.8, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

⁷ Ibid s. 9.

⁸ Michaels, Andrew C., “International Technology Transfer and TRIPS Article 66.2: Can Global Administrative Law Help Least-Developed Countries Get What They Bargained for?” **Georgetown Journal of International Law**, Volume 41, Issue 1, 2009, 223-261, s.232-233.

⁹ Maskus, s. 8.

¹⁰ Hoekman, Bernard M. / Maskus, Keith E. / Saggi, Kamal, “Transfer Of Technology To Developing Countries: Unilateral And Multilateral Policy Options.”, **World Development**, Volume 33, Issue 10, October 2005, 1587-1602, s.1588, <https://doi.org/10.1016/j.worlddev.2005.05.005>

¹¹ Michaels, s. 232; Park, Walter G. / Lippoldt, Douglas C., “Technology Transfer and the Economic Implications of the Strengthening of Intellectual Property Rights in Developing Countries”, **OECD Trade Policy Papers**, No. 62, 25 January 2008, <https://doi.org/10.1787/244764462745>, s.9

¹² Maskus, s. 8

markalar adı altında korumaya sahip olan teknolojinin üretim veya dağıtım haklarının ve bu hakların efektif bir şekilde kullanılmasını sağlamak için gereken teknik bilgi ya da ticari sırrın satın alınmasını içermektedir¹³.

Personelin sınır ötesi hareketinde ise aktarılabilecek teknoloji ile alakalı uzman nitelikli personelin iş deneyimi ve bilgileri aktarılmaktadır. Bir diğer adıyla örtülü bilgi adı verilen bu durumun uzman personelin teknoloji transferi alıcısı devlete giderek bilgilerini alıcı devlette çalışan personele hem teorik hem de pratik anlamda aktarmasından oluşmaktadır¹⁴.

Tüm bu sayılan piyasa kanalları ile gerçekleşen teknoloji transferi yöntemlerinin gerçekleşmesini kısıtlayan iki temel sorun mevcuttur. Bunlar; asimetrik bilgi ve piyasa gücüdür. Asimetrik bilgi denilen kavramda teknoloji transferi, teknolojik bilgiye sahip olan ile olmayan iki taraf arasında gerçekleşmektedir. Bu sebeple alıcı taraf satın alacağı bilgiyi, satın almadan tam olarak bilemediğinden bu husus alıcı taraf açısından bilgi eksikliğinden kaynaklı olarak maliyet artışına yol açabilmektedir. Diğer bir ifadeyle alıcı taraf teknoloji transferinin en verimli ve en ucuz seçenek olup olmadığına etkili bir şekilde karar verememektedir.

Pazar gücünde ise teknolojiye sahip olan devletler, teknolojilerini oluşturan bilgi ya da buluş üzerinde başta patent hakkı olmak üzere fikri mülkiyet hakkına sahiptir. Dolayısıyla bu haklar, teknolojinin sahibine büyük bir pazar gücü sağlarken kendileri açısından ise teknolojilerini alıcı devletlere satarken maksimum kar elde etmelerini de sağlamaktadır. Fakat teknoloji alıcısı olan bu devletler için bu karşılanamaz maliyetler oluşturabilmektedir¹⁵.

Teknoloji transferinin piyasa dışı kanalları yöntemlerinden bahsedecek olursak, teknolojinin taklidinde ise taraflar arasında herhangi bir anlaşma yoktur. Firmalar, teknolojiyi üretenlerin rızası dışında tersine mühendislik yoluyla buluşu kopyalayarak teknolojiyi üreten konumundadır¹⁶.

C. TRIPS Bağlamında Teknoloji Transferi

1. TRIPS'in Ortaya Çıkışı

İkinci Dünya Savaşı'ndan sonraki izleyen süreçte ise dünyanın dört bir yanındaki devletlerin tarifeleri ve diğer ticaret engellerini azaltarak serbest ticareti teşvik etmek için çok taraflı müzakereler

¹³ Ibid s.8

¹⁴ Lee, Peter, "An Organizational Theory of International Technology Transfer", Minnesota **Law Review**, 2023, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4392471>, s.12

¹⁵ Hoekman, Maskus, Saggi, s. 3-4; Nguyen, Lap (2024), "**Technology Transfer And Global Innovation**", https://static1.squarespace.com/static/5cb7e5637d0c9145fa68863e/t/65a76ad770ead04273b15e1b/1705470681346/G20_PDF_NGYUEN.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024). s.4

¹⁶ Fox, David M., "Technology Transfer and the TRIPS Agreement Are Developed Countries Meeting Their End of the Bargain?", **Hastings Science and Technology Law Journal**, Vol. 10, Issue 1, 2019, s.16.

yürütmesi sonucu DTÖ kurulmuştur¹⁷. DTÖ'nün kurulmasının bir parçası olarak üye devletler, teknoloji transferini içeren ve imza sahibi tüm üye devletlerin fikri mülkiyet hakları için asgari düzeyde koruma getiren uluslararası bir anlaşma olan TRIPS¹⁸'i imzalamışlardır. Anlaşma, fikri mülkiyet haklarını ticaret sistemine dahil eden ilk anlaşma olma özelliğini taşımaktadır. Bunun sebebi ise fikri mülkiyet haklarının giderek ticaret hayatı içerisinde belirgin hale gelmesidir¹⁹. Anlaşma teknoloji transferini de içermesi sebebiyle fikri mülkiyet sistemini teknoloji transferi açısından çerçevelemektedir.

TRIPS'i gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlerin kabul etmesinin sebebi; buluşlara daha yüksek seviyede fikri mülkiyet koruması sağlanarak yüksek gelirli devletlerden düşük gelirli devletlere teknoloji transferine yol açacağı beklentisidir. Aynı zamanda oluşacak teknoloji transferinin artışı, düşük gelirli devletlerde araştırma ve sanayi faaliyetlerini yaratacak olması sebebiyle bunun devletlerin genişletilmiş fikri mülkiyet koruması sağlamanın getireceği maliyetinden daha karlı olacağı hususudur²⁰.

a. Ulusal Muamele İlkesi

TRIPS'te fikri mülkiyet haklarının asgari standartlarda korunması ilk olarak m.3'te bahsedilen ulusal muamele ilkesinde geçmektedir. Bu maddeye göre; üye devletin, diğer devletlerin vatandaşlarına sağlayacağı fikri mülkiyet korunması, kendi vatandaşına sağladığı fikri mülkiyet korumasından daha az elverişli olmamalıdır. Başka bir deyişle bir DTÖ üyesi düzenlediği mevzuatıyla veya uygulamasıyla diğer üyelerin vatandaşları ile kendi vatandaşları arasında fırsat eşitliğini olumsuz yönde etkileyen bir muamele farklılığı yarattığı takdirde, ulusal muamele yükümlülüğünü ihlal etmiş olmaktadır²¹.

b. Ayrımcılık Yapmama İlkesi

İkinci olarak TRIPS m.4' de geçen ayrımcılık yapmama ilkesine göre; *“Fikri mülkiyetin korunmasıyla ilgili olarak, bir Üye tarafından başka bir devletin vatandaşlarına tanınan herhangi bir avantaj, iyilik, ayrıcalık veya dokunulmazlık, derhal ve koşulsuz olarak diğer tüm üyelerin vatandaşlarına da tanınacaktır.”* denmektedir. Ayrımcılık yapmama ilkesinin ihlal edilmesi için iki koşulun birlikte var olması gerekmektedir. İlk olarak söz konusu önlemin fikri mülkiyet hakkının korunmasına ilişkin olarak uygulanmalıdır ve ikinci olarak ise bir üye tarafından başka herhangi bir

¹⁷ Fergusson, Ian F., *“The World Trade Organization: Background And Issues”*, Congressional Research Service, 2007, <https://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/crs/98-928.pdf>, s.1, (Erişim Tarihi: 02.06.2024).

¹⁸ World Trade Organization. *“Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”*, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁹ Sarıbeyoğlu, Meltem, *Uluslararası Ekonomi Hukuku Açısından Dünya Ticaret Örgütü Gümrük Birliği ve Türkiye*, İstanbul: Türkmen Kitabevi, 2010, s.58.

²⁰ Hoen, Ellen ‘T, *“Protecting Public Health through Technology Transfer: The Unfulfilled Promise of the TRIPS Agreement”*, *Health and Human Rights Journal*, Volume 24, Issue 2, 2022, 211-214, s.211.

²¹ Nguyen, Tu Thanh, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement Implications for Developing Countries*, Sweden: Edward Elgar Publishing, 2010, s.5.

devletin vatandaşlarına tanınan herhangi bir avantaj, ayrıcalık, ayrıcalık veya dokunulmazlığın diğer üyelerin vatandaşlarına hemen ve koşulsuz olarak tanınmaması durumunun oluşmasıdır²².

2. Teknoloji Transferine İlişkin Hükümler

TRIPS'in içeriğine bakacak olduğumuzda dört hüküm açıkça teknoloji transferinden bahsetmektedir. Bu hükümler; anlaşmanın hedeflerine ilişkin m.7/1, ilkelerine ilişkin m. 8/2, rekabete aykırı lisanslamaya ilişkin m.40/1 ve en az gelişmiş üye devletlere teknoloji transferine ilişkin m. 66/2'dir.

a. Hedef ve İlkeler

İlk olarak TRIPS'in "Hedefler" başlıklı m.7'ye göre; *"Fikri mülkiyet haklarının korunması ve uygulanması, teknolojik yeniliklerin teşvik edilmesine ve teknolojinin transferine ve yayılmasına, teknolojik bilgi üreticilerinin ve kullanıcılarının karşılıklı yararına ve sosyal ve ekonomik refaha yardımcı olacak şekilde ve haklar ve yükümlülükler arasında bir denge sağlanmasına katkıda bulunmalıdır."* denmektedir. İlgili madde anlaşmanın en az gelişmiş üye devletlerin taşıdığı sosyal refah kaygıları ile gelişmiş devletlerdeki teknolojiye dayalı endüstrilerin ekonomik refah kaygıları arasındaki dengeyi vurgulamaktadır.

Anlaşmanın 8.maddesi, 7. maddesinde belirtilen hedeflerle bağlantı içinde olmakla kalmayıp hatta daha da ileriye taşımakta ve üye devletlerin kamu sağlığını ve beslenmeyi koruyan yasa ve düzenlemeler oluşturmaya açıkça izin vermektedir. İlkeler başlıklı m.8/2 bendi; *"Bu Anlaşma hükümlerine uygun olan önlemler, fikri mülkiyeti haklarının, hak sahipleri tarafından kötü kullanılmasını önleyecek ya da ticareti gereksiz şekilde engelleyen uygulamalardan ya da teknolojinin uluslararası iletişimini olumsuz şekilde etkilenmesinden koruyacak nitelik taşıyabilir."* şeklindedir. Sonuç olarak teknoloji transferinin teşvik edilmesi TRIPS'in en önemli amaçlarından biridir. Anlaşmanın yoruma açık olduğu konularda m.7 ve m.8'e başvurularak anlaşma yorumlanmalıdır.

b. Rekabete Aykırı Lisanslama

Rekabete aykırı lisanslamaya ilişkin m.40/1'e göre; *"Üyeler, fikri mülkiyet hakları ile ilgili olan ve rekabeti kısıtlayan bazı lisans uygulamalarının veya koşullarının ticareti olumsuz yönde etkileyebileceğini ve teknoloji transferini ve yayılmasını engelleyebileceğini kabul etmektedir."* şeklindedir.

²² Nguyen, 2010, s. 6.

c. Teşvik Sağlama Yükümlülüğü

Gelişmiş devletlerin teknoloji transferi için teşvik etme yükümlülüğü ise m.66/2'de yer almaktadır. İlgili madde; “*Gelişmiş üye devletleri, sağlam ve uygulanabilir bir teknolojik temel oluşturmalarını sağlamak amacıyla en az gelişmiş üye devletlere teknoloji transferini teşvik etmek ve desteklemek için kendi bölgelerindeki işletmelere ve kurumlara teşvikler sağlayacaktır.*” demektedir. Bu maddede dikkat çeken birkaç nokta vardır. Bu yükümlülük gelişmiş olan üye devletler için zorunlu ve süre sınırı olmayan bir hükümdür, bu hüküm kapsamından faydalanacak grup en az gelişmiş üye devletlerdir. Bu yükümlülük; gelişmiş devletlerin, gelişmemiş devletlere hangi türden teknolojiyi transfer edeceklerini ve teknoloji transferini sağlayacaklarını söylememektedir. Hükümün bize söylediği şey; yalnızca gelişmiş üye devletlerinin, en az gelişmiş devletlere teknoloji transferini desteklemek amacıyla kendi bölgelerindeki işletme ve kurumlara teşvikler sağlaması gerektiğidir.

Watal ve Caminero’ya göre madde metninde dikkat çeken husus teknoloji transferinin tanımının yapılmamış, transfere konu olacak teknolojinin nasıl olması gerektiğinin ve bu teknolojinin fikri mülkiyet hakkına tabi olup olmadığının belirtmemiş olmasıdır²³. TRIPS m.66/2 kapsamında hangi devletlerin gelişmiş ya da gelişmemiş devlet kabul edileceği konusunda DTÖ, Birleşmiş Milletler (BM) tarafından belirlenen devletleri kabul etmektedir²⁴.

TRIPS m.66/2’nin uygulanması safhasında yaşanan sorunlar üzerine bakanlar, TRIPS Konseyi’nin; m.66/2 kapsamındaki yükümlülüklerin izlenmesini ve tam olarak uygulanmasını sağlayacak bir mekanizma oluşturması konusunda anlaşmıştır. Konsey, Şubat 2003’te bu mekanizmayı kuran bir kararı (IP/C/28)²⁵ kabul etmiştir. Bu karar gelişmiş devletlerin her yılın sonuna kadar teşviklerinin uygulamada nasıl işlediğine ilişkin sağlayacağı bilgilerin ayrıntılarını vermektedir. Kabul edilen karar aynı zamanda gelişmiş üye devletlere, TRIPS m.66/2 kapsamındaki taahhütleri uyarınca gerçekleştirdikleri ya da planladıkları eylemler hakkında yıllık raporlar hazırlama, her üç yılda bir tekrardan ayrıntılı raporlar sunma ve aradaki yıllarda en son raporlarına güncellemeler ekleme yükümlülüğü getirmektedir.

Teknoloji transferi konusunda, gelişmiş devletlerin m.66/2 kapsamındaki taahhütleri uyarınca gerçekleştirdikleri ya da planladıkları eylemler hakkında sundukları 2003-2016 yılları arasındaki

²³ Watal, J., & Caminero, L. (2018, February 22), “**Least-Developed Countries, Transfer of Technology and the TRIPS Agreement**”, Staff Working Paper ERSD-2018-01, s.6, https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201801_e.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024).

²⁴ United Nations. “**LDC Identification Criteria & Indicators**”, <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/ldc-criteria.html> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²⁵ World Trade Organization Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. (2003, February 20), “**Implementation of Article 66.2 of the TRIPS Agreement.**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q/IP/C/28.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

raporların konusunu oluşturan sektörler bakımıldığında içerik olarak temelde 16 farklı sektörde rapor mevcuttur. Bunlar çevre/su, halk sağlığı, fikri mülkiyet, tarım, enerji, eğitim, işletme, finans, inşaat ve altyapı, afet yardımı, bilgi teknolojileri, metroloji, ticaret, madencilik, üretim ve bunların hepsini kapsayan diğer alanlarda olmuştur²⁶. 2018-2020 yılları arasında baktığımızda ise 754 program sunulmuş, bunların arasından ise en az gelişmiş üye devletleri ilgilendiren 25 rapor mevcuttur. Bu programların önemli bir bölümü çevre ve iklim değişikliği, bilgi ve iletişim teknolojileri, halk sağlığı, ilaç, tarım ve gıda alanlarında olmuştur²⁷.

Teknoloji transferi konusunda öğretide sorun ve tartışma iki hususta toplanmaktadır. Bunlardan ilki; TRIPS m.66/2’de belirtilen teşviklerin hangi teşvikler olacağının ve bu teşviklerin ne kadar etki etmesi gerektiğinin açık olarak belirtilmemesidir. Bu belirsizlik durumu, gelişmiş üye devletlerin bu hükmü uygun gördükleri şekilde uygulayıp uygulamamalarına yol açmaktadır²⁸. Bunun sonucu olarak ise en az gelişmiş üye devletler, gelişmiş üye devletlerin m.66/2 kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmediklerini belirterek gelişmiş üye devletleri protesto etmelerine yol açmaktadır²⁹. İkincisi ise TRIPS ile fikri mülkiyet haklarının güçlendirilmesinin teknoloji transferini artırıp arttırmayacağı konusudur. Fikri mülkiyet hakları ne kadar güçlü olursa, hak sahibi diğer kişi ya da kuruluşları o kadar etkili bir şekilde piyasa dışında bırakabilecek ve buluşu için o kadar büyük bir pazara ulaşabilecektir. Ancak bu durum, hak sahibinin tekel fiyatı talep etmesine de olanak sağlayabilmektedir.

Fikri mülkiyet hakları ile teknoloji transferi ilişkisinin tartışmasının temelinde iki karşıt düşünce vardır³⁰. Bunlardan ilki güçlendirilmiş patent haklarının teknoloji transferini olumlu yönde etkilemesidir. Buluşlara yönelik güçlü patent koruması daha fazla uluslararası ticareti teşvik edebilir. Çünkü teknoloji üreticileri güçlü patent korumasının ürünlerinin izinsiz kopyalanma riskini azaltması sebebiyle gelişmekte olan devletlere teknolojik mal ihraç etme olasılığı daha yüksek olacaktır. Aynı zamanda alıcı devlette güçlü patent koruması, buluşların daha fazla sınır ötesi lisanslanmasını teşvik edebilir ve daha fazla doğrudan yabancı yatırımı alıcı devlete çekerek uluslararası teknoloji transferini teşvik edebilir. Çünkü çok uluslu şirketler, yabancı devletlerde fabrikalar, laboratuvarlar ve diğer tesisler kurmaya ve eğer bu devletler güçlü patent koruması sunuyorsa, yerel yan kuruluşlarla teknik bilgileri paylaşmaya daha istekli olabilmektedir³¹.

²⁶ Watal, Caminero, s. 18.

²⁷ Weelde, J. v., Wu, X., Chiang, T.-W., & Khazin, B. P. (2023, December 13), “**Reflection On The Implementation Of Decision On Implementation Of Article 66.2 Of The TRIPS Agreement: Incentive For Technology Transfer To Least-Developed Countries**”, Staff Working Paper: Policy ERSD-2023-12, s.3, https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202312_e.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024).

²⁸ Michaels, s. 232.

²⁹ Fox, s. 1.

³⁰ Nguyen, 2010, s. 24.

³¹ Lee, s. 10-11.

Bu görüşe karşı anlatı olarak ise güçlü patent hakları verilmesinin, teknoloji transferine engel olabileceği ve patent haklarının zayıflatılmasının teknoloji transferini teşvik edebileceği ortaya atılmıştır. Bu görüşe göre patentler, hak sahibine münhasır haklar verdiğinden patent sahibi, ürettiği teknolojinin ya da buluşunun kullanımını engelleme olanağına sahip bulunmaktadır³². Bu duruma ek olarak ise gelişmiş üye devletlerin özellikle en yoksul devletlere uluslararası teknoloji transferini azaltacak tekelleşici ve istismarcı şekillerde hareket etmelerine olanak tanıyabilmektedir. Bu durumun ilaç sektörüne yansımından örnek vermek gerekirse üye devletlerin TRIPS kapsamında buluş sahiplerine sağlaması gereken daha yüksek düzeyde korumanın, ilaç fiyatlarını yüksek seviyelerde tutma potansiyeline sahip olacak olmasıdır. Dolayısıyla gelişmekte olan ve gelişmemiş üye devletler, patent koruması için talep edilen bedeli ödeyecek ödeme gücüne sahip olmadıkları için vatandaşlarının mağduriyet yaşama ihtimali söz konusu olmaktadır.

Tüm bu görüşleri toplamak gerekirse Mellino, bir şirketin patentli buluşundan kar elde etme ihtiyacı ile en az gelişmiş üye devletlerin gelişmiş devletlerden alacakları teknolojileri düşük maliyetle ya da sıfır maliyetle sağlama amacı arasında bir gerilim oluştuğunu belirtmiştir³³.

Fikri mülkiyet haklarının korunmasının güçlü olmasının, bilginin ve teknolojik kamu mallarının serbestçe kullanımını kısıtlamanın yanı sıra teknoloji edinme maliyetini de artırmaktadır. Bundan kaynaklı olarak halihazırda ekonomik gücü bulunmayan gelişmişlik düzeyi düşük olan devletlerin; tüketim ihtiyacını giderebilme ve ekonomik hedeflerini gerçekleştirmek için Ar-Ge yapma, yabancı buluşları taklit etme ve özümseme potansiyeli bulunmamaktadır³⁴. Bu sebeple en az gelişmiş üye devletler; sınırlı teknolojik kapasitelere ve bir işletmenin kar etmesi için çok az imkân sağlayan veya hiç imkân sağlamayan ekonomilere sahiptir. Bu durumun bir tezahürüdür ki gelişmemiş devletlere, işletmelerin yatırım yapma konusunda isteksiz davranmaktadır. Ayrıca işletmelere teknoloji transferi yapma konusunda teşvik verilse bile işletmeler bu devletlere yatırım yapma konusundaki fikri büyük oranda değişmemektedir. Bu devletler için güçlü bir fikri mülkiyet rejiminin olup olmamasının teknolojik transferi açısından olumlu olarak bir etkisi bulunmamaktadır³⁵ ancak TRIPS m. 66/2'nin olmasının sebebi de bu husustur. TRIPS m. 66/2 olmasaydı, en az gelişmiş üye devletlerin en baştan TRIPS'i imzalamayı kabul edip etmeyecekleri bile tartışmaya açık bir husustur³⁶. Bu madde teorik anlamda bu durumu engellemek için konulsa da en az gelişmiş üye devletlerin cezbetmeyen ekonomik

³² Lee, s. 12.

³³ Mellino, Marla L. /Alumnus, Fordham, "The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed Countries' Access to Essential Pharmaceuticals?" **Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal**, 2010, 1350-1387, s.1353.

³⁴ Shugurov, Mark V., "TRIPS Agreement, International Technology Transfer and Least Developed Countries", **Journal of Advocacy, Research and Education**, 2/1, 2015, 74-85, s.74.

³⁵ Maskus, Reichman, s. 289.

³⁶ Fox, s. 37.

pazarlar olmasının uygulamada özellikle özel sektör eliyle sağlanacak olan teknoloji transferi desteklerini ciddi bir şekilde azaltmaktadır. Bu sebeple 66/2'nin uygulanması için sadece anlaşma metni bazında kalmayıp TRIPS'teki esnekliklerin uygulanabilmesi için devletler bazında ortak politikalara ihtiyaç vardır.

D. Doktrin Görüşleri

Shugurov'a göre; teknoloji transferinin konusunun her iki tarafı açısından amacına ulaşabilmesi için teknoloji transferi sürecinin katılımcıları olan; devletler, özel sektör ve uluslararası kuruluşların fikri mülkiyetin korunması ve teknoloji transferine ilişkin sistematik ve yenilikçi politika alanını ortak bir şekilde geliştirmelerini gerektirmektedir. Bu politika alanında hem yüksek bir fikri hak koruması uygulanması hedeflemeli hem de yeniliklerin artan şekilde patentlenmesinden doğan tekellik yetkisinin kötüye kullanımından kaçınılmalıdır³⁷.

Park ve Lippold'a göre ise; fikri mülkiyet hakları, tek başına teknolojiye erişimin artmasını belirlememektedir. Daha güçlü fikri mülkiyet haklarının benimsenmesinin uluslararası teknoloji transferi girişini artırması için; beşerî sermaye, hükümet politikaları ve düzenlemeleri, piyasa yapısı ve teknolojik altyapı gibi tamamlayıcı faktörlerin de yeterli seviyede olması gerekmektedir³⁸. Bu faktörler gelişmekte olan ve gelişmemiş devletlerde eksik bulunmaktadır.

Bu görüşe paralel olarak Watson'a göre ise teknoloji transferinin artması ve aynı zamanda da verimli olabilmesi için gelişmekte olan ve gelişmemiş devletlerin öncelikle altyapılarını ve insan sermayelerini geliştirmeleri, gelişmiş devletlerin ise teknolojik erişimi yayma konusunda daha özverili bir iş çıkarmaları gerekmektedir³⁹.

Öğretide diğer bir baskın görüşe göre ise; TRIPS m. 66/2'nin uygulanması, gelişmiş üye devletlerin karşılması gereken temel bir asgari standardın oluşturulması yoluyla iyileştirilebilir. Bu standart Saha ve Kumar'a göre, TRIPS Konseyi bünyesindeki bir komite veya çalıştay tarafından, muhtemelen Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (WIPO)'nün fikri mülkiyet uzmanlarıyla birlikte, teknoloji transferi uzmanlarına danışılarak oluşturulabilir⁴⁰.

³⁷ Shugurov, Mark, "The TRIPS Agreement, International Technology Transfer and Development: Some Lessons from Strengthening IPR Protection", **BRICS Law Journal**, Volume 3, Issue 1, 2016, 90-125. <https://doi.org/10.21684/2412-2343-2016-3-1-1-13>, s.122.

³⁸ Park & Lippoldt, s.8.

³⁹ Watson, Amanda, "Does TRIPS increase technology transfer to the developing world? The empirical evidence", **Information & Communications Technology Law**, Volume 20, Issue 3, 2011, 253-278. <https://doi.org/10.1080/13600834.2011.607264>, s.274.

⁴⁰ Saha, Prabhat Kumar / Pandey, B.N., "Technology Transfer in TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries", **Dehradun Law Review**, 3/1, 2011, 5-26, s. 20-21.

Fox'a göre ise gelişmemiş devletler, TRIPS Konseyi'nin yorumuna göre, TRIPS m.66/2 kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmeyen herhangi bir gelişmiş devlete karşı bir anlaşmazlığı DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Organı (AHO) 'na götürerek standardı uygulayabilecek ve böylece madde 66/2'nin uygulanmasını iyileştirebilecektir⁴¹.

Chakroun'a göre teknoloji transferini arttırmak için başka öneri ise teknoloji transferinin uygulama artırılabilmesi için TRIPS m.67 belirtilen mali ve teknik iş birliği yoluna başvurmaktır. TRIPS m.67'ye göre; *“Gelişmiş olan Üye devletler bu Anlaşma'nın uygulanmasını kolaylaştırmak için, talep edildiğinde ve karşılıklı olarak kabul edilen süre ve koşullarla, geliştirmekte olan ve en az gelişmiş üye devletlerin lehine teknik ve mali iş birliği sağlayacaklardır. Bu iş birliği fikri mülkiyet haklarının korunması, uygulanması ve kötüye kullanılmalarının önlenmesi ile ilgili yasaların ve yönetmeliklerin hazırlanmasında yardım edilmesini ve personel eğitimi de dahil olmak üzere bu konularla ilgili yurtiçi daire ve kuruluşların kurulmasında ve güçlendirilmesinde destek verilmesini kapsayacaktır.”* şeklindedir. TRIPS m. 66/2'nin kapsamında sadece gelişmemiş devletler bulunurken, m.67'i hem geliştirmekte olan hem de en az gelişmiş üye devletleri kapsamaktadır. TRIPS m.66/2'nin kapsamının geliştirmekte olan devletlerin de eklenip geliştirilmesi ve uygulama mekanizması yoluyla teşviklerden mali ve teknik iş birliğine kaydırılmasıdır⁴².

Çözüm önerilerinde öğretide ortak payda olarak buluşulan noktaların başında m. 66/2 uyarınca gelişmiş üye devletlere getirilen teşvik zorunluluğunun belirli bir asgari standardının olmaması ve bu durumun çözülerek m. 66/2'ye belirli bir standart getirilmesi gelmektedir. Daha sonrasında gelişmiş bir üye devletin, m.66/2'nin uygulanması için TRIPS Konseyi tarafından kabul edilen asgari standardı karşılamaması durumunda bunun açıklığa kavuşturulmasına uygun olarak bir yaptırım mekanizmasının olması gerektiğini öne sürmeleri gerekmesi gelmektedir.

Yaptırım mekanizması DTÖ Hukukunda mevcuttur. Anlaşmazlıkların Halli Kural ve Usulleri Hakkındaki Mutabakat Metni⁴³ (AHMM)'ndeki kurallar tüm DTÖ Üyelerinin temsilcilerinden oluşan bir AHO oluşturur. AHO, DTÖ uyuşmazlıklarını yönetmektedir. AHMM m.3/2'ye göre Panel ve Temyiz Organı anlaşmazlık sürecini yönetirken, üyelerin kapsam dahilindeki anlaşmalardan doğan hak ve yükümlülüklerini korumaya ve bu anlaşmaların mevcut hükümlerini uluslararası kamu hukukunun teamül yorum kurallarına uygun olarak açıklığa kavuşturmaya hizmet etmektedir.

⁴¹ Fox, s. 33.

⁴² Chakroun, Nefissa, “Using technology transfer offices to foster technological development: A proposal based on combination of Articles 66.2 and 67 of the TRIPS agreement”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 20, Issue 3-4, 2017, 103-118. <https://doi.org/10.1111/jwip.12077>, s. 107.

⁴³ World Trade Organization. “**Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes**”, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/28-dsu.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Fox'a göre TRIPS m.66/2'nin metni, “sağlayacaktır” ifadesini kullanarak, gelişmiş devletlere işletmeleri ve kurumları teşvik etme konusunda gelişmiş üye devletlere yükümlülükler getirmektedir ve az gelişmiş devletlere ise bu teknoloji transferini alma haklarını vermektedir. Bu sebepten dolayı teknoloji transferi kapsamında yer alan hak ve yükümlülüklerden doğan anlaşmazlıkları çözümleyecek paneller ve panel kararlarını gözden geçirecek bir Temyiz Organı kurulabilir⁴⁴. Viyana Sözleşmesi'nin m.31/1. bendi; “Bir andlaşma, andlaşmanın şartlarına bağlamı içinde ve konusu ve amacının ışığında verilecek olağan anlama uygun olarak iyi niyetle yorumlanacaktır.” demektedir. Viyana Sözleşmesine göre, bağlam, bir antlaşmanın şartları, antlaşmanın metnini ve giriş kısmından oluşmaktadır. Bu sebeptendir ki TRIPS m.66/2 yorumlarken AHO, Anlaşmanın giriş kısmına, Anlaşmanın 7. ve 8. maddelerine ve Uruguay Turu sırasındaki ilgili müzakerelere bakılması gerekmektedir.

Yaptırım mekanizması kurmanın gerekliliği daha sonraki bölümlerde detaylı olarak değinileceği üzere özellikle COVID-19 salgınında Hindistan ve Güney Afrika'nın sunduğu TRIPS'in belli hükümlerinden feragat talebi sonrası 2 yıla yakın süren feragat taraftarları ile muhalifleri arasındaki anlaşmazlıklar, yaptırım mekanizması yoluyla uzlaşma bulma ihtiyacını ortaya koymaktadır⁴⁵. Anlaşmayı pratikte de iyi uygulayabilmek, teoride metnin iyi yazılmış olması kadar önemlidir. Ortaya çıkan sorunlara geç reaksiyon veren ya da verdiği reaksiyonun getirdiği fayda son derece sınırlı olan bir sistem kimsenin işine yaramayacaktır. TRIPS'in yükümlülüklerin uygulanılabilmesini kolaylaştırmak için işler bir uygulama ve yaptırım mekanizması kurmak önemli olmaktadır.

Uygulanan teşviklerin ne düzeyde etkili olduğunu ölçme konusunda ise sorumluluk biraz da gelişmemiş devletlere kalmaktadır. Çünkü zaman içindeki değişiklikleri ölçmek son derece zordur ve karşılaştırılacak bir referans olmadığından gelişmemiş devletlerin de gelişmiş devletler gibi rapor sunmaları, ortak bir anlayışın oluşturulup sürdürülmesi açısından faydalı olacaktır.⁴⁶ Gelişmemiş devletler, DTÖ Çalıştay ve Konseylerine aktif olarak katılarak gelişmiş devletlerin teşviklerini ve teşviklerin sahadaki etkilerini değerlendirip geri bildirimde bulunabileceklerdir. Bu imkân sağlanabilirse gelişmemiş devletler, gelişmiş devletlere taleplerini daha etkin bir biçimde sunma imkanını elde edeceklerdir.⁴⁷ Bu geri bildirim sağlıklı bir şekilde gerçekleşmediği takdirde ise alternatif olarak TRIPS

⁴⁴ Fox, s. 33-36.

⁴⁵ Yu, Peter K., “Deferring Intellectual Property Rights in Pandemic Times”, **Hastings Law Journal**, Volume 74, 2023, 489-550, s.495.

⁴⁶ Moon, Suerie, “Meaningful Technology Transfer to the LDCs: A Proposal for a Monitoring Mechanism for TRIPS Article 66.2”, **Policy Brief Number 9**, 2011, s.13, <https://www.files.ethz.ch/isn/138434/technology-transfer-to-the-ldcs.pdf>, (Erişim Tarihi:03.06.2024)

⁴⁷ Watal, Caminero, s. 25.

Konseyi tarafından tüm gelişmekte olan ve gelişmemiş devletler için devletlere veya sektöre özel teknoloji transferi programlarının bir listesi kabul edilmelidir⁴⁸.

II. İLAÇLARA İLİşKİN HUKUKİ KORUMA REJİMİ

A. Kamu Sağlığı ve TRIPS İlişkisi

Sağlık, temel ve evrensel bir insan hakkıdır. Tüm insanların olabilecek en yüksek sağlık standardına ulaşması Dünya Sağlık rgt (DSÖ) 'nün ana hedefidir. DSÖ'nün anayasasında, tüm insanların sağlığı, barış ve güvenliğin sağlanması için temel öneme sahiptir. İnsanların sağlığı söz konusu olduğunda ise bireyler ile devletler, tam iş birliğiyle bağlıdır denilmiş olup sağlık konusunda uluslararası iş birliğinin önemi vurgulanmıştır. Tüm bunlara ek olarak başta bulaşıcı hastalıklar olmak üzere hastalıkların kontrolünde farklı devletlerdeki sağlık standardı konusundaki eşitsiz gelişimin yaygın bir tehlike olduğu belirtilmiřtir⁴⁹. Hastalıkların kontrolü ve tedavisinde kullanılması sebebiyle ilaç, adeta toplumsal bir ürün haline gelmiş olup insanların ilaca erişiminin sağlanabilmesi hayati önem tařımaktadır⁵⁰.

İlaç endüstrisinin artan küreselleşmesi, birçok devletin ayrı fikri mülkiyet mevzuatının olmasından dolayı oluşan zorluklar ve dünyanın çoğu yerinde ilaçlar için patent korumasının bulunmaması gelişmiş devletlerin 1994 yılında DT'de TRIPS'in kabulü için baskı kurmasına yol amıřtır⁵¹. Gelişmekte olan ve gelişmemiş devletler ise bu anlaşmanın kabulüne; ilaçlara sağlanacak fikri mülkiyet koruması olan patent hakkının verilmesinin özellikle ilaçların fiyatların yükselmesine yol açacağı, halklarının ilaca erişimlerinin zorlanacağı ve kamu sağlığı politikalarının olumsuz bir şekilde etkileneceğini belirterek karşı çıkmışlardır. Gelişmiş devletlerin ve gelişmekte olan devletlerin çatışan çıkarları sonucu ortaya çıkan pazarlıklar sürecinde imzalanan TRIPS ile ilaçlar patent korumasına tabi olmuřtur⁵². Daha sonrasında ise bu anlaşmanın halk sağlığı üzerindeki etkileri 2001 yılında TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığına İlişkin Doha Deklarasyonunun kabul edilmesine yol amıřtır⁵³.

⁴⁸ Saha, Pandey, s.25-26.

⁴⁹ World Health Organization, **“WHO remains firmly committed to the principles set out in the preamble to the Constitution”**. <https://www.who.int/about/accountability/governance/constitution> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

⁵⁰ Büyüktanır, Burcu Gülseren zcan, “İla Patenti Sahibinin İla Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Ykmllğ”, **Ankara Barosu Dergisi**, Sayı 2, 2012, 121-148, s.124-126.

⁵¹ Smith, Richard D. / Correa, Carlos / Oh, Cecilia (2009), “Trade, TRIPS, and pharmaceuticals”, **Lancet**, Volume 373, Issue 9664, 2009, 684–691. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61779-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61779-1), s.686.

⁵² Huysal, Ayşegül Sezgin, **İlaç Patenti**, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2010, s.61-64.

⁵³ World Trade Organization. (2001, November 20), **“Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”**, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

1. Doha Deklarasyonu

Deklarasyonda; gelişmekte olan ve gelişmemiş üye devletleri etkileyen HIV/AIDS, tüberküloz gibi salgın hastalıkların önemli bir halk sağığı sorunu teşkil ettiğı belirtilmiştir. Üçüncü maddesinde ise yeni ilaçların yapılabilmesi adına fikri mülkiyet haklarının gerekli olduğı vurgulanmış aynı zamanda fikri mülkiyet haklarının ilaç fiyatlarını arttırıcı etki yapmasını endişesinin de anlaşılabilir olduğı belirtilmiştir.

Bu deklarasyonun temelde; gelişmekte olan ve gelişmiş üye devletleri halk sağığına yönelik olarak daha fazla eylemde bulunmalarının gerekliliğini vurgulayarak DTÖ üyesi devletlerin halk sağığına yönelik önlemler alma haklarının olduğunu belirtmektedir⁵⁴.

Deklarasyonun 4. maddesinde ise; TRIPS'in DTÖ üyesi devletlerin halk sağığının korumasını ve herkesin ilaçlara erişimini teşvik etme hakkını sağlayacak şekilde yorumlanması ve uygulanması gerektiğini doğrulanmakta olup DTÖ üyesi devletlerin TRIPS'in bu amaca yönelik esneklik sağlayan hükümlerini tam olarak kullanma haklarının mevcut olduğı tekrardan hatırlatılmaktadır. Bu esneklik hükümleri ise TRIPS'in hedefler ve ilkeler başlıklı 7. ve 8. maddeleri, zorunlu lisans ve paralel ithalattır⁵⁵.

Deklarasyonun 5. maddesinin (a) bendinde belirtilen; *“Uluslararası kamu hukukunun yorumlanmasına ilişkin teamül kuralları uygulanırken, TRIPS Anlaşması'nın her bir hükmü, özellikle hedef ve ilkelerinde ifade edildiğı şekliyle Anlaşma'nın amaç ve hedefi ışığında okunacaktır.”* ifadesiyle anlaşmada yer alan hedef ve ilkelerin önemi yeniden teyit edilmiştir.

2. Fikri Mülkiyet Hakkı

Fikri mülkiyet hakkının tanımını yapmadan önce mülkiyet hakkının kısaca tanımını yapmak gerekmektedir. Mülkiyet hakkı, uluslararası mevzuatta Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi⁵⁶'nin 1 No'lu protokolü m.1'de düzenlenmiştir. İlgili maddede; *“Her gerçek ve tüzel kişinin mal ve mülk dokunulmazlığına saygı gösterilmesini isteme hakkı vardır. Bir kimse, ancak kamu yararı sebebiyle ve yasada öngörülen koşullara ve uluslararası hukukun genel ilkelerine uygun olarak mal ve mülkünden yoksun bırakılabilir. Yukarıdaki hükümler, devletlerin, mülkiyetin kamu yararına uygun olarak kullanılmasını düzenlemek veya vergilerin ya da başka katkıların veya para cezalarının ödenmesini sağlamak için gerekli gördükleri yasaları uygulama konusunda sahip oldukları hakka halel getirmez.”*

⁵⁴ World Trade Organization, **“TRIPS and Public Health”**, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 31 Mayıs 2024).

⁵⁵ Smith, Correa, Oh, s. 686.

⁵⁶ Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, **“Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi.”** 2024 Ocak tarihinde https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Convention_TUR, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

denmektedir. İlgili maddedeki malvarlığı kavramı geniş tutulmakta olup mülkiyet hakkı kavramına fikri mülkiyet⁵⁷ de dahil edilmektedir.

Fikri mülkiyet hakkı bize bir kişinin ya da kuruluşun yarattığı icat, ürün, eser, tasarım, isim ya da görseller gibi gayrimaddi mallar üzerinde oluşan tüm mutlak hakları ifade etmektedir⁵⁸. Fikri mülkiyet hakları; maddi varlığa sahip olmama, somutlaştığı eşyadan farklı ve süreyle sınırlı olma gibi özellikleriyle eşya mülkiyetinden ayrılmaktadır⁵⁹. Somutlaştığı eşyadan farklı dememizdeki kasıt fikri hakkın o madde üzerinde olmayıp onun üretimini sağlayan fikirde olmasıdır⁶⁰. Fikri mülkiyet hakları; telif hakları ve sınai haklar olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Sınai mülkiyet haklarının içinde patent hakkı bulunmaktadır⁶¹.

Fikri mülkiyet haklarının uluslararası hukuk nezdinde koruması, ilk olarak DTÖ kurulmadan önce WIPO tarafından yönetilen; Sınai Mülkiyete İlişkin Paris Sözleşmesi⁶² ve Edebiyat ve Sanat Eserlerine ilişkin Bern Sözleşmesi⁶³ ile düzenlenmiştir⁶⁴. Daha sonrasında ise TRIPS'in kabul edilmesi ile hem Paris hem de Bern Sözleşmelerinin içerdiği hususlar tek bir çatı altında toplanmış hem de bu anlaşmaların içerdiği konular; evrensel patent, telif hakkı ve ticari marka korumasına ilişkin asgari standartları içerecek şekilde genişletilmiştir⁶⁵.

3. Patent Hakkı

Patent kavramı, Türk Dil Kurumu'nun kullandığı tanıma göre; bir buluş belgesi veya belirli şartları sağlayan buluşlar için verilen ve ilgili kamu kurumunca resmi sicile kaydedilerek korunan mülkiyet hakkını ifade etmektedir.⁶⁶ Patent hakkı bir fikri mülkiyet hakkı olduğundan hakkın özü mülkiyet hakkının sahip olduğu tüm özellikleri bünyesinde barındırır⁶⁷.

⁵⁷ Harris, David / O'Boyle, Michael/ Bates, Ed / Buckley, Carla, **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi Hukuku**, İstanbul: İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları, 2021, s.822.

⁵⁸ World Intellectual Property Organization, “**About IP**”, <https://www.wipo.int/about-ip/en/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

⁵⁹ Suluk, Cahit / Karasu, Rauf / Nal, Temel, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2018, s.1.

⁶⁰ Kılıçoğlu, Ahmet M., **Sınai Haklarla Karşılaştırmalı Fikri Haklar**, 9. Baskı, Ankara: Turhan Kitabevi, 2018, s.5.

⁶¹ Suluk, Karasu, Nal, s. 1.

⁶² United Nations Industrial Development Organization, “**Paris Convention for the Protection of Industrial Property**”, https://www.unido.org/sites/default/files/2014-04/Paris_Convention_0.pdf, (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

⁶³ United Nations Industrial Development Organization, “**Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works**”, https://www.unido.org/sites/default/files/2014-04/Berne_Convention_for_the_Protection_of_Literary_and_Artistic_Works_28.09.1979_0.pdf, (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

⁶⁴ World Intellectual Property Organization. (2020), “**What is intellectual property?**”, https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_450_2020.pdf, (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

⁶⁵ Sampath, Padmashree Gehl, “Intellectual Property and Technology Transfer: Why We Need a New Agenda”. Correa, Carlos / Seuba, Xavier (Ed.), **Intellectual Property and Development: Understanding the Interfaces** içinde (s. 37-63). 2019, Singapore: Springer, s.43.

⁶⁶ Türk Dil Kurumu, “**Türk Dil Kurumu Sözlükleri**”, <https://sozluk.gov.tr> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

⁶⁷ Gözüyeşil, Fevzi Fırat, “Patent Konularının Bağımlılığı Halinde Zorunlu Lisans”, **Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt 28, Sayı 2, 2020, 473-509. <https://doi.org/10.15337/suhfd.693301>, s.474

Patent hakkının tanımını yapmak gerekir ise, sınırlı bir zaman ve yer için hak sahibine, başka kişiler tarafından buluşunun rızası dışında üretilmesini, satılmasını, kullanılmasını veya ithal edilmesini önleyen bir mutlak haktır⁶⁸. Buluşun konusu ise bir ürün ya da ürünün ortaya çıkmasına yönelik bir yöntem veya araç olabilmektedir⁶⁹. Patent hakkı sahibinin buluşu, mevzuat aracılığı ile korunmakta olup buluşun ispat edilebilmesi ise yetkili makamlarca kişiye verilen patent belgesiyle mümkün olmaktadır⁷⁰. Patent belgesinin sahibi, sahibi olduğu patent hakkı ile başvuru tarihinden itibaren başlayan 20 yıl süreli bir tekel hakkı elde etmiş olmaktadır⁷¹.

Bir buluşa patent verilmesinin amacı toplumun diğer paydaşlarını buluş üretimi konusunda teşvik etmektir. İlaç konusunda buluş üretenler çok büyük bir oranda ilaç şirketleridir. İlaç şirketleri ise temelde kar elde etme amacı ile kurulmuştur. Bu şirketlerin kamu sağlığına fayda sağlayacak olan araştırma ya da buluşlara eğilebilmeleri için kendileri açısından mantıklı, kabul edilebilir bir gerekçenin mevcut olması gerekmektedir⁷². Çünkü, bir ilacın üretim esnası uzun yıllar sürmektedir ve ilaç şirketleri, başta Ar-Ge maliyeti olmak üzere yoğun maliyetler altına girmektedirler⁷³. İlaç şirketlerini buluş üretimi konusuna eğilebilmeleri için mantıklı ve kabul edilebilir gerekçe ise, bu şirketlerin yoğun maliyetlerini çıkartarak kar da elde etmelerini sağlayacak sınırlı süreli bir tekel sistemiyle mümkün olabilmektedir⁷⁴.

Patent hakkının korunması; teknoloji transferini sağlayacak taraf olan gelişmiş devletler için uygun bir zemin hazırlayacak, yabancı yatırımcılar için güven ortamını sağlayacak, patent koruması olan buluşun, toplumun diğer paydaşlarıyla paylaşılması gerektiğinden toplumda sosyal, kültürel, ekonomik ve teknolojik gelişme mümkün olacaktır⁷⁵.

⁶⁸ Türk Patent ve Marka Kurumu. (2023), “**Patent Başvuru Kılavuzu 2023**”. <https://www.turkpatent.gov.tr/patent-ve-faydali-model-adresinden-alindi>. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

⁶⁹ Köker, Ali Rıza / Yalçiner, Uğur Gürşad, **Uzman Gözüyle Patent ve Faydalı Modelden Kaynaklanan Uyuşmazlıklar**, 2. Baskı, Ankara: Adalet Yayınevi, 2020, s.29.

⁷⁰ Kaya, Meltem Karatepe / Kaya, Serkan, “Pandemi Aşıları ve İlaçlarında Patent Korumasının Değerlendirilmesi”, **Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi**, Cilt 8, Sayı 1, 2022, 143-166. <https://doi.org/10.55027/tfm.973422>, s.146.

⁷¹ Güneş, İlhami, **Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku**, 3.Baskı, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2020, s. 31.

⁷² Huysal, s. 73.

⁷³ Gökmen, 2020, s. 246.

⁷⁴ Sykes, Alan O., “TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution””, **John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper No. 140**, 2002, https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.13 ; Büyüktanır, Burcu Gülseren Özcan, “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, **Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt 2, Sayı 2, 2012, 76-88, s.79.

⁷⁵ Bak, Başak, “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”, **Ankara Barosu Dergisi**, Sayı 3, 2011, 105-126, s.109 ; Gökmen, Başak Özkök, “Covid-19 Aşıları Üzerindeki Patent Hakkının Kapsamının Kamu Sağlığı Açısından Değerlendirilmesi”, **Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, 25/3, 2021,161-224. <https://doi.org/10.34246/ahbvuhfd.979225>, s.164-165; Güneş, s.19.

B. DTÖ Hukukunda Patent Koruması

İlaç sektöründe patent koruması büyük önem taşımaktadır. Kamu sağlığı nedeniyle ilaca erişimin sağlanması gereği ve ilaç fiyatlarının devletlerin bütçelerinde önemli bir yer kaplaması gibi nedenlerle pek çok gelişmekte olan devlet geçmişte ilaçları patent koruması altında almamıştır. Fakat daha sonrasında TRIPS'in imzalanmasıyla beraber TRIPS'e taraf tüm devletler ilacı patent kapsamına almak zorunda kalmışlardır⁷⁶. Devletlerin ani olarak ilaçları patent kapsamına mevzuatları kapsamında alma ihtinalleri zor olduğundan TRIPS m. 66/1, Doha Deklarasyonu ve IP/C/73 sayılı kararlar⁷⁷, en az gelişmiş üye devletlere 1 Ocak 2033 tarihine kadar ya da en az gelişmiş üye devlet statüsü sona ereceğine dek ilaçlara patent verilmesini erteleme olanağı sağlanmıştır.

TRIPS'te patent hakları, 27-35. maddeler arasında düzenlenmektedir. TRIPS m.27/1 göre; yeni olan, buluş basamağını içeren ve sanayiye uygulanabilir, teknolojinin tüm alanlarında ürün ya da usul olsun her türlü buluş için patent alınabilir. Aynı maddenin ikinci bendinde ise üye devletlere insan, hayvan ve bitki yaşamını veya sağlığını korumak için elzem olan hususlarda kendi devletlerinde buluşları patent koruması sağlama zorunluluğunun olmadığı belirtilmiştir. TRIPS 27/3-a bendine göre ise üyeler, insanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis tedavi ve cerrahi usulleri patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilecektir.

TRIPS m.28'de ise teknolojinin veya buluşun yapımı, kullanımı, satışı veya ithalatına ilişkin sahibine tekel niteliğinde haklar sağlayan patent hakları verilir denilmektedir. Patent haklarının sahibine tanıdığı koruma süresi ise TRIPS m.33'te başvuru tarihinden itibaren 20 yıldır⁷⁸.

TRIPS bir buluşun patentlenebilirlik kriterlerini belirlemiş fakat devletlerin bu kriterleri kendi mevzuatlarına nasıl uyarlayacakları konusu ile alakalı bir hüküm bulunmadığından bahisle üye devletlere kamu yararı bağlamında bir takdir marjı bırakmıştır⁷⁹.

İlaç ürünleri ve süreçleri gibi patentlere ilişkin olarak TRIPS, patent sahibine, başka bir üye devlet ile ticaret yaparken münhasır üretim, kullanım, satış ve ithalat haklarının korunması hakkını vermektedir. İlaç ürünlerinde patent korumasının olması buluş yapılmasına ve yeni ilaçlar üretilmesine

⁷⁶ Suluk, Karasu, Nal, s. 239.

⁷⁷ World Trade Organization. (2015), "Extension of the Transition Period Under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products. Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015", <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/73.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

⁷⁸ Adam, A. (2009), "Technology Transfer to Combat Climate Change: Opportunities And Obligations Under TRIPS and KYOTO", 9 J. HIGH TECH. L.1, https://bpb-us-e1.wpmucdn.com/sites.suffolk.edu/dist/5/1153/files/2018/02/ADAM_Technology_Transfer-1928ks7.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.7.

⁷⁹ Velasquez, German, *Vaccines, Medicines and COVID-19 How Can WHO Be Given a Stronger Voice?*, Geneva: Springer, 2022, s.83.

teşvik sağlarken diğer bir yandan ise patent koruması altında olan ilaçların piyasa fiyatını arttırmaktadır. Sivil toplum kuruluşları tarafından ilaç fiyatlarını yükselttiğinden dolayı patenti, ilaca erişim konusunda bir engel olarak görülürken ilaç firmaları ise ana engeli oluşturan durumun altyapı eksikliği olduğunu belirtmektedir⁸⁰. Bu durum karşısında patent hakkı ve kamu sağlığı menfaatleri arasında bir denge kurulması gerekmektedir. Bu kapsamda TRIPS; üye devletlere paralel ithalatı düzenleyen m.6, patent hakkına ilişkin genel istisna hükmü olan m.30 ve m.31’de düzenlenen zorunlu lisans hükümleri ile patent hakkının kamu sağlığı üzerindeki baskın etkisi sınırlandırmaya çalışmıştır⁸¹.

C. Türk Hukukunda Patent Koruması

Buluş ve patent kavramları Türk hukukuna ilk olarak, 1879 tarihli İhtira Beratları Kanunu ile girmiştir. Bu kanun, ilaçların halk sağlığı açısından önemli olmasından kaynaklı insanlara erişilebilir olması gerektiğinden, ilaçları patent koruması altına almamıştır⁸². Bu kanunun yürürlükte olduğu dönemde Türkiye, DTÖ ve eki TRIPS’e 26 Mart 1995 tarihinde taraf olması sebebiyle ilaçları patent kapsamına almıştır⁸³. Kanun 1995 yılına dek yürürlükte kalmış ve AB ile gümrük birliğini öngören 1/95 sayılı Ortaklar Konseyi⁸⁴ kararından sonra 566 Sayılı KHK⁸⁵’nin kabulüyle sona ermiştir⁸⁶.

Türkiye TRIPS’in kabulünden sonra kendisini geliştirmekte olan bir devlet olarak tanımlayarak iki adet geçiş süreci öngörmüştür. Yasal olarak ilaç ürünlerine patent verilebilirlik 1 Ocak 2005 tarihinde ve ilaç prosedürlerine patent verilebilirlik süresi 1 Ocak 2000 tarihinden itibaren başlatılmıştır. İlaç patenti başvurularının kabul edilmesi ise 1 Ocak 1995 tarihinde kabul edilmeye başlanmıştır. Bunun sebebi ise DTÖ üyesi devletlerin TRIPS m.70/8 kapsamında belirtilen sürenin sonuna dek herhangi bir patent verilme de bu süreçte yapılan başvuruları işleme alma zorunluluğudur.⁸⁷ Fakat hukukumuzda 566 Sayılı KHK’nın kabulüyle beraber TRIPS’te öngörülen geçiş süresi beklenilmeden 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren ilaçların patentlenebilirliği başlatılmıştır⁸⁸.

⁸⁰ Büyüktanır, Burcu Gülseren Özcan/ Birinci, Görkem / Ömürgönülşen, Uğur, “TRIPS Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, *Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 30/2, 2012, 1-26, s.9-10.

⁸¹ Gökmen, 2021, s.175-178.

⁸² Büyüktanır, s.78.

⁸³ Suluk, Karasu, Nal, s.239.

⁸⁴ Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. “1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (Gümrük Birliği Kararı)”. <https://www.mfa.gov.tr/1-95-sayili-ortaklik-konseyi-karari-gumruk-birligi-karari.tr.mfa> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

⁸⁵ Mevzuat Bilgi Sistemi. (1995, Haziran 8), “Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname”, <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=556&MevzuatTur=4&MevzuatTertip=5> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

⁸⁶ Güneş, s. 22.

⁸⁷ Sarıca, Ece, *Patent Hukukunda Farmasötik Buluşların Korunması TRIPS, APS ve Türk Hukuku Üzerine Mukayeseli Çalışma*, 1. Baskı, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2015; Gökmen, 2020, s.227.

⁸⁸ Suluk, Karasu, Nal, s. 239 ; Sarıca, s. 21-22.

556 Sayılı KHK ise 10.01.2017 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanan 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK)⁸⁹ ’nun yürürlüğe girmesi ile ilga olmuştur. Hukuk sistemimizde halihazırda yürürlükte olan kanun SMK’dır.

Ulusal mevzuatımızda patent konusunun spesifik olarak tanımı yapılmamış olmasına karşın patentlenebilirlik şartları SMK m.82/1’de düzenlenmiştir⁹⁰. İlgili madde; “*Teknolojinin her alanındaki buluşlara; yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilir.*” şeklindedir.

SMK m.83’ de ise bu şartların hepsi teker teker tanımlanmıştır. SMK m.83/1’ e göre; “*Tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilir.*” SMK m.83/2’ye göre; “*Tekniğin bilinen durumu, başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsar.*” SMK m.83/4’e göre; “*Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşikâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir.*” SMK m. 83/6’ya göre ise; “*Buluş, tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilmektedir.*”

İlaçlar açısından, SMK m.82/3-c’de patent verilmeyecek konular arasında; “*insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dahil tüm tedavi yöntemleri*” sayılmıştır. Kamu sağlığına ilişkin yeniliklerden patent konusu olabilen buluşların kapsamı ise SMK m.82/6’da belirtilmiştir. Bu maddeye göre; SMK m.82/3-c hükmü gereği kamu sağlığı açısından tedavi yöntemleri patentlenemeyecek olsa da bu düzenleme ile tedavi yöntemlerinde kullanılan başta ilaçlar ve aşılar olmak üzere madde ve terkipler ürün patentine konu olabilen buluşlar arasında kabul edilmektedir.

SMK’da “Patent Haklarının Kapsamı ve Sınırları” başlıklı m.85’e göre; “*Patent sahibi buluşun yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapmaksızın patent hakkından yararlanır.*”

Patent hakkı sahibi, patent konusu ürünün ve patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin üretilmesi ve satılması, kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulmasını engelleme hakkına sahiptir. Aynı zamanda patent konusu usulün kullanılmasını ve kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının başkalarına teklif edilmesini de engelleme hakkına sahiptir.

⁸⁹ 10 Ocak 2017 tarihli ve 29944 Sayılı Resmî Gazete, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/01/20170110-9.htm> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 08.06.2024)

⁹⁰ Gözüyeşil, s. 474.

Aynı maddenin 3. Fıkrasında ise patentin sağladığı hakların istisnaları sıralanmıştır. SMK m. 85/3'e göre; “Aşağıda sayılan fiiller patentin sağladığı hakkın kapsamı dışındadır:

a) Sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller.

b) Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller.

c) İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller.

ç) Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller.

d) Patent konusu buluşun Paris Sözleşmesine taraf devletlerin gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarının yapımında veya çalıştırılmasında veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasında, söz konusu araçların geçici veya tesadüfi olarak Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunması şartıyla kullanılması.” şeklindedir.

D. DTÖ Hukukunda Zorunlu Lisans Uygulaması

Zorunlu lisans kavramını açıklayabilmek için önce lisans sözleşmesini tanımlamak gerekecektir. Lisans sözleşmesi; fikri mülkiyet hakkının elinde bulunduran kişinin bir bedel karşılığında fikri mülkiyet hakkının kullanma hakkını tanınmasıdır⁹¹. Patent lisans sözleşmesine göre lisans veren, patentten doğan hakların kullanım haklarını lisans alana vermektedir⁹². Sözleşme serbestisi uyarınca ise patent hakkı sahibi, sözleşmenin tarafını seçmekte özgür bırakılmaktadır. TRIPS m.28/2'ye göre patent sahiplerinin lisans sözleşmesi düzenleme hakkına sahip oldukları belirlenmiştir.

Zorunlu lisans kurumu ise sözleşme serbestisi ilkesinin bir istisnasını oluşturmaktadır⁹³. Zorunlu lisans, patent hakkı sahibinin iznine ihtiyaç duymaksızın kamu gücüyle patent hakkı üzerinde lisans sözleşmesi yapma durumunun tanınmasıdır⁹⁴. Lisans sözleşmesinden farkı fikri mülkiyet hakkı sahibinin rızası dışında olmasıdır. Hükümetler, patent konusu buluşu ayrıca kendisi de kullanmak amacıyla zorunlu lisans yoluna başvurabilmektedir⁹⁵.

⁹¹ Songur, Damla Gülseren, “Türk Hukukunda Rekabet Kuralları Karşısında Patent Lisansı Sözleşmelerinin Durumu”, **Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt 2, Sayı 3, 2014, 33-54, s.35.

⁹² Songur, s.37.

⁹³ Açıkgöz, Ahunur, “Ticaretile Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması Çerçevesinde İlaç Patentlerinde Zorunlu Lisans ve Covid-19 Döneminde Yaşanan Bazı Gelişmeler”. **Ankara Barosu Dergisi**, Cilt 81, Sayı 3, 2023, 103-186. <https://doi.org/10.30915/abd.1141298> , s.130.

⁹⁴ Koçak, Hakan, “TRIPS Anlaşmasında İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı”, **Türkiye Adalet Akademisi Dergisi**, Cilt 1, Sayı 41, 2020, 277-306, s.282.

⁹⁵ World Trade Organization. “**Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS**”. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_fa_q_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Zorunlu lisans TRIPS m.31’de düzenlenmekte olup olağanüstü ve aşırı acil durumlarda ticari olmayan kamu kullanımı için zorunlu lisansların yetkilendirilmesini öngörmektedir. Bu husus ayrıca Doha Deklarasyonu’nun m.5/b bendine göre; “*Her Üye zorunlu lisans verme hakkına ve bu lisansların hangi gerekçelerle verileceğini belirleme özgürlüğüne sahiptir.*” şeklinde tanımlanmaktadır.

Zorunlu lisans kavramının getirilmesinin altında yatan düşünce patent sahiplerinin haklarını kötüye kullanması önlenerek devletlerde patentli ilaçlara göre maliyeti daha düşük olan jenerik ilaçların üretilmesine imkân sağlamak ve toplumun bu ilaçlara erişim imkanını arttırmaktır⁹⁶. Jenerik ilaç firmaları, patent süresi dolan orijinal ilaçları aynı şekilde üreten firmalardır⁹⁷. Patent korumasına sahip olan ilaçlarda ilacı üreten firma, karını en yüksek düzeyde tutmak adına patent koruması süresi kadar pazar gücüne sahip bulunmaktadır. Bu pazar gücü dolayısıyla firmalar, ilacın ücretini belirlerken Ar-Ge maliyetlerini ve sabit maliyetlerini göz önünde bulundurmaktadırlar fakat jenerik ilaç üreticileri ilacın ücretini belirlerken orijinal ilacın fiyatını ve diğer jenerik ilaç üreticilerinin fiyatlarını dikkate almaktadırlar⁹⁸. Gelişmiş devletlerde dahi yeni ilaçların fiyatlarının yüksek olması ilaca erişim sorunu yaratmakta⁹⁹ olduğundan zorunlu lisans düzenlemesi ilaç maliyetleri ve ilaca ulaşılabilirlik konusunda önemlidir¹⁰⁰.

Gelişmiş devletteki işletmeler, gelişmekte olan devletlerin işletmelerinin kendi pazarlarına girerek pazar paylarından bir bölümü kaptıracakları endişesiyle zorunlu lisans yoluyla buluşlarının sahip olduğu teknolojiyi paylaşmakta isteksiz davranmaktadırlar. Zorunlu lisanslama kurumu TRIPS m.66/2 kapsamında teknoloji transferini uygulamaya dökülmek için elzemdir¹⁰¹. Çünkü zorunlu lisans kurumu ile toplumun patent konusu buluşa erişimin artmasının oluşturacağı kamu yararı, patent sahibinin buluşu üzerinde sahip olduğu tekel niteliğindeki münhasır haklara karşı üstün tutulmaktadır.

1. Şartları

Zorunlu lisansın şartlarına gelecek olursak öncelikle TRIPS m.31/a’ ya göre zorunlu lisans müessesesi, somut olayın koşullarına göre ayrı ayrı değerlendirilmesi gerekmektedir.

⁹⁶ Açıkgöz, s. 137 ; Suluk, Karasu, Nal, s. 280-281.

⁹⁷ Ünal, Müge, “Türkiye İlaç Sektöründe Verimlilik ve Rekabetçilik”, **Uzmanlık Tezi**, Ankara, T.C Kalkınma Bakanlığı, 2017, s.14.

⁹⁸ Seçer, Hatice Ersöz/ Şar, Sevgi (2019), “İlaçta Patent ve Sağlığa Erişim Hakkı”, **Journal of Faculty of Pharmacy of Ankara University**, Cilt 43, Sayı 3, 2019, 274-284. <https://doi.org/10.33483/jfpau.545266> , s.276-277.

⁹⁹ Velasquez, 2022, s. 83.

¹⁰⁰ Son, Kyung-Bok / Lee, Tae-Jin (2018), “Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: Current situation and implications for access to medicines”, **Global Public Health**, Volume 13, Issue 10, 2018, 1430-1440, s.1431.

¹⁰¹ United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development. (2005), “**Resource Book on TRIPS and Development**”, https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.487.

TRIPS m.31/b'ye göre zorunlu lisansa ancak lisans alanın bu tür bir kullanımdan önce hak sahibinden makul ticari şartlar ve koşullar çerçevesinde izin almak için çaba sarf etmesi ve bu çabaların makul bir süre içinde başarılı olmaması durumunda izin verilebilir. Bir başka deyişle üçüncü taraf, patent sahibi ile ilk başta gönüllü lisans için pazarlık yapması gerekmektedir¹⁰². Çünkü asıl olan tarafların karşılıklı iradesi ile lisans sözleşmesinin yapılması olup rıza dışında yapılması istisnaidir¹⁰³. Bu gerekliliğin üç tane istisnası vardır. Bunlar; ulusal bir acil durum, aşırı aciliyet gereken diğer koşullar ve ticari amaçla olmaması şartıyla kamu kullanımı durumlarıdır. İstisnai durumlar kullanıldığında hak sahibinin mümkün olan en kısa zamanda bilgilendirilmesi gerekmektedir.

TRIPS m. 31/c'ye göre; zorunlu lisans kararının kapsamı ve süresi, izin verildiği amaç ile sınırlı olmalıdır. TRIPS m.31/d 'ye göre zorunlu lisans münhasır değildir ve m.31/e'ye göre ise başkasına devredilmemelidir. TRIPS m.31/f 'ye göre ise zorunlu lisans kararı ağırlıklı olarak zorunlu lisans kararı veren üye devletin iç pazarının tedariki için izin verilecektir. TRIPS m.31/h'ye göre patent sahibine durumun koşullarına göre yeterli bir karşılık ödenmesi olarak belirtmektedir.

2. TRIPS m.31bis Düzenlemesinin Ortaya Çıkışı

TRIPS m.31/f hükmü zorunlu lisans kararını ağırlıklı olarak yurt içinde üretilen mallarla sınırlandırmıştır fakat bu hususun uygulanması gelişmemiş ya da gelişmekte olan devletler açısından uygulanması mümkün değildir. Çünkü bu devletler, ilgili farmasötik ürünleri üretmek için gerekli olan altyapıya ve beşerî sermayeye sahip değildirler. Doha Deklarasyonu m. 6'da ayrıca bu durumun yarattığı sorun; *“İlaç sektöründe üretim kapasiteleri yetersiz olan veya hiç olmayan DTÖ Üyelerinin, TRIPS Anlaşması kapsamındaki zorunlu lisanslamanın etkili bir şekilde kullanılmasında zorluklarla karşılaşabileceğinin bilincindeyiz.”* şeklinde yazılarak kabul edilmiştir ve TRIPS Konseyinden bu konuda ivedi olarak bir çözüm bulması gerektiği belirtilmiştir.

Bu sorun, DTÖ Genel Konseyi tarafından 30 Ağustos 2003 kararıyla çözülmüştür. Bu kararla DTÖ üyeleri, Doha Deklarasyonu m.6 temelinden hareket ederek, ilaç üretme kapasitesinden mahrum olan ve zorunlu lisanslardan yararlanamayan yoksul devletler açısından, ilaçların patent korumasından yararlandığı devletlerden daha ucuza jenerik ilaç ithal edebilme imkânı tanımıştır. Bu durumda, ithalatı ve ihracatı yapan her iki devlet de TRIPS'in m. 31/f ve m.31/h bentleri altındaki yükümlülüklerinden

¹⁰² Halajian, Dina, “Inadequacy of TRIPS & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing is Not a Viable Solution to the Access Medicine Problem”, **Brooklyn Journal of International Law**, Volume 38, Issue 3, 2013, 1190-1231, s.1198.

¹⁰³ Bozkurt, Tamer, “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’na Göre Patentte Zorunlu Lisans”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Cilt 29, Sayı 2, 2023, 1417-1489, doi: 10.33433/maruhad.1360803, s.1430.

muaf tutulmaktadır¹⁰⁴. Bu durumda farmasötik ürünlerin zorunlu lisansa konu olması durumunda ihracatçı devlet bakımından ağırlıklı olarak yurt içi pazara arz sınırlaması ve ürün ithalatçı devlette de patentli ise ithalatçı devlet bakımından patent hakkı sahibine yeteri kadar ücret ödeme şartı kaldırılmıştır¹⁰⁵. Bu kararı üyeler, devlet sınırları içinde nasıl ve ne şekilde uygulayacağına kendi mevzuatı aracılığıyla karar vermektedir¹⁰⁶. Bu husus TRIPS 31.bis maddesinde düzenlenmektedir. Bu maddenin oluşturduğu sistem 23 Ocak 2017 tarihinde Protokolün DTÖ Üyelerin üçte ikisi tarafından kabul edilmesiyle sistem, sözleşmenin kalıcı bir parçası haline gelmiştir¹⁰⁷. 31bis maddesi TRIPS'in Ek bölümünde yer almaktadır.

TRIPS'in Ek Bölümünün 6. Paragrafı prosedürün uygulanması açısından bir rehber niteliği görmektedir. Bu paragraf uyarınca üye devletler, ilaç sektöründe üretim kapasiteleri yetersiz olan veya hiç olmayan üyelerin karşılaştığı sorunun üstesinden gelmek için ilaç sektöründe teknoloji transferini ve kapasite geliştirmeyi teşvik etmenin istendiğini kabul etmektedirler. Aşağıda tanımlarını yapacak olduğum uygun ithalatçı üyeler ve ihracatçı üyelerin 31bis maddesini bu amacı destekleyecek şekilde kullanmaya teşvik edildiği belirtilmektedir. Ayrıca üyeler, bu anlaşma m.66/2 ve Doha Deklarasyonu'nun 7. paragrafı uyarınca yapılacak çalışmalarda, ilaç sektöründe teknoloji transferi ve kapasite geliştirmeye özel önem vererek iş birliği yapmayı taahhüt etmektedir.

a. Şartları

Ek bölümünün 1. Paragrafında tanımlar yapılmaktadır. Farmasötik ürünün tanımı (a) bendine göre; Doha Deklarasyonu'nun 1. paragrafında kabul edilen halk sağlığı sorunlarına çözüm bulmak için ihtiyaç duyulan ilaç sektörünün herhangi bir patentli ürünü veya patentli bir süreç yoluyla üretilen ürün anlamına gelmektedir. Sayılan ürünlerin üretimi için gerekli aktif maddeler ve kullanımı için gerekli teşhis kitlerinin de tanımın içinde yer alacağı anlaşılmaktadır.

Uygun ithalatçı üyenin tanımı ise (b) bendinde yapılmıştır. Buna göre uygun ithalatçı üye; madde 31bis sistemini bir ithalatçı olarak kullanma niyetini TRIPS Konseyine bildiren herhangi bir herhangi bir en az gelişmiş devlet anlamına gelmektedir. Bu cümleden anlaşılması gereken şey, bir üye devletin, sistemi tamamen veya sınırlı bir şekilde, örneğin sadece ulusal bir acil durum veya diğer aşırı

¹⁰⁴ Skalar, Meltem Sarıbeyoğlu, “COVID-19 ve Aşının Adil Dağıtımı: Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları Bağlamında Ortaya Çıkan Sorunlar”, **Public and Private International Law Bulletin**, Cilt 41, Sayı 2, 2021, 395–419, s.403; World Trade Organization. “**WTO ANALYTICAL INDEX TRIPS Agreement – Article 31bis (Practice)**”. https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁰⁵ Gökmen, 2021, s.187.

¹⁰⁶ Mellino, s. 1362.

¹⁰⁷ World Trade Organization., “**How to Accept The Protocol Amending The TRIPS Agreement**”. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

aciliyet durumlarında veya kamuya açık ticari olmayan kullanım durumlarında kullanacağını herhangi bir zamanda bildirebileceği anlaşılmaktadır.

Uygun ihracatçı devlet kavramı ise (c) bendinde; “*uygun bir ithalatçı üye için farmasötik ürünler üretmek ve bunları ihraç etmek için sistemi kullanan bir üye*” olarak belirtilmiştir.

TRIPS’in Ek m.2/a’ya göre uygun ithalatçı üyeler; TRIPS Konseyine ihtiyaç duyulan ürün ya da ürünlerin isimlerini ve beklenen miktarlarını belirtmesi , en az gelişmiş üye devletler dışında TRIPS’in Ek’inde belirtilen yollardan biriyle ilaç sektöründe yetersiz üretim kapasitesine sahip olduğunu veya hiç üretim kapasitesine sahip olmadığını tespit ettirmesi ve bir farmasötik ürünün kendi devletinde patentli olması halinde, bu Anlaşmanın 31, 31bis hükümleri uyarınca bir zorunlu lisans verdiğini veya verme niyetinde olduğunu teyit etmesi gerekmektedir.

TRIPS’in Ek m.2/b’ye göre, ihracatçı üye tarafından 31 bis kapsamında verilen zorunlu lisans kapsamında sadece uygun ithalatçı üyelerin ihtiyaçlarını karşılamak için gerekli olan miktar üretilebilir. Bu üretimin tamamı ise ihtiyaçlarını TRIPS Konseyi’ne bildiren üyelere ihraç edilmelidir. Lisans kapsamında üretilen ürünler, özel etiketleme veya işaretleme yoluyla bu sistem kapsamında üretildiği açıkça belirtilmelidir. Aynı zamanda tedarikçiler, bu tür bir ayırımın uygulanabilir olması ve fiyat üzerinde önemli bir etkiye sahip olmaması koşuluyla, bu tür ürünleri özel ambalajlama veya ürünlerin kendilerine özel renklendirme ya da şekillendirme yoluyla ayırt etmelidir. Aynı zamanda sevkiyat başlamadan önce ise lisans sahibi, her bir varış noktasına tedarik edilen miktarı ve ürünlerin ayırt edici özelliklerini bir internet sitesinde yayınlamak zorundadır.

TRIPS’in Ek m.2/c’ye göre ihracatçı üye; lisansın verildiğini lisans sahibinin adı ve adresi, lisans verilen ürünler, lisans verilen miktarlar, ürünlerin tedarik edileceği devletler ve lisansın süresiyle birlikte bildirmelidir. Bildirimde ayrıca yukarıdaki paragrafta belirtilen internet sitesinin adresi de belirtilmelidir. Sistemi kullanan devletin miktar kısıtlamasından kaynaklı olarak örneğin daha sonrasında ithalatçı üye devlette, hasta sayısının artması ihtimalinde devlet, ithal ettiği ilacı tekrardan ithal etmek istediğinde yeniden bu prosedürü uygulamak zorunda kalacaktır¹⁰⁸. TRIPS m.31bis kapsamında miktar kısıtlaması yerine devlet nüfusunun belli bir oranı üst limit yapılarak ilaçların bu kapsamda ithaline izin verilmesi sistemin uygulamada kaynaklanan sorunlarının çözümünde önemli bir katkı sunabilir.

TRIPS’in Ek m.3’e göre; bu sistem kapsamında ithal edilen ürünlerin, ithal edilmelerinin altında yatan halk sağlığı amaçları doğrultusunda kullanılmasını sağlamak amacıyla, uygun ithalatçı

¹⁰⁸ South Centre., “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation.”, **POLICY BRIEF 7 No. 7/1**, November 2011, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-EN.pdf, (Erişim Tarihi:03.06.2024), s.9.

üyeler, sistem kapsamında kendi topraklarına fiilen ithal edilmiş olan ürünlerin yeniden ihraç edilmesini önlemek için, idari kapasiteleri ve ticaret sapması riskiyle orantılı olarak, imkanları dahilinde makul tedbirleri almaları gerektiği eğer gelişmekte veya gelişmemiş devlet olan uygun bir ithalatçı üyenin bu hükmün uygulanmasında zorluk yaşaması halinde, gelişmiş üye devletleri, talep üzerine ve karşılıklı olarak mutabık kalınan hüküm ve koşullarda, hükmün uygulanmasını kolaylaştırmak amacıyla teknik ve mali işbirliği sağlayacakları belirtilmiştir.

TRIPS'in Ek m.4'e göre; üyeler, sistem kapsamında üretilen ve anlaşma hükümlerine aykırı olarak kendi pazarlarına yönlendirilen ürünlerin kendi topraklarına ithal edilmesini ve kendi topraklarında satılmasını önlemek için, bu Anlaşma kapsamında zaten mevcut olması gereken araçları kullanarak, etkili yasal araçların mevcudiyetini temin etmeleri gerekmektedir. Eğer herhangi bir üye, söz konusu tedbirlerin bu amaç için yetersiz kaldığını düşünürse, konu, söz konusu üyenin talebi üzerine TRIPS Konseyi'nde gözden geçirilebilir denmektedir.

TRIPS'in Ek m.5'e göre; farmasötik ürünlerin satın alma gücünü arttırmak ve yerel üretimini kolaylaştırmak amacıyla ölçek ekonomilerinden yararlanmak amacıyla madde 31bis'in 3. paragrafında tanımlanan üyelerde uygulanacak bölgesel patentlerin verilmesini sağlayan sistemlerin geliştirilmesinin teşvik edilmesi gerektiği kabul edilmektedir. Bu amaçla, gelişmiş üye devletler, diğer ilgili uluslararası kuruluşlarla bağlantılı olarak da dahil olmak üzere, bu Anlaşmanın m.67'deki hükmüne uygun olarak teknik iş birliği sağlamayı taahhüt etmektedirler.

TRIPS'in Ek bölümünün ekine göre; gelişmiş üye devletlerin ilaç sektöründe üretim kapasitelerinin yetersiz olduğu veya hiç olmadığı kabul edilir. Diğer uygun ithalatçı üyeler için ise üretim kapasitelerinin yetersiz olduğu veya hiç olmadığı iki yoldan biriyle tespit edilebilir. Bunlardan ilki, söz konusu üyenin ilaç sektöründe üretim kapasitesinin bulunmadığını tespit etmiş olmasıdır. İkincisi ise üyenin bu sektörde bir miktar üretim kapasitesine sahip olması halinde ihtiyaçlarını karşılamak için yetersiz olduğunu tespit etmesidir.

TRIPS 31bis sistemini bazı gelişmiş devletler, ithalatçı devlet olarak kullanmak istemediğini DTÖ Konseyine bildirmişlerdir. Aralarında Türkiye'nin de bulunduğu bazı devletler ise sistemi ulusal veya aşırı derece olağanüstü hallerde ithalatçı üye olarak kullanmak istediklerini bildirmişlerdir¹⁰⁹.

¹⁰⁹ Solovy, Eric M., "The Doha Declaration at Twenty: Interpretation, Implementation and Lessons Learned on the Relationship Between the TRIPS Agreement and Global Health", **Northwestern Journal of International Law & Business**, Volume 42, Issue 2, 2022, 253-301, s.276-277; Çalışkan, Yusuf / Skalar, Meltem Sarıbeyoğlu, "Türkiye'nin İlaç Üretimini Yerelleştirme Amacının Hukuki Çerçevesi", **Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, Cilt 12, Sayı 47, 2016, 849-885, s.854.

3. Uygulanma Safhası ve Tavsiyeler

TRIPS 31bis sistemi günümüze kadar sadece bir defa kullanılmıştır. Bu kullanımda ithalatçı devlet Ruanda olup ihracatçı devlet ise Kanada olmuştur. Kullanımın konusu ise Kanadalı bir şirket Apotex tarafından üretilen TriAvir adlı AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç oluşturmıştır¹¹⁰. Devletlerin bu olay dışında TRIPS m. 31 bis sistemini tercih etmemelerinin sebeplerinin; sistemin uluslararası alanda uygulamasının iki yıla kadar sürmüş olması, sistemin devletlere olması gerekenden daha fazla yükümlülük getirmesi ve sürecin karmaşık olması olduğu söylenebilir¹¹¹. Sistem bu kadar zahmetli bir süreç taşımasının yanında olumlu sonuç garantisi de sağlamıyor olması ilaç üretme kapasitesinden mahrum olan ve zorunlu lisanslardan yararlanamayan yoksul devletler açısından etkili bir çözüm teşkil etmemektedir¹¹². Daha yakın zamanda COVID-19 pandemisi sürecinde 2021 yılının Şubat ayında Bolivya TRIPS 31bis kapsamında 15 milyon COVID-19 aşısı ithal etmek istemiş ve ithalatçı üye olarak kullanmak istediğini TRIPS Konseyine bildirmiş olmasına rağmen hiçbir devlet ihracatçı üye olmak istediğini bildirmemiştir¹¹³.

Zorunlu lisans müessesesinin uygulamadaki etkinliğinin değerlendirilmesi aşamasında ise çok az devletin bu müesseseden faydalandığını görmekteyiz. Son ve Lee'nin literatür taramasının bulmuş olduğu sonuca göre; 1995 ile 2014 yılları arasında 27 devlet zorunlu lisans kullanımına yönelik 108 farklı girişimde bulunmuştur. Bu 108 girişimin 40'ı ilaçlar özelinde olmuştur¹¹⁴. TRIPS m.31'in yürürlükte olduğu ilk 15 yıl boyunca çok az devlet bu madde bağlamında zorunlu lisans kararı vermiş ve bahsedildiği üzere sadece bir devlet 2003 Kararı Paragraf 6 uyarınca zorunlu lisans vermiştir. Az kullanımın sonucu ve zorunlu lisansa kararı verildiğinde TRIPS jenerik üreticileri yalnızca her zorunlu lisansta önceden tanımlanan miktarlarda üretim yapacak şekilde sınırlandırdığından bu husus geniş ölçekte üretim yapılmasına izin vermediğinden dolayı zorunlu lisans müessesesi ilaçların fiyatlarını geniş perspektifte etkili bir şekilde düşürememiştir¹¹⁵.

Zorunlu lisans müessesesinin aktif olarak kullanılması durumunda düşük fiyatlı jenerik ilaçlarla devlet bütçesinden önemli miktarda tasarruf sağlanabileceğinden dolayı gelişmekte olan devletlerin zorunlu lisansa daha sık başvurması gerektiği belirtilmektedir¹¹⁶. Fakat aktif olarak kullanabilmeyi bir tarafa bırakın uygulamada oluşan sorunlardan diğeri ise devletler arasında yapılan serbest ticaret anlaşmalarının içeriğini oluşturan TRIPS-plus hükümleri TRIPS esnekliklerini daha da daraltan fikri

¹¹⁰ World Trade Organization (2007, October 4), “Canada is first to notify compulsory licence to export generic drug”. https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹¹¹ Açıkgöz, s. 160.

¹¹² South Centre, s. 8; Açıkgöz, s. 158.

¹¹³ Solovy, s. 280.

¹¹⁴ Son, Lee, s. 1433-1434.

¹¹⁵ Halajian, s. 1204.

¹¹⁶ Sarica, s. 41.

mülkiyet korumalarına sahiptir. Başka bir ifadeyle serbest ticaret anlaşmaları sonucunda sağlanan fikri mülkiyet koruması TRIPS'te sağlanandan daha ileri düzeyde mevcut olmaktadır¹¹⁷. Bu sebeple de zorunlu lisansın kullanımı daha da sınırlandırılmaktadır

TRIPS-plus yükümlülüklerine örnekler vermek gerekirse TRIPS'te öngörülen 20 yıllık patent konusunu başvuru aşamasında uygun görülmeyecek bir gecikme olması halinde patent koruması sahibine tazminat verilerek koruma süresinin uzatılması, zorunlu lisans kullanım yetkisine ekstra sınırlamalar, orijinal ürünün jenerik versiyonlarının üretilmesi amacıyla orijinal firmalar tarafından kullanılan test verilerinin yasaklanması örnek olarak verilebilir¹¹⁸.

TRIPS-plus anlaşmalarının yapılma sıklığı, devletleri bu anlaşmalarının ilaca erişim bağlamındaki etkileri üzerine kaygılandırmaktadır¹¹⁹. Bu oluşan ikileme karşı çözüm yolu olarak BM Genel Sekreterliği'nin İlaçlara Erişim Konusunda Üst Düzey Paneli, ikili ve bölgesel ticaret ve yatırım anlaşmaları imzalayan devletlerin, bu anlaşmalarda sağlık hakkını yerine getirme yükümlülüklerine kısıtlama getiren hükümler varsa içermemesini sağlamalarını veya üyelerin anlaşmaları imzalamaları için aşırı siyasi baskı yapıldığında üyelerin bu hususu DTÖ Sekreterliğine resmi olarak rapor etmelerini DTÖ'nün de baskı yapan devletlere karşı cezai tedbir almasını tavsiye etmektedir¹²⁰.

E. Türk Hukukunda Zorunlu Lisans Uygulaması

Ulusal mevzuatımıza bakacak olursak ise zorunlu lisans müessesesi SMK m.129-137 arasında düzenlenmektedir. SMK m.129/1'e göre zorunlu lisans verilebilecek haller şunlardır;

“a) 130 uncu madde hükmüne göre patent konusu buluşun kullanılmaması.

b) 131. maddede belirtilen Patent konularının bağımlılığının söz konusu olması.

c) 132. maddede belirtilen kamu yararının söz konusu olması.

ç) 30/4/2013 tarihli ve 6471 sayılı Kanunla katılmamız uygun bulunan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokolde belirtilen şartların sağlanması hâlinde başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatının söz konusu olması.

d) Islahçının, önceki bir patente tecavüz etmeden yeni bir bitki çeşidi geliştirememesi.

¹¹⁷ Hsu, s. 160.

¹¹⁸ Velasquez, 2022, s. 89.

¹¹⁹ Velasquez, 2022, s. 88.

¹²⁰ United Nations Secretary-General's High-Level Panel On Access To Medicines. (2016). “**Promoting innovation and access to health technologies**”, <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.27

e) Patent sahibinin, patent kullanılırken rekabeti engelleyici, bozucu veya kısıtlayıcı faaliyetlerde bulunması halleridir.”

Sayılan bu hallerden halk sağlığı ile ilişkisi olan iki hüküm mevcuttur. Bunlar kamu yararının söz konusu olduğu c bendi ve kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatının söz konusu olduğu ç bendidir¹²¹.

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası m.35’e göre; mülkiyet hakkını sınırlama sebebi olarak kamu yararı amacıyla kanunla sınırlanabileceği ve mülkiyet hakkının kullanılmasının toplum yararına aykırı olamayacağı ifade edilmiştir. Şüphesiz ki bu madde, Anayasa m.13 ile yorumlanmalıdır. İlgili maddede; “Temel hak ve hürriyetler, özlerine dokunulmaksızın yalnızca Anayasanın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere bağlı olarak ve ancak kanunla sınırlanabilir. Bu sınırlamalar, Anayasanın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz.” denmektedir. Anayasada bahsedilen mülkiyet kavramı içerisinde sınai mülkiyet hakları da dahil olmakta olup ilk başta bu iki anayasal hüküm bağlamında sınırlama yapılabilecektir.

F. Paralel İthalat Uygulaması

TRIPS m. 6 ve Doha Deklarasyonu m.5/d, fikri mülkiyet haklarıyla korunan farmasötik ürünlerin paralel ithalatı konusunda devletlere imkân sağlamaktadır¹²². TRIPS m.6’ya göre; “Bu Anlaşma kapsamındaki uyuşmazlıkların çözümü amacıyla, madde 3 ve 4 hükümlerine tabi olarak, bu Anlaşmadaki hiçbir hüküm fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusunu ele almak için kullanılmayacaktır.” denilmektedir. Doha Deklarasyonu m.5/d’ye göre ise; “TRIPS Anlaşması’ndaki fikri mülkiyet haklarının tüketilmesi ile ilgili hükümlerin etkisi, 3. ve 4. maddelerdeki en çok kayırılan üdevlet muamelesi ve ulusal muamele hükümlerine tabi olmak kaydıyla, her bir Üyeyi bu tür bir tükenme için kendi rejimini oluşturmakta serbest bırakmaktadır.” diyerek husus tekrardan teyit edilmektedir.

Paralel ithalat, bir malın patent sahibi tarafından veya patent sahibinin izniyle lisans yoluyla üretilip ya da satın alınıp daha sonrasında ise patent sahibinin izni olmadan başka bir devlete ithal edilmesi durumudur¹²³. Bu durum paralel piyasadan mal satın almak isteyen tüketiciler için avantajlı bir husustur çünkü patentli ürünü tüketici dünya piyasasındaki en düşük fiyattan satın alabilmektedir¹²⁴. Aynı husus patent sahibi açısından ise dezavantajlı bir durumdur çünkü patent sahibi, ikinci satışta taraf

¹²¹ Gökmen, 2021, s.196.

¹²² Zaman, Khorsed, “The Waiver of Certain Intellectual Property Rights Provisions of the TRIPS for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: A Review of the Proposal Under WTO Jurisprudence”, **European Journal of Risk Regulation**, Volume 13, Issue 2, 2022, 295-310. <https://doi.org/10.1017/err.2021.60> , s.299.

¹²³ Salman, Aybike / Aksanyar, Yaşar Numan/ Özdemir, Erkan, “Paralel İthalatın Yasal Çerçevesi ve Tüketicilerin Paralel İthalat Ürünlerinin Yasal Yönü Hakkındaki Farkındalıkları Üzerine Bir Araştırma”, **International Journal of Social Inquiry**, Cilt 16, Sayı 1, 2023, 207-227. <https://doi.org/10.37093/ijsi.1222903> , s.208.

¹²⁴ Seçer, Şar, s. 282.

olmadığından dolayı elde edebileceği karı elde edememekte olup mallar, paralel pazarda patent sahibi aracılığıyla satılabilecek fiyattan çok daha ucuza satılmaktadır.¹²⁵ Bu düzenlemenin altında yatan temel düşünce patent sahibinin ürünün ilk satışı yoluyla ödüllendirilmiş olması nedeniyle fikri mülkiyet haklarının tükenmiş olması ve sonuç olarak ürünün iki veya daha fazla satıldığı durumlarda fikri mülkiyet haklarından kaynaklanan herhangi bir sorun yaşanmaması düşüncesidir¹²⁶.

Türk hukukunda ise uluslararası tükenme ilkesi benimsenmektedir. Bu benimsemenin sonucunda Dünya üzerindeki her yerde patent konusu mal piyasaya sürüldüğü vakit patent sahibinin patent üzerinde sahip olduğu hak tükenmiş sayılacaktır¹²⁷.

G. COVID- 19 Bağlamında TRIPS Esnekliklerinin Uygulanabilirliği

Dünya ilaç firmalarının çoğunluk payına sahip olan gelişmiş üye devletlerin, daha güçlü patent haklarıyla ekonomik açıdan kazançlı çıkması sebebiyle patentler, gelişmiş ve en az gelişmiş üye devletler arasındaki en sert anlaşmazlıklardan birisini oluşturduğunu vurgulamıştık. Uygulamada patent haklarından dolayı gelişmekte olan devletlerle en az gelişmiş olan üye devletlerin aşya erişiminin imkânsız hale gelmesi, ilk olarak 2000’li yılların başında HIV aşısına erişim konusunda meydana gelmiştir. Bunun en temel sebebi aşya zengin devletlerin erişebilmesi fakat hastalıktan en çok etkilenen düşük gelirli devletlerin, fikri mülkiyet korumasından kaynaklı olarak maliyet artışından dolayı aşya erişememeleridir.

Etkilerinin güncel olarak da devam ettiği COVID-19 salgını sürecinde gelişmekte olan ve az gelişmiş devletlerin COVID-19 aşlarına erişim mücadelesi ve gelişmekte olan devletlerdeki aşı üreticisi firmaların; fikri mülkiyete, aşı üretim bilgisine ve üretim teknolojisine ulaşma konusunda başarılı olmayan girişimleri yapılan bu pazarlıkta aşağıda da inceleneceği üzere zengin devletlerin karına sonuç olduğunu¹²⁸ ve mevcut uluslararası sağlık ve fikri mülkiyet yasalarının ve uygulamalarının, küresel sağlık krizlerine yönelik tıbbi karşı önlemlere (yani aşlar, tedaviler, teşhisler ve kişisel koruyucu ekipmanlar) adil erişim sağlama konusunda başarısız olduğunu bize göstermiştir¹²⁹.

Pandeminin en yoğun olarak yaşandığı sıralarda COVID-19 aşları, gelişmiş devletler lehine adaletsiz bir şekilde dağıtılmıştır. Bunun ana sebepleri; yetersiz araştırma ve geliştirme kapasitesi, fikri

¹²⁵ Mellino, s. 1357-1358.

¹²⁶ Zaman, s. 300.

¹²⁷ Sarı, Onur, **Patent Lisans Sözleşmeleri**, 1. Baskı, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2019, s.321.

¹²⁸ Hoen, s. 211.

¹²⁹ Perehudoff, Katrina / Hoen, Ellen / Mara, Kaitlin / Balasubramaniam, Thirukumaran/Abbott, Frederick / Baker, Brook / Boulet, Pascale / Kamal-Yanni, Mohga /Martin, Manuel / Tellez, Viviana Munoz / Natsis, Yannis / Ortún-Rubio, Vicente / Rathod, Sandeep / Torrent, Maties / Vawda, Yousuf / Villarroel, Luis / Love, James, “A pandemic treaty for equitable global access to medical countermeasures: seven Recommendations For Sharing Intellectual Property, Know-How And Technology”, **BMJ Global Health**, Volume 7, Issue 7, 2022, 1-5. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-009709>, s.1.

mülkiyet engelleri ve düşük ve orta gelirli devletler için yüksek maliyetlerdir¹³⁰. Zengin devletler işi bir adım daha ileriye götürerek; büyük ilaç şirketleriyle ön üretim siparişlerini imzalayarak aşılari stoklamış, nüfuslarının hatırı sayılır bir yüzdesine aşı yaptırmış ve devletlerinin nüfusunu normale sürecine döndürmüştü. Fakat aynı dönemde gelişmekte olan devletler aşırı erişim sıkıntısı yaşamıştı¹³¹. Avrupa ve Kuzey Amerika'daki yüksek gelirli devletler, ihtiyaç duyduklarından çok daha fazla aşı dozunu biriktirerek küresel aşı tedarikini kısıtlaması ve kısıtlamanın da ötesinde aşı israfının yaşanması düşük gelirli devletlerin aşırı erişim sıkıntısı yaşamalarının diğer sebepleri olmuştur.

Gelişmiş olan devletlerin raporları göstermektedir ki Mart 2021-Eylül 2021 arasında yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'nde 15 milyona kadar doz çöpe atılmıştır. DSÖ Genel Direktörü, Kasım 2021 itibarıyla dünyadaki aşılari %80'inden fazlasının G20 devletlerine gittiğini, oysa düşük gelirli devletlerin tüm aşılari yalnızca %0,6'sını aldığını bildirmiştir¹³².

1. TRIPS Feragatnamesi ve Cenevre Paketi

COVID-19 salgını sırasında sadece aşırı erişim eksikliği yaşanmamıştır. Salgın süresince birçok devlette yoğun bakım yatakları, ilaçlar ve can güvenliği ekipmanlarında da büyük yetersizlikler görülmüştür. Tüm bunlardan dolayı herkesin aşılari erişimini güvence altına almak ve sağlık hizmetlerinde eşitliği artırmak için Hindistan ve Güney Afrika'nın 2020 yılında TRIPS'ten feragat talebinde bulunulmasını gerektirmiştir¹³³. Bu devletler, feragat talebiyle, COVID-19 ilaçları ve aşılariyla ilgili fikri mülkiyet haklarını geçici olarak askıya almayı hedeflemiştir.

Bu feragat talebi DSÖ, Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi, Güney Merkezi, yüzlerce sivil toplum kuruluşu ve dünya çapındaki akademik ve politika uzmanları tarafından desteklenmiştir¹³⁴ fakat Birleşik Krallık, Amerika Birleşik Devletleri, Kanada, Norveç ve AB devletleri gibi zengin devletler ve büyük çok uluslu ilaç şirketleri; fikri mülkiyet haklarının aşılari, ilaçlar, hayat kurtaran diğer teknolojilere ve tedavilere ilişkin yeni buluşları teşvik etmek ve desteklemek için bir zorunluluk olduğunu savunmuş ve muafiyet talebine karşı çıkmışlardır. Devamında ise yirmi ay süren

¹³⁰ World Health Organization. (2023, December 13), “WHO’s Science Council Issues Report On mRNA Vaccine Technology”. <https://www.who.int/news/item/13-12-2023-who-s-science-council-issues-report-on-mrna-vaccine-technology> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹³¹ Singh, Bawa / Chattu, Vijay Kumar / Kaur, Jaspal / Mol, Ranji / Gauttam, Priya / Singh, Balinder, “COVID-19 and Global Distributive Justice: ‘Health Diplomacy’ of India and South Africa for the TRIPS waiver”, *Journal of Asian and African Studies*, Volume 58, Issue 5, 2023, 747-765. <https://doi.org/10.1177/00219096211069652>, s.754.

¹³² Pilkington, Victoria / Keestra, Sarai Mirjam / Hill, Andrew, “Global COVID-19 Vaccine Inequity: Failures in the First Year of Distribution and Potential Solutions for the Future”, *Frontiers in Public Health*, Vol: 10, 2022. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.821117>, s.2.

¹³³ World Trade Organization. (2020, October 2). “Waiver From Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19 Communication from India and South Africa” <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

¹³⁴ Yu, s. 492-493.

yoğun müzakerelerin ardından, Haziran 2022'de Cenevre'de düzenlenen 12. DTÖ Bakanlar toplantısında, "Cenevre Paketi" olarak bilinen paketin bir parçası olarak, TRIPS feragatnamesi kabul edilmiştir¹³⁵.

a. Farkları

Bahsedilen iki hususun en önemli farkı; Hindistan ve Güney Afrika tarafından Ekim 2020'de yapılan feragatnamede feragatin konusuna teşhis ve tedavi dahil tüm COVID-19 tıbbi ürünleri girerken Cenevre Paketinde sadece COVID-19 aşılı feragatnamenin konusunu oluşturmuştur¹³⁶.

Bu kapsam daraltması halk sağlığı açısından kabul edilemez bir durum oluşturmuştur çünkü COVID-19 salgınıyla mücadele edebilmek için sadece aşı yeterli değildir. Aşı kadar ilaçlar da hastalığın tedavisi için hayati derecede önemlidir¹³⁷. Bu duruma örnek olarak DSÖ'nün COVID-19 tedavisi için bizzat kendisinin tavsiye ettiği ilaçlar bulunmaktadır. Bu ilaçlara örnek olarak da "baricitinib" ilacını şiddetli veya kritik COVID-19 hastaları için şiddetle, hastaneye yatma riski yüksek olan hastalarda hafif veya orta dereceli COVID-19 tedavisi için monoklonal antikor ilacı olan "sotrovimabin" kullanılmasını şartlı olarak tavsiye etmiştir.¹³⁸ Her ne kadar Cenevre Paketi'nin 8. paragrafında; "*Üyeler, bu Kararın tarihinden itibaren en geç altı ay içinde, COVID-19 teşhis ve tedavilerinin üretim ve tedarikini kapsayacak şekilde genişletilmesine karar verecektir.*" dense de bu dar kapsamlı Cenevre Paketi'nin bile çıkmasının neredeyse 2 yıl sürdüğü göz önüne alındığında paragrafın uygulanabilir olma olasılığı fazlasıyla düşük olacaktır.¹³⁹ Paketin kapsamına en baştan salgında tedaviyi sağlayabilecek olan tüm ilaçların eklenmesi gerekirdi çünkü kabul edilen metindeki kapsam DTÖ'nün politikasıyla bağdaşmamaktadır.

DTÖ'nün politikasıyla bağdaşmama sebebi ise Doha Deklarasyonunun dördüncü paragrafında; TRIPS'in üye devletlerin halk sağlığını korumak için tedbir almasını engellemediği ve engellememesi gerektiği ve anlaşmanın DTÖ Üyelerinin halk sağlığını koruma ve özellikle de herkesin ilaçlara erişimini teşvik etme hakkını destekleyecek şekilde yorumlanması ve uygulanması gerektiğini belirtmiştir. Bu bağlamda, DTÖ üyelerinin TRIPS'te yer alan ve halk sağlığını koruma amacına yönelik

¹³⁵ World Trade Organization. (2022, June 22), "**Ministerial Decision on the TRIPS Agreement**", <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

¹³⁶ Ibid. para. 1

¹³⁷ Ranjan, Prabhaskar / Gour, Praharsh, "The TRIPS Waiver Decision at the World Trade Organization: Too Little Too Late!", **Asian Journal of International Law**, 13/1, 2023, 10-21. <https://doi.org/10.1017/S2044251322000571>, s.12-13.

¹³⁸ World Health Organization. (2022, January 14), "**WHO recommends two new drugs to treat COVID-19.**" <https://www.who.int/news/item/14-01-2022-who-recommends-two-new-drugs-to-treat-covid-19#:~:text=The%20two%20newly%20recommended%20drugs,access%20in%20lower%20income%20countries> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹³⁹ Ranjan, Gour, s. 13.

esneklik sağlayan hükümleri sonuna kadar kullanma hakkında olduğunu doğrulandıktan sonra HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğer salgın hastalıklarla ilgili olanlar da dahil olmak üzere halk sağlığı krizlerinin ulusal bir acil durumu veya diğer aşırı acil durumları temsil edebileceği anlaşılmakla birlikte, her üye devlet, neyin ulusal bir acil durum veya diğer aşırı acil durumları oluşturduğunu belirleme hakkına sahiptir denilmiştir. Bu durum, DTÖ politikası ve uygulamasında, halk sağlığı krizi zamanlarında daha fazla esnekliğe izin vermeye yönelik açık bir niyeti göstermektedir ve şüphesiz COVID-19, ilan edilen uluslararası halk sağlığı acil durumunu oluşturmaktadır¹⁴⁰.

Doha Deklarasyonu'nun hukuki statüsü DTÖ Hukuku içtihadında; Avustralya aleyhine açılan düz ambalaj davasında yorumlanmıştır. Doha Deklarasyonu'nun, DTÖ üyeleri arasında Antlaşmalar Hukukuna İlişkin Viyana Sözleşmesi'nin 31/3(a) bendi uyarınca “*sonraki bir anlaşma*” niteliğinde konsensüsle alınan bir karar olarak belirtilmiştir. Panel; hukuki yorumlama görevini yerine getirirken TRIPS'i, anlaşmanın amaç ve ilkelerine uygun olarak ve DTÖ üyelerinin halk sağlığı ihtiyaçlarını karşılayacak yeterli esnekliği sağlayacak şekilde okumalıdır¹⁴¹.

Bu aynı zamanda önemli bir gelişmedir çünkü halk sağlığı yanlısı bir yorumun sadece savunulabilir değil aynı zamanda zorunlu olduğunu da öne sürmektedir ve hükümetlerin AHMM kapsamında maliyetli ve külfetli dava riskinden korkmadan halk sağlığı yanlısı önlemleri güvenle benimsemesi gereken alanı teyit etmektedir¹⁴².

Cenevre Paketi'nin fikri mülkiyet sınırlaması da vardır, sadece patent haklarından feragat etmekle sınırlıdır; oysa ilk yapılan feragat teklifi, yalnızca patentlerden değil, telif hakkı ve endüstriyel tasarımlar gibi farklı fikri mülkiyet haklarından kaynaklanan COVID-19 tıbbi ürünlerine erişimdeki zorlukları ele alıp çözüme kavuşturmak olmuştur¹⁴³.

Farklı fikri mülkiyet haklarına örnek olarak ticari sırları verebiliriz. Ticari sırlar genel olarak, genel olarak sahibine özellikle üretilen şeyin üretim süreçleriyle ilgili ekonomik veya rekabet avantajı sağlayan her türlü bilgiyi içerir. Ticari sırlar, TRIPS m. 39'da düzenlenmiştir. TRIPS m. 39/1 açıklanmamış bilgilerin aynı maddenin 2. Bendine göre korunacağını belirtir. TRIPS m.39/2 'ye göre

¹⁴⁰ Fischer, Sara E./ Vitale, Lucia/ Agutu, Akinyi Lisa, & Kavanagh, Matthew M., “Intellectual Property and the Politics of Public Good in COVID-19: Intellectual Property and the Politics of Public Good in COVID-19: Framing Law, Institutions, and Ideas during TRIPS Waiver Framing Law, Institutions, and Ideas during TRIPS Waiver Negotiations at the WTO”, **Journal of Health Politics, Policy and Law**, Vol. 49, Issue 1, 2023, 9-42. <https://doi.org/10.1215/03616878-10910269>, s.22.

¹⁴¹ DTÖ Panel Raporu Eki, **Australia — Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging**, WT/DS435/R/Add.1, WT/DS441/R/Add.1 WT/DS458/R/Add.1, WT/DS467/R/Add.1, 28 Haziran 2018, s.69, para. 22, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435RA1.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024),

¹⁴² Correa, C. M. (2021), “Interpreting The Flexibilities Under The TRIPS Agreement”, **Research Paper, No:32**, Geneva: South Centre. <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/248631/1/RP-132.pdf>, (Erişim Tarihi:02.06.2024), s.24.

¹⁴³ World Trade Organization, 2 October 2020 , s. 1 para.3.

ise, “Gerçek ve tüzel kişiler yasal olarak kendi kontrolleri altındaki bilgilerin kendi izinleri olmadan, dürüst ticari uygulamalara aykırı, başkalarına ifşa edilmesini veya başkaları tarafından elde edilmesini veya kullanılmasını engelleme olanağına sahip olacaklardır, ancak bu tür bilgiler; Bir bütün olarak veya unsurlarının kesin konfigürasyonunda veya grubunda, normal olarak söz konusu türde bilgilerle uğraşan çevrelerdeki şahıslarca genelde bilinmeyen veya bu şahısların kolaylıkla elde edemeyeceği anlamında gizli olmalı, gizli olduğu için ticari değeri olmalıdır; ve yasal olarak bu bilgileri kontrol eden şahıs tarafından, gizli kalması için, ilgili koşullar altında makul önlemler alınmış olmalıdır.”

COVID-19 aşısı üretim süreciyle ilgili bazı teknik bilgi ve diğer bilgilerin gizli olması nedeniyle bu hükmün kapsamına gireceğini ve gizli olması nedeniyle ticari değer taşımaktadır¹⁴⁴. Ticari sırların ilaç şirketleri tarafından özellikle değerli fikri mülkiyet (IP) hakları olarak görüldüğü Mayıs 2020’de DSÖ tarafından kurulan COVID-19 Teknoloji Erişim Havuzu etrafındaki gelişmelerden açıkça görülmektedir. DSÖ, küresel toplumu ve en önemlisi ilaç şirketlerini, COVID-19’u yenmek için gerekli bilgi, fikri mülkiyet ve verileri gönüllü olarak paylaşmaya çağırırsa da ilaç firmalarının aşı teknolojilerini bu ve benzeri girişimlerle paylaşmayı reddetmeleri nedeniyle bu girişim kurulduğu günden bu yana hiçbir katkı sunamamıştır¹⁴⁵. Kabul edilen feragatnamede ticari sır sahiplerini teknolojilerini paylaşmaya zorlayacak bir mekanizmanın eklenmesi gerekmektedir.

Cenevre Paketi’nin en önemli handikaplarından birisi ise teknoloji transferi hususunu bahsetmemiş olmasıdır. TRIPS m. 66/2’de belirtilen yükümlülüğe rağmen geçmiş uygulamalar bu hükmün nadiren kullanıldığını göstermektedir. Pandemi sırasındaki küresel aşı kıtlığı, aşı tedarikçileri ile talep edenler arasındaki dengesizliği daha da kanıtladığından dolayı TRIPS feragatnamesi yürürlüğe girdiğinde bu dengesizliğin giderilmesi ve belki de bir tür zorunlu teknoloji transferi için düzenleme yapılması beklenirdi¹⁴⁶. Doktrinde de zorunlu teknoloji transferinin sağlanması ve teknoloji transferinin pandemiye hazırlık ve müdahale aşamalarında istisna değil, norm haline getirilmesi önerilmektedir¹⁴⁷.

DTÖ Hukukunda Marrakesh Anlaşmasının IX. maddesi acil durumlar da dahil olmak üzere feragatlerin verilmesine ilişkin açık ve düzenli olarak uygulanan hükümleri ve feragatlerin 90 gün içinde karara bağlanması talimatını da içeren açık bir yasal metin içerir¹⁴⁸. COVID-19 salgınıyla mücadele konusunda her geçen günün bile kritik öneme sahip olduğu düşünüldüğünde Cenevre Paketi’nin

¹⁴⁴ Mitchell, Andrew/ Taubman, Antony / Samlids, Theodore, “Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises”, **Tulane Journal Of Technology And Intellectual Property**, Volume 25, 2023, s.80.

¹⁴⁵ Gurgula, Olga / Hull, John (2021), “Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to COVID-19 Vaccines via Involuntary Technology Transfer”, **Journal of Intellectual Property Law & Practice**, Volume 16, Issue 11, 2021 1242–1261. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpab129> , s.1247.

¹⁴⁶ Ranjan, Gour, s. 19.

¹⁴⁷ Perehudoff vd., s. 3.

¹⁴⁸ World Trade Organization. (2024, 4 January), “Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization”. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/04-wto_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

müzakere sürecinin yaklaşık 2 yıl kadar sürmesi gelecekte başa gelebilecek acil durumlarda karar alma sürecini uzatarak kurumun işlevselliğine zarar verme tehdidi bulunmaktadır. Kabul edilen paketin uygulamadaki etkisi ise tahmin edileceği üzere küresel düzeyde COVID ile ilgili tıbbi malzeme tedarikini artırmaya çok az katkıda bulunmuştur¹⁴⁹. Özellikle acil durumlara ilişkin feragatname süreçlerinde alınacak kararlar mümkün olabilecek en hızlı şekilde alınmalıdır.

2. Zorunlu Lisansın Uygulanabilirliği

Tartışılması gereken başka bir konu ise feragatnamenin haricinde daha hızlı bir yola başvurunun daha mantıklı olup olmayacağı sorusudur. TRIPS'te, COVID-19 salgınıyla mücadeleyle ilgili temel esneklikler, zorunlu lisans (m.31 ve 31bis) hükümleri ve patentle ilgili sınırlı istisna (m.30) hükmüdür¹⁵⁰.

Feragatnamenin içeriği hakkında ise TRIPS feragati, COVID-19 aşısı patentinin rıza dışı kullanımının TRIPS m. 31. hükümlerine uygun olacağını belirtmekte olup bu sebeple de istisnayı yenilemiş olduğu için yapılan feragatnamenin teknik olarak feragatname olmadığını belirtir. Eğer m.31'e başvurulması, COVID-19 tıbbi ürünlerinin erişilebilirliğini artırmak için yeterli olsaydı, yeni ve kapsamlı bir TRIPS muafiyeti talep edilmesine gerek kalmazdı¹⁵¹ diyen görüşün atladığı konu zorunlu lisansların geçmiş tecrübelerinin yol açtığı zorluklardır. Nitekim DTÖ üyeleri tarafından verilmiş zorunlu lisanslar geçmişte hem diğer üyelerin hem de ilaç şirketlerinin itirazlarıyla karşılaşmıştır¹⁵². Ayrıca zorunlu lisans kapsamında ilk başta devletler arası yapılacak gönüllü lisans müzakerelerinin gerçekleşebilmesi için yeterli zamanın olmadığı açıktır. Zira salgının hala devam ettiği ve her geçen zamanda yeni varyantların ortaya çıkma ihtimali dikkate alındığında zorunlu lisans prosedürü, uzun bir süreç içerdiğinden salgınla mücadele etmeyi daha da güçleştirmekte ve insanların aşıya erişim sürelerini fazlasıyla uzatarak işlevini büyük ölçüde yitirmektedir¹⁵³.

3. Ulusal Güvenlik İstisnası Hükümünün Uygulanabilirliği

TRIPS'te ulusal güvenlik istisnası, m.73'te düzenlenmektedir. Konumuzu ilgilendiren b ve c bentlerine göre; bu Anlaşmada yer alan hiçbir husus, bir üyenin açıklanmasını zorunlu güvenlik çıkarlarına aykırı gördüğü bilgileri vermesini gerektirdiği şeklinde veya savaş zamanında veya uluslararası ilişkilerde diğer acil durumlarda alınan herhangi bir önlemi almasını engellediği şeklinde

¹⁴⁹ Fischer, Vitale, Agutu, Kavanagh, Matthew, s. 33.

¹⁵⁰ Abbott, F. M., "The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 pandemic", **South Centre Research Paper 116**, August 2020, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116-reduced_1.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.15.

¹⁵¹ Ranjan, Gour, s.14.

¹⁵² Skalar, s. 411.

¹⁵³ Kaya, Kaya, s. 155.

yorumlanmayacaktır. TRIPS m.73'te anılan üye devletlerin ulusal güvenliğiyle bağlantılı konular Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nın (GATT) XXI'inci maddesinde güvenlik istisnaları başlığı altında düzenlenmiştir¹⁵⁴. İlgili hüküm, uluslararası hukukta devlet egemenliği kavramıyla bağlantılı olup, uluslararası fikri mülkiyet hukukunun da temel ilkesidir. Dolayısıyla bu durum devletlerin uluslararası fikri mülkiyet hukuku bağlamında bile kendi egemenlik çıkarlarını güvence altına alacak adımlar atabilme yetkisi vermektedir¹⁵⁵.

Ulusal nüfusun yaşamı ve sağlığının COVID-19 tarafından tehdit altında olduğu açıkken ve DSÖ'de COVID-19 salgınının pandemi olarak ilan etmesi¹⁵⁶ ve salgının seyri sonucunda genel ekonomik, sosyal ve politik istikrarsızlıklara yol açtığı ortada olduğundan, üye devletler için pandemi uluslararası bir acil durum teşkil etmelidir¹⁵⁷. Ayrıca m.73, TRIPS tarafından sağlanan bir esnekliktir ve Doha Deklarasyonu TRIPS'in , DTÖ üyelerinin halk sağlığını koruma hakkını ve özellikle herkesin ilaçlara erişimini teşvik edecek şekilde yorumlanabileceğini ve uygulanması gerektiğini belirtmektedir. Dolayısıyla, TRIPS tarafından zorunlu kılınan fikri mülkiyet korumalarını geçersiz kılmak için m.73'e haklı olarak başvurulabilecektir¹⁵⁸.

Skalar'a göre DTÖ üyesi gelişmekte olan devletlerin, zorunlu lisans veya ulusal güvenlik istisnaları yollarına gitmek yerine bir aykırılık izni ("waiver") kararını tercih edip bu süreci yürütmelerinin temel sebebi, bu tarzda yapılacak bir aykırılık izninin TRIPS'in ihlali iddialarına yol açamayacak olmasıdır.¹⁵⁹ Aynı zamanda günümüze kadar zorunlu lisans kararı vermiş birçok devlet, çeşitli devletlerin politik yaptırımlarıyla karşılaşmıştır¹⁶⁰. Bu siyasi baskı ve politik yaptırımların sebebi olarak da ilaç endüstrisinin dünya genelindeki hükümetler üzerinde sahip olduğu önemli ekonomik etki ve TRIPS imzacılarının gelişmiş ekonomilerdeki ticari ortaklarını üzmemekten kaçınmasıdır.¹⁶¹ Dolayısıyla üye devletlerin zorunlu lisans prosedürünü işlettiklerinde tekrardan siyasi baskı ve politik

¹⁵⁴ Skalar, s. 407.

¹⁵⁵ Oke, Emmanuel Kolawole, "COVID-19, Pandemics, and the National Security Exception in the TRIPS Agreement.", **JIPITEC- Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law**, Volume 12, Issue 3, 2021, 397-407, s.407.

¹⁵⁶ World Health Organization. (2020, March 11), "**WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19- 11 March 2020**" <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁵⁷ Ruse-Khan, H. G. (2020, April 15), "**Access to Covid-19 Treatment and International Intellectual Property Protection – Part II: National security exceptions and test data protection**". <https://www.ejiltalk.org/access-to-covid19-treatment-and-international-intellectual-property-protection-part-ii-national-security-exceptions-and-test-data-protection> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.2.

¹⁵⁸ Abbott, 2020, s. 15; Ruse-Khan, s. 3.

¹⁵⁹ Skalar, s. 409-411.

¹⁶⁰ Koçak, s. 296.

¹⁶¹ Ong, Burton (2015). "Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?", Hilty, Reto M. / Liu, Kung.-Chung, **Compulsory Licensing Practical Experiences and Ways Forward** içinde, 2015, Springer: s. 235-265, s.263.

yaptırımlarla karşı karşıya kalmaktan çekindiklerinden dolayı üyelerin zorunlu lisans yoluna gitmemeleri anlaşılabilir bir durumdur.

H. Doktrin Görüşleri

Fikri mülkiyet haklarının korunması ile insanların sağlık hakkının korunması arasındaki gerilim mevcutta devam etmektedir. COVID-19 salgını ve gelişmekte olan devletteki üreticilerin gönüllü tedbirler yoluyla COVID-19 aşılarını üretmek için gereken fikri mülkiyet, know-how ve teknolojiyi elde edememesi, TRIPS'in fikri mülkiyet ve insan haklarını yeniden dengelemek için sunduğu tedbirlerin daha güçlü bir şekilde uygulanması ihtiyacını göstermektedir.

Mellino'ya göre; temelde, fikri mülkiyet haklarının sıkı bir şekilde korunmasına odaklandığı için TRIPS, anlaşmaya dahil edilen çeşitli kamu sağlığı hükümlerine rağmen gelişmemiş devletlerin temel ilaçlara erişimine zarar vermektedir ve bu sebeple bu anlaşma, temel ilaçlara erişime ilişkin halk sağlığı sorununa uzun vadeli bir çözüm olarak kullanılmamalıdır¹⁶². Çünkü patent haklarının ilgili devlete yatırım getirebilmesi ancak karlı pazar bölgeleri mevcut olduğunda mümkün olabilmektedir. Karlı pazar bölgeleri ise gelişmemiş devletlerden ziyade gelişmekte olan devletler nazarında daha mümkündür.

Smith, Correa ve Oh'a göre ise; yaygın hastalıklara yönelik ilaçların ez az gelişmiş üye devletlere sağlanması karlılığı getirmeyeceğinden dolayı salt TRIPS hükümleriyle değil bu anlaşmaya ek daha kapsayıcı girişimlerle çözüm yoluna gidilmesi gerektiğini belirtmişlerdir¹⁶³.

Kapsayıcı girişimlere örnek olarak Torreelle, aşı üretim kapasitesinin merkezden uzaklaştırılması bir çözüm olabileceğini söylemiştir ve buna ek olarak düşük ve orta gelirli devletlerde ihtiyaç duyulan zamanda ve yerde aşı erişiminin adil olmasını sağlamak için, düşük ve orta gelirli devletlerin ve yerel üreticilerin aşı üretim teknolojisi ve tesisleri, ne ürettikleri ve kim için ürettikleri konusunda kontrol sahibi olmaları ve karar alma hakimiyetinin sağlanması gerekmekte olduğunu belirtmiştir¹⁶⁴. Bu hakimiyet ve kontrolün sağlanması için ise teknoloji transferinin sorunsuz ve zorunlu bir şekilde gerçekleşmesi gerekmektedir. Çünkü teknoloji transferi ve bilgi birikiminin paylaşımı, etkili aşı üretimi için kritik bileşenleri oluşturmaktadır. Oladipo'ya göre ise; fikri mülkiyet muafiyetlerine ek

¹⁶² Mellino, s. 1388.

¹⁶³ Smith, Correa, Oh, s. 686.

¹⁶⁴ Torreelle, Els, "Tackling vaccine inequity in 2023: have we made progress?", **Expert Review of Vaccines**, Volume 23, Issue 1, 2024, 1-4. <https://doi.org/10.1080/14760584.2023.2292771>, s.3.

olarak, gelişmekte olan devletlerin orijinal üreticilerden ve araştırma enstitülerinden temel materyallere ve bilgilere erişimleri gerekmektedir¹⁶⁵.

Kapsayıcı girişimlere bir başka örnek olarak da 1 Aralık 2021'de, DSÖ'nün 194 Üye Devleti, dünyayı gelecekteki salgınları önlemek, bunlara yanıt vermek ve bunlara hazırlanmak için daha iyi konumlandırarak uluslararası bir belgeye bir diğer adıyla “pandemi anlaşması” yönelik müzakerelere başlamayı kabul etmesidir. Bu Üye Devletler, mevcut sistemdeki çöküşün temelinde eşitlik eksikliğinin yattığını kabul ederken, tıbbi karşı önlemlerin evrensel ve adil erişimini ve dağıtımını' sağlamadaki zorluklar, potansiyel yeni bir aracın şemsiyesi altında anlamlı bir şekilde ele alınabileceğini belirtmişlerdir¹⁶⁶. Bu anlaşma sürecinde geline son durum ise hala müzakere aşamasındadır. Yedinci toplantı, 6 Aralık 2023'te DSÖ'nün Cenevre'deki genel merkezinde sona ermiştir. Tartışmalarda eşitlik ve sağlık hakkı, tartışılan önerilen pandemi anlaşmasının taslak metninin yol gösterici ilkeleri arasında yer alıyor. Bu çerçevede hükümetler, salgınla ilgili ürünlerin sürdürülebilir üretimini; bu tür ürünlerin üretilmesi için teknoloji ve know-how transferini; önleme, hazırlık ve müdahaleyi desteklemek üzere patojenlere erişim ve aşılar ve salgınla ilgili diğer ürünler gibi bunlardan elde edilen faydaların paylaşımı için çok taraflı bir sistemi tartışmışlardır¹⁶⁷.

III. İLAÇLARIN YEREL ÜRETİMİ

A. Tanımı

DSÖ yerel üretimin tanımını; “ulusal veya uluslararası mülkiyete sahip olup olmadığına bakılmaksızın, ulusal bir yetki alanı içerisinde yer alan herhangi bir üretici” şeklinde yapmaktadır¹⁶⁸. Yerel üretimde mülkiyetin kime ait olduğunun herhangi bir önemi bulunmamaktadır. Yerel üretimde önemli olan, üretimin gerçekleştiği sınırlardır. Üretimden anlaşılması gereken şey ise ilaç üretim sürecinin herhangi bir aşamasıdır¹⁶⁹.

¹⁶⁵ Oladipo, Elijah Kolawole / Olufem, Seun Elijah / Ojo, Taiwo Ooreoluwa/ Adediran, Daniel Addewole/ Idowu, Akindele Felix / Idowu, Usman Abiodun / Onyeaka, Helen, “Africa (COVID-19) Vaccine Technology Transfer: Where Are We?”, *Life*, Volume 13, Issue 9, 2023, 1-10. <https://doi.org/10.3390/life13091886>, s.6.

¹⁶⁶ Perehudoff vd., s. 1.

¹⁶⁷ World Health Organization. (2023, December 7), “**Governments continue discussions on pandemic agreement negotiating text**”. <https://www.who.int/news/item/07-12-2023-governments-continue-discussions-on-pandemic-agreement-negotiating-text> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁶⁸ World Health Organization. (2012), “**Local Production and Technology Transfer to Increase Access to Medical Devices Addressing the barriers and challenges in low- and middle-income countries**”, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/336774/9789241504546-eng.pdf?sequence=1>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.23.

¹⁶⁹ World Health Organization. (2011), “**Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer**”, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44713/9789241502351_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.20.

Yerel üretim, yerelleştirme politikaları aracılığı ile mümkün olabilmektedir. Yerelleşme; vergi, kamu satın alımları, sübvansiyonlar, ticari müdahaleler veya yerel ürün içeriği gerekliliklerini içeren kapsamlı bir sanayi politikaları bütünü olarak tanımlanmaktadır¹⁷⁰.

B. Uygulanma Sebepleri

Devletlerin çeşitli endüstrilerdeki ürünleri satın almak yerine yerelleşme yoluna gitmelerinin birçok sebebi vardır. Bu sebeplerinin başında istihdamın artması, ithalata bağımlılığın azaltılarak cari açık sorunun çözülmesi, yabancı yatırımcının devlete çekilerek gerekli Ar-Ge ve teknoloji transferinin sağlanması ve piyasa rekabet koşullarının oluşması olarak sayılabilir¹⁷¹.

İncelememizin konusunu oluşturacak olan ilaç endüstrisi, yüksek katma değerli ürünlerin geliştirilip üretilmesi, Ar-Ge potansiyelinin yüksek olması, diğer sektörlerle sunduğu katkılar, insan sağlığının muhafaza edilmesi ve hayat standartlarının artırılması yönüyle kalkınma politikalarının da temel odaklarından birisi haline gelmiştir¹⁷². Bu sebeple hem sanayi hem de sağlık politikalarının odağında konumlanan ilaç sektörü şu anda olduğu gibi ilerleyen dönemde de fazlasıyla önemli bir sektör olarak konumlanmaya devam edecektir¹⁷³.

İlaç sektörü bakımından devletlerce en çok ihtilafa düşülen husus ise kamunun ilaç sektörüne yönelik düzenlemelerinin boyutu olmaktadır. Devletler genellikle ilaç alıcısı olduklarından ilaç fiyatlarını belirlemek ve kar oranlarının kontrol edilip kısıtlanması bakımından ilaç sektörlerine yönelik düzenlemeler yapmaktadır. Bu sayılan sebeplere ek olarak devletlerin sosyal devlet ilkesi kapsamında da görevleri bulunduğundan devletin sınırları içerisindeki vatandaşlarının ilaçlara en düşük fiyattan ulaşabilmesini sağlamak ve vatandaşlarının sağlık kalitesin yükseltebilmek adına da ilaç piyasasına müdahale edebilmektedirler¹⁷⁴.

¹⁷⁰ Chin, V., Lang, N., Markovszky, S., McAdoo, M., Rafih, R., & Schwaerzler, C. (2021, November 22), “**As Supply Chains Localize, Industrial Policy Springs Back**”. <https://www.bcg.com/publications/2021/the-importance-of-global-value-chains-as-industrial-policy-springs-back> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁷¹ Balçık, Pınar Yalçın / Kartal, Nazan / Konca, Murat, **İlaç ve Tıbbi Cihaz Endüstrisi ve Yerelleşme**, 1.Baskı, Nobel Bilimsel Eserler, 2019, s.32; Kaplan, Warren / Laing, Richard, “LOCAL PRODUCTION OF PHARMACEUTICALS: INDUSTRIAL POLICY AND ACCESS TO MEDICINES An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research”, **The World Bank**, 2005 <https://documents1.worldbank.org/curated/en/551391468330300283/pdf/320360KaplanLocalProductionFinal.pdf>, (Erişim Tarihi:03.06.2024), s.1; Boratne, Abhijit Vinod Rao / Murugan, Mageshwari / Dakshinamurthy, Senkadhirdasan, “Strengthening of Health Care and Local Production of Medicines and Other Health Technologies to Improve Access and Affordability” **CHRISMED Journal of Health and Research**, Vol.9, Issue 2, 2022, 112-117, s.114.

¹⁷² Tıraş, Hacı Hayrettin, “Türkiye’de İlaç Sektörünün Gelişimi; Bir Durum Değerlendirmesi”, **Journal of Economics and Research**, Cilt 1, Sayı 1, 2020, 42-59, s.43; Ünal, s. 134 ; Yaşgöl, Yaşar Serhat, “Türkiye’de İlaç İthalatını Belirleyen Etmenler, 1996-2011”, **Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi**, Cilt 16, Sayı 2, 2016, 21-36. <https://doi.org/10.18037/ausbd.388957>, s.21.

¹⁷³ Ünal, s. 1.

¹⁷⁴ Bağcı, Hasan/Atasever Mehmet, **2002-2019 Dönemi Türkiye İlaç Sektörü Analizi ve 2023 Vizyonu**, 1.Baskı Ankara: Nobel Yayınları, 2019, s.55.

Devletlerin sağlık alanına ayırdığı kaynaklar genellikle sınırlı olmaktadır. Dolayısıyla devletler, maliyeti en aza indirip verimliliği yükseltecek sağlık politikaları izleme eğilimindedirler¹⁷⁵. Maliyetin az ve verimliliğin çok olmasının keşişim kümesini ise da ilaçta yerelleşme politikaları oluşturmaktadır.

Yerel üretim politikasının en olumlu sonuç vereceği devletler; gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlerdir. Bunun başlıca sebepleri ise bu devletlerde yaşayan insanların ilaca erişme talebi oldukça yüksek olmasına rağmen satın alma güçlerinin yetersiz oluşudur¹⁷⁶. Bu devletler de sorunun farkında olduklarından özellikle Afrika ve Güneydoğu Asya'da bulunan bazı gelişmekte olan ve gelişmemiş devletler, kendi halklarının temel ilaçlara erişimini iyileştirmek için farmasötik ürünlerin yerli üretimini teşvik etme ihtiyacını vurgulamışlardır¹⁷⁷.

Uygulamada da görülmüştür ki HIV, COVID vb. salgın dönemlerinde ilaç endüstrisini elinde bulunduran gelişmiş devletler, tedavi sağlayacak ilaçları öncelikle kendi devletlerinde kullanmıştır. Aynı zamanda buluş sahiplerinin TRIPS'in kabulünden sonra ilaç ürünleri üzerinde patent hakkı sahibi olmasından kaynaklı ürünlerinin diğer devletlere ihracatını gerçekleştirilirken, lisans ya da zorunlu lisans sözleşmesi yapılırken oluşan maliyetler ve sürecin karmaşıklığı, gelişmekte ve gelişmemiş devletlerin altından kalkamayacakları boyuta gelmiştir¹⁷⁸.

Covid-19 salgını sürecinde 46'sı DTÖ üyesi olmak üzere 80 devletin ilaç ürünlerine ithalat ve ihracat kısıtlamaları veya yasakları getirdiği de göz önüne alındığında¹⁷⁹ bu durumun gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlerin ilaca erişimlerini maliyet ve erişilebilirlik açısından fazlasıyla zorladığı açıktır. Tam da bu konu ile ilgili yapılan bir araştırmanın bulduğu sonuca göre patentlerin ve fiyatların COVID-19 salgınındaki tıbbi tedavilere erişilebilirliğin önündeki en büyük engel olmadığı; en büyük engelin ise gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlerin; yerel üretim kapasitesinin, teknoloji transferinin, altyapının, yerel düzenlemelerin ve tedarik zincirinin eksik olmasını belirtmektedir.¹⁸⁰ Yerel üretim

¹⁷⁵ Çalışkan, Zafer, "Referans Fiyat ve İlaç Piyasası", **Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi**, Cilt 11, Sayı 1, 2008, 49-75, s.51.

¹⁷⁶ Kaplan, Laing , s. 1; Tawfik, Essam A./ Tawfik, Abdulkader F. / Alajmi, Areej M. / Badr, Moutaz Y./ Al-Jedai, Ahmed / Almozain, Nada H. / Bukhary, Haitham A. / Halwani, Abdulrahman A. / Al Awadh, Saeed A. / Alshamsan, Aws / Babhair, Salim / & Almalik, Abdulaziz M., "Localizing pharmaceuticals manufacturing and its impact on drug security in Saudi Arabia", **Saudi Pharmaceutical Journal**, Volume 30, Issue 1, 2022, 28-38, <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2021.12.002>, s.30.

¹⁷⁷ United Nations Conference on Trade and Development. (2018, January 8), "**Tool Box for Policy Coherence in Access to Medicines and Local Pharmaceutical Production**", https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2017d2_en.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024); Abbott, F. M., "Local Production of Pharmaceutical Products in Africa: the WHO approach", **FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 695**, 24 July 2014, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2468258> , s.2.

¹⁷⁸ Amara, Ahmed Hassan/ Aljunid, Syed Mohamed, "Local Pharmaceutical Production As Means To Improve Access To Essential Medicines In Developing Countries", **International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, 2012, s. 233-240, s.234.

¹⁷⁹ World Trade Organization. (2020, April 23), "**Export Prohibitions and Restrictions Information Note**". https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/export_prohibitions_report_e.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁸⁰ Demir, Ezgi / Bican, Peter M., "Patents and Sustainable Medical Treatment in Developing Countries: Lessons from COVID-19 Vaccines", **Sustainability**, Vol.15, Issue 4,2023, 1-19.

kapasitesini bir devletin geliştirip geliştiremeyeceği hususu ise DSÖ'ye göre devlette gerçekleşen teknoloji transferine, fikri mülkiyet haklarına, sağlık sistemi finansal mekanizmasına, devletin yönetimi ve yasal düzenlemelerine ve yerel iş gücüne bağlıdır¹⁸¹.

COVID-19 pandemisinin başka ortaya çıkardığı gerçeklerden biri, ilaç ve aşı üretimi açısından tüm devletlerin karşılıklı bağımlılık ilişkisi içinde olduğu ve gelişmiş devletlerin Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ve AB dışındaki devletlerden, özellikle de Çin ve Hindistan'dan gelen girdilere ne ölçüde bağımlı olduğu hususları olmuştur¹⁸². Bu hususların çözümü noktasında özellikle insanların ilaca erişimlerinin kolaylaştırılması aynı zamanda da devletlerin ithalata bağımlılıklarının azalması amacıyla devletlerin yerel üretim yoluyla sağlık sistemlerini güçlendirmeleri gerekmektedir¹⁸³. Özellikle gelecekte meydana gelebilecek benzer salgın süreçlerinde devletlerin ilaçlar üzerinde yerel üretime sahip olması salgında yaşanacak can kayıplarını mümkün olan en az seviyeye getirebilecektir. Toparlamak gerekirse satın alma gücü probleminin kalıcı olarak çözülebilmesi uzun vadeli ve kalıcı çözüm olarak halkın kendi devletinde ucuz ve kolay erişim sunan yerelleşme politikaları olacaktır.

C. Uluslararası Örgütler Bağlamında Yerel Üretim

Yerel üretim konusu ilk kez, DSÖ nezdinde 1978 yılında gerçekleşen Temel Sağlık Hizmetleri Uluslararası Konferansı sırasında gündeme gelmiştir. Konferansta bir tedarik sistemi geliştirilmesi aşamasında hem maliyetin hem de kalkınmanın bir parçası olarak yerel üretimin dikkate alınması gerektiği belirtilmiş bu hususa örnek olarak ise belirli ürünleri yurt dışından satın almanın kısa vadede maliyet açısından daha avantajlı olabileceği fakat uzun vadede bu ürünleri devletin sınırları içinde üretmenin ekonomik açıdan daha verimli olabileceği belirtilmiştir¹⁸⁴. Daha sonrasında ise uluslararası toplumda ilaç alanında yerelleştirme politikalarının gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlerde uygulanmasını destekleyen birçok uluslararası örgüt ortaya çıkmıştır.

Bunlardan birincisi 2006'dan bu yana geniş bir ortaklık yelpazesi ile gelişmekte olan devletlerde yerel ilaç üretimini ilerletmek için teknik iş birliği ve danışmanlık hizmetleri sunan aynı zamanda bir BM kuruluşu olan Birleşmiş Milletler Sınai Kalkınma Teşkilatı (UNIDO)'dır. UNIDO, yerel ilaç üretiminin dünya çapında iki milyardan fazla insan ihtiyaçları olan ilaçları alamama konusuna bir çözüm

¹⁸¹ World Health Organization, 2012, s. 24.

¹⁸² Velasquez, German, "Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19", **Research Paper No:118**, 2020, <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/232241/1/south-centre-rp-118.pdf>, (Erişim Tarihi:03.06.2024), s.7.

¹⁸³ Tawfik vd., s. 30.

¹⁸⁴ World Health Organization. (1978, September 12), "The International Conference on Primary Health Care", <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/39228/9241800011.pdf?sequence=1> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024), para. 93.

sağlayabileceğini özellikle kırsal alanlarda yaşayan şehir merkezine erişim imkânı sınırlı olan nüfusun kaliteli ilaçlara erişmesine yardımcı olabileceğini belirtmiştir¹⁸⁵.

BM'nin 2011 yılında yayımladığı ilaçların yerel üretimine yönelik vaka çalışmasında¹⁸⁶, ilaçlarda yerel üretimin piyasada rekabeti artırarak ilaç fiyatlarının düşmesine ve insanların satın alma gücünün artmasına katkıda bulunabileceğini belirtmiştir. Buna ek olarak ise; yerel firmaların sadece inovasyonla sınırlı kalmadığını hem yerel hem de uluslararası ihtiyaçları karşılayan yeni ürünler üretmekte olduğunu ve yerel şirketleri tarafından kontrol dağıtım ağları ve ilaç tedarik zincirlerinin sonucunda kırsal alanlardaki nüfusun ilaçlara erişimini arttırdığını belirlemiştir.

DSÖ de yerel üretimi destekleme konusunda aktif çalışmalar yürütmekte olup konu ile alakalı birçok uluslararası raporu bulunmaktadır. DSÖ'nün devam eden faaliyetlerinin önemli bir bölümü yerel üretim ile ilgilidir¹⁸⁷. DSÖ, tıbbi cihazlara erişim konusundaki eşitsizliğin giderilmesi için yerel üretimin şart olduğunu vurgulamıştır¹⁸⁸. DSÖ, farmasötik ürünlerin yerel üretiminin gelişmekte olan bir devletin ekonomisine ve sosyal refahına çeşitli faydalar sağlayabileceğini de belirtmektedir. Bu faydalara ise vergi gelirlerin artmasını, ödemeler dengesinin iyileşmesini örnek vermiştir¹⁸⁹.

DSÖ, yerel üretim sonucu oluşturulacak olan yerel üretim tesislerinin özellikle ulusal ve uluslararası acil durumlarda gerekli ilaçların sürekli olarak tedarik edilmesine yardımcı olabileceğini, yerli nüfusa istihdam olanakları sağlayabileceğini, yerel bir üretim tesisinin, yerel sorunları tedavi etmek için yeni ürünlerin geliştirilmesi ve tedariki konusunda iş birliği yapmak isteyen yerel ilaç araştırmacıları için önemli bir bağlantı sağlayabileceğini belirtmiştir¹⁹⁰.

Abbott, DSÖ'nün yerel üretime bakış açısı, yerel üretimi destekleyen diğer çok taraflı kuruluşlardan biraz farklı olabileceğini belirtmekte olup örnek olarak ise UNIDO'nun yerel üretim konusunda öncelikle endüstriyel kalkınmanın teşvik edilmesiyle ilgilendiğini DSÖ'nün ise yerel üretim

¹⁸⁵ United Nations Industrial Development Organization. *“The Importance of Local Pharmaceutical Production”*. <https://www.unido.org/our-focus-advancing-economic-competitiveness-investing-technology-and-innovation-competitiveness-business-environment-and-upgrading/pharmaceutical-production-developing-countries> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁸⁶ United Nations. (2011), *“Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries A series of case studies by the UNCTAD Secretariat”*, https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2011d7_en.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.11-14.

¹⁸⁷ Abbott, 2014, s. 7.

¹⁸⁸ World Health Organization. (2024), *“Local production and technology transfer”*. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/local-production> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁸⁹ World Health Organization. (2011), *“Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer”*, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44712/9789241502344_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.101.

¹⁹⁰ World Health Organization, 2011, Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer, s. 7.

desteğinin, temel ilaçlara yönelik talebin karşılanması da dahil olmak üzere, yerel nüfusun ilaç ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik olmasıyla ilgilenmekte olduğunu belirtmiştir¹⁹¹.

D. Teknoloji Transferi ile İlişkisi

Sağlık teknolojileri, bir devletin mevcut bulunan sağlık sisteminin önemli bir ayağıdır. Bu teknolojiler arasında olan tıbbi cihazlar, hastalık ve rahatsızlıklarla yaşayan insanlara teşhis, tedavi ve rehabilitasyon araçları sağladıklarından sağlık hizmetinde vazgeçilemez bir konumda bulunmaktadır. Tıbbi cihaz, DSÖ'nün yaptığı tanımlamaya göre; *"hastalık veya rahatsızlıkların önlenmesi, teşhisi veya tedavisinde ya da bazı sağlık amaçları doğrultusunda vücudun yapısını veya işlevini tespit etmek, ölçmek, eski haline getirmek, düzeltmek veya değiştirmek için kullanılan bir eşya, alet, aparat veya makine"* olarak tanımlanmaktadır¹⁹².

Teknoloji transferi, eğitim ve öğretim, doğrudan yatırım, lisanslama, insan hareketleri, malzeme ve ekipman tedariki ve diğer unsurları kapsayan geniş bir kavram olup ilaç üretim teknolojisi ise; doğrudan yabancı yatırım, ortak girişim düzenlemeleri, lisanslama, personel hareketi, eğitim ve öğretim sağlanması ve diğerleri dahil olmak üzere çeşitli yöntemler aracılığıyla transfer edilmektedir¹⁹³. Teknoloji transferi, düşük ve orta gelirli devletlerde kaynakların kısıtlı olduğu bir ortamda gerçekleşmektedir. Bu kısıtlı ortam; devletin kaynağına, sermayesine ve politikasına bağlı olarak değişkenlik gösterebilmektedir¹⁹⁴.

Yerel üretim; ham maddelerin hazır olması ve bitmiş ürünlerden daha ucuz olmasından dolayı özellikle komşu devletlere ihracatı teşvik etmektedir. Komşu devletlere ihracatın hem maliyet hem de zaman açısından teknoloji transferini kolaylaştırıcı etkisi bulunmaktadır¹⁹⁵.

IV. DEĞERLENDİRME

TRIPS'in kabulü ile gelişmiş üye devletlere teknoloji transferi için teşvik sağlama yükümlülüğü getirilmiştir. Fakat bu yükümlülüğü getiren m.66/2'de belirtilen teşviklerin hangi teşvikler olduğu ve bu teşviklerin etkili olması gerekip gerekmediği belirtilmemiştir. Bu sebepten dolayı ise gelişmiş üye devletler bu hükmü uygun gördükleri şekilde uygulama yoluna gitmişlerdir. Bu durumun yansımasıdır ki gelişmemiş ve gelişmekte olan üye devletler, bu hükmün yeterince yerine getirilmediğini her fırsatta belirtmektedirler.

¹⁹¹ Abbott, 2014, s. 8.

¹⁹² World Health Organization. (2016), "Towards improving access to medical devices through local production Phase II Report of a case study in four sub-Saharan countries", https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/206545/9789241510141_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.4.

¹⁹³ World Health Organization, 2011, Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer, s. 3.

¹⁹⁴ World Health Organization, 2012, s. 24.

¹⁹⁵ Boratne, Murugan, & Dakshinamurthy, 2022, s. 114.

Pratikte bu hükmün yerine getirilmesi fazlasıyla zordur. Çünkü her ne kadar gelişmiş üye devletler kendi işletme ve kurumlarına teşvikler sağlasa da işletme ve kurumlar, büyük oranda kar elde etme amacıyla kurulmaktadır. Kar elde etmek amacıyla kuruldukları için ise teknoloji transferi yapacak olabilecekleri gelişmemiş ya da gelişmekte olan devletler; sınırlı teknolojik kapasiteye ve özel bir işletmeye kar etme konusunda cazip bir koşul sunamayacak ekonomilere sahiptir. Bu sebepten dolayı, gelişmiş bir üye devlet tarafından sağlanan iyi ve olumlu teşvikler bile teknoloji transferi için bir firmayı bu devletlere yatırım yapmaya başarılı bir şekilde teşvik edememiştir.

Çözüm önerisi bağlamında ise; m.66/2'nin etkinliğinin artırılabilmesi için teknoloji transferini yapma konusu sadece özel şirketlerin ve işletmelerin tekeline bırakılmamalıdır. Devletlerin de sahada bu sürece dahil olması gerekmekte olup uluslararası kuruluşlarla birlikte bu yükümlülükleri yerine getirmeleri gerekmektedir. Teknoloji transferi yapacak olan kurum, kuruluş, işletmelerin de maddi çıkarları korunacak bir şekilde bu süreç yürütülmelidir. Maddi çıkarların korunması için ise DSÖ ve DTÖ olmak üzere uluslararası örgütlerin oluşturduğu fonlara bağışlar yapılarak ya da Dünya Bankası, IMF gibi kuruluşlardan kredi verilerek en az gelişmiş üye devletlere teknoloji transferi konusunda finansman sağlanmalıdır. Uzman personelin desteğiyle, oluşturulacak fonların da yardımları ile ilgili devletin de kamu gücünden kaynaklanan imkanları da işin içerisine eklenerek gereken üretim altyapısı, Ar-Ge ve teknoloji transferinin gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

TRIPS, gelişmiş devletlere yüksek bir fikri mülkiyet koruması sağlamaktadır. Bu husus ise buluşlara verilen patentler ile gerçekleşmektedir. İlaç ürünlerinde patent korumasının olması buluş yapılmasına ve yeni ilaçlar üretilmesine teşvik sağlarken diğer bir yandan ise patent koruması altında olan ilaçların piyasa fiyatını arttırmaktadır. İlaçların piyasa fiyatının artması ise maliyetleri arttırmakta ve dolayısıyla en az gelişmiş ve gelişmekte olan devletlerin ilaca erişimlerini güçleştirmektedir.

TRIPS, bünyesinde fikri mülkiyet hakkı ile kamu sağlığı arasında oluşan bu zıtlığı düzeltmek için esneklikler öngörmüştür. Bu esnekliklerden en önemlisi zorunlu lisans müessesesidir. Zorunlu lisans müessesesi teorik olarak ne kadar kulağa hoş gelse de uzun ve karmaşık sürecinin olması, maliyetinin yüksek olması, uygulandığı takdirde gelişmiş devletlerin siyasi ve ekonomik yaptırım uygulama riski ve sürecinin uzun ilerlemesi sebepleriyle ve pratik düzlemde HIV ve COVID-19 salgınlarından da anlaşıldığı üzere istenen faydayı verememiştir. Bu sebeptir ki COVID-19 salgını döneminde Hindistan ve Güney Afrika'nın 2020 yılında TRIPS'ten muafiyet talebinde bulunmuştur. Muafiyet talebiyle bu devletler COVID-19 ilaçları ve aşılarıyla ilgili fikri mülkiyet haklarını geçici olarak askıya almayı hedeflemiştir. Öğretide ulusal güvenlik istisnasının uygulanılabilirliği tartışılmış hâkim görüş olarak ulusal güvenlik istisnasını da üye devletlerin uygulayabileceği belirtilmiştir. Ayrıca zorunlu lisans müessesesinin tam ve sağlıklı uygulanabilmesi için gerekli olan şartlar olan teknik altyapı, beşerî sermaye ve yeterli hukuksal düzenlemeler gelişmemiş devletlerde çok büyük bir oranda mevcut

olmadığından en az gelişmiş üye devletler bakımından zorunlu lisansın faydasının olduğunu söyleyebilmek pek de mümkün değildir.

Gelişmemiş ya da gelişmekte olan üye devletlerin ilaç erişim sorununun aşılması noktasında araştırmaların da belirttiği gibi; teknik altyapı, beşerî sermayenin sağlanması ve teknoloji transferi ile mümkündür. Devletlerin daha sonra meydana gelebilecek pandemi benzeri felaketlere karşı ortak bir mutabakata en kısa zamanda varıp hareket edebilmeleri hayati bir önem taşımaktadır. Teknoloji transferinin pandemi gibi acil olağanüstü olaylara kalmadan devletlerin kendi kendilerine ilaç üretimi yapma imkânı sağlanmalıdır. Bu sebeple ise teknoloji transferinde sağlık sektörüne öncelik verilmelidir. Sağlık sektöründe de devletlerin yerel üretim kapasitelerini arttırmaya yönelik çalışmalar yapılmalıdır. Çünkü insani acil durumlarda sağlığın korunmaması, yalnızca hayatları doğrudan riske atmakla kalmamakta, aynı zamanda devletlerin sağlık, sanayi, eğitim, tarım vb. sektörlerine ilişkin küresel hedeflerde ilerlemeyi de tehdit etmektedir¹⁹⁶.

¹⁹⁶ World Health Organization. (2024, January 15), “WHO’s Health Emergency Appeal 2024”. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/emergencies/2024-appeals/chapeau-who-2024-health-emergency-appeal.pdf?sfvrsn=3749c4aa_3&download=true adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

İKİNCİ BÖLÜM

TÜRKİYE’NİN İLAÇ ÜRETİMİNİ YERELLEŞTİRME POLİTİKASI VE DTÖ HUKUKU

I. TÜRKİYENİN İLAÇ ÜRETİMİNİ YERELLEŞTİRMESİ

A. Politikanın Ortaya Çıkışı

Türkiye’nin ilaç üretiminde yerelleşme politikanın ortaya çıkış aşamasını ele aldığımızda ana sebebin Türkiye’nin 2010-2014 yılları arasında yerli ilaç payının giderek düşmesi ve ithal ilaç payının yükselmiş olması söylenebilir. Türkiye’de yerli ilaç kavramı, firmanın yerli veya yabancı olması fark etmeksizin yurtiçinde üretilen ilaçlar için kullanılmaktadır¹⁹⁷. Türkiye ilaç pazarının 2014 yılındaki durumuna bakacak olursak değer bazında %58,1’ini ithal ilaçlar, %41,9’unu da imal ilaçlar oluşturmakta olup kutu bazında ise imal ilaçların payı %73,5 ve ithal ilaç payı %26,5 olarak karşımıza çıkmıştır¹⁹⁸. Türkiye’de kutu bazında satışların çoğunluğu yerel üretimden yapılırsa da ithal edilen ürünlerin satış değerinin yüksek olmasından ötürü, değer bazında ithalat ağır basmakta ve dış ticaret açığına neden olmaktadır¹⁹⁹. İmal edilen ilaçların da ham maddelerinin büyük bir bölümü yurt dışından ithal edilmektedir²⁰⁰. Bu durum ise giderek devletimizi ilaç konusunda dışa bağımlı hale getirmektedir. Bu duruma örnek olabilecek bir istatistiki bilgi vermek gerekir ise Türkiye’de ilaç sektörü, dış açığın %11,4’ünü oluşturmuş ve ilaç sektöründe ihracatın ithalatı karşılama oranı %20,2 olarak gerçekleşmiştir. Buna karşılık birçok devlette ihracatın ithalatı karşılama oranı %100’ün üzerindedir²⁰¹.

Türkiye’nin ilaç konusunda ithalata bağımlı hale gelmesinin başka sebepleri ise uluslararası ilaç şirketlerinin yeni ya da spesifik ürünlerini dünyada tek yerde üretme stratejileri ve Türkiye’nin Gümrük Birliğine girdikten sonra üretim bazlı değil ithalatı teşvik bazlı uygulanan politikalar²⁰². İlaç ithalatında oluşan bu artış trendi sadece Türkiye’ye özgü olmayıp diğer gelişmekte olan devletlerde TRIPS’in kabulü ve sonrası dönemde görülmektedir. Anlaşmanın fikri mülkiyet haklarına ilişkin olarak

¹⁹⁷ Gümüş, Sefer, **Sağlıkta İlaç Pazarlaması Araştırma, İnceleme, Mülakat, Yorum, Sonuç ve Değerlendirmeler**, 1. Baskı, İstanbul: Hiperlink Yayınları, 2014, s.12.

¹⁹⁸ Türkiye Cumhuriyeti Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü. (2015), “**Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018.**”, <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilaç/SaglikEndustrileriKoordinasyon/EK-1%20Türkiye%20İlaç%20Sektörü.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

¹⁹⁹ Ibid, s. 54; Ünal, s. 44-46.

²⁰⁰ Bağcı, Atasever, s. 71.

²⁰¹ Ünal, s. 47.

²⁰² Turan, Nurettin, **Kuruluşundan Günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi**, İstanbul: Scala Yayıncılık, 2007, s.96.

yaptığı koruyucu düzenlemeler gelişmekte olan devletlerin ilaç üretimlerini fazlasıyla zor bir hale getirerek devletleri dışardan ilaç ithal etmek zorunda bırakmıştır²⁰³. Çünkü gelişmekte olan devletlerdeki ilaç endüstrisinin ithal edilen ham madde ve etken maddelere bağımlı olması ve üretilen ilaçların jenerik ilaçlar olması ilaç ithalatını arttırmaktadır²⁰⁴.

Bu konuyla ilgili olarak; 2018 yılında kamu ve özel sektör temsilcileri ile yapılan bir araştırmada katılımcılar, Türkiye’deki ilaç endüstrisinin temel sorunlarını; Ar-Ge eksikliği, tercih edilen fiyatlandırma politikası ve ithalata aşırı bağımlılık olarak görmekte-dirler²⁰⁵.

Türkiye özelinde ilaç harcamalarının artmasında önemli bir faktör ise 2003 yılından sonra uygulamaya konulan Sağlıkta Dönüşüm Programıdır. Bu programla beraber kamuda sağlık hizmetlerine erişimin artmış ve özel sağlık sigortaları işlerlik kazanarak toplum içerisinde kullanılmaya başlanmış; bu iki husus devletin sağlık harcamalarını da arttırmıştır²⁰⁶. Ortalama yaşam süresinin yıllar geçtikte daha uzaması, hızlı bir şekilde artan nüfus gibi hususların da gelecek dönemde Dünyada olduğu gibi Türkiye’de de sağlık harcamalarını arttırması beklenmektedir²⁰⁷.

Tüm bu sorunların çözümü için uzun vadede Türkiye’nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması önem arz etmektedir. Bu kapsamda yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlayan 2014 yılı Kasım ayında 10. Kalkınma Planı kapsamında “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı ve Eylem Planı” hazırlanmıştır. Orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşmayı öngören bu program kapsamında yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak %20’sinin yerli üretimle karşılanması, yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak %60’ının yerli üretimle karşılanması öngörülmüştür²⁰⁸.

²⁰³ Yaşgöl, s. 22.

²⁰⁴ Yaşgöl, s. 24.

²⁰⁵ Balçık, Kartal, Konca, s. 38-40.

²⁰⁶ Besak, Yavuz, “Sağlıkta Dönüşüm ve Onuncu Kalkınma Planı Çerçevesinde Türkiye Sağlık Sisteminde İlaç Harcamaları Üzerine Bir İnceleme ve Durum Analizi”, *Sağlık ve Sosyal Refah Araştırmaları Dergisi*, Cilt 1, Sayı 2, 2019, 53-61, s.59; Yaşgöl, s. 27.

²⁰⁷ Türkiye Cumhuriyeti Kalkınma Bakanlığı. (2018), “**On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023) Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu Raporu**”. <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2020/04/SaglikEndustrilerindeDonusumOzelIhtisasKomisyonuRaporu.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.70.

²⁰⁸ Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı. (2014), “**Onuncu Kalkınma Bakanlığı 2014-2018 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı**” <https://www.titck.gov.tr/haber/onuncu-kalkinma-plani-saglik-endustrilerinde-yapisal-donusum-programi-27122018173610>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.1.

Türkiye'nin ilaç üretimini yerelleştirme amacının somut olarak ilk sinyali ise 64. Hükümet 2016 Yılı Eylem Planı²⁰⁹ 46 No'lu eylemde verilmiştir. Anılan Eylemin açıklamasına göre; Türkiye'de üretilmek üzere başvurusu yapılan ilaçların Sosyal Güvenlik Kurumu'nun (SGK) geri ödeme politikalarıyla birlikte ele alınarak Sağlık Bakanlığınca hızla ruhsatlandırmasının sağlanacak, SGK, mevzuatında gerekli düzenlemeleri yaparak yurt içinde imal edilen sağlık ürünlerinin geri ödeme listesine alınması için değerlendirme süresinin hızlandırılacak ve tedavinin sağlanmasında gerekli güvence alınmak kaydıyla geri ödeme listesinden çıkarılacak ithal ürünler belirlenecektir. 65. Hükümet Planında ise bu uygulamalar söz konusu cümlelerle teyit edilmiştir: *“Tıbbi teknolojiye, ilaç ve kozmetik endüstrisinde ve sağlık turizminde kapasitemizi artıracacağız. Hedefimiz, yerli ve milli üretimle, devletimizi sağlık alanında bölgemizin öncü ülkesi yapmaktır. Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ile ruhsat süreçlerinde yerli üretim ilaç ve tıbbi cihazlara öncelik vereceğiz.”*²¹⁰

Sağlık Bakanlığı ve SGK'nın yayınladığı *“Yerelleşme Süreci Hakkındaki Duyuru”* kapsamında 64. Eylem Planı çerçevesinde yapılan çalışmanın amacı ithal ürünlerin geri ödemeden çıkarılması olmayıp öngörülebilir bir süre içerisinde yerel üretimi teşvik etmek olduğu belirtilmiştir²¹¹.

Bu kapsamda 10 Şubat 2016 tarihinde Resmî Gazete 'de yayımlanan SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nin amacı, m.1'de belirtilmiştir. Buna göre; *“Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurt dışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla oluşturulan alternatif geri ödeme yöntemlerinin belirlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.”*

B. Politikanın Uygulanması ve Sonuçları

Yerelleşme süreci beş aşamadan oluşmaktadır. İlk aşama eş değer grubunda imal pazar payı %50-100 arasında olan ve üç veya üçün üzeri eş değeri olan ithal ürünler, ikinci aşama eş değer grubunda imal pazar payı %10 üzeri olan ve iki veya ikiden fazla yerli eş değeri olan ithal ürünler, üçüncü aşama eş değer grubunda sadece bir imal firma olan veya imal oranı %10'un altında kalan ithal ürünler,

²⁰⁹ Türkiye Cumhuriyeti Başbakanlık. (2015), **“64. Hükümet 2016 Yılı Eylem Planı (İcraatlar ve Reformlar)”**, <https://www.tusev.org.tr/usrfiles/files/64.HukumetEylemPlanıKitapcik.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²¹⁰ Yıldırım, Binali (2016, Mayıs 24), **“65. Hükümet Planı Konuşma Metni”**, <https://webdosya.csb.gov.tr/db/strateji/icerikler/65-hukumet-programi-20180125142728.pdf> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²¹¹ Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu. (2016), **“Yerelleşme Süreci Hakkında Duyuru”**, <https://titck.gov.tr/storage/announcement/fzzD3Hwn.pdf> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

dördüncü aşamada eş değer grubu olup imal eş değeri bulunmayan ithal ürünler ve beşinci aşamada ise eş değeri bulunmayan ithal ürünler takip etmektedir.

Sürecin uygulama safhasında ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından tüm ilaç firmalarından ürün grubu bazında pazar paylarında jenerik bulunabilirlik değerlendirilmesi yapılarak bahsedilen beş aşama kapsamında ithal ürünlerden yerli üretime geçmeleri talep edilecek ve bu doğrultuda zaman çizelgeleri kapsamında taahhütleri istenecektir²¹². Bu amaçla 2017 Şubat ayında sektöre, firmalara ve kamuoyuna 1 yıllık süre içinde yerli üretime geçin aksi takdirde ürettiğiniz ilaçlar SGK üzerinden geri ödeme uygulamasında pasif hale gelmiş olacak şeklinde ilk deklarasyon yapılarak süreç fiili olarak başlatılmıştır²¹³. Geri ödemenin yapılması MEDULA sistemi aracılığıyla yapılmaktadır. MEDULA sistemi SGK ile sağlık tesisleri arasında sağlık tesislerinin kendi iç işlerine müdahale etmeksizin sağlık hizmetinin alındığı kuruluşlardan gelen ve yapılan hizmete ait bilgi ile faturaların elektronik ortamda kaydının yapılabilirdiği ve bu bilgiye dayalı olarak hizmetlerin ödemesinin gerçekleştirildiği elektronik bir sistemdir²¹⁴.

Bu süreç sonunda yerleşme politikası kapsamında yaklaşık maliyeti 3.1 Milyar TL olan toplam 623 ilaç yerleşme kapsamına alınmıştır²¹⁵. 2014 yılından itibaren yerli ilaçların toplam pazar içindeki payı kademeli bir şekilde artış eğiliminde seyredip 2019 yılında ise ilk defa ithal ilaçların pazar payını %52,1 ile geride bırakmıştır²¹⁶.

Türkiye'nin hayata geçirdiği söz konusu politika, AB'nin DTÖ'ne yaptığı şikâyet sebebiyle politikanın 1. ve 2. fazları başarıyla hayata geçirilmişken 3. ve 4. fazlara geçilemeden durdurulmuştur.²¹⁷ Yerleşme sürecinin bu fazlar tamamlanmadan durdurulması sonucu imal ilaçların pazardaki payının %52 seviyelerinde kalmıştır²¹⁸.

Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı'nın 2019-2023 yılları arasını kapsayan 11. Kalkınma Planında yerleşme süreci ile ilgili olarak ilaç ve tıbbi cihaz üretiminin desteklenmesi

²¹² Göllü, E. (2018, May 25), “**Localization of Pharmaceutical Production through Technology Transfer for More Agile Supply Chain Models**”. <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/350154-Localization-of-Pharmaceutical-Production-through-Technology-Transfer-for-More-Agile-Supply-Chain-Models/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²¹³ Türkiye Sağlık Platformu (TÜSAP). (2018, Eylül 3), “**İlaç ve Eczacılık Raporu İlaç ve Aşıda Yerleşme ve Millileşme**”, https://tusap.org/wp-content/uploads/2018/12/2018_2.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²¹⁴ Köksal, Ayşe, “**Sağlık Bilgi Sistem Analizi Dersi.**” Ankara Üniversitesi Açık Ders Malzemeleri: <https://acikders.ankara.edu.tr/course/view.php?id=3154#section-11> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²¹⁵ Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2020), “**2019 İdare Faaliyet Raporu.**” https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/dynamicModulesAttachment/dareFaaliyetRaporu2019_ff2cc850-3c5c-481f-b9d0-fa0697088549.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²¹⁶ Turguttopbaş, Neslihan / Benli, Hande Emin, “WTO Dispute Settlement: The Turkish Pharmaceutical Sector”, **International Journal Of Economic Studies**, 7/2, 2021, 57-66, s. 60.

²¹⁷ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). (2021), “**Türkiye İlaç Sektörü 2021**”, http://uye.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Raporlar/TR_Ilac_Sektoru_2021.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.31.

²¹⁸ Ibid, s. 14.

amacıyla sağlanan destek ve teşviklere ilişkin çıktıların yakından takip edileceği, ilaç ve tıbbi cihazların yerli üretimine yönelik Sanayileşme İcra Kurulu tarafından belirlenen politikalar doğrultusunda bir destek programı oluşturulacağını, ilaç fiyatlarının ve geri ödeme kapsamının belirlenmesinde kanıta dayalı modeller güçlendirileceği ve ilaç geri ödeme listesi periyodik olarak gözden geçirileceği belirtilmiştir²¹⁹. Fakat 2021 yılında yapılan Haziran ve Temmuz aylarında yapılan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı (SEYK) toplantılarında yerelleşme çalışmalarının DTÖ süreçlerinden bağımsız olarak kaldığı yerden devam etmesine karar verilmiştir²²⁰.

2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı kapsamında; Covid-19 salgını kapsamında ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerinin kapasitesinin ve çeşitliliğinin, acil durumlara çabuk cevap vermedeki yeteneği ile Ar-Ge faaliyetlerinin önemini ortaya koyulmuştur. Aşı, ilaç, koruyucu ekipman ve tıbbi cihazlarda yerelleşme politikalarına gereksinimin daha belirgin hale geldiği vurgulanmıştır²²¹.

2024 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında; ‘İlaçta yerel üretim çalışmalarıyla 2016’da imal ilaç oranı kutu bazında yüzde 75, değer bazında yüzde 42 iken bu oran 2022 yılı verilerine göre kutu bazında yüzde 89,5, değer bazında yüzde 54,4 olarak gerçekleşmiştir. 2023 yılının ilk sekiz ayında imal ilaç oranı kutu bazında yüzde 90,3, değer bazında yüzde 57,3 olarak gerçekleşmiştir. Yıllık programda uygulanan politikalar sonucunda üretim tesislerinin kapasite kullanım oranı artmakta ve buna bağlı olarak istihdamda artış yaşanmaktadır²²² şeklinde belirterek yerel üretim çalışmalarının devletimizdeki olumlu sonuçları özetlenmiştir.

C. DTÖ Uyuşmazlığının Ortaya Çıkışı ve İlerleyişi

1. Genel Olarak

DTÖ Uyuşmazlıklarının ilerleyişi AHMM’de belirtilmektedir. Uyuşmazlıkların ilerleyişi, temelde iki aşamadan oluşmaktadır. İlk olarak uyuşmazlık hakkında karar veren mercii AHMM m.3 uyarınca Paneldir. Daha sonrasında AHMM m.17 uyarınca; panel kararının temyiz edilmesi durumunda uyuşmazlık hakkında nihai karar verecek olan mercii Temyiz Organı’dır. Kesin hüküm verildikten sonra Panel ve Temyiz Organının vermiş olduğu kararlar AHO tarafından onaylanmaktadır. AHO, AHMM m.2’ye göre; üye devletlerin uyuşmazlık sonucunda verilen kararların uygulanmasını denetlemektedir.

²¹⁹ Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. (2019), “On Birinci Kalkınma Planı”, https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/07/On_Birinci_Kalkinma_Plani-2019-2023.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²²⁰ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 31.

²²¹ Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. (2022, Ekim 25), “2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı”, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/10/20221025M1-1.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.135.

²²² Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. (2023, Ekim 25), “2024 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı”, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/10/20231025M1-1.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.131.

Karar uygulanmadığı takdirde ise AHMM m.21 ve m.22'ye göre; şikâyet üzerine şikayetçi devlet lehine bazı zorlayıcı mekanizmalara onay verebilme yetkisine sahiptir.

Fakat 2019 yılından itibaren Temyiz Organı'na üye seçimlerinin engellenmesi sebebiyle mevcut raporlar temyiz aşamasında götürülememektedir. Bu husus ise verilen kararların askıda kalmasına yol açmaktadır²²³. Temyiz Organının uygulamada işlerliğinin yitirmesi üzerine DTÖ üye devletleri, çözüm önerisi getirmek üzere bazı önerilerde bulunmuşlardır. Sürecin sonunda 16 DTÖ üyesi devlet 2020 yılının mart ayında, ticari anlaşmazlıkların çözümü için Çok Taraflı Geçici Temyiz Tahkim Düzenlemesi (MPIA) adını verdikleri kendi temyiz sistemlerini kurmuşlardır. DTÖ üyeleri ise AHMM m.25 uyarınca MPIA'in kullanılmasına başvurabilme imkanına sahip bulunmaktadırlar²²⁴.

Tezimizin inceleme alanını oluşturan Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığında ise Türkiye, MPIA'yı imzalamamıştır fakat AB ile panel kararına itirazın, MPIA'da belirlenen süreçlerle büyük ölçüde aynı süreçler kapsamında tahkim yoluyla çözülmesi konusunda anlaşmaya varmıştır. Bu sebeple Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığında ise; AHMM m.25 uyarınca tahkim kararı verilen ilk uyuşmazlık olma özelliğini taşımaktadır²²⁵. Öğretide ise bu uyuşmazlığın temyiz organının işlevsiz kalmasından sonraki uyuşmazlıkların çözüm sürecinde büyük adım atıldığı belirtilmiştir²²⁶.

2. Türkiye-Eczacılık Ürünleri Uyuşmazlığı

Uyuşmazlık süreci, 2 Nisan 2019 tarihinde AB'nin farmasötik ürünlerin üretimi, ithalatı ve pazarlamasına ilişkin çeşitli önlemlerle ilgili olarak Türkiye'den istişare talebinde bulunmasıyla başlamıştır. AB tarafından belirlenen önlemler; yerelleşme gerekliliği, teknoloji transferi gerekliliği, yerelleştirilmiş ürünlere yönelik ithalat yasağı ve önceliklendirme önlemleridir. İstişareler 9-10 Mayıs 2019 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir²²⁷.

AB'nin iddialarına göre;

²²³ Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı. (2023, Eylül 29), “**Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)**”. <https://ticaret.gov.tr/dis-iliskiler/cok-taraflı-ve-bolgesel-iliskiler/cok-taraflı-iliskiler/dunya-ticaret-orgutu-dto> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²²⁴ Geneva Trade Platform, “**Multi-Party Interim Appeal Arbitration Arrangement (MPIA)**”, https://wtoplurilaterals.info/plural_initiative/the-mpia/ adresinden alındı. (Erişim Tarihi:08.06.2024)

²²⁵ Qin, Julia Ya, “Turkey-Pharmaceuticals: The First WTO Arbitration for Appellate Review”, **Legal Issues of Economic Integration**, Volume 49, Issue 4, 2022, 415-430. <https://doi.org/10.54648/leie2022020>, s.415; Zhou, Weihuan, “Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products” **American Journal of International Law**, Volume 117, Issue 2, 2023, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4349464, s.1.

²²⁶ Fang, Gu, “Silence for 'Silence'? ----- Reflections on the interpretation of GATT III:8(a) in DS583”, **Beijing Law Review**, Vol.13, Issue 4, 2022, 967-982. doi: 10.4236/blr.2022.134062, s.970; Qin, s.426; Zhou, s.6.

²²⁷ DTÖ Panel Raporu, **Turkey — Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products**, WT/DS583/12, 28 Nisan 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-12.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.19, para. 1.1.

- Yerelleştirme gerekliliği ve önceliklendirme önlemi GATT 1994'ün III:4 maddesi ile tutarsız görünmektedir.
- Yerelleştirme gerekliliği, teknoloji transferi gerekliliği ve önceliklendirme önlemi GATT 1994'ün X:1 ve X:3 maddeleri ile tutarsız görünmektedir.
- İtiraz edilen önlemlerin tümü GATT 1994'ün X:2 maddesi ile tutarsız görülmektedir.
- Yerelleştirilmiş ürünlere yönelik ithalat yasağı GATT 1994'ün XI:1 maddesi ile tutarsız görünmektedir.
- Yerelleştirme gerekliliği Ticaretle Bağlantılı Yatırım Tedbirleri Anlaşması²²⁸(TRIMs) Anlaşmasının m.2/1 ve SCM Anlaşmasının m. 3/1 ile tutarsız görünmektedir.
- Teknoloji transferi gerekliliği TRIPS m. 3/1, 27/1, 28/2. 39/1, 39/2 ile tutarsız görünmektedir.

2 Ağustos 2019'da AB, panel oluşturulması talebinde bulunmuştur. AHO, 15 Ağustos 2019 tarihli toplantısında Panel kurulmasını ertelemiştir. Erteleme kararı sonrasında AHO, 30 Eylül 2019 tarihli toplantısında, AHMM m.6 uyarınca AB'nin WT/DS583/3 belgesindeki talebi uyarınca bir panel oluşturmuştur²²⁹.

4 Mart 2020'de AB, AHMM m.8/7 uyarınca Genel Direktör'den panelin toplanmasını talep etmiştir. 17 Mart 2020 tarihinde, Genel Direktör buna göre Paneli, Panel Başkanı Gudmundur Helgason ve panel üyelerini de Paulyne Wairimu ve Beverley Pereira olmak üzere üç üyeden oluşturmuştur. Panel oluştuktan sonra ise Brezilya, Kanada, Çin, Hindistan, Endonezya, Japonya, Rusya Federasyonu, İsviçre, Ukrayna ve Amerika Birleşik Devletleri, Panel işlemlerine üçüncü taraf olarak katılmak istediklerini bildirmişlerdir. Taraflarla istişarenin ardından Heyet, 15 Nisan 2020'de ilk çalışma şartlarını oluşturmuş fakat daha sonrasında gerçekleşen COVID-19 salgını nedeniyle yargılama sırasında çalışma şartları zaman bakımından değişikliğe uğramıştır²³⁰.

Usul aşamalarından da kısaca bahsedecek olursak AB ve Türkiye ilk yazılı sunumlarını sırasıyla 19 Mayıs 2020 ve 20 Temmuz 2020 tarihlerinde, ikinci yazılı sunumlarını ise sırasıyla 30 Ekim 2020 ve 29 Ocak 2021 tarihlerinde sunmuştur. Heyet, 29 Mart 2021 tarihine kadar taraflara ve üçüncü taraflara yazılı cevaplar için bir dizi soru göndermiştir. Heyet, 20-23 Nisan 2021 döneminde taraflarla kapsamlı bir toplantı yapmıştır. 21 Nisan 2021'de üçüncü taraflarla bir oturum gerçekleştirildi. Toplantının ardından Heyet, 28 Mayıs 2021 tarihine kadar taraflara yazılı yanıt için ikinci bir dizi soru göndermiştir ve taraflar, 18 Haziran 2021 tarihine kadar birbirlerinin yanıtları hakkında yorumlarını bildirmiştir. 29

²²⁸ World Trade Organization. “Agreement on Trade-Related Investment Measures”, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/18-trims.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²²⁹ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 19, para. 1.3.

²³⁰ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 19 para 1.5.

Haziran 2021'de Heyet, Raporunun tanımlayıcı bölümünü taraflara yayınladı. Panelin ara raporu 30 Eylül 2021, nihai raporu ise taraflara 11 Kasım 2021 tarihinde yayınlanmıştır²³¹.

Panel AB'nin yerelleştirme gerekliliğine ilişkin iddialarını karara bağlarken şu tespitlerde bulunmuştur; Panel; Türkiye'nin yabancı üreticilerin belirli farmasötik ürünlerin üretimi konusunda üretimlerini Türkiye'de taşıma taahhüdünde bulunmalarını şart koştuğunu ve taahhüdün gerçekleştirilememesi durumunda, ilgili farmasötik ürünlerin artık SGK tarafından geri ödemesi yapılmadığını belirleyerek Türkiye'nin yerelleştirme gerekliliğinin GATT madde III:8(a)'da belirtilen devlet alımları istisnası kapsamında olmadığını ve bu nedenle GATT madde III:4 ve TRIMs Anlaşması m. 2/1'deki ulusal muamele yükümlülüğüne tabi olduğunu belirtmiştir. Yerelleştirme gerekliliği, GATT madde III:4'teki ulusal muamele yükümlülüğünün ihlali niteliğini taşımaktadır ve Türkiye, yerelleştirme şartının GATT madde XX(b) veya madde XX(d) kapsamında gerekçelendirildiğini kanıtlamamıştır²³².

Heyet ayrıca, AB'nin itiraz ettiği bir başka tedbir olan Türkiye'nin önceliklendirme tedbiri konusunda GATT ile tutarsızlık tespitinde bulunmuştur. Bu bağlamda, Panel şu sonuca varmıştır: AB, Türk makamlarının “Ek 4/A Listesi” ne dahil edilmek üzere başvuruların incelenmesine ve farmasötik ürünlere ilişkin iyi üretim uygulamaları ve ruhsatlandırma başvurularına, yerli ürünlere öncelik tanıdığını tespit etmiştir ve bu önceliklendirme önlemi, GATT III:4 maddesi ile tutarsız bulunmuştur²³³. Daha sonrasında ise Türkiye'nin söz konusu tedbirlerini uluslararası hukuka uygun hale getirmesini tavsiye etmiştir²³⁴.

22 Mart 2022'de Türkiye ve AB, AHMM m.25 kapsamında tahkime yönelik kararlaştırılan usulleri AHO'ya bildirmiştir. Kararlaştırılan Prosedürler uyarınca taraflar AHMM m.25 uyarınca tahkime gitmeyi kabul etmişlerdir. Taraflar ayrıca tahkimin uyuşmazlık hakkında vereceği kararı uygulayacaklarını beyan etmişlerdir²³⁵.

25 Nisan 2022'de Türkiye, AHMM m.25 uyarınca tahkim başlatma kararını AHO 'ya bildirmiştir. Aynı gün Türkiye yazılı başvurusunu yapmıştır²³⁶. Tahkimde Türkiye, Panel'in GATT madde III:4, III:8(a), XX(b) ve XX(d) uyarınca yerelleştirme gerekliliğine ilişkin bulgularına itiraz

²³¹ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 20 para 1.8

²³² DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 146 para. 8.1.b.

²³³ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 147 para. 8.1.d.

²³⁴ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 147 para. 8.3.

²³⁵ DTÖ Tahkim Kararı, **Turkey — Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products**, WT/DS583/ARB25, 25 Temmuz 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583ARB25.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.9 para.1.7.

²³⁶ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 10 para. 1.8.

etmiştir. Hüküm, Tahkimin başlamasından itibaren 90 gün içinde, 21 Temmuz 2022 tarihinde taraflara İngilizce olarak verilmiştir²³⁷.

Daha sonrasında detaylı değerlendirecek olsak da kısa bir şekilde açıklamak gerekirse öncelikle tahkim, belli noktalarda Panel Heyetinin yorumlarında ek ya da değişiklik yaptıysa da Panel Heyetinin vardığı sonuçlara bağlı kalmıştır.

Hakemler, GATT madde III:8(a)'da belirtilen kamu alım istisnasının tipik olarak ürünlerin bir devlet kurumu tarafından satın alınması yoluyla tedarik edilmesini kapsayacağını değerlendirmiştir ancak madde III:8(a) bu yönde açık bir gereklilik içermediğini ve ürünlerin bir devlet kurumu tarafından temin edilmesi ve tedarikin devlet amaçları için satın alınan ürünler olması kaydıyla, ilgili satın alma işleminin örneğin bir sivil toplum kuruluşu tarafından yapılabileceği ihtimalini belirterek Panel Heyetinin vermiş olduğu hukuki yorumdan ayrılmıştır. Bu nedenle Hakemler, Heyet'in analizi için bir başlangıç noktası olarak, madde III:8(a)'nın devlet kurumları tarafından bir satın alma gerektirdiğini göz önünde bulundurarak hatalı olduğunu tespit ettiler fakat hakemler, bu davada farmasötik ürünlerin bir devlet kurumu tarafından tedarik edilmediği sonucuna varmışlardır. Hakemler, farklı nedenlerle de olsa, Heyet'in yerleştirme şartının madde III:8(a)'daki devlet ihale istisnası kapsamında olmadığı ve bu nedenle GATT'ın III:4 maddesi'ndeki ulusal muamele yükümlülüğüne tabi olduğu yönündeki tespitini onayladılar. Hakemler, Panelin GATT madde III:4 bağlamında yerleştirme şartının ulusal muamele yükümlülüğüyle tutarsız olduğu yönündeki tespitinin doğru olduğunu belirtmiştir²³⁸.

GATT madde XX(b) ile ilgili olarak ise hakemler, Panel Heyeti'nin XX(b) maddesini yorumlamasında hata görmeyerek tasarım ve gereklilik unsurlarını birbirine karıştırmadığını belirlemişlerdir. Panel Heyetinin ayrıca insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak için bir önlemin alınıp alınmadığını değerlendirmek için önemli derecede risk olasılığı gerektiren yasal bir standart belirlemediğini ya da madde XX(b) kapsamına giren halk sağlığı önlemlerinin çeşitliliğini fazla derecede sınırlandıran bir değerlendirme getirmediğini belirlemiştir²³⁹.

Hakemler, Türkiye'nin madde XX(d) kapsamında yerleştirme şartına ilişkin gerekçesini ifade etme biçiminin ışığında Türkiye'nin XX(d) maddesi kapsamındaki savunmasının analizine Panel'in madde XX(b) kapsamındaki değerlendirmesinin unsurlarını genişletmesinin yasal bir hata teşkil etmediği kanaatine varmışlardır²⁴⁰.

Hakemler, Panel'in, Türkiye'nin GATT XX(b) veya XX(d) maddeleri uyarınca yerleştirme şartının haklı olduğunu kanıtlayamadığı yönündeki tespitini onamıştır. Hakemler kararlaştırılan

²³⁷ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 10 para. 1.15.

²³⁸ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 48 para. 7.2.

²³⁹ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 49 para. 7.6.

²⁴⁰ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 49 para. 7.10.

prosedürler uyarınca, Tahkim bağlamında itiraz edilmeyen Heyet bulgularının Kararın ayrılmaz bir parçasını oluşturduğunu hatırlattı. Hakemler, Türkiye'nin Panel Raporunda tutarsız olduğu tespit edilen önlemlerini GATT kapsamındaki yükümlülüklerine uygun hale getirmesini tavsiye etmişlerdir²⁴¹.

Daha sonrasında Türkiye, 18 Ağustos 2022'de AHO 'ya, bu ihtilafta hakemlerin ve heyetin tavsiye ve kararlarını DTÖ yükümlülüklerine saygı gösterecek şekilde uygulamayı amaçladığını ve bunun için makul bir süreye ihtiyacı olduğunu bildirdi. 14 Kasım 2022'de AB ve Türkiye, AHO'ya taraflar arasında devam eden görüşmeler ışığında ve karşılıklı olarak kararlaştırılan bir süreyi görüşmek için yeterli zamanı tanımak amacıyla, AHMM m.21/3(c)'de belirtilen tahkim usulüne ilişkin son tarihler konusunda ortak bir anlayış üzerinde anlaşmışlardır.

10 Ocak 2023 tarihinde ise Türkiye Cumhuriyeti Devleti ve AB, AHMM'nin m.21/3(b) ve m. 25/4 hükümleri uyarınca, AB ve Türkiye, Türkiye – Eczacılık Ürünlerinin Üretimi, İthalatı ve Pazarlamasına İlişkin Bazı Önlemler (DS583) uyuşmazlığında Hakem Kararı'nın tavsiyelerini uygulaması için makul sürenin 25 Nisan 2023'te sona ereceğini kabul etti²⁴².

Uyuşmazlıkta en son sunulan rapor, Türkiye'nin AHMM m.21/6 uyarınca, AHO'yu DS583'teki tahkim kararının uygulanmasındaki ilerlemesi hakkında bilgilendirmek amacıyla sunduğu rapordur. Raporda; SGK resmi internet sitesinde bir duyuru yayınlayarak ilgili ilaç firmalarını 30 Eylül 2023 tarihine kadar ürünlerinin geri ödeme listesinde yeniden aktif hale getirilmesi için başvuru yapmaya davet ettiğini ve Türkiye, bu anlaşmazlığın uygulanmasına ilişkin AB'nin aklına gelebilecek soruları yanıtlamaya hazır olduğunu bildirmiştir²⁴³.

²⁴¹ World Trade Organization. “**DS583: Turkey — Certain Measures concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products**”. https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

²⁴² World Trade Organization. (2023, January 11), “**Communication from the European Union and Türkiye Concerning Articles 21.3(B) and 25.4 of the DSU**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-17.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

²⁴³ World Trade Organization. (2023, July 21), “**Status Report Regarding Implementation of the Recommendations and Rulings by Türkiye**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-18A3.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

II. UYUŞMAZLIĞIN GATT III:8(a) MADDESİ AÇISINDAN İNCELENMESİ

A. Ulusal Muamele İlkesi

DTÖ kurulmadan önce mal ticaretine ilişkin uluslararası ticaret GATT 1947 etrafında temellenmektedir²⁴⁴. GATT 1994, GATT 1947’yi temel alarak uluslararası mal ticareti ve ticari tarifeler hakkında çerçeve bir anlaşma olup 13 tane ek anlaşma ile desteklenmektedir²⁴⁵.

GATT 1994’ün III:4 maddesi ulusal muamele ilkesi olarak bilinmektedir ve şu şekildedir: *“Herhangi bir Âkid Taraf devletinden diğer herhangi bir Taraf devletine ithal edilen mallar, iç piyasada bu malların satışına, satışa arzına, alımına, taşınmasına, dağıtılmasına veya kullanılmasına taalluk eden bilumum kanun, nizamname veya talimat bakımından, mümasili milli menşeli mallara uygulanan muameleden daha az müsaadekâr bir muameleye tabi tutulmayacaktır.”* Kısacası ilgili madde iç pazara ilişkin düzenlemeler ve uygulamalar yönünden ithal ve yerli mal arasında ayırım yapılmamasını ifade etmektedir²⁴⁶. Böylece ithal ve yerli mallar serbest piyasa koşulları altında rekabet edebilmesi sağlanacaktır²⁴⁷.

Kore-Sığır Etine İlişkin Çeşitli Tedbirler²⁴⁸ adlı uyuşmazlıkta Temyiz Organı GATT madde III:4’ün ihlalinin üç unsurunu belirlemiştir. Bu unsurlar; söz konusu ithal ve yerli ürünlerin benzer ürünler olması, söz konusu tedbirin iç satışlarını, satışa sunulmalarını, satın alınmalarını, nakliyelerini, dağıtımlarını veya kullanımlarını etkileyen bir kanun, düzenleme veya şart olması ve ithal ürünlere, benzer yerli ürünlere uygulanan muameleden daha az elverişli bir muamele uygulandığının tespit edilmesi olarak sıralamıştır²⁴⁹.

Ulusal muamele ilkesi ihlalleri, DTÖ yargısında değerlendirilirken yerli içerik veya yerli ürün alma zorunluluğu getiren ya da yerli ürün kullanımına yönelik sübvansiyon sağlayan uygulamalarda

²⁴⁴Kaya, Talat, **Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Anlaşmalarının İç Hukukta Uygulanması**, 1.Baskı, Ankara: Legal Yayıncılık, 2015, s.25.

²⁴⁵ Utaş, Alper, **Dünya Ticaret Örgütü Kuralları Açısından Uluslararası Ticaret Engelleri ve İhlalleri**, 1. Baskı, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2019, s.15.

²⁴⁶ Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı, 29 Eylül 2023.

²⁴⁷ Ulusoy, Ülkü Halatçı, **Dünya Ticaret Örgütü'nde Uyuşmazlıkların Çözümü Mekanizması**, 1.Baskı, Ankara: Turhan Kitabevi, 2009, s.31.

²⁴⁸ DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Korea — Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef**, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, 11 Aralık 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/169ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

²⁴⁹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, s. 39 para.133.

tespit edilmektedir. DTÖ yargısında bu uygulamalara hem Panel Heyeti hem de Temyiz Organı tarafından istisnaya yer bırakmayacak şekilde ihlal kararı verilmiştir²⁵⁰.

Örneğin “Türkiye-Pirinç Davası”²⁵¹ uyuşmazlığında; Türkiye’nin tarife kotaları kapsamında indirimli tarife seviyelerinde pirinç ithal edebilmek için ithalatçılara yerli pirinç satın alma şartını getirmesini Panel; Türkiye’nin, ithal pirince, benzer yerli pirinçten daha az avantajlı muamele uyguladığını tespit ederek Türkiye’nin ulusal muamele yükümlülüğünü ihlal ettiğine karar vermiştir²⁵².

“Hindistan-Otomobiller”²⁵³ uyuşmazlığında ise Panel Heyeti, Hindistan’ın otomotiv üreticilerine otomobil ve otomotiv araçlarının üretiminde belirli bir oranda yerel parça ve bileşen kullanma yükümlülüğü getirdiğinden hareketle GATT madde III:4 kapsamındaki ulusal muamele yükümlülüklerine aykırı davrandığını tespit etmiştir²⁵⁴.

Kanada-Otomobiller uyuşmazlığında ise Panel Heyeti²⁵⁵, Kanada hükümetinin belirli otomobil, otobüs ve ticari araç üreticilerine ithalat vergileri olmadan araç ithal etme hakkı verdiğini ve uygun koşulları sağlayan üreticilerin de bu haktan yararlanabilmek için, bazı durumlarda parça üretimi de dahil olmak üzere, asgari miktarda yerli katma değeri (CVA) karşılaması gerektiğinden²⁵⁶ bahisle CVA gerekliliklerinin GATT madde III:4 anlamında ithal parçalara, malzemelere ve kalıcı olmayan ekipmanlara benzer yerli ürünlere kıyasla daha az elverişli muamele sağladığını tespit etmiştir çünkü yerli ürünlerin kullanımına avantaj sağlanırken ithal ürünlerin kullanımına avantaj sağlanmayarak ithal ürünlerin benzer yerli ürünlere göre rekabet koşullarının olumsuz etkilendiğini belirtmiştir²⁵⁷. Bu sebeple Temyiz Organı Kanada’nın ulusal muamele yükümlülüğünü ihlal ettiğini tespit etmiştir²⁵⁸.

²⁵⁰ Utaş, s. 102; Júnior, Umberto Celli (2019), “The Impact of WTO Case Law on the Use of Local Content Requirements.”, Júnior, Alberto do Amaral / Pires, Luciana Maria de Oliveira Sa / Carneiro , Cristiane Lucena (Ed.), *The WTO Dispute Settlement Mechanism A Developing Country Perspective* içinde (s. 83-97), Cham: Springer, s.83-84.

²⁵¹ DTÖ Panel Raporu, **Türkey — Measures Affecting the Importation of Rice**, WT/DS334/R, 21 Eylül 2007, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/334R-00.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

²⁵² DTÖ Panel Raporu, WT/DS334/R, s. 96 para. 7.241.

²⁵³ DTÖ Panel Raporu, **India — Measures Affecting the Automotive Sector**, WT/DS146/R, WT/DS175/R, 21 Aralık 2001, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/175R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

²⁵⁴ DTÖ Panel Raporu, WT/DS146/R, WT/DS175/R, s. 167 para. 8.1.

²⁵⁵ DTÖ Panel Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Automotive Industry**, WT/DS139/R WT/DS142/R, 11 Şubat 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/142R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

²⁵⁶ DTÖ Panel Raporu, WT/DS139/R WT/DS142/R, s. 2, para. 2.1-2.3.

²⁵⁷ DTÖ Panel Raporu, WT/DS139/R WT/DS142/R, s. 371 para. 10.85.

²⁵⁸ DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Automotive Industry**, WT/DS139/AB/R WT/DS142/AB/R, 31 Mayıs 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/139ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.61, para.186.

B. Kamu Alım İstisnası

GATT madde III:8(a)'da ise ulusal muamele ilkesinin önemli bir istisnası yer almaktadır ve ilgili madde: “İşbu madde hükümleri, piyasada tekrar satılmak veya piyasada satılacak emtianın istihsalinde kullanılmak kasdi olmadan, Hükümet teşekkülleri tarafından amme müesseselerinin ihtiyaçları için satın alınacak malların iktisabına mütedair kanun, nizamname ve talimatlar hakkında uygulanmayacaktır.” şeklindedir.

GATT ve diğer DTÖ anlaşmaları kapsamındaki diğer hükümlerin aksine, devlet alımları istisnası olarak adlandırılan madde III:8(a) mevcut literatürde kapsamlı bir şekilde tartışılmamıştır. Altmış yılı aşkın süredir değerlendirmeye konu olmayan madde III:8(a) hükmü, yenilenebilir enerji tedbirlerinin yasallığını ele alan “Kanada – Yenilenebilir Enerji”²⁵⁹ ve “Hindistan – Güneş Pilleri”²⁶⁰ uyuşmazlıklarında değerlendirmeye konu olmuştur. İki ihtilaftaki itiraz edilen önlemler birbirine büyük ölçüde benzemektedir. İlgili önlemler, elektrik üreticilerine güneş modülleri veya rüzgâr türbinleri gibi belirli miktarda yenilenebilir enerji ekipmanını yerli kaynaklardan tedarik etme zorunluluğu getiren yerel içerik gerekliliklerinin uygulanmasıyla ilgilidir²⁶¹.

1. Kanada-Yenilenebilir Enerji Uyuşmazlığı

Kamu alım istisnası ilk kez Kanada-Yenilenebilir Enerji Davasında yorumlanmıştır²⁶². İlgili uyuşmazlıkta, Japonya ve AB, Ontario Hükümeti tarafından oluşturulan Tarife Garantisi (FIT) Programında güneş ve rüzgâr enerjisi üretim tesislerinin inşasında uygulanan yerli içerik gerekliliklerinin GATT madde III:4 ulusal muamele yükümlülüğünü ihlal ettiğinden bahisle şikâyetçi olmuştur²⁶³. FIT Programı, genel olarak Ontario Hükümeti ve kurumları tarafından uygulanan ve belirli yenilenebilir enerji türlerinden üretilen elektrik üreticilerine Ontario Elektrik İdaresi ile yapılan 20 veya 40 yıllık sözleşmeler kapsamında Ontario elektrik sistemine verilen kWh elektrik başına garantili bir

²⁵⁹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Renewable Energy Generation Sector**, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, 6 Mayıs 2013, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/412ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

²⁶⁰ DTÖ Temyiz Organı Raporu, **India — Certain Measures Relating to Solar Cells and Solar Modules**, WT/DS456/AB/R, 16 Eylül 2016, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/456ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

²⁶¹ Fang, Mandy Meng, “Shades of Green: Mapping the Parameters of the GATT Article III:8(a) Government Procurement Derogation in the Renewable Energy Transition”, **The Journal of World Investment & Trade**, Vol. 20, Issue 4, 2019, 553-576. <https://doi.org/10.1163/22119000-12340142>, s.556.

²⁶² Davies, A. “The GATT Article III:8(a) Procurement Derogation and Canada – Renewable Energy”, **Journal of International Economic Law**, Vol. 18, Issue 3, 2015, 543-554. <https://doi.org/10.1093/jiel/jgv027>, s.543.

²⁶³ DTÖ Panel Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Renewable Energy Generation Sector**, WT/DS412/R, WT/DS426/R, 19 Aralık 2012, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/412R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.1, para. 1.1.

fiyatın ödendiği bir program olarak tanımlanabilir. İlgili programda elektrik üretme kapasitesi 10 kW'tan büyük olan rüzgâr enerjisi projeleri ve 10 MW'a kadar kapasiteye sahip güneş enerjisi projeleri söz konusu olduğunda, nitelikli elektrik üretim tesisinin geliştirilmesi ve inşasında gerekli minimum yerli içerik seviyesinin (LCR) karşılanması gerekmektedir²⁶⁴.

İlgili uyuşmazlıkta Panel Heyeti ve Temyiz Organının vardığı hukuki sonuç aynı olsa da kararı verirken dayandıkları gerekçeler birbirinden farklıdır²⁶⁵. Panel Heyeti değerlendirmesini yaparken "hükümetin amaçları" ve "ticari yeniden satış amacıyla değil" ifadelerinin iki ayrı ve kümülatif gereklilik oluşturduğu yönündeki Kanada'nın iddialarını kabul etmemiş iki unsuru birbirine bağlama²⁶⁶ yoluna gitmiş ve bu sebeple söz konusu önlemin ticari olarak yeniden satın amacıyla gerçekleştiğini değerlendirerek sonuca gitmiştir. Heyet, söz konusu önlemlerin ticari yeniden satış amacıyla gerçekleştiğinden bahisle GATT madde III:8(a) hükümleri kapsamında değerlendirilemeyeceğini belirlemiştir²⁶⁷.

Temyiz Organı ise "hükümet amaçları için" yapılmış olma şartını yerine getirmeyen bir satın almanın, "ticari amaçla yeniden satış amacıyla yapılmamış olma" şartına uyup uymadığına bakılmaksızın madde III:8(a) kapsamına girmeyeceğini belirterek iki unsurun kümülatif gereklilikler oluşturduğunu belirlemiştir. Bu sebeple Panel Heyetinin, devlet tarafından yapılan bir mal alımının "ticari yeniden satış amacıyla" yapıldığı durumlarda, mal alımının "devlet amaçları için" bir alım olmayacağı yönündeki önermesine karşı çıkmıştır²⁶⁸. Temyiz Organının söz konusu tedbirlerin GATT madde III:8(a) kapsamında olmadığı sonucuna varması, Ontario Hükümeti'nin FIT Programı kapsamında elektrik tedarikinin "ticari yeniden satış amacıyla" yapıldığı argümanına değil GATT madde III:8(a)'nın Ontario Hükümeti tarafından tedarik edilen elektriği üretmek için kullanılan ekipmana yönelik ayrımcı muameleyi kapsamadığı yönündeki tespiti sonucunda olmuştur²⁶⁹.

Uyuşmazlıkta satın alınan ürün kapsamının nasıl değerlendirildiği konusunda yorum farklılığı olduğundan kısaca değinmek doğru olacaktır. Panel Heyeti, LCR'lerin Ontario Hükümeti tarafından gerçekleştirildiği iddia edilen satın alma işleminin gerekli bir önkoşulu olarak, Ontario'da tedarik edilen belirli yenilenebilir enerji üretim ekipmanlarının satın alınmasını ve kullanılmasını zorunlu kıldığını tespit etmiştir²⁷⁰. Daha sonrasında, GATT madde III:8(a)'daki yürürlükteki kanunlar, yönetmelikler veya

²⁶⁴ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 50 para. 7.64.

²⁶⁵ Fang, 2019, s. 564.

²⁶⁶ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 71 para. 7.140)

²⁶⁷ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 75 para. 7.152.

²⁶⁸ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 100, para. 5.69.

²⁶⁹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 103, para. 5.84.

²⁷⁰ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 66 para. 7.124.

gereklilikler ifadesi doğrudan satın alınan ürünlerle değil, bu tür ürünlerin tedarik süreciyle bağlantılı olduğunu belirtmiştir. Bu bilgilerin ışığında Heyet, alımı düzenleyen kanunlar, yönetmelikler veya gereklilikler ifadesine yapılan atfın yalnızca iddia edilen ihaleye konu olan ürünle aynı olan bir ürünü doğrudan etkileyen "kanunlar, yönetmelikler veya gereklilikler" anlamına gelecek şekilde okunabileceğini kabul etmemektedir. GATT madde III:8(a)'nın metninden, analizin odak noktasının, iddia edilen elektrik tedarikini düzenleyen "yasalar, yönetmelikler veya gereklilikler" olması gerektiğini belirtmektedir²⁷¹. Heyet, Ontario Hükümeti tarafından FIT Programı kapsamında satın alındığı iddia edilen elektriğin, LCR'ye konu olan yenilenebilir enerji üretim ekipmanı kullanılarak üretildiğini gözlemledikten sonra LCR ile tedarik edildiği iddia edilen elektriği üretmek için ihtiyaç duyulan ve kullanılan aynı ekipmanla ilgili olduğu ölçüde, ilgili "yasa, yönetmelik veya gerekliliklerden" etkilenen ürünler (yenilenebilir enerji üretim ekipmanı) ile tedarik edildiği iddia edilen ürün (elektrik) arasında çok açık bir şekilde yakın bir ilişki olduğunu belirtmiştir²⁷². Dolayısıyla Panel, yukarıdaki nedenlerden dolayı, LCR'lerin madde III:8(a)'nın amacı doğrultusunda iddia edilen elektrik alımını düzenleyen gerekliliklerden biri olarak nitelendirilmesinin uygun olacağını düşünmektedir²⁷³.

Temyiz Organı ise, GATT madde III:8(a) 'da bahsedilen tedarik (procurement) kelimesiyle ifade edilmek istenen durumun bir şeyi elde etme eylemi ya da daha spesifik olarak özel ekipman ve malzeme elde etme eylemi olduğunu daha teknik bir ifadeyle belirtmek gerekirse 'tedarik', genellikle hükümetler tarafından mal veya hizmet edinmek için kullanılan resmi prosedürleri ifade etmekte olduğunu vurgulamıştır. GATT madde III:8(a)'da alımlar ile satın alınan ürünler arasında Panel Heyetinin değerlendirmesinin tersine ayırım yapılması gerekeceğini belirtmiştir. Alım terimi devletin ürün satın alma sürecine, ürün ise ticareti yapılabilen bir şeye atıfta bulunmaktadır²⁷⁴. Temyiz Organı madde III:8(a)'nın bir bütün olarak GATT madde III'te öngörülen yükümlülüklerle ilişkili olarak anlaşılması gerektiğine karar vermiştir. Bu, ayrımcılığa uğradığı iddia edilen yabancı menşeli ürünün, devlet kurumları tarafından satın alınan ürünle "rekabet ilişkisi" içinde olması gerektiği anlamına gelmektedir. Uyuşmazlıkta ayrımcılığa tabi olan yenilenebilir enerji üretim ekipmanı ile FIT Programı kapsamında satın alınan elektrik, rekabetçi bir ilişki içinde değildir. Ürünler arasında sadece yakın bir ilişkinin olması, GATT madde III:8(a)'nın başarılı bir şekilde uygulanması için 'rekabetçi bir ilişki' şartının yerini alamaz. Bu nedenle, itiraz edilen tedbirler, madde III:8(a) uyarınca 'kamu kurumları tarafından elektrik tedarikini düzenleyen kanun, yönetmelik veya gereklilikler' olarak nitelendirilmemiştir. Kanada'nın

²⁷¹ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 67, para. 7.126,

²⁷² DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 67 para. 7.127)

²⁷³ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 67, para. 7.128.

²⁷⁴ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 97, para. 5.59.

GATT madde III:8(a) yoluyla ulusal muamele yükümlülüğünden sapmayı temize çıkarma girişimi başarısız oldu ve LCR'lerin kullanımı DTÖ kurallarını ihlal etmiştir²⁷⁵.

2. Hindistan-Güneş Pilleri Uyuşmazlığı

Hindistan – Güneş Pilleri uyuşmazlığı ise; Hindistan'ın Jawaharlal Nehru Ulusal Güneş Misyonu'ndan (JNNSM) kaynaklanan yerel içerik gereksinimleri ile ilgiliydi. Bu program, 2022 yılına kadar birbirine bağlı bir şebeke aracılığıyla 20.000 MW'lık (daha sonra 100.000 MW'a yükseltildi) güneş paneli yerleştirme hedefiyle 2010 yılında başlatılmıştı. Plan kapsamında, Hindistan hükümeti güneş enerjisi geliştiricileriyle 25 yıllık enerji satın alma anlaşmaları yapacak ve bu anlaşmalar, yerli güneş enerjisi geliştiricileri tarafından üretilen elektriğin tercihli bir fiyatla satın alınacağını garanti edecekti. JNNSM kapsamında elektrik için tercihli tarife oranına ve diğer destekleyici planlara erişim, yalnızca Hindistan'da üretilen güneş enerjisi bileşenlerinin kullanımına bağlıydı. Bu nedenle yurt dışından ithal edilen güneş enerjisi ürünleri tercih edilmeyecektir²⁷⁶. ABD'yi Hindistan'a karşı DTÖ'de dava açmaya yönlendiren şey, planların içerdiği yerel içerik gereksinimleridir.

İhtilafta Temyiz Organı; ihale yoluyla satın alınan ürünün GATT madde III:8(a) uyarınca değerlendirilebilmesi için ayrımcılığa tabi yabancı ürün ile benzer, doğrudan rekabet edebilir veya ikame edilebilir olması diğer bir ifadeyle rekabet ilişkisi içinde olması gerektiğini belirtmiştir. Üretim girdileri ve süreçlerinin dikkate alınması, satın alınan ürünün ayrımcılığa uğrayan ürünle rekabetçi bir ilişki içinde olup olmadığı sorusunu aydınlatabilirse de rekabetçi ilişki standardını değiştirmemektedir. GATT madde III:8(a)'nın kapsamının, satın alınan ürünlerle ilgili olarak kullanılan girdiler ve üretim süreçlerine ilişkin ayrımcılığı da kapsayıp kapsamayacağı sorusu, ancak satın alınan ürünün ayrımcılığa tabi ürünle rekabet ilişkisi içinde olduğu tespit edildikten sonra ortaya çıkmaktadır. Bu kapsamda Temyiz Organı; Hindistan'ın argümanlarının bu davada söz konusu olan tedbirlerin Temyiz Organı tarafından Kanada- Yenilenebilir Enerji uyuşmazlığında değerlendirilenlerden herhangi bir açıdan ayırt edilebilir olduğunu ortaya koymadığı nihai sonucuna varmıştır. Bu nedenle, Panel'in, yerel içerik gereksinimleri tedbirlerinin madde III:8(a) kapsamındaki derogasyon kapsamında olmadığına karar verirken, Kanada- Yenilenebilir Enerji uyuşmazlığındaki Temyiz Organı tarafından doğru bir şekilde değerlendirildiğini tespit etmiştir²⁷⁷.

²⁷⁵ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 102, para. 5.79.

²⁷⁶ DTÖ Panel Raporu, **India — Certain Measures Relating to Solar Cells and Solar Modules**, WT/DS456/R, 24 Şubat 2016, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/456R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s. 31.

²⁷⁷ DTÖ Panel Raporu, WT/DS456/R, s. 23, para. 5.40.

3. Ortak Sonuçlar

Nihai sonuç olarak iki ihtilafta da Temyiz Organı, sözde devlet alımları istisnasını dar bir şekilde yorumlayıp hükmün kapsamını sınırlandırarak GATT madde III:8(a) uygulanabilir olmadığını belirtmiştir ve itiraz edilen tedbirlerin ulusal muamele yükümlülüğüne aykırı olduğunu tespit etmiştir.

Temyiz Organının yukarıda incelenen iki uyuşmazlıkta, devlet alımlarının GATT madde III:8(a) kapsamına girmemesi değerlendirmesinin sonuçları sadece yenilenebilir enerji sektörüyle sınırlı kalmayarak devlet ihalelerine ev sahipliği yapan diğer sektörleri de kapsayacak sonuçlara yol açması kuvvetle muhtemeldir²⁷⁸. Sistematik bir şekilde DTÖ içtihadı devletlerin yerel içerik gerekliliklerini sanayi politikalarını uygulamada bir araç olarak kullanma imkanını kısıtlamak istediği ve devletleri caydırmak istediği anlaşılmaktadır²⁷⁹.

C. Panel Kararı

Panel Heyeti, uyuşmazlık hakkında değerlendirme yaparken bir tedbir kapsamındaki alımın GATT madde III:8(a) kapsamına girmesi için dört unsurun karşılanması gerektiğini belirtirmektedir. Bu dört unsur şu şekildedir; itiraz edilen önlem kapsamındaki satın alma ilgili devletin kanunları, yönetmelikleri ya da gereklilikleri kapsamına girmeli, bir hükümet kurumu tarafından satın alınmayı içermeli, ürünler devlet amaçları için satın alınmalı ve ürünler ticari olarak yeniden satış amacıyla veya ticari satış amaçlı malların üretiminde kullanılmak amacıyla satın alınmamalıdır²⁸⁰. Nitekim Panel söz konusu kararında bahsedilen bu dört unsurdan sadece ikinci unsuru değerlendirerek sonuca varmıştır²⁸¹.

Panel Heyeti değerlendirmesini yaparken SGK'nın parasını ödediği farmasötik ürünler üzerinde herhangi bir yasal hak edindiğini tespit edememiştir²⁸². Ayrıca heyet Türkiye'nin SGK'nın parasını ödediği farmasötik ürünleri kendi tercihine göre elden çıkarma hakkını elde ettiği yönündeki iddiasını destekleyecek hiçbir dayanak tespit edememiştir. Bu bağlamda Heyet, Medula sistemindeki onayın ardından farmasötik ürünün reçetede adı geçen ayakta tedavi gören kişiye sağlanması gerektiğini gözlemlemiştir. Farmasötik ürünlerin elden çıkarılmasıyla ilgili tüm ilgili kararlar ve seçimler reçete yazan doktor, eczane ve ayakta tedavi gören hasta tarafından yapılmakta olduğunu belirleyen Panel Heyeti, SGK'nın parasını ödediği farmasötik ürünleri kimin alıp tükettiğinin seçiminde SGK'nın herhangi bir müdahalesi olduğunu fark etmemiştir hem de SGK'nın ya da başka herhangi bir devlet

²⁷⁸ Fang, 2019 s. 22 ; Junior, s. 92.

²⁷⁹ Junior, s. 94.

²⁸⁰ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 68.

²⁸¹ Fang, 2022, s.970.

²⁸² DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 84.

kurumunun, farmasötik ürünleri kendi seçtikleri alıcılara yönlendirmede veya yeniden yönlendirmede herhangi bir rol oynamadığını belirtmiştir.²⁸³

Heyet ayrıca, Türkiye'nin SGK ile Türk Eczacılar Birliği (TEB) arasında imzalanan Protokol'de SGK'nın farmasötik ürünler üzerinde "isim" kazandığına dair herhangi bir atıf veya kayıtlardaki herhangi bir delile işaret etmediğini gözlemlemiştir. Tüm Bunların sonucunda heyet, SGK'nın Ek 4/A listesinde yer alan farmasötik ürünlerin mülkiyetini almadığı gerekçesiyle bu satın almanın GATT madde III:8(a) bağlamında bir "satın alma" olarak nitelendirilemeyeceği sonucuna varmıştır²⁸⁴.

Panel Türkiye'nin satın alımın GATT madde III:8(a) kapsamında bir "satın alma" olduğu, çünkü perakende eczanelerin SGK adına toptancılardan ilaç satın aldığı ve bu ölçüde "devlet kurumları" olduğu şeklindeki alternatif argümanını ele aldığı anda ise Heyet, madde III:8(a)'nın bir devlet kurumunun bir aracı aracılığıyla ürün satın almasını zorunlu olarak engellemediği konusunda Türkiye ile mutabakata varmış fakat satın almanın madde III:8(a) kapsamına girmesi için, bir aracı aracılığıyla gerçekleştirilen bir devlet satın alımının, hükümetin satın alınan ürünün mülkiyetini almasına yol açması gerekeceğini belirtmiştir²⁸⁵.

İlgili uyuşmazlıkta satın alınan ilaçların mülkiyetini perakende eczaneler ayakta tedavi gören hastalara devredilene kadar mülkiyeti alıp elinde tuttuğundan heyete göre bu durum, perakende eczanelerin "devlet kurumu" olarak nitelendirilmediğini tespit etmek için yeterli olmuştur. Heyet, tarafların SGK'nın perakende eczanelerin faaliyetlerini ne ölçüde kontrol ettiğine ilişkin iddialarını değerlendirdiğinde Panel Heyeti, SGK'nın eczanelere ne yapmaları gerektiği konusunda talimat ve talimat verdiği söylenebilse dahi bu durumun eczaneleri devlet kurumu yapmayacağını ve eczanelerin farmasötik ürünlerin mülkiyetini elinde bulundurduğu sürece devlet tarafından alım yapıldığı anlamına gelemeyeceğini belirlemiştir.

Tüm bunların sonucunda varılan karar ise yerleştirme şartının ilgili farmasötik ürünlerin devlet kurumları tarafından "satın alınmasını" içermediğini tespit eden Panel, yerleştirme şartının GATT'ın III:8(a) maddesi'ndeki kamu alım istisnası kapsamında olmadığını tespit etti ve bu satın alımın GATT madde III:4 ve TRIMs Anlaşmasının m.2/1'deki ulusal muamele yükümlülüğüne tabi olduğunu belirlemiştir. Bunun sonucunda ise Heyet, nihai olarak yerleştirme şartının GATT madde III:4 açısından tutarsız olduğunu belirtmiştir²⁸⁶.

²⁸³ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 85.

²⁸⁴ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 86.

²⁸⁵ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 87.

²⁸⁶ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 94.

D. Tahkim Kararı

Tahkim, Panelin ulaştığı sonuç olan Türkiye'nin GATT III:8(a) kapsamının getirdiği gereklilikleri yerine getirmediğini teyit etmekte fakat satın alma için kuruluşun münhasıran devlet kurumu veya devlet kurumu adına olması gerekmediğini belirterek bu yönden Panelin verdiği karardan ayrılmaktadır²⁸⁷.

Panel Heyeti, tedarikle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, madde III:8(a)'nın diğer unsurlarını değerlendirmeyi gerekli görmemiştir fakat Tahkime göre bu alım konusunun Türkiye'nin ilk başvuru talebinin merkezinde yer aldığı düşünüldüğünde, bu talebin haklı olup olmadığının belirlenmesi için Ek 4/A listesinde yer alan farmasötik ürünleri SGK'nın temin edip etmediğini araştırılması gerektiğini belirtmiştir²⁸⁸.

Değerlendirmeye geçmeden önce Tahkim Heyeti, tedarikin, ürünlerin mülkiyetinin devralınması senaryolarıyla sınırlı olmadığını kabul etmekle beraber bir devlet kurumunun ürünleri alması veya elde etmesi, devlet kurumunun devlet amaçları için satın alınan ürünler üzerinde belirli bir düzeyde kontrole sahip olması gerektiği anlamına geleceğini belirtmektedir.

Bu hususa ek olarak ise her bir olaya özgü ayrı değerlendirme yapmak koşuluyla aşağıda örnekleme yoluyla verilecek durumların bir devlet kurumu tarafından tedarik edilip edilmediğinin tespit edilmesinde ilgisi bulunmakta olduğu söylenebilmektedir. Bu hususlar; ürünlerin devlet kurumu tarafından mülkiyeti veya ürünler üzerindeki diğer mülkiyet hakları veya unvanı, ürünlerle ilgili diğer yasal veya sözleşmeden doğan hakları elinde bulunduran veya kullanan devlet kurumu, devlet kurumu tarafından fiyat belirleme ve ödeme; ürünlerin devlet kurumu tarafından kullanılması, devlet kurumu tarafından ürünlerin fiziksel mülkiyeti; devlet kurumu tarafından ürünler üzerinde kontrolü, devlet kurumu tarafından ürünlerin nihai faydası; ve ürünlerle ilgili ticari riskler gibi riskleri taşıyan devlet kurumu gibi unsurların bütüncül bir şekilde dikkate alınması gerektiğini belirtir. Ayrıca, ürün satın alınması veya elde etmenin yalnızca ürünlerin satın alınmasını finanse etmek veya düzenlemekle eş tutulamayacağını da vurgulamaktadır²⁸⁹.

Tahkim Heyeti Panel Raporunu analiz ederek, panelin eczanelerin farmasötik ürünler üzerinde hükümetten bağımsız olarak mülkiyet hakkının olduğunu düşündüğünü açıkça ortaya koymaktadır. Panel Heyeti, Türkiye'nin SGK'nın farmasötik ürünlerin satın alınmasına ilişkin tüm unsurları kontrol ettiği yönündeki iddiasını kabul etse bile, bu satın alma kapsamında eczanelerin devletten bağımsız olarak farmasötik ürünler üzerinde mülkiyet sahibi olduğu sürece madde III:8(a) anlamında devlet

²⁸⁷ Fang, 2022, s. 970.

²⁸⁸ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 25, para 6.56.

²⁸⁹ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 26 para. 6.58

kurumu olarak nitelendirilmeyeceğini ve devlet tarafından satın alma oluşturmayacağını belirtmektedir. Tahkim, Panelin bu analizinin doğru olduğu sonucuna varmış bu temelde de Panel, SGK'nın farmasötik ürünlerin mülkiyetini, bu ürünlerin toptancılardan perakende eczaneler tarafından satın alınması yoluyla elde etmediği sonucuna varmıştır²⁹⁰.

Türkiye, Sosyal Güvenli Kurumu'nun perakende eczaneler üzerindeki kontrol düzeyine işaret ederek SGK Ek 4-A'da yer alan ilaçların hastalara temin edilmesi ve hastalara dağıtılması sürecinin tamamını kontrol etmekte olduğunu belirtmiştir. Tahkim, bir devlet kurumu tarafından yapılan tedarikin bir aracı aracılığıyla gerçekleştirilebileceğini hariç tutmamakla birlikte, madde III:8(a) kapsamındaki istisna amaçları doğrultusunda, devlet kurumlarının devlet amaçları için satın alınan ürünleri edindiği veya elde ettiği bir süreç olmalıdır demektedir. Türkiye, SGK'nın sözde bu tür bir kontrol yoluyla ilaçları nasıl elde edeceğini veya ilaçları satın alarak elde edeceğini açıklamamış ve dahil edilen farmasötik ürünler üzerinde SGK tarafından yeterli düzeyde kontrol gösteren unsurlara işaret etmemiştir. Duruşmada açıklığa kavuşturulduğu şekliyle Türkiye'nin, SGK'nın Türk Eczacılar Birliği ile bir Protokol imzaladığı ve perakende eczanelerle bireysel sözleşmeler imzaladığı ve bu ilaçları dağıtmakla yükümlü olduğu ve bu tür ilaçların tedarikine ilişkin yükümlülüklerini yerine getirmek için perakende eczanelerin ilaçları satın alması gerekmektedir. Bu unsur, ilacın satın alınması yoluyla tedarik edilmesinden ziyade, ayakta tedavi gören hastalara ilaç sağlanmasıyla doğrudan ilgilidir. Tahkim ayrıca yine Panel Heyetinin bulgusu olan farmasötik ürünlerin elden çıkarılmasıyla ilgili tüm kararların ve seçimlerin, SGK'nın katılımı olmaksızın ilacı yazan doktor, eczane ve nihai tüketici tarafından verildiğine ilişkin hususu hatırlatmıştır²⁹¹.

Tahkim bu olguları bütün olarak ele aldığı anda perakende eczaneler toptancılardan ürün satın alırken SGK tarafından devletin amaçları doğrultusunda satın alınan herhangi bir ürün tedariki olmadığını görmektedir. SGK ayakta tedavi gören hastaların belirli şartlara tabi olarak ilaç temin etmesi durumunda ödeme yapmakta, fiyatını belirlemekte ve Ek 4/A listesinde hangi ilaçların yer alacağına karar vermektedir. Ürünlerin fiziksel mülkiyetini SGK yerine perakende eczaneler ve/veya ayakta tedavi görenler almakta, ürünleri elden çıkarmakta ve kontrol etmekte, ürünlerden yararlanmakta, ürünlerin mülkiyetini almakta ve ürün stoklarını yönetmektedir. Bu nedenle Tahkim, Ek 4/A listesinde yer alan farmasötik ürünlerin GATT madde III:8(a) anlamında SGK tarafından tedarik edilmediği sonucuna varmıştır²⁹². Yerleştirme gerekliliği, GATT madde III:8(a)'daki devlet alımları istisnası kapsamında değildir ve bu nedenle GATT madde III:4 ve TRIMs Anlaşması m.2/1 'deki ulusal muamele

²⁹⁰ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 29 para. 6.66

²⁹¹ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 29 para. 6.67

²⁹² DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 29 para. 6.68.

yükümlülüğüne tabidir. Yerelleştirme gerekliliği, GATT madde III:4'teki ulusal muamele yükümlülüğü ile tutarsızdır²⁹³.

E. Değerlendirme

GATT madde III:8(a) hükmünün DTÖ Paneli nezdinde hukuki olarak ilk değerlendirmesi Kanada-Yenilenebilir Enerji uyuşmazlığıdır.²⁹⁴ Panel bu uyuşmazlıkta GATT madde III:8(a), kapsamında olan devlet alımları faaliyetlerinin GATT madde III'te belirtilen ulusal muamele yükümlülüğünün bir istisnası olduğunu dolayısıyla GATT madde III:8(a) hükmünün getirdiği nitelikleri taşıyan tedbirlerin ulusal muamele yükümlülüğüne tabi olmadığını belirtmiştir. Panel aynı zamanda bu hükmün GATT madde III'ün diğer bölümleri ve GATT'ın diğer hükümleriyle bağlantılı ve bütüncül olarak değerlendirilmesi gerektiğini belirtmiştir²⁹⁵.

GATT madde III:8(a), kapsamı itibarıyla ve Panel Heyetinin de belirttiği şekilde dört unsuru içermektedir. Bu unsurlar; itiraz edilen önlemdaki satın almanın ilgili kanunlar, yönetmelikler veya gereklilikler kapsamına girmesi, bir hükümet kurumu tarafından satın alınmasını içermesi, ürünler devlet amaçları için satın alınması ve ürünleri ticari olarak yeniden satış amacıyla veya ticari satış amaçlı malların üretiminde kullanılmak amacıyla satın alınmamasıdır.

1. Satın Almanın Kanun veya Gereklilikler Kapsamına Girmesi Unsuru

Bir satın almanın madde III:8(a) kapsamına girmesi için kanunlar, yönetmelikler veya gereklilikler ile alım arasında, alım eyleminin bağlayıcı bir kanunlar, yönetmelikler veya gereklilikler yapısı içerisinde gerçekleştirilmesi anlamında, açık bir bağlantı olmasını gerektirmektedir²⁹⁶.

Çalışkan ve Skalar'a göre devletler tekrar piyasaya sürülmeyen veya ticari olarak satılacak malların üretiminde kullanılmayan malların yönetsel amaçlarla satın alımlarını Devletler kendi kanunları ile düzenlemektedir²⁹⁷.

Türkiye Cumhuriyeti Devleti bu satın alımı kendi mevzuatında düzenlemiştir. Şöyle ki 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu m.73'e göre; "*Kurum, fatura denetimi konusunda kriterler koymaya, alternatif geri ödeme modelleri oluşturmaya ve bu konularda tespitler ve denetimler yapmaya ve/veya yaptırmaya, buna bağlı olarak hizmet alımı yapmaya yetkilidir.*" denmekte

²⁹³ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 30 para. 6.69.

²⁹⁴ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 96 para 5.54.

²⁹⁵ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 96 para 5.57.

²⁹⁶ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 96 para. 5.58.

²⁹⁷ Çalışkan, Skalar, s. 860.

olup yerelleşme sürecinde SGK'nın oluşturduğu alternatif geri ödeme planı vasıtasıyla yerelleşme politikası uygulanmaktadır.

Bu konu aynı zamanda Danıştay'ın kararında da değerlendirme konusu olmuştur. SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü'nün 16 Mayıs 2018 tarihinde resmi internet sitesinde yayınlanan 'Yerelleşme Sürecine İlişkin Duyuru' ve ekinde yer alan çeşitli firmalara ait birtakım ithal ürünün 31 Temmuz 2018 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere 'Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nden çıkartılmasına ilişkin kararın iptalinin istendiği bu davada²⁹⁸ Danıştay yerelleşme politikasını açıklarken; *"6552 sayılı Kanun ile 5510 sayılı Kanun'un 73. maddesine eklenen hüküm doğrultusunda, davalı idareye alternatif geri ödeme modelleri oluşturma yetkisi verildiği, Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurt dışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla alternatif geri ödeme yöntemlerine dayanılarak ilaç alımı uygulamasının başlatıldığı"* şeklinde ifade etmiştir.

Aynı kararda yerelleşme sürecinin devletimizdeki cari ve dış açığın oluşmasındaki etkenlerden birisi olan ilaç ithalatının kontrol altına alınması ve istihdamın artırılması açısından söz konusu işlemde kamu yararı olduğunu vurgulamış, yerli ve yabancı sermaye ayrımı yapılmadan ve uluslararası alanda ilaçların mal ticaretinden ayrı bir alanda bulunduğundan bahisle Türkiye'nin uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülüklerini ihlal etmediği sonucuna varmıştır.

Türkiye'de ilaçların hükümet tarafından vatandaşlara sunulması iki yolla mümkün olmaktadır. Bu yollardan ilki kamu hastanelerince yapılan satın alımlar, ikinci yol ise hastaya reçete edilmiş olan ilacın hasta tarafından satın alınırken devlet tarafından geri ödemesinin yapılması çerçevesinde gerçekleşmektedir²⁹⁹. Bu ödemenin yapılmasına ilişkin usuller gerek SGK Sağlık Uygulama Tebliğinde gerek SGK Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol m.4'te düzenlenmiştir. Belirtilen bu düzenlemeler Türk hukukunda ilaç satın almaya ilişkin ticari nitelikteki bir özel hukuk işlemi olarak değil, bir kamu satın alması olarak nitelendirilmektedir³⁰⁰. Tüm bu açıklanan hususlardan anlaşılacak üzere Türkiye Cumhuriyeti Devletinin ilaç satın alması kanun veya gereklilikler kapsamındadır.

²⁹⁸ Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu'nun 21 Ekim 2021 tarihli 2020/1048 E. , 2021/1954 K. Sayılı Kararı, <https://karararama.danistay.gov.tr>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

²⁹⁹ Çalışkan, Skalar, s. 861.

³⁰⁰ Çalışkan,Skalar, s. 862.

2. Hükümet Kurumu Tarafından Satın Alınmayı İçermesi Unsuru

Tahkim mahkemesi, Türkiye'nin temyizde itiraz ettiği “satın alma” standardına ilişkin herhangi bir inceleme yapmamış, doğrudan “satın alma” unsurlarının değerlendirilmesine yönelmiştir³⁰¹. Türkiye, Panel Heyeti kararına karşı temyizdeki itirazında Panel Heyetinin kamu sağlık sistemi kapsamındaki hastalara dağıtılan ilaçları satın alan perakende eczanelerin SGK adına hareket ettiğini ve bu kapsamda, madde III:8(a) anlamında "devlet kurumları" olarak hareket ettiğini değerlendirmedeğini belirtmiştir. Tahkim SGK tarafından devletin amaçları doğrultusunda bir ürün tedariği olmadığından ve ürünün fiziksel mülkiyetini perakende eczaneler ve ayakta tedavi görenlerin olduğundan bahisle satın alma işleminin GATT madde III:8(a) kapsamına girmediğini belirtmiştir.

Türk mevzuatına göre Türkiye’de ilaç temini SGK ile TEB arasında yapılan “SGK Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol” ile düzenlenmektedir. Protokolü imzalayan tarafların ikisi de kamu kurum ve kuruluşlarıdır. SGK, 4 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi m.403’e göre kamu tüzelkişiliğini haiz bir kuruluştur. TEB ise 6643 Sayılı Türk Eczacılar Birliği Kanunu m.1’e göre kamu kurumu niteliğindeki bir meslek kuruluşu olup kamu tüzelkişiliğinin haizdir. Bu hüküm Anayasa m.135’teki kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarının kamu tüzelkişiliğine haiz olduğu düzenlemesiyle beraber değerlendirildiğinde TEB’in kamu tüzelkişiliğine sahip olduğu açıktır. Protokol birden fazla tarafın iradelerin, aynı yöne yönelterek gerçekleştirdiği bir hukuki işlemdir³⁰². Tarafların her ikisinin de kamu kurumu olduğu göz önüne alındığında işlemin düzenleyici idari bir işlem olduğunu söylemek mümkündür.

Nitekim içtihatlarda da bu husus doğrulanmaktadır. Danıştay 10. Dairesi’nin 13 Mayıs 2011 tarihli 2010/3652 E. Sayılı davasında sunduğu gerekçe sonucunda geri ödeme usulü, kamu alımının bir türü olarak ortaya çıkmaktadır; “Kamu tüzelkişiliğini haiz ve genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin ilaç ve diğer sağlık hizmetlerini karşılamakla yükümlü olan Sosyal Güvenlik Kurumu ile kamu kurumu niteliğinde meslek kuruluşu olan Türk Eczacılar Birliği (TEB)’nin ilaç teminine ilişkin usul ve esasları birlikte belirledikleri protokolün düzenleyici işlem olduğu; 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kapsamında bulunan genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin ilaçlarının temini ihale usullerine tabi tutulmamış olsa da; dava konusu uygulama işleminde, davacı ile davalı Kurum arasında herhangi bir süre şartı getirilmeksizin, bir başka ifade ile davacıyla süresiz olarak sözleşme yapılmaması şeklinde ifade edilen yaptırımın, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu’nda idareye tanınan bir yetki olan “ihaleden yasaklama” yaptırımına benzer bir nitelik taşıdığı, bu haliyle uygulama işleminin kamu gücüne dayalı olarak tesis edildiğinin

³⁰¹ Fang, 2022, s. 3-4.

³⁰² Düğer, Sırrı, “İdarenin İlaç Temin Faaliyeti”, *Tıp Hukuku Dergisi*, Cilt 8, Sayı 15, 2019, 45-58, s.53.

görüldüğü; bu durumda, protokolün 6.3.21. maddesinin ve bu maddeye dayanılarak tesis edilen işlemin iptali istemiyle açılan bu davanın görüm ve çözümünün, idari yargının görev alanında bulunduğu gerekçesiyle; davalı Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının görev itirazının reddine, idari yargının görevli olduğuna karar vermiştir³⁰³.” Danıştay’ın 10. Dairesi’nin 9 Haziran 2010 tarihli ve E. 2009/16817 sayılı kararında da bu protokolün düzenleyici idari işlem olduğu belirtilmiştir³⁰⁴.

Hangi ilaçların geri ödeme kapsamında olup olmadığı düzenlenip, belli aralıklarla SGK tarafından güncellenmektedir. İlaçların geri ödeme kapsamına alınabilmesi için belirlenmiş komisyonlardan geçmesi ve SGK’nın geri ödemeye ilişkin kurallarını kabul etmesi gerekmektedir³⁰⁵. TİTCK ise ilaçta ithal ürünlerin imal ikamesi ile yerelleşme çalışmaları kapsamında SGK Ek 4/a Geri Ödenecek İlaçlar Listesi takip ederek, yerelleşme kapsamına giren ürünler saptanmakta ve gerekli güncellemelerin yapıldığını belirtmiştir³⁰⁶. Bu açıklama devletin kurumları vasıtasıyla bir ürün tedariki olduğunu ve bize söylemektedir. Aynı zamanda Kurum 2021 yılında yayınladığı faaliyet raporunda yerelleşme sürecindeki aksaklıkların giderilmesi amacıyla yerelleştirmeye yönelik mevzuat düzenlemelerinin yeniden değerlendirilmesine ve ilaç firmalarının devletimizde yerli ürün üretimini cazip hale getirecek yöntemlere ihtiyaç olduğu belirtilmiştir³⁰⁷.

Mevzuatsal düzenlemelerden tutun hangi ilaçların geri ödeme kapsamına girip girmediğinin belirlenmesi de devlet kurumlarının özellikle SGK’nın etkin kontrolünde olduğu çok açıkken sırf Türkiye Cumhuriyeti Devleti’nin ilaç satın alma sürecinde fiziksel mülkiyeti olmadığından bahisle süreç üzerinde kontrol sahibi olmadığını söylemek doğru bir hukuki değerlendirme olmayacaktır. Bu anlayış GATT madde 8(a)’nın kapsamını fazlasıyla daraltmaktadır.

Hükmün yarattığı en büyük ikilem şüphesiz ki bu husustur. Hükmü dar bir perspektiften değerlendirmek, hükümetin yapması gereken meşru satın alımlara mâni olabilme ihtimali yaratırken hükmü geniş bir perspektiften değerlendirmek ise DTÖ üyelerinin satın alma uygulamalarında ayrımcılık yapmasına ve ticaretin serbestçe yapılmasına engel teşkil edebilecektir. Bu ikilem sebebiyle DTÖ Uyuşmazlık Çözüm Organı tarafından bir uyuşmazlık değerlendirilirken ticaretin serbestleşmesi

³⁰³ Danıştay 10. Dairesi’nin 13 Mayıs 2011 tarihli 2010/3652 E. Sayılı Kararı, <https://karararama.danistay.gov.tr>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024).

³⁰⁴ Düğger, s. 54.

³⁰⁵ Bağcı, Atasever, s. 97.

³⁰⁶ Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. “**2021 Yılı Performans Programı**”, https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/dynamicModulesAttachment/2021YIPerformansProgram_27cbed19-2d19-4cd2-b834-79a1469dfbca.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.69.

³⁰⁷ Sosyal Güvenlik Kurumu. (2022), “**2021 Yılı Faaliyet Raporu**”, <https://www.sgk.gov.tr/Politikalar/Kurumsal/b55336ad-0af5-4e78-a7c5-79734c4c476f/>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.102.

ile devlet alım istisnası kapsamında Üyelerin düzenleyici özerkliğine aşırı derecede müdahale etmemek arasında dikkatli bir denge kurulması elzemdir³⁰⁸.

DSÖ başta olmak üzere birçok uluslararası örgüt nezdinde yapılan çalışmalar gelişmemiş ya da gelişmekte olan devletleri yerel üretime teşvik etme üzerine tasarlanmıştır. Özellikle COVID-19 salgını, Rusya-Ukrayna savaşı gibi olağanüstü koşullarda çoğu devlet için ilaca erişim zorlaşmıştır ve bu hususun aşılabilmesi için ilaca erişim zorluğu yaşayan devletlerin yerel üretime önem vereceği şüpheye yer bırakmayacak düzeydedir. GATT madde III:8(a) hükmü ilaçlar konusunda geniş bir şekilde yorumlanmalı ve üyelerinin ilaç erişimini kolaylaştıracak önlemler teşvik edilmelidir.

DTÖ, yürüttüğü yargılamada Türkiye özelinde hükmü dar yorumlamıştır. Türkiye için yerelleşme önlemi kapsamında yapılan bu satın alımlar kendi ulusal yargı organlarında kamu satın alımı olarak nitelendirilirken ve bu satın alımların tüketiciye ulaşması açısından da etkin kontrol sahibi olduğu ilgili kurumlarının düzenlemelerinden de anlaşılmasına rağmen eczanelerin kamu kurumu nitelenmeyeceğinden dolayı önlemi bu hüküm kapsamında bırakmak Türkiye'nin kendi kanun düzenleme özgürlüğüne müdahale taşımaktadır. Halkın ilaca erişmesini kolaylaştırma amacı taşıyan ilaç alımlarında dar bir yorum anlayışı gütmek diğer birçok uluslararası örgütün bu konudaki amacına çelişki yaratmaktadır. İlaça erişim gibi tüm dünyanın üzerinde ortak mutabakatta bulunduğu ve çözülmesi gereken bir sorun olarak nitelenen konularda DTÖ, GATT madde III:8(a)'yı geniş yorumlamalıdır. Bu hükmün geniş yorumlanması Türkiye'nin de içinde bulunduğu grup olan gelişmekte olan devletlerin ilaca erişim kapsamında politikasını kapsayan yerelleşme önlemini diğer benzer devletler açısından teşvik niteliği taşıyacağı şüphesizdir.

3. Ürünlerin Devlet Amaçları İçin Satın Alınması Unsuru

Daha önceki içtihatlarda bu unsurun nasıl değerlendirildiğine bakacak olursak GATT madde III:8(a) istisnasının ilk yorumlandığı uyuşmazlık Kanada-Yenilenebilir Enerji Davasıdır. İlgili uyuşmazlıkta panel, GATT madde III:8(a)'daki "hükümet amaçları için satın alınan ürünler" ifadesinin, hükümet tarafından tüketilen veya kamu görevlerini yerine getirirken alıcılara hükümet tarafından sağlanan ürünler anlamına geldiğini belirtmektedir. Bu görevlerin kapsamı somut olaya göre belirlenecektir. Panel, "satın alınan ürünler" terimini "hükümet amaçları" ile ilişkilendirmekte ve bu nedenle satın alınan ürünlerin devlete yönelik olması veya devlet amaçları için kullanılması gerektiğini belirtmektedir. Bu nedenle, madde III:8(a), ürün ile yerine getirilen devlet görevi arasında rasyonel bir ilişki olmasını gerektirmektedir³⁰⁹.

³⁰⁸ Fang, 2019, s. 9.

³⁰⁹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 99 para. 5.68.

Anayasamızın “Sağlığın ve Çevrenin Korunması” başlıklı m.56’ya göre; “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, iş birliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir. Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir.” şeklindedir. Anayasamızın hükmünden de Devletin herkesin hayatını sağlıklı bir şekilde sürdürmesini sağlama amacının bulunduğu ve devletin bu amacını kamu ve özel kesimdeki sağlık ve sosyal kurumlardan yararlanarak yerine getirmesi gerektiği anlaşılmaktadır. İdare sağlık hakkı kapsamında yurttaşlarının ilaca erişim imkanını sağlarken bu görevi Sağlık Bakanlığı, SGK, TİTCK ve TEB aracılığıyla yerine getirmektedir³¹⁰.

Bu kapsamda söz konusu uyuşmazlığı değerlendirdiğimizde, ilaçlar Türkiye tarafından uygulamaya konulan ilaçta yerelleşme programı kapsamında vatandaşlara, bir başka ifadeyle alıcılara sunulmaktadır. Bu nedenle Türkiye Cumhuriyeti’nin sağlık hizmetlerini sunma fonksiyonunu yerine getirmesi amacıyla bu satın alma işlevini yerine getirmekte olduğu açıktır. Satın alma yöntemlerinden hem kamu hastanelerince yapılan satın alımlarla hem de yerelleşme kapsamında hastaya reçete edilen ilaçların hasta tarafından eczaneden satın alınırken devlet tarafından geri ödemesinin yapılması yönteminde hükümet vatandaşlarına sağlık hizmeti sunmaktadır.

Konuyla bağlantılı olarak, Kanada-Yenilenebilir Enerji Davasının temyiz incelemesindeki sözlü duruşmada, bir devlet hastanesinin ilaçları satın alıp hastalara sağladığı bir örnek tartışılmıştır. Hem Kanada hem de AB, bunun "hükümet amaçları için" bir satın alma olarak nitelendirilebileceğini kabul etmiştir³¹¹. Tüm bunların sonucunda satın alınan ürün olan ilaç ve sağlık hizmeti sunma arasında da rasyonel ilişkin olduğu açıkça belirli olduğundan anılan önlem bu unsuru sağlamaktadır.

4. Ürünlerin Ticari Olarak Yeniden Satış Amacıyla ya da Ticari Satın Amaçlı Malların Üretiminde Kullanılmaması Unsuru

Kanada Yenilenebilir Enerji uyuşmazlığında Temyiz Organı, GATT madde III:8(a) kapsamına giren önlemlerin "ticari yeniden satış amacıyla veya ticari satışa yönelik malların üretiminde kullanım amacıyla" olmaması gerektiğinin altını çizmiştir. Ticari amaçla tekrar satılamayacak ürün devlet amaçları için satın alınan üründür. ‘Ticari olarak yeniden satış’ kelime öbeğinden bu hüküm kapsamında

³¹⁰ Özdemir, Berker, “İdarenin İlaç Temini ve Finansmanı Konusunda Görev ve Yetkileri”, **Yüksek Lisans Tezi**, Antalya, 2022, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, s.19.

³¹¹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 100.

çıkarılması gereken bir ürünün istekli bir satıcı ile alıcı arasında bağımsız ve her iki tarafın da kendi çıkarları doğrultusunda hareket ederek yeniden satılmasıdır.

Heyete göre; bir işlemin 'ticari yeniden satış' kapsamını oluşturması için öncelikle o işlemin bütününe bakarak değerlendirme yapmak gerekmektedir. Bunu yaparken de işleme satıcının bakış açısından ve bu işlemin satıcıya kar sağlama amaçlı olup olmadığına bakılmalıdır. İşlemin kar odaklı olması satıcının çıkarını düşünerek hareket ettiğini gösteren en önemli etkidir. Ancak bazen öyle durumlar olabilir ki satıcı kar elde amacı gütmeyen kendi çıkarına bir işlem gerçekleştirebilir. Örneğin, bir satıcının bir ürünü kar etmesine veya hatta bazen maliyeti tamamen telafi etmesine izin vermeyen bir fiyattan sunabileceği farklı durumlar vardır. Bu gibi durumlarda satıcının uzun vadeli stratejisine bakmak faydalı olabilir. Bunun nedeni ise zararına yapılan satışların işin doğası gereği sonsuza kadar süremeyecek olması ve rasyonel bir satıcının uzun vadede kar odaklı olmasının öngörülmesidir ancak yine de Panel stratejilerin büyük ölçüde değişebileceğini kabul eder ve bu nedenle bunun aksiyomatik olarak geçerli olduğunu göstermez demektir. İşlem, alıcı açısından da değerlendirilmelidir. Ticari bir yeniden satış, alıcının kendi çıkarını maksimize etmeye çalıştığı bir satış olacaktır³¹².

Kanada-Yenilenebilir Enerji uyuşmazlığı kapsamında Panel Heyeti, Ontario hükümeti ve belediye yönetiminin FIT programı kapsamında satın alınan elektriğin tüketicilere yeniden satışından kar elde ettiğini belirledikten sonra ve elektrik satışının diğer elektrik üreticileriyle de rekabet içinde gerçekleştiğinden bahisle satışın ticari nitelikte olduğunu tespit etmiştir. Panel ek olarak bir satışın ticari satış sayılabilmesi için satıştan kar edilmesi gerekmeyeceği zarar eden satışların da ticari faaliyet kapsamında olabileceği ve bu durumun ticari faaliyetin bir parçası olduğunu belirlemiştir. Bu tespitlerin kümülatif toplamında Ontario Hükümeti'nin FIT Programı kapsamında elektrik tedarikinin "ticari yeniden satış amacıyla" gerçekleştirildiğini tespit etmiştir³¹³ ve söz konusu önlemlerin ticari yeniden satış amacıyla gerçekleştiği için GATT madde III:8(a) hükümleri kapsamında değerlendirilemeyeceği ve dolayısıyla Kanada'nın GATT madde III:8(a)'ya dayanamayacağını tespit etmiştir³¹⁴.

Olayımızda ise devletin yaptığı ilaçların kâr amacından uzak olduğu bellidir. Çünkü yerleştirme politikasına bakıldığında, geri ödemesi yapılan ilaçların tedarikinin Türk hastalarının nihai kullanımı için gerçekleştirilmesi ve ilaç sektöründeki yeniden satış fiyatlandırma prosedürünün de yönetmeliklerle belirlenmiş olması, yeniden satış fiyatlandırmasının rekabetçi kılmamakta ve hükümetin kendisine kar yaratmamaktadır.

³¹² DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, s. 100 para 5.70-5.71.

³¹³ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 74 para 7.151.

³¹⁴ DTÖ Panel Raporu, WT/DS412/R, WT/DS426/R, s. 75 para 7.152.

III. UYUŞMAZLIĞIN GATT XX(b) MADDESİ AÇISINDAN İNCELENMESİ

A. GATT Madde XX(b)

GATT'ın XX maddesi genel istisnaları düzenlemektedir. Buna göre; “*İşbu Anlaşmanın hiçbir hükmü, herhangi bir Âkid Taraflı, gerek aynı şartlar içinde bulunan memleketler arasında keyfi veya sebepsiz bir fark gözetme vasıtası, gerekse milletlerarası ticareti gizli şekilde tahdit vasıtası kılacak surette uygulamamak kaydıyla, aşağıdaki tedbirleri ittihaz veya tatbikten menedecek şekilde tefsir edilmeyecektir.*” denilmektedir. Uyuşmazlığa konu olan (b) bendi ise; “*insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak için gerekli*” olan tedbirleri bu hüküm kapsamında değerlendirilmektedir.

ABD-Benzin³¹⁵ uyuşmazlığında Panel GATT XX(b) maddesi kapsamında üç aşamalı bir değerlendirme kriteri sunmaktadır. Bu kriterler; hükmün ileri sürüldüğü tedbirlere ilişkin politikanın insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumaya yönelik politikalar kapsamına girdiğinin, istisnaya başvuru tutarsız önlemlerin politika hedefini gerçekleştirmek için gerekli olduğunun ve tedbirlerin XX. maddenin giriş hükmündeki gereklere uygun olarak uygulandığının istisnaya başvuru tarafça ispatlanması gerekmektedir³¹⁶. Avrupa Toplulukları-Asbest uyuşmazlığında ABD-Benzin davasına belirtilen yöntem izlenmiştir³¹⁷. Avrupa Toplulukları uyuşmazlığında da Panel, değerlendirmesini yaparken benzer bir yaklaşım izlemiştir³¹⁸.

B. Panel Kararı

Panel Heyeti söz konusu önlemin GATT XX(b) kapsamına girip girmediği analiz ederken iki ölçütten yararlanmıştır. Bunlar; tedbirin azaltmayı amaçladığı sağlık riskinin varlığına dair kanıtın olup olmadığı ve iddia edilen sağlık riskinin mevcut olduğunun tespit edilmesi halinde, tedbirin insan hayatını veya sağlığını korumak amacıyla bu riski azaltmak amacıyla mı yoksa başka nedenlerle mi alındığı ölçütleridir. Panel eğer tedbirin insan hayatını veya sağlığını korumak için tasarlandığını varsayarsa bu tedbirin insan hayatını veya sağlığını korumak için gerekli olup olmadığını değerlendirecektir³¹⁹.

³¹⁵ DTÖ Panel Raporu, **United States - Standards For Reformulated And Conventional Gasoline**, WT/DS2/R, 29 Ocak 1996, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/2R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

³¹⁶ DTÖ Panel Raporu, WT/DS2/R, s. 38 para. 6.20.

³¹⁷ DTÖ Panel Raporu, **European Communities — Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos**, WT/DS135/R, 18 Eylül 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/135R-00.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.436 para. 8.184.

³¹⁸ DTÖ Panel Raporu, **European Communities — Conditions for the Granting of Tariff Preferences to Developing Countries**, WT/DS246/R, 1 Aralık 2003, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/246R-00.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.142 para. 7.198-7.199.

³¹⁹ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 95-96.

Panel ilk olarak Türkiye'nin yerelleştirme gerekliliğinin azaltmayı amaçladığı insan yaşamı veya sağlığına yönelik bir riski doğru bir şekilde tanımlayıp tanımlamadığına odaklandı. Bu bağlamda Heyet, *"bir sağlık riskinin varlığına dair yeterli kanıtın olmadığı durumlarda, insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak için itiraz edilen bir önlemin gerekli olmadığı"* belirtmiştir³²⁰.

Panel, Türkiye'nin ithal farmasötik ürünlere aşırı bağımlılığının, Türkiye'de ithal farmasötik ürünlerin maliyetiyle ilgili çeşitli faktörlerden dolayı uzun vadeli güvenli, etkili ve uygun fiyatlı ilaç arzı sıkıntısı riski yarattığına ilişkin argümanına atıfta bulunmuştur. Bu faktörler; Türkiye pazarındaki düşük ilaç fiyatları, yabancı üreticilerin ürünleri için daha yüksek fiyat alabilecekleri başka devletlere tedarik etmeye karar verme riskini taşıması ve yabancı paranın değer kazanması veya Türk lirasının değer kaybetmesi durumunda ithal edilen farmasötik ürünler SGK için karşılanamaz hale gelebilecek olmasıdır³²¹. Panel Heyeti tarafından Türkiye'nin önemli bir olasılık derecesi belirlemeden belirlediği bu riskler; teorik, soyut ve varsayımsal görülmüştür³²².

Türkiye tarafından sağlanan kanıtlara bakıldığında, Heyet, Türkiye'nin, yabancı üreticilerin ilaçları Türkiye'ye tedarik etmeyi bırakıp bunun yerine daha yüksek fiyat alabilecekleri başka devletlere satmaya karar vermesinden kaynaklanan belirli bir üründe herhangi bir arz sıkıntısı vakası ve dövizin değer kazanması veya Türk lirasının değer kaybetmesi nedeniyle ilacın SGK tarafından karşılanamaz hale gelmesi hususlarını tespit edememiştir. Panel, Türkiye tarafından açıklanan durumların varsayımsal olmasının yanı sıra bu durumun herhangi bir sektörde mevcut olabileceğini ve herhangi bir pazarı ilgilendirebileceğini belirtmiştir.

Türkiye'nin bu argümanının genelliği, herhangi bir DTÖ'ye üye ekonominin her sektörünü ilgilendiren kalıcı bir ürün kıtlığı riski olduğu sonucuna varılmasına yol açacaktır. Bu mantıkla, insan yaşamının veya sağlığının korunması için gerekli olan ürün ve sektörlerde uluslararası ticaretin serbestleştirilmesi, madde XX(b) kapsamında insan yaşamı veya sağlığı için kalıcı bir risk oluşturmuştur.³²³

Heyet ayrıca, yerelleştirme gerekliliğini yürürlüğe koyan yasal belgelerin çoğunun bir halk sağlığı hedefine atıfta bulunmadığını veya bazılarının yaptığı ölçüde, bu tür atıfların genel bir düzeyde yapıldığını ve yerelleştirme ile bağlantılı olmadığını ve ithalata aşırı bağımlılıktan kaynaklanan güvenli, etkili ve karşılanabilir ilaç arzındaki eksikliği önleme gerekliliği veya beyan edilen hedefi içermediğini

³²⁰ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 95 para 7.134.

³²¹ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 105-106 para.7.165-7.170.

³²² DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 110 para. 7.180.

³²³ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 110 para. 7.178.

belirtmiştir. Panel yerelleştirme politikasını, daha çok sanayi politikasını takip eden bir politika gibi görmüştür³²⁴.

Heyet, Türkiye'nin farmasötik ürünlere yönelik yurt içi talebin daha yüksek bir bölümünü karşılayarak yerli ilaç endüstrisinin performansını artırmaya yönelik süregelen hedefini kabul etmişse de Panel Heyeti'nin görüşüne göre kanıtlar, bu hedefi, mevcut farmasötik ürünlerin güvenliğini veya karşılanabilirliğini artırmak veya yerel farmasötik talebin uluslararası pazardan tedarikle karşılanamaması riskini ele almak gibi belirli halk sağlığı endişeleriyle ilişkilendiriyor gibi görünmüyordu³²⁵.

Panel, yerelleştirme şartının belirtilen hedefi ile güvenli, etkili ve uygun fiyatlı farmasötik ürünlerin sürekli tedarikini sağlamanın beyan edilen hedefi arasında bu tür rasyonel bir ilişki olduğuna dair kanıt bulamamıştır. Panelin görüşüne göre bir DTÖ üyesinin ilaç sektörünü geliştirmek amacıyla kabul edilen bir önlem, ancak söz konusu DTÖ üyesinin kendi ilaç sektörünü geliştirmek için belirlediği hedef ile başvurulmuş spesifik halk sağlığı hedefi arasında rasyonel bir ilişki varsa, bir halk sağlığı hedefine sahip olarak görülebilir. Heyet böyle bir ilişki görmediğinden yerelleştirme şartının insan hayatını ya da sağlığını korumak için alınan bir önlem olmadığını belirterek GATT madde XX(b) maddesinin diğer unsurları incelemeye gerek olmadığına karar vermiştir³²⁶.

C. Tahkim Kararı

Tahkim, değerlendirmeye başlamadan önce hüküm metnini açıklamış, bir tedbirin GATT XX(b) kapsamında gerekçelendirilebilmesi için tedbirin insan, bitki veya hayvan yaşamını veya sağlığını korumaya yönelik olarak "gerekli" olması gerektiğini belirtmiştir. Bir önlemin bu amaca ulaşmak için "gerekli" olup olmadığını değerlendirmek için, bir panelin ilk soru olarak önlemin insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını koruma ile ilgili olup olmadığını veya yetersiz olup olmadığını değerlendirebileceğini belirtip mantıksal olarak eğer bir önlem insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumaktan "yetersiz" ise, o zaman önlem madde XX(b) kapsamında gerekçelendirilemez ve bu, soruşturmanın sonu olacağını belirtmiştir³²⁷.

Bir tedbirin insan, hayvan veya bitki hayatını veya sağlığını korumaktan aciz olup olmadığını tespit etmek için bir heyet, tasarımı (içeriği, yapısı ve beklenen işleyişi dahil olmak üzere) göz önünde bulundurarak itiraz edilen tedbir ile ilan edilen hedef arasındaki ilişkiyi incelemeye odaklanmalıdır. Ön inceleme, önlemin insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak için alındığı veya

³²⁴ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 113 para.7.19.

³²⁵ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 115 para. 7.199.

³²⁶ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 118 para.7.211.

³²⁷ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 34 para. 6.90.

tasarlandığı kabul edilip edilemeyeceğini değerlendirmek için kullanılır. Bu soruya verilen yanıt olumlu ise bir heyet, amaca ulaşılmasına katkının boyutu, önlemin ticari kısıtlayıcılığı ve söz konusu çıkarların veya değerlerin önemi ve ayrıca önlemin şikayetçi tarafından belirlenen olası alternatif önlemlerle karşılaştırılması gibi faktörleri göz önünde bulundurarak önlemin ilan edilen hedef için "gerekli" olarak kabul edilip edilemeyeceğini değerlendirmek üzere harekete geçebilir³²⁸.

Tahkim, Panel'in değerlendirmelerine bağlı kalarak Türkiye'nin yerleştirme şartının insan, hayvan veya bitki yaşamını korumak için alınan bir önlem olmadığını belirlemiş bu sebeple bu istisna hüküm kapsamında diğer yasal unsur olan 'gereklilik' unsurunu ele almamış ve Panel Heyeti'nin GATT'ın XX(b) maddesinin yorumlanmasında veya uygulanmasında hata yapmadığını tespit etmiştir ve Panel Raporu'nun 7.219 ve 8.1.b.iv paragraflarında yer alan ve Türkiye'nin GATT madde XX(b) uyarınca yerleştirme şartının haklı olduğunu kanıtlamadığına dair Panelin tespitini onaylamıştır³²⁹.

D. Değerlendirme

1. Tasarım (Amaç) Unsuru

Geçmiş içtihatlarla bakıldığında Panel, tasarım unsurunun çerçevesini çizerken; *“Tedbirde yansıtılan politikanın, farklı bir şekilde ifade etmek gerekirse, amacına ulaşmak için tasarlanmış politikalar kapsamına girip girmediği veya politika hedefinin insanın yaşamını veya sağlığını koruma amacına yönelik olup olmadığı ya da diğer bir deyişle, önlemin sağlık politikası hedefine ulaşmak için tasarlanmış olup olmadığı”*³³⁰ şeklinde belirtmiştir. Benzer bir içtihadın gerekçesinde de GATT madde XX(b)'nin bir yandan uluslararası ticaret ile diğer yandan halk sağlığı ve çevresel kaygılar arasında var olabilecek gerilimleri gösterdiği sonucuna varılmıştır³³¹.

a. Belirlenen Riskin Teorik, Somut ve Varsayımsal Olarak Görülmesi İddiası

Panel Heyeti, bu davada yanıt veren tarafın temel mal ve hizmetlerin ithalatına aşırı bağımlı olduğu iddiasından kaynaklanabilecek arz yönlü aksama riskini önlemek ve bu mal veya hizmetlerin sürekli ve karşılanabilir bir şekilde tedarik edilmesini sağlamak için itiraz edilen bir önlemin alındığını ileri sürdüğü ilk dava olmadığını belirtmiştir. Önceki davalarda, heyetler ve Temyiz Organı, sürekli olarak, yanıt veren taraftan, en azından, ithalata aşırı güvenmeden kaynaklanan iddia edilen riskin

³²⁸ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 34 para. 6.91.

³²⁹ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 43 para. 6.143-6.144.

³³⁰ DTÖ Panel Raporu, WT/DS246/R, s. 152 para. 7.198-7.199.

³³¹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Brazil — Measures Affecting Imports of Retreaded Tyres**, WT/DS332/AB/R, 3 Aralık 2007, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/332ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s. 88 para. 200.

yalnızca varsayımsal bir olasılıktan daha fazlası olduğunu göstermesini talep etmiştir.³³² İncelediğimiz uyuşmazlıkta ise örnek olarak bazı uyuşmazlıklara atıf yapılarak gerekçe ortaya çıkarılmaya çalışılmıştır. Panel Heyeti; Hindistan-Güneş Pilleri, Brezilya-Vergilendirme ve AB-Enerji Paketi uyuşmazlıklarına atıfta bulunmuştur. Bu uyuşmazlıkta Panel Heyeti ve Temyiz Organı, yanıt veren taraftan, en azından, iddia edilen ithalata aşırı güvenmeden kaynaklanan iddia edilen riskin yalnızca varsayımsal bir olasılıktan daha fazlası olduğunu göstermesini şart koşmuştur. Heyet, madde XX(b) bağlamında, madde XX'in diğer alt paragrafları bağlamında olduğu gibi, genel bir istisnaya başvuran bir tarafın, iddia edilen riskin mevcut olduğuna dair bir dereceye kadar olasılık belirlemesi gerektiğini düşünmektedir³³³.

Qin, yapılan bu atıfları eleştirmiş ve heyet tarafından atıfta bulunulan vakaların hiçbirinin, madde XX(b) kapsamındaki sağlık riskleri konusunu içermediğini, daha ziyade, bu davaların, GATT madde XX(a), (d) ve (j) ve Hizmet Ticareti Genel Anlaşmasının (GATS) XIV(a) maddesinden kaynaklanan meselelerle ilgili olduğunu belirtmiştir. DTÖ politika istisnaları alanında, insanları sağlık risklerinden korumaktan daha hayati ve önemli çok az çıkar olduğunun iyi bir şekilde tespit edilmesi gerektiğini ifade ederek bu nedenle Heyetin sağlık riskine ilişkin vardığı sonucu desteklemek için bu önceki raporlara yanıt vermesi uygun olmadığını belirtmiştir³³⁴.

Uyuşmazlıkta Panel Heyeti Türkiye'nin yerelleştirme önleminin GATT XX(b) kapsamında 'tasarım' unsurunu değerlendirirken Türkiye'nin azaltmayı amaçladığı insan yaşamı veya sağlığına yönelik bir riski teorik, soyut ve varsayımsal görmesi hatalı olmuştur. Özellikle Türkiye'nin belirlediği ithal farmasötik ürünlere aşırı bağımlılığı sonucu ilaç tedarikinde eksiklik riskinin COVID-19 salgını bağlamında kanıtlandığına ikna olmadığını belirtmiş olması özellikle irdelenmesi gereken bir durumdur.

Panel Heyetinin Türkiye'nin, COVID-19 salgınının güvenli, etkili ve uygun fiyatlı farmasötik ürünler tedarik eksikliği riskinin yalnızca teorik olmadığını, çünkü pandemi gibi akut bir acil durumun bu tür kısıtlara yol açabileceğini gösterdiğini iddia etmesini anladığını belirtmesine rağmen COVID-19 salgınının gösterdiği şeyin, herhangi bir sektördeki akut bir acil durumun potansiyel olarak herhangi bir üründe kısa vadeli bir kıtlık riskini tetikleyebileceği olduğunu düşünmesi³³⁵ gerek DSÖ'nün amaçlarına gerek ise Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD) 'nın amaçlarına aykırıdır. Bu iki örgütün ilaçlar hakkında hazırladığı birçok uluslararası rapor vardır. Bu durumun sebebi ise ilaçların mal ticaretinden ayrı olarak değerlendiriliyor oluşudur³³⁶.

³³² DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 105 para.7.166.

³³³ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 106 para.7.166-7.170.

³³⁴ Qin, s. 8.

³³⁵ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 110 para.7.179.

³³⁶ Çalışkan, Skalar, s. 859.

En basit tabirle COVID-19 salgını sebebiyle özellikle uluslararası taşımacılıkta ciddi aksaklıklar olması, gelişmemiş ya da gelişmekte olan devletlerde ilaç temini sıkıntısı yaşanması riski teorik, soyut ve varsayımsal olmaktan çıkarmıştır zira risk gerçekleşmiş, somut bir hale bürünmüştür. Özellikle ilaç sektöründe dışa bağımlı olan Türkiye için bu risk daha da belirgin bir biçimde mevcut hale gelmiştir.

Bu duruma ek olarak Covid-19 salgının sebep olduğu ekonomik durgunluk ve halihazırda Türkiye'nin sürekli cari açık ve dış açık veren bir devlet konumunda olması ilaçta yerelleştirme politikasını adeta zorunlu hale getirmektedir. Uygulamada da görüldüğü üzere Covid-19 döneminde ilaçlara erişim konusunda ilaç endüstrisi gelişmiş devletlerin öncelikle ilaçları kendilerine tedarik ettikleri görülmüştür. Covid-19 salgını sürecinde 46'sı DTÖ üyesi olmak üzere 80 devletin ithalat ve ihracat kısıtlamaları veya yasakları getirmiş olup bu kısıtlama veya yasakların konu olduğu ürünler ağırlıklı olarak tıbbi malzeme, ekipman ve ilaçlara yönelik olmuştur³³⁷. Bu yasaklar da ilaç endüstrisi gelişmemiş olan devletlerin ilaca erişimlerini zorlayan bir faktör olmuştur.

Son olarak pandemi sonrası dönemde, özellikle devam eden Rusya-Ukrayna savaşından dolayı küresel tedarik zincirleri jeopolitik risklerle karşı karşıya bulunmaktadır³³⁸. Tüm bu sebeplerle Panel Heyetinin 'tasarım' unsuru yönünden yaptığı bu değerlendirme hatalı olduğu anlaşılmaktadır.

Riskin teorik, varsayımsal bir kriz olmadığına bir başka kanıt ise, Birleşmiş Milletler Sınai Kalkınma Örgütü'nün COVID-19 krizinden yola çıkarak, temel ilaçlar ve aşılar için yerel farmasötik üretim kapasitesinin, uluslararası bağışlara bağımlılığı azaltmak ve gelecekteki krizlere dayanıklılık ve hazırlık sağlamak için kritik bir öncelik olacağını belirtmesi olmuştur³³⁹. Bu tespit uluslararası toplumun Covid-19 pandemisini temel ilaçlar için risk oluşturduğunu ve yerel üretim kapasitesinin güçlendirilmesini gerektiğini vurgulamaktadır.

Uygulamada Türkiye'nin belirttiği risk dolayısıyla yerelleştirme politikası uygulayan devlet halihazırda mevcuttur. İlaç sektöründe ithalata bağımlılığı azaltmak adına ilaçlarda yerel üretimi teşvik etme politikasını 2007 yılında Tayland grip aşılara yönelik olarak başlatmıştır³⁴⁰. İlgili risk kapsamında emsal olarak yerelleşme politikasının uygulanmış olması riskin mevcut olabileceğini kanıtlar niteliktedir.

Zhou'ya göre, panelin kendisi, Türkiye'nin içtihat hukuku tarafından tesis edilen kanıtlayıcı gerekliliğin "*en azından, ithalata aşırı bağımlılık iddiasından kaynaklanan iddia edilen riskin yalnızca*

³³⁷ World Trade Organization, 23 April 2020.

³³⁸ Qin, s. 7.

³³⁹ United Nations Industrial Development Organization. "**Pharmaceutical capacity and infrastructure**". <https://www.unido.org/our-focus-building-better-future/pharmaceutical-capacity-and-infrastructure> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

³⁴⁰ UNCTAD, 8 January 2018 , s. 3.

varsayımsal bir olasılıktan daha fazlası olduğunu göstermesi" olduğunu belirtmiş olmasına rağmen Panel "*önemli derecede bir olasılık derecesi olup olmadığına*" dayalı olarak açıkça daha yüksek bir risk standardı getirmektedir³⁴¹. Bu daha yüksek standardın uygulanması, panelin, kilit bir unsur olarak yeterli yerel ilaç tedarikinin sağlanması da dahil olmak üzere, Türkiye'nin sağlık sisteminde reform yapmayı amaçlayan belirli hedefleri, farmasötik ürünlerin kıtlığı durumunu, politikayı, düzenleyici belgeleri ve hükümet tarafından uygulanan COVID ile ilgili kısıtlamaların küresel ilaç arzı üzerindeki etkileri dahil olmak üzere Türkiye tarafından sunulan bir dizi kanıtı reddetmesine yol açmıştır³⁴².

Qin'e göre ise, Panel Heyeti'nin yürüttüğü mantığa göre, ithal ilaçlara aşırı bağımlılığı azaltmak için alınan bir önlem, önlemi alan Üye dünya çapında ticareti yapılan tüm farmasötik ürünlerin uzun vadeli kıtlık riskiyle karşı karşıya olduğunu gösteremediği sürece, GATT madde XX(b) kapsamındaki "tasarım" unsurunu asla karşılayamaz ve böyle bir risk standardı fazla talepkâr olduğundan pratik düzlemde nasıl kanıtlanabileceğini hayal etmek çok zordur³⁴³.

Türk ilaç sektörü hakkında Covid-19 salgınından önce yapılan araştırmada eczane sayısındaki hızlı artış, ilaç maliyetlerinin kısılması ve yoğun rekabet sebebiyle Türk eczacılık sektörünün geleceği oldukça zorlu gözüktüğü belirtilmiştir. İlaç fiyatlarının sürekli düşmesi ve bununla beraber gelen düşük kar oranları, uluslararası şirketlerin Türkiye pazarında ürün satmaktan vazgeçme riskini artırmakta olduğu vurgulanmıştır. Vazgeçme durumunun ise başta kemoterapötik ilaçlar olmak üzere Türkiye'ye ithal edilen bazı hayati ilaçların kıtlığına neden olabileceği belirtilmiştir³⁴⁴.

Türk lirasının uluslararası para birimlerine karşı özellikle son yıllarda değer kaybettiği hususu bilinen bir gerçektir. 2020 yılının Mart ayında 1 Dolar 6.2 Türk Lirasıyken 2024 yılının Ocak ayında 1 Dolar 30.01 Türk Lirası seviyesine gelmiştir³⁴⁵. Türkiye'nin bahsettiği Türk lirasının değer kaybetmesi durumu üç yılda üç kat olacak şekilde meydana gelmiş, SGK için ithal edilen farmasötik ürünlerin maliyetini karşılanması geçmişe oranla büyük ölçüde zorlanmıştır.

Bu tüm hususlar Türkiye'nin uyuşmazlıkta sunduğu riskler olan Türkiye pazarındaki düşük ilaç fiyatları, yabancı üreticilerin ürünleri için daha yüksek fiyat alabilecekleri başka devletlere tedarik etmeye karar verme riskini taşıması, yabancı paranın değer kazanması veya Türk lirasının değer

³⁴¹ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 107, para.7.170-7.171.

³⁴² Zhou, s. 10.

³⁴³ Qin, 2022, s. 7.

³⁴⁴ Tekiner, H., "Pharmacy in Turkey: Past, present, and future", Die Pharmazie, Volume 69, Issue 6, 2014, 477-480.

³⁴⁵ Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası. (2024, Ocak 10), "**10.01.2024 Günü Saat 15:30'da Belirlenen Gösterge Niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Kurları**". <https://www.tcmb.gov.tr/wps/wcm/connect/TR/TCMB+TR/Main+Menu/Istatistikler/Doviz+Kurlari/Gosterge+Niteligindeki+Merkez+Bankasi+Kurlari/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

kaybetmesi durumunda ithal edilen farmasötik ürünler SGK için karşılanamaz hale gelebilecek olması risklerini soyut bir temele dayanmadığının açıkça kanıtıdır.

b. Yerelleşme Politikasının Sadece Sanayi Politikası Olarak Görülmesi İddiası

Tasarım unsuru yönünden bir başka hatalı değerlendirme ise Panelin yerelleştirme gerekliliğine ilişkin ilgili belgelerin, belirli bir halk sağlığı hedefine eş zamanlı atıflar içermemekte olduğunu belirtip bir halk sağlığı hedefi endişeleri yerine bu politikayı salt bir sanayi politikası gibi algılamış olmasıdır. Bu değerlendirme ise sorundur çünkü bir politika aynı zamanda hem sanayi politikası olup aynı anda halk sağlığı amacı güdebilmektedir.

DSÖ'nün "Ulusal Bir İlaç Politikası Nasıl Geliştirilir ve Uygulanır?" adlı çalışmasında bir ulusal ilaç politikanın amaç ve hedefleri, devletin durumuna, ulusal sağlık politikasına ve hükümet tarafından belirlenen siyasi önceliklere bağlı olacağını belirtmiş, ilaç politikalarının sağlıkla ilgili hedeflere ek olarak, ekonomik hedefler gibi başka hedefler de olabileceğini belirtmiştir. Örnek olarak ise ulusal ilaç üretim kapasitesini artırmak ek bir amaç olabileceğini belirtmiştir³⁴⁶. Benzer bir şekilde DSÖ'nün "Tıbbi Ürünlere Erişim İçin Yerli Üretim: Halk Sağlığını İyileştirecek Bir Çerçeve Geliştirmek" adlı raporunda sanayi ve sağlık politikalarının birbirlerini dışlaması gerekmeyeceğini bu iki politikanın buluşabileceği ve buluşması gereken alanlar olduğunu belirtmiştir³⁴⁷.

Sanayi politikası, temelde rekabetçi bir yerel sanayi geliştirmeyi hedeflerken, sağlık politikası herkesin kaliteli, güvenli ve etkili ilaca erişimini teşvik etmeyi amaçlar. Sanayi politikası tek başına yerel ilaç üretiminin temel sağlık politikası hedeflerine yönelik potansiyel faydalarından istifade etmek için yetersizdir. Aynı şekilde, sağlık politikası da tek başına yerel sanayiye rekabetçi ve güvenilir sağlık ürünleri ve hizmetleri sağlamaya teşvik etmek için yetersizdir. Bu iki politika farmasötik ürünlerin yerel üretimi konusunda birbirlerine bağımlı olduklarından, yerel üretimin gelişebilmesi adına sağlık ile endüstri politikaları arasındaki etkileşimi kapsayan sistematik politikalara ihtiyaç vardır³⁴⁸.

Zhou'ya göre ise hakemlerin, Panel heyetinin yerelleştirme önleminin yalnızca bir sanayi politikası hedefi olduğu yönündeki kararını daha eleştirel bir şekilde ele alması gerektiğini söylemektedir. Yerelleştirme önleminin ticaret, verimlilik ve ekonomik refah üzerindeki olumsuz

³⁴⁶ World Health Organization. (2001), "How To Develop And Implement A National Drug Policy", <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42423/924154547X.pdf?sequence=1>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.6.

³⁴⁷ World Health Organization (2011), "Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health" https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/77934/9789241502894_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024), s.39.

³⁴⁸ United Nations Conference on Trade and Development, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit, East African Community. (2015, September 21-23), "Policy Coherence for local production of pharmaceutical products and other means to improve access to medicine and medical products in the East African Community and beyond". https://unctad.org/system/files/official-document/tot_ip_0027_en.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.4.

etkilerine karşın hükümetler tarafından genellikle ticari ve ticari olmayan hedeflerin bir karışımının izlenmesinde yaygın olarak kullanılmaktadır demekle birlikte bu ihtilafta, esas olarak yerelleştirme önleminin Türkiye'nin yerel ilaç endüstrisini geliştirmeyi amaçlasa da en azından halk sağlığı hedefi üzerinde bir etkisi olduğunu gösteren kanıtların olduğunu belirtmiştir³⁴⁹.

Gelişmekte olan devletlerde yerel ilaç üretimi ve teknoloji transferinin amacı işin doğası gereği halk sağlığını korumak olsa da bu üretim tesislerin kurulması işletilmesi ve sayısının artması vb. hedefler sanayi politikası ile bağlantılıdır³⁵⁰. Politikanın ekonomi ile bağlantısına da değinecek olursak tesislerin kurulması sonucunda devlette nitelikli işgücü ihtiyacı olacak ve bunu sonucunda istihdam artacaktır. Bunun sonucunda ihtiyaç duyulan ilaçların dışarıdan ithal yolla getirme oranı azalacağından dolayı devlette dış ticaret açığı azalacaktır. Bu sebeptendir ki için yerel ilaç üretimi ekonomi politikaları ile iç içedir. Yerel ilaç üretiminin; sanayi ve ekonomi politikaları ile iç içe olduğu bu kadar barizken bir devletin ilaçta yerelleştirme politikası salt sanayi politikası olarak görerek onu tasarım testinden bırakmak asla uygun değildir. DTÖ'nün yaptığı bu değerlendirme şayet özellikle Covid-19 salgını sonrası devletlerde ilaçta yerel üretime geçme eğiliminin artacağı da düşünüldüğünde ilerde benzer bir uyuşmazlık önüne geldiğinde aynı değerlendirmeyi yapmasının devletlerin ilaçta yerel üretime geçmesinde bir kaçınma sebebi teşkil edebilecektir. DSÖ, BM, UNCTAD ve daha birçok uluslararası kuruluşun gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlere yerel ilaç üretimi politikası konusunda destek olup onlara geniş bir politika alanı bırakma eğilimi mevcutken DTÖ verdiği bu kararlar tam tersi yönde hareket etmiştir. Uluslararası örgütlerin yerel ilaç üretimi ve herkesin ilaca erişmesi konusunda ortak bir fikirle uygulamada da hareket etmesi elzemdir. Optimum fayda için ise DTÖ'nün politikalarını DSÖ ile uyumlu hale getirmesi gerekmektedir. Bu uyum sağlandığı takdirde sağlık hizmetlerine erişimi daha iyi hale getirerek birçok insanın hayatını kurtarma yoluna önemli bir adım atılacaktır³⁵¹.

Türkiye'nin tüm bunların dışında halk sağlığı amacı gütmeye ilgili somut kanıtı da vardır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yayınladığı faaliyet raporunda alt program hedeflerinden birisi olarak; "*İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanması*" olarak belirtilmiş ve ilgili hedefin açıklamasında ilaçta yerelleştirme çalışmalarını yürütmek ile beraber ilaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin birime ulaştırılan şikâyetleri değerlendirmek ve hastaların en kısa sürede ilaçlara erişimini sağlamak amacıyla gerekli araştırmaları yapmak olduğu belirtilmiştir³⁵². Bu

³⁴⁹ Zhou, s. 9.

³⁵⁰ World Health Organization, 2011, Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer, s. 6.

³⁵¹ Kumar, Mrityunjay / Fatma, Ayesha / Bharti , Nalin, "Access to Medicines and Medical Equipment during COVID-19: Searching Compatibility between the WTO and the WHO" , **India Quarterly** , Volume 78, Issue 1, 2022, 68-87. <https://doi.org/10.1177/09749284211068461>, s.83.

³⁵² Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. "**2019 Yılı Performans Programı**", https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/dynamicModulesAttachment/2019%20Perfromans%20Programı.pdf_1e683bd9-aba2-43d2-9c73-12f020ef9d42.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.68.

program hedefiyle açıkça kurum, ilaçta yerelleştirme çalışmaları kapsamındaki amaçlardan birisinin halkın ilaca daha kolay erişim sağlaması olduğunu açıkça ortaya koymaktadır.

İşin özünde ise Türkiye'nin uyguladığı yerelleştirme politikasında ilaçların hastalar satın alınırken belli kısmının ya da tamamının geri ödenmesi sisteminin amacı zaten halkın ilaca erişimini fiyat anlamında kolaylaştırmaktır. Bunun ilgili belgelerde tam olarak yazmasa bile işin yorumu gereği bu sonuç ortaya çıkmaktadır.

2. Gereklilik Unsuru

GATT madde XX(b) açısından bir önlemin “*gerekli*” olup olmadığını belirlemek için, bir panel, özellikle bir önlemin hedefine ulaşılmasına yaptığı katkının boyutu ve söz konusu çıkarların veya değerlerin önemi ışığında ticareti kısıtlayıcılığı açısından ilgili tüm faktörleri analiz etmelidir. Bu analiz, önlemin gerekli olduğuna dair bir ön sonuç verirse, bu sonuç, izlenen amaca ulaşılmasına eş değer bir katkı sağlayan ama daha az ticareti kısıtlayıcı olası alternatif önlemlerle karşılaştırarak teyit edilmelidir. Söz konusu önlem için yanıt veren Üyenin almış olabileceği olası alternatifleri belirlemek şikâyetle bulunan Üyeye aittir³⁵³.

Zhou'nun belirttiği üzere Türkiye – Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığından önce ne herhangi bir heyet ne de Temyiz Organı, itiraz edilen bir tedbiri yalnızca tasarım testi altında madde XX(b) kapsamında gerekçelendirilebilir olmaktan diskalifiye etmemiştir. Hatta buna karşılık olarak, tasarım testini, şikâyetçilere düşük kanıt şartı getiren bir eşik analizi olarak ele almışlar ve her zaman bir önlemin “gerekli” olup olmadığını sormuşlardır³⁵⁴.

a. Tarafların İddia ve Savunmaları

Şikâyetle bulunan AB yerel üretimi içermeyen ve alternatif olarak sunduğu önlemleri bu kapsamda belirlemiştir. Bu önlemler; Kıtlik riski taşıyan ilaçlar ve özellikle daha önce gerekli olarak tanımlananlar için acil durum rezervlerinin oluşturulması, tedarik kaynaklarının çeşitlendirilmesi, tedarik zincirlerinin basitleştirilmesi; ithalatın kolaylaştırılması, fiyatlandırma mekanizmalarının ve satın alma prosedürlerinin iyileştirilmesi, düzenleyici gerekliliklerin uyumlaştırılması ve basitleştirilmesi ve artan uluslararası iş birliğidir. Alternatif olarak ise “yerel üretimin etkili bir araç olabileceği durumlarda, DSÖ'nün belirlediği; üretim maliyetini düşürmek için doğrudan destek (yani sübvansiyonlar ve yerel üretimi dolaylı olarak desteklemek için çok çeşitli başka stratejiler şeklinde

³⁵³World Trade Organization, “WTO Analytical Index GATT 1994- Article XX.” https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/gatt1994_art20_jur.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.29.

³⁵⁴ Zhou, s. 8

önlemleri belirterek Türkiye'nin uyguladığı yerelleşme politikasının DSÖ'nün önlemlerine benzemediğini not etmiştir³⁵⁵.

Türkiye'nin alternatif önlemlere karşı yaptığı savunmada AB'nin sunduğu genel önlemlerin son derece belirsiz olduğunu ve uzun vadede bu önlemlerin daha az ticareti kısıtlayıcı olacağını ve aynı seviyede koruma sağlanıp sağlanamayacağını açıklamadığını öne sürmüştür. İkinci olarak, AB'nin önerdiği izleme ve ithalat lisansı sistemi halihazırda yürürlükte olduğunu ve bu nedenle tamamlayıcı olacağını ve yerelleştirme gerekliliğine alternatif bir önlem olmadığını; ayrıca, bir izleme ve lisanslama sistemi yerelleştirme gereksiniminin güvenlik ve karşılanabilirlik hedeflerine hitap etmeyeceğini ve ithalatın basitçe durdurulduğu veya aşırı derecede pahalı hale geldiği senaryoları ele almadığını ileri sürmüştür.

b. Daha Az Ticareti Kısıtlayıcı Alternatif Önlemlerin Değerlendirilmemesi Gerektiği

Değerlendirme konusunda Qin'e göre; Türkiye'nin yerelleştirme önlemini savunması, sonuçta önlemin halk sağlığı hedefine ulaşmak için "tasarlanmadığı" için değil, alternatif olarak önerilen alternatiflerden en azından bazılarının karşılanabilir ilaçlara daha iyi erişimi sağlama hedefine neden ulaşmadığını gösteremediğinden ve bu sebeple "gereklilik" standardını karşılayamayacağı için madde XX (b)'in gereklerini sağlamamalıdır.³⁵⁶. Bu görüş kanımca hatalı bir değerlendirmedir. Çünkü ilk etapta AB'nin alternatif olarak belirlediği önlemlerin çerçevesi çok geniş tutulmuş ve içeriğinin nasıl olacağı belirtilmemiştir. Son olarak ise yerelleştirme önlemine alternatif olarak daha az ticari kısıtlayıcılığı olan alternatif önlemleri kabul etmek daha sonraki olası uyuşmazlıklar için bir emsal karar oluşturacak ve hiçbir devlette ilaçta yerelleştirme politikası uygulanamayacaktır. Dolayısıyla hükümetlerin de politika alanları inanılmaz daralacaktır.

İlaç ürünlerinde (ilaç, aşı ve diğer sağlık teknolojileri üretimi) yerel üretimin düşük ve orta gelirli devletler açısından önemi uluslararası toplum nezdinde küresel COVID-19 salgını sürecinde anlaşılmıştır. Çünkü birçok düşük ve orta gelirli devlet, pandemi sırasında öncelikli sağlık ürünlerine (ilaçlar, aşılar, biyolojik ürünler vb.) eşitsiz erişim yaşamıştır³⁵⁷. Salgın sürecinde tüm bu hususlara ek olarak gelişmiş olan devletlerin de ilaç tedarikinde kendi kendine yeterli olmadığı ve devletlerin karşılıklı birbirlerine bağımlılıkları da ortaya çıkmıştır. Bu hususun çözümü amacıyla pek çok sanayileşmiş devlet aktif farmasötik bileşenlerin üretimini geliştirme kararı almaya başlamış ve aynı

³⁵⁵ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 101, para. 7.152.

³⁵⁶ Qin, s. 9-10.

³⁵⁷ World Health Organization. (2022), "Terms of Reference for the Technical Advisory Group on Local Production and Technology Transfer of Health Products." https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/local-production/who-tag-lp_tor_lpac99d806b-98d3-498d-8cbd-34fe549cb5a3.pdf?sfvrsn=b2b3e439_1&download=true adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

zamanda birçok devletin hükümetlerinin farmasötik bağımsızlık ve sağlık güvenliği hakkında konuşmaya başlamıştır. Sağlanan bu konjonktürde gelişmekte olan devletler yerel ilaç ve aşı üretimine başlamak ya da güçlendirmek zorunda kalacak oldukları açıktır³⁵⁸.

Gereklik unsurunun yorumlanması konusunda DTÖ içtihadı gereklik unsurunu makul alternatifi olmayan tedbir anlamına gelecek şekilde³⁵⁹ yorumlamış eğer bir tedbirin makul olan bir alternatifi varsa uygulanan tedbir otomatik olarak uluslararası alanda hukuka aykırı bir fiil meydana getirmektedir. Bu yorum ise GATT XX(b) istisnasının kullanılabilirliğini neredeyse imkânsız hale getirmektedir³⁶⁰. İnsan sağlığını ve yaşamı korumaya yönelik bu istisnanın yorumunu daraltmak aşağıda da belirteceğim üzere birçok uluslararası örgütün amaçlarına ve teşvik ettiği ilaçta yerel üretim politikasına ters yönlü bir hareket içermekte kalmayıp art arda karşı karşıya kalınan salgınlar ve çözüm uygulamaları konusunda hayatın gerçekleriyle uyuşmamaktadır. Amaral Junior ve Kramer tarafından “insan yaşamını” korumayı (g) paragrafındaki “tükenebilir doğal kaynaklara” kıyasla daha zor hale getirdiği için XX. maddenin sistematik yorumunu engellediğinden bahisle gereklik unsurunun yorumunu başka bir yönden eleştiri konusu yapmıştır³⁶¹.

c. Uluslararası Örgütlerin Tespitleriyle Yerel Üretimin Gerekliliği

COVID-19 salgını döneminde Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı ile DSÖ, ile düzenlediği bir web seminerinin açılışını yaparken, “İlaç endüstrisi talebi karşılayamazsa, yoksul devletlerdeki nüfus geride kalacak” demiştir. Aynı zamanda temel ilaçlara erişim gelişmekte olan birçok devlet için trajik bir gerçek olduğunun da altı çizilmiştir. Birçok gelişmekte olan devlet ister aşı, ister antibiyotik veya kişisel koruyucu ekipman olsun, temel tıbbi ürünleri üretme kapasitelerini geliştirmek için yardıma ihtiyaç duyacağı vurgulanmıştır³⁶².

UNIDO’ya göre yerel ilaç üretimi gelişmekte olan devletler açısından önemlidir çünkü dünya çapında iki milyardan fazla insan ihtiyaçları olan ilaçları alamamaktadır. Yerel ilaç üretimi özellikle ücra kırsal alanlardaki savunmasız nüfusların kaliteli ilaçlara erişmesine yardımcı olabilir, böylece 2030 Sürdürülebilir Kalkınma Gündeminin kapsayıcı ilkesi olan “kimseyi geride bırakmamak ve önce en uzağı geride bırakmak” ilkesine katkıda bulunabilir. Aynı zamanda uluslararası bağışlara bağımlılığı ve

³⁵⁸ Velasquez, s. 40.

³⁵⁹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, s.50 para. 166

³⁶⁰ Júnior, Alberto do Amaral / Kramer, Cynthia, “WTO as a Self-Limited Regime: The Case of Article XX of GATT.”, Júnior, Alberto do Amaral / Pires, Luciana Maria de Oliveira Sa / Carneiro, Cristiane Lucena (Ed.), **The WTO Dispute Settlement Mechanism A Developing Country Perspective** içinde (s. 69-82), 2019, Cham: Springer, s.72.

³⁶¹ Júnior, Kramer, Carneiro, s. 73.

³⁶² United Nations Conference on Trade and Development. (2020, May 27), “COVID-19 heightens need for pharmaceutical production in poor countries”. <https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

küresel pazara hâkim olan denizaşırı şirketlerin sayısını azaltabilir ve son olarak yerel ilaç üretiminin kontrolü daha kolay olduğundan gelişmekte olan devletlere çok sayıda standart altı ilaç akışının durdurulmasına yardımcı olabilir³⁶³. Bu sebeple yerel üretimin arz güvenliğine olumlu anlamda katkısı olacak, yerel üretim yapan devletin insanların ilaçları satın alma opsiyonları artacaktır³⁶⁴.

Yerel ilaç üretimi konusunda çalışan UNCTAD hukuk görevlisi Christoph Spennemann’a göre; *“Sağlık standartlarını karşılamamanın maliyetli olduğunu ve yerel üreticilerin genellikle parasının olmadığını söylemiştir. Yatırımları çekmeleri gerekiyor, ancak aşı söz konusu olduğunda, piyasa uzun vadeli yatırımları teşvik etmekte başarısız oluyor çünkü bir salgın tehdidi ortadan kalktıktan sonra ilaç sektörünün artık karlı olmayabileceğini söylüyor. Tüm politikalar yatırım ve ticaretin kolaylaştırılması, fikri mülkiyet ve sağlık ile uyumlu hale getirilmelidir. Örnek olarak ise, nakliye ve gümrük işlemlerindeki aksamalar ve gecikmeler, ithal edilen ilaç etken maddelerini yerel üreticiler için maliyetli hale getirmekte olduğunu söylemiştir. Ayrıca düzenleyici sistemleri güçlendirmeye, iş ortamını iyileştirmeye ve araştırma ve geliştirmeyi pazar talebiyle uyumlu hale getirmeye ihtiyacın olduğunu vurgulamış ve bu işin, yalnızca sağlık bakanlıkları tarafından yapılamayacağını demiştir. Son olarak da farklı kurumları bir araya getirmenin yanı sıra, yerel üreticiler, onların hükümetleri ve patent sahibi şirketler arasında ortaklıklar kurmak da önemli olduğunu”* demiştir.

Konuyla alakalı önemli olacak başka bir örnek ise DSÖ tarafından organize edilip 21-25 Haziran 2021 tarihleri arasında Dünya Yerel Üretim Forumu toplantısıdır. Bu foruma 70’in üzerinde konuşmacı ve panelist, 100’den fazla devletten delege, sektör dernekleri, finans sağlayıcılar, sivil toplum grupları, BM kuruluşları ve uluslararası ortaklar katılmıştır. Bu forumun özet raporunun giriş kısmında yirmi yılı aşkın bir süredir, ilaçlara ve diğer sağlık teknolojilerine eşit erişimin teşvik edilmesi bağlamında yerel üretimin ve ilgili teknoloji transferinin önemine artan bir vurgu yapılmıştır. Pek çok devletin özellikle düşük ve orta gelirli devletlerin yerel üretim stratejisini ilaca zamanında erişimi sağlama ve sağlık güvenliğini koruma stratejisi olarak görmektedir ancak, mevcut zorluklar devam etmektedir ve yeni zorluklar ortaya çıkmakta olduğu belirtilmiştir. Özellikle COVID-19 salgını karşısında, küresel üretim kapasitesinin küresel sağlık ihtiyaçlarını karşılamada yetersiz olduğu gösterilmiştir ve sağlık ürünleri üretimini coğrafi olarak mevcut üretim zincirlerini tamamlamak için çeşitlendirmek bu sorunun ele alınmasına katkıda bulunabileceği belirtilmiştir.

Anılan raporun devamında bu pandeminin belirleyici bir özelliğinin, veri ve bilgi, aşılar, kişisel koruyucu ekipmanlar ve diğer hayat kurtaran araçların genel olarak paylaşılmaması olduğu, eşitsizliğin

³⁶³ UNIDO, The Importance of Local Pharmaceutical Production.

³⁶⁴ Kaplan, Warren Allan / Ritz, Lindsay Sarah / Vitello, Marie, “Local production of medical technologies and its effect on access in low and middle income countries: a systematic review of the literature”, **Southern Med Review**, Volume 4, Issue 2, 2011, 51-61. doi: 10.5655/smr.v4i2.1002 , s.54.

iki yönlü bir salgını körüklediği ve kırılgan bir küresel tedarik sisteminin sonuçlarının netleştiği kaydedilmiştir. Bu duruma özellikle sağlık ürünlerinin çoğunluğu için ithalata bağımlı olan devletler maruz kalmıştır ki bu, yerel üretim kapasitesini coğrafi olarak oluşturma ve çeşitlendirmeye yönelik acil ihtiyacı artıran bir faktör olduğu vurgulanmıştır³⁶⁵. Bu forum kalite güvenceli sağlık ürünlerinin sürdürülebilir yerel üretimini güçlendirmeyi ve bu sağlık ürünlerine erişimini iyileştirmeyi amaçlayan tavsiyelerle sona ermiştir. Tüm bu hususlar bize göstermektedir ki uluslararası toplumda özellikle uluslararası örgütler bazında yerel üretime büyük bir önem verilmektedir. Tüm bu sebepler ve uluslararası konjonktür açısından bakıldığında ilaçlar özelinde yerelleştirme politikası uygulamanın gelişmemiş ve gelişmekte olan devletler açısından gerekli olduğu ve alternatifinin olmadığı işin doğası gereği çıkartılmaktadır.

d. Yerelleştirme Politikası Somut Olarak Uygulayan Devletler ve Sonuçları

İlaçta yerelleştirme politikası devletler arasında önem verilen bir konu olmuştur. Başta gelişmemiş ve gelişmekte olan devletler halklarının ilaçlara erişimini iyileştirmek konusunda farmasötik ürünlerde yerli üretime geçme ihtiyaçlarının olduğunu belirtmişlerdir³⁶⁶. Örneğin Kenya’da 2013-2017 yılları kapsamında oluşturulan İkinci Orta Vadeli Plan, yerel ilaç üretimine öncelik vermekte olup bu hedefin gerçekleştirilebilmesi için de yerel ilaç üretimini teşvik edecek politikalar oluşturulmasını önermektedir³⁶⁷. Gelişmiş olan devletlerde ise özellikle COVID-19 salgını sonrasında yerelleştirme konusunda bir farkındalık olduğu söylenebilir. Örneğin Macron’a göre Fransa ve Avrupa, Çin’e daha az güvenmeli ve koronavirüs pandemisiyle savaşmak için gerekli yerel maske, vantilatör ve diğer stratejik tıbbi ekipman üretimini büyük ölçüde artırmalıdır. Bu açıklamayı yaptığı basın açıklamasının devamında da *"Bu kriz bize, bazı mallarda, malzemelerde, stratejik karakterin Avrupa egemenliğine sahip olmayı dayattığını, bağımlılığımızı azaltmak ve uzun vadede bizi donatmak için ulusal topraklarda daha fazla üretmeyi öğretiyor."* diyerek yerelleşmenin önemini ifade etmiştir³⁶⁸.

İlaçta yerelleştirme politikasını halihazırda tek uygulayan devlet Türkiye değildir. Birçok gelişmekte olan devlet, farklı yollarla da olsa ilaçta yerelleştirme politikasını uygulamaktadır. Örnek olarak Endonezya ve Çin, portföy yaklaşımıyla en az bir ürünün üretim sürecinin bir kısmının yurt içinde yapılmasını isterken, Çin de bu alanda know-how yaratmak için Ar-Ge yatırımlarının yurt içinde

³⁶⁵ World Health Organization. (2021), **"World Local Production Forum- Enhancing Access To Medicines And Other Health Technologies"**. <https://www.who.int/initiatives/world-local-production-forum> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

³⁶⁶ UNCTAD, 8 January 2018 , s. 3.

³⁶⁷ Ibid, s.6

³⁶⁸ Momtaz, R. (2020, March 31), **"Macron urges massive increase in local production of medical equipment"**. <https://www.politico.eu/article/macron-urges-massive-increase-in-local-production-of-medical-equipment/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

yapılmasını şart koşmaktadır. Brezilya ise ürün bazında üretimde yerelleşmeyi daha katı bir yaklaşımla ele alıyor. Suudi Arabistan ve Rusya, yerelleştirme avantajıyla ürün özgüllüğünü arttırmaktadır³⁶⁹ Politikanın gerekli olduğu devletlerin uygulamalarından da açıkça belli olmaktadır.

Politikanın sonuçlarına baktığımız zaman İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri Savaş Malkoç yerelleştirme politikasına ilişkin olarak verdiği bir röportajda; “*Uygulamayla birlikte kullanamadığımız mevcut üretim kapasitemiz aktif hale geldi. Üretim teknolojilerimiz gelişip, istihdamımız artarken bir yandan da dış ticaret verilerimizde olumlu etkiler gördük. İthalatımızın artış hızı azaldı. Uygulama kapsamındaki üretim anlaşmaları sadece yurt içindeki pazar ile sınırlı kalmayıp ihracat yapılmasını da sağlar hale getirdi.*” demecinde bulunmuştur. Hatta AB’nin DTÖ nezdindeki şikâyeti sebebiyle uygulamanın Sağlık Bakanlığı tarafından durdurulmasının bu sürece başlaması gerekip durduran firmalarla tamamlamış olanlar arasında haksız rekabet yaratılmış olduğunu belirtmiştir³⁷⁰.

Gereklik unsurunun özellikle ilaçlar özelinde uluslararası örgütlerce tekrar değerlendirilip ortak bir fikre varılması gelişmekte olan devletlerin yerelleştirme politikasına olan ihtiyaçları düşünüldüğünde daha faydalı olacaktır.

IV. UYUŞMAZLIĞIN GATT XX(d) MADDESİ AÇISINDAN İNCELENMESİ

A. GATT Madde XX(d)

GATT’ın XX maddesi genel istisnaları düzenlemektedir. Buna göre; “*İşbu Anlaşmanın hiçbir hükmü, herhangi bir Âkid Tarafı, gerek aynı şartlar içinde bulunan memleketler arasında keyfi veya sebepsiz bir fark gözetme vasıtası, gerekse milletlerarası ticareti gizli şekilde tahdit vasıtası kılacak surette uygulamamak kaydıyla, aşağıdaki tedbirleri ittihaz veya tatbikten menedecek şekilde tefsir edilmeyecektir.*” denilmektedir. Uyuşmazlığa konu olan (d) bendi ise; “*gümrüklerin uygulanması, madde II’nin 4. paragrafı ve madde XVII kapsamında işletilen tekellerin uygulanması, patentlerin, ticari markaların ve telif haklarının korunması ve aldatıcı uygulamaların önlenmesi ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, bu Anlaşma’nın hükümlerine aykırı olmayan yasalara veya düzenlemelere uyulmasını sağlamak için gerekli olan*” tedbirler bu madde kapsamında değerlendirilmektedir.

Kore-Sığır Etine İlişkin Çeşitli Tedbirler uyuşmazlığında Temyiz Organı, GATT ile tutarsız olan bir tedbirin, madde XX’in (d) paragrafı kapsamına girebilmesi için, iki unsurun karşılanması gerektiğini belirtmiştir. Bunlardan ilki, söz konusu tedbirin, kendileri GATT’ın bir hükmüne aykırı olmayan kanun

³⁶⁹ Turguttopbaş, Benli, s. 61-62.

³⁷⁰ Malkoç, S. (2020, Aralık 31), “*Hedefimiz; Ülkemizi Küresel Bir İlaç Üreticisi ve İhracatçısı Konumuna Getirmek*”, https://www.ieis.org.tr/static/shared/basindabiz/local/WinallyRoportaj_O8w3EA_6S5RUV.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

veya yönetmeliklere uyumu sağlamak için tasarlanmış olması gerekir. İkinci olarak, tedbir bu uyumu sağlamak için gerekli olmalıdır. İki şartın gerçekleştiğini ispatlama yükümlülüğü ise madde XX (d)'ye başvuran üye üzerindedir³⁷¹.

Tayland – Sigaralar (Filipinler) uyuşmazlığında ise Temyiz Organı, GATT ile tutarsız olan bir tedbirin madde XX'in (d) paragrafı kapsamında geçici olarak gerekçelendirilebilmesi için üç unsurdan bahsetmiştir. İki unsur, Kore-Sığır Etine İlişkin Çeşitli Tedbirler uyuşmazlığında belirtilen unsurlarla aynıdır. Ek olarak ise söz konusu tedbirin madde XX'in girişi hükmünde belirtilen gereklilikleri karşılaması gerektiğini eklemiştir. Ayrıca madde XX(d), madde III:4 ile tutarsızlığı gerekçelendirmek için ileri sürüldüğünde ikinci unsur bağlamında gerekli olduğu gösterilmesi gereken şey daha az elverişli muamele bulgusuna yol açan muamele olduğu belirtilmiştir³⁷².

1. Kanun veya Yönetmeliklere Uyumu Sağlamak İçin Tasarlanmış Olma Unsuru

GATT madde XX(d) kapsamında öngörülen analizin ilk unsuruna ilişkin olarak Hindistan Güneş Pilleri uyuşmazlığında Temyiz Organı, davalı tarafın sayılan hususları kanıtlamakla yükümlü olduğunu belirtmiştir. Bu hususlar; kanunların veya düzenlemelerin varlığı, bu kanunlar veya düzenlemelerin GATT hükümleriyle tutarsız olmadığı ve gerekçelendirilmesi istenen tedbir bu kanunlara veya düzenlemelere 'uyumu sağlamak amacıyla tasarlandığının kanıtlanmış olması gerekir. İlk unsurdaki hususlar ispatlanamadığı takdirde, söz konusu tedbir madde XX(d) kapsamında gerekçelendirilemeyecektir³⁷³.

Meksika-Alkolsüz İçeceklere İlişkin Vergiler uyuşmazlığında Temyiz Organı, GATT madde XX (d)'deki "yasalar veya düzenlemeler" teriminin bu istisnaya başvuran "DTÖ Üyelerinin iç hukuk sisteminin bir parçasını oluşturan kurallar" anlamına geldiğini değerlendirmiştir. Başka bir DTÖ Üyesinin uluslararası bir anlaşma kapsamındaki yükümlülüklerinin yasa ve düzenlemeler kapsamına girmediği fakat GATT madde XX (d)'ye başvuran DTÖ Üyesinin ulusal hukuk sistemine dahil edilen veya bu sistem içinde doğrudan etkiye sahip olan uluslararası kuralları içerebileceğini değerlendirmiştir³⁷⁴.

³⁷¹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, s. 47 para.157.

³⁷² DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Thailand — Customs and Fiscal Measures on Cigarettes from the Philippines**, WT/DS371/AB/R, 17 Haziran 2011, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/371ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.68 para.177.

³⁷³ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS456/AB/R, s. 28 para 5.58.

³⁷⁴ DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Mexico — Tax Measures on Soft Drinks and Other Beverages**, WT/DS308/AB/R, 6 Mart 2006, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/308ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.28 para. 69.

Hindistan Güneş Pilleri uyuşmazlığında Temyiz Organı incelemesine devam ederek yasa veya düzenlemelerin, bir DTÖ Üyesinin hükümetin yasama veya yürütme organları tarafından kabul edilen kuralları kapsamakta olduğunu belirtir. Bu sebeple, iddia edilen bir kuralın madde XX (d)'nin amaçları doğrultusundaki kanun ya da yönetmeliklerin kapsamına girip girmediği tespit edilirken, söz konusu kuralın ilgili üyenin iç hukuk sistemi kapsamında bunu yapmaya yetkili bir organ tarafından kabul edilip edilmediğinin veya tanınıp tanınmadığının değerlendirmek uygun olacaktır³⁷⁵. Yasa veya yönetmeliklerin kapsamı ise sadece yasal olarak uygulanabilir olan veya uyulmaması durumunda uygulanacak ceza ve yaptırımların eşlik ettiği enstrümanlarla sınırlı değildir. Kavram daha geniş olarak kullanılmakta olup örneğin cezalar veya yaptırımlar uygulanması yoluyla uyumun zorlanmadığı durumlarda bile, bir üyenin uyumu güvence altına almaya çalıştığı kuralları içerebilir. Kuralın madde XX(d) kapsamındaki "yasa veya düzenlemelerin" kapsamına girip girmediğini değerlendirirken, bir panelin, iddia edilen kuralı içeren bir belgenin doğası gereği ne ölçüde normatif olduğunu dikkate alması gerekir³⁷⁶.

Güvence altına almak kavramına ilişkin olarak ise mutlak kesinlik belirten veya zorlama kullanımlar, güvence altına alma kavramına ilişkin gereken unsurlardan değildir. Bir tedbirin belirli kurallara uyulmasını güvence altına almayı amaçlaması, tedbirin bu sonuca mutlak bir kesinlikle ulaşacağı garanti edilmese bile, bir tedbirin kanun veya yönetmeliklere uyumu güvence altına aldığı söylenebilecektir³⁷⁷.

2. Gereklilik Unsuru

GATT madde XX(d) kapsamında öngörülen analizin ikinci unsuruna ilişkin olarak ise Temyiz Organı, bir tedbirin gerekli olup olmadığının belirlenmesinin, tutarsız tedbir ile ilgili kanun veya yönetmelikler arasındaki ilişkinin daha derinlemesine ve bütüncül bir şekilde incelenmesini gerektirdiğini belirtmiştir. Bu inceleme gerekçelendirilmeye çalışılan tedbirin takip edilen amacın gerçekleştirilmesine ne ölçüde katkıda bulunduğu (yani, GATT ile tutarsız olmayan 'yasa veya yönetmeliklerin' ilgili hükümleri uyarınca belirli kurallara, yükümlülüklerle veya gerekliliklere uyulmasının sağlanması); 'yasa veya yönetmeliğin' korumayı amaçladığı toplumsal çıkar veya değerlerin önemi ve itiraz edilen tedbirin ticareti kısıtlayıcılığı gibi faktörlerin tartılmasını içermektedir. Çoğu durumda, itiraz edilen tedbir ile makul ölçüde mevcut alternatif tedbirler arasında bir karşılaştırma yapılmalıdır³⁷⁸.

³⁷⁵ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS456/AB/R, s. 41, para. 5.107.

³⁷⁶ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS456/AB/R, s. 42, para. 5.109.

³⁷⁷ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS456/AB/R, s. 41, para. 5.108.

³⁷⁸ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS456/AB/R, s. 28 para. 5.59.

Arjantin-Postlar ve Deri uyuşmazlığında; Avrupa Toplulukları, bir tedbirin ancak alternatifinin bulunmaması halinde gerekli olabileceğini iddia ederken, Arjantin, bir tedbirin gerekliliğini iddia eden üyenin bu tespitte belirli bir takdir hakkına sahip olması gerektiğini savunmuştur. Panel Heyeti bu yorumsal ihtilafı çözmeyi reddetmiştir³⁷⁹ ancak diğer hususların yanı sıra tedbirlerin "genel tasarım ve yapısını" dikkate alarak, Arjantin tarafından ileri sürülen argümanların Avrupa Toplulukları tarafından çürütülmeyen bir karine oluşturduğuna ve dolayısıyla tedbirlerin "gerekli" olduğuna karar vermiştir³⁸⁰.

Kore-Sığır Eti Konusunda Çeşitli Tedbirler davasında Temyiz Organı, madde XX(d) bağlamında kullanıldığı şekliyle "gerekli" kelimesinin kapsamının vazgeçilmez, mutlak gerekli veya kaçınılmaz olanla sınırlı olmadığını belirtmiştir. Uyumun sağlanması için vazgeçilmez veya mutlak gerekli ya da kaçınılmaz olan tedbirler madde XX (d)'nin gerekliliklerini kesinlikle yerine getirmektedir fakat diğer tedbirler de bu istisnanın kapsamına girebilir. GATT madde XX (d)'de kullanıldığı şekliyle "gerekli" terimi, Temyiz Organı'nın görüşüne göre, bir dizi gereklilik derecesi gerektirmektedir. Bu derecelerin en üstünde gerekli, vazgeçilmez olarak anlaşılırken; en altında gerekli, katkı sağlayan olarak anlaşılmaktadır. Gerekli bir tedbirin, bu dereceler içinde, en üst dereceye çok daha yakın olmalıdır³⁸¹.

Kanada- Buğday İhracatı ve Tahıl İthalatı uyuşmazlığında Temyiz Organı, alternatif bir tedbirin makul ölçüde mevcut olup olmadığını belirlemek için üç temel faktör belirtmiştir. Bunlar; alternatif tedbirin hedeflenen amacın gerçekleştirilmesine ne ölçüde katkıda bulunduğu, uygulama zorluğu ve madde XX kapsamında haklılığı iddia edilen tedbirle karşılaştırıldığında alternatif tedbirin ticari etkisidir. Temyiz Organı ayrıca, alternatif tedbirin 'makul ölçüde mevcut' olmasının yanı sıra, talep edilen uyum düzeyine ulaşması gerektiğini de belirtmiştir. Bu bağlamda, Temyiz Organı 'DTÖ Üyelerinin DTÖ ile uyumlu kanun ve yönetmeliklerinin uygulanma düzeyini kendilerinin belirleme hakkına sahip olduğunu' kabul etmektedir³⁸².

3. Giriş Hükümünde Sağlanması Gereken Gereklilikler

GATT madde XX'in giriş kısmı, maddenin bentlerinde belirtilen uyarınca istisnaların uygulanılabilirliğini sağlamak için gereken unsurları belirtmektedir. DTÖ içtihatlarında da GATT madde XX'in giriş kısmı, aynı koşulların hüküm sürdüğü devletler arasında keyfi veya haksız bir ayrımcılık

³⁷⁹ DTÖ Panel Raporu, **Argentina-Measures Affecting the Export of Bovine Hides and the Import of Finished Leather**, WT/DS155/R, 19 Aralık 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/155R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

³⁸⁰ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS155/R, s. 170 para. 11.306-11.308.

³⁸¹ DTÖ Temyiz Organı Raporu, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, s.49 para. 161.

³⁸² DTÖ Panel Raporu, **Canada — Measures Relating to Exports of Wheat and Treatment of Imported Grain**, WT/DS276/R, 6 Nisan 2004, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/276R-00.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024), s.184, para. 6.226.

aracı teşkil eden veya uluslararası ticarete bir kısıtlama olarak görülen tüm tedbirlerin devre dışı bırakılması olarak anlaşılmış olup ticaret diğer her şeyin üzerinde görülmüştür³⁸³. Türkiye'nin uyguladığı yerelleştirme tedbirinin de GATT madde XX(b) ve XX(d) kapsamında yorumlanırken de aynı anlayışın benimsendiği görülmüştür.

GATT XX giriş kısmının nasıl yorumlanması gerektiği konusunda ise hükmün ortaya çıkış amacından başlamak gerekmektedir, GATT XX uluslararası ticaretin serbestleşmesi hususunu devletlere daha kolay ettirebilmek amacıyla getirdiği temel bir istisna hükmüdür. Hüküm insan, bitki ve hayvan yaşamı ve sağlığı ve doğal kaynakların korunması konusunda devletlere halklarının çıkarlarını koruma serbestisi getirmektedir³⁸⁴. Yorum skalasının ise iki ucu arasında bir gerilim bulunmaktadır. Şayet GATT XX. maddenin kısıtlayıcı bir yorumu temel sektörlerde devlet egemenliği yok sayma anlamını taşıyabilir ancak hükmün fazla geniş yorumlanması ise GATT'ın ortaya çıkış amacı olan uluslararası ticaretin serbestleşmesini ve anlaşmanın var olma nedenini tehlikeye atma durumunu bünyesinde barındırmaktadır³⁸⁵. İlgili hüküm yorumlanırken devletlerin ticareti gerektiğinde kısıtlamasının gerekli görülebileceği ve bunun kamuoyunca da makul karşılanabileceği başta sağlık sektörü olmak üzere daha geniş yorumlanma yoluna gidilmelidir.

B. Panel Kararı

Panel, Türkiye'nin GATT XX(d) kapsamındaki argümanının GATT XX(b) kapsamındaki argümanı ile büyük ölçüde aynı olduğunu belirtmiştir. Türkiye bu madde kapsamındaki savunmasında nüfusuna yeterli sağlık hizmeti sağlama yükümlülüğünü yerine getirmesi için Türkiye'de sağlık sisteminin sürdürülebilir olması sağlaması gerektiği ve bu sistemin geniş kapsamını sürdürebilmesi için ise piyasadaki ilaç fiyatlarını düzenlediklerini belirtmiştir. Fakat bu durumda ilaç firmalarının ilaç fiyatlarını çok az görmeleri durumunda arz sıkıntısı riskine yol açtığı, yerelleştirme gerekliliği de sağlık sisteminin mali dengesini baltalamadan ilaçların sürekli kullanılabilirliği sağlayarak bu riski ele almayı amaçladığını belirtmiştir³⁸⁶.

Türkiye, GATT 'ın XX(b) ve (d) maddeleri kapsamında yerelleştirme şartı için iki ayrı savunma sunarken, Türkiye'nin argümanlarının özü, kesintisiz erişimin sağlanması gerektiğinden, tedbirin XX(b) maddesi uyarınca gerekçelendirilmiştir. Örtüşme göz önüne alındığında, Heyet, madde XX(b) kapsamındaki değerlendirmesinin gerekli değişiklikler yapılarak madde XX(d) kapsamındaki savunmanın analizine kadar uzandığını düşünmektedir. Heyet'in madde XX(b) kapsamındaki kanıtları

³⁸³ Júnior, Kramer, Carneiro, s. 78.

³⁸⁴ Júnior, Kramer, Carneiro, s. 70.

³⁸⁵ Júnior, Kramer, & Carneiro, 2019, s. 71.

³⁸⁶ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 119, para. 7.217.

değerlendirmesinden, Panel, Türkiye'nin yerelleştirme şartını Türkiye'nin kendi nüfusu için erişilebilir, etkili ve mali açıdan sürdürülebilir sağlık hizmeti sağlamasını gerektiren yasalara uyumu sağlamak için alındığını gösteremediğini belirtmiştir³⁸⁷.

C. Tahkim Kararı

Tahkim, öncelikle bir heyetin bir önlemi GATT XX(d) kapsamında gerekçelendirebilmesi için incelenmesi gereken ilk hususun ilgili alınan tedbirin belirli kurallara, yükümlülüklerle ya da gereksinimlerle ilgili ya da yeterli olup olmadığını değerlendirebileceğini belirtmiştir. Bir tedbirin belirli yasa ve yönetmeliklere uygunluğu güvence altına almakla yeterli olup olmadığını tespit edebilmek için de itiraz konusu olan tedbirin tasarımı (içeriği, yapısı ve beklenen işleyişi vb.) ile ilan edilen hedef arasındaki ilişkiyi incelemeye odaklanılmalıdır.

Bu ön inceleme, önlemin ilgili yasa veya yönetmeliklere uygunluğu güvence altına almak için "alındığı" veya "tasarlandığı" kabul edilip edilemeyeceğini değerlendirmek için kullanılır. Bu soruya verilen yanıt olumlu ise bir heyet bir tedbirin amaca ulaşılmasındaki katkı derecesi, tedbirin ticari kısıtlayıcılığı, çıkar ve değerleri aynı zamanda şikayetçi tarafından belirlenen olası alternatif önlemlerle karşılaştırmasını da yaparak tedbirin ilan edilen hedef için "gerekli" kabul edilip edilemeyeceğini değerlendirmek üzere harekete geçebilir³⁸⁸.

GATT madde XX(d) kapsamındaki analiz için normal şartlarda aşağıdaki üç şartın bir arada bulunması gerekir; bunlardan birincisi Türkiye'nin GATT XX(d) maddesi anlamında "yasa veya yönetmelik" olarak nitelendirilebilecek ilgili yasa veya yönetmelikleri uygun şekilde belirleyip belirlemediği, ikinci olarak da bu yasa ve yönetmeliklerin GATT ile tutarlı olup olmadığı ve son olarak ise yerelleştirme gereksinimi ile ilan edilen hedef arasında rasyonel bir ilişki olup olmadığı, başka bir ifade ile yerelleştirme gereksiniminin ilgili yasa veya yönetmelikler kapsamındaki belirli kural ve yükümlülüklerle uyumu sağlamaktan aciz olup olmadığıdır. Bu unsurların birinin bile olmaması bir uyuşmazlığın bu madde altında yapılan savunmasından reddi sebebidir³⁸⁹. Tahkim Heyeti, Panel Heyeti'nin bu değerlendirme sırasını izleyerek ilgili yasal standardı uyuşmazlığı değerlendirirken ifade etmesinin daha temkinli olacağını belirtmiş³⁹⁰ çünkü Panel Heyeti'nin yaptığı incelemede Türkiye tarafından atıfta bulunulan ilgili yasa veya yönetmeliklerin açık bir doğrulaması ya da bu belgelerin GATT XX(d) maddesi anlamında yasa veya yönetmelik olarak nitelendirilip nitelendirilemeyeceğini

³⁸⁷ DTÖ Panel Raporu, WT/DS583/12, s. 119, para. 7.218.

³⁸⁸ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 45, para. 6.156-6.157,

³⁸⁹ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 46, para. 6.159.

³⁹⁰ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 46 para. 6.160.

teyit etmek için bu belgelerin özelliklerine ilişkin herhangi bir inceleme yoktur. Panel ayrıca, ilgili yasa veya yönetmeliklerin GATT ile tutarsız olup olmadığına da değinmemiştir³⁹¹.

Tahkim, Panel Heyetinin ulaştığı sonucu yukarıda açıkladığım şekilde usulen hatalı bulsa da esas olarak hatalı bulmamıştır. Çünkü Panelin GATT XX(b) bendi uyarınca yaptığı incelemede yerleştirme önleminin güvenli, etkili ve uygun fiyatlı farmasötik ürünlerin sürekli arzını sağlama iddia edilen amacından ziyade sanayi politikası hedefi izlediğini belirterek aslında zımnen yerleştirme gerekliliği ile Türkiye'nin erişilebilir, etkili ve mali açıdan sürdürülebilir sağlık hizmeti sağlamasını gerektiren yasa ve yönetmeliklere uyum sağlamayı yönelik ilan edilen hedef arasında rasyonel bir ilişki olmadığını belirtmiştir³⁹².

D. Değerlendirme

Tahkim Heyetinin değerlendirmesine göre; GATT madde XX(d) kapsamındaki analiz için normal şartlarda aşağıdaki üç şartın bir arada bulunması gerekir; bunlardan birincisi Türkiye'nin GATT XX(d) maddesi anlamında "yasa veya yönetmelik" olarak nitelendirilebilecek ilgili yasa veya yönetmelikleri uygun şekilde belirleyip belirlemediği, ikinci olarak da bu yasa ve yönetmeliklerin GATT ile tutarlı olup olmadığı ve son olarak ise yerleştirme gereksinimi ile ilan edilen hedef arasında rasyonel bir ilişki olup olmadığı, başka bir ifade ile yerleştirme gereksiniminin ilgili yasa veya yönetmelikler kapsamındaki belirli kural ve yükümlülüklerle uyumu sağlamaktan aciz olup olmadığıdır.

1. Yasa veya Yönetmeliklerin Uygun Bir Şekilde Belirlenmesi Unsuru

5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'm.73'e göre; "*Kurum, fatura denetimi konusunda kriterler koymaya, alternatif geri ödeme modelleri oluşturmaya ve bu konularda tespitler ve denetimler yapmaya ve/veya yaptırmaya, buna bağlı olarak hizmet alımı yapmaya yetkilidir*" denmekte olup yerleşme sürecinde SGK'nın oluşturduğu alternatif geri ödeme planı vasıtasıyla yerleşme politikasının uygulanmaktadır.

10 Şubat 2016 ile 12 Mayıs 2023 tarihleri arasında yürürlükte kalan SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nin amacını düzenleyen m.1'e göre; "*Bu Yönetmeliğin amacı; Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurt dışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretimini,*

³⁹¹ DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 46 para. 6.161.

³⁹² DTÖ Tahkim Kararı, WT/DS583/ARB25, s. 47 para 6.165-6.167.

ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla oluşturulan alternatif geri ödeme yöntemlerinin belirlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.” denmektedir.

GATT XX(d) maddesi anlamında "yasa veya yönetmelik" olarak nitelendirilebilecek ilgili yasa veya yönetmeliklerin bu istisnaya başvuran "DTÖ Üyelerinin iç hukuk sisteminin bir parçasını oluşturan kurallar" anlamına geldiği ve yasa veya düzenlemelerin, bir DTÖ Üyesinin hükümetin yasama veya yürütme organları tarafından kabul edilen kuralları kapsamakta olduğunu daha önceki içtihatlarda vurgulanmıştır. Devletimizde yasama organı, Anayasa m.7’de belirtildiği üzere Türkiye Büyük Millet Meclisi (TBMM), yürütme organı ise Anayasa m.8’e göre yürütme organı Cumhurbaşkanıdır. TBMM, Anayasa m.87 kapsamında kanun yapmaya yetkili makamdır. Bu kapsamda 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununu devletin yasama organı çıkartmıştır. Anayasa m.124’e göre kendi görev alanlarını ilgilendiren kanunların veya Cumhurbaşkanı Kararnamelerinin uygulanmasını sağlamak üzere Cumhurbaşkanı, bakanlıkların ve kamu tüzel kişilerinin yönetmelik çıkarabileceği düzenlenmiştir. Yönetmeliğin de yürütme organı tarafından çıkarılan bir düzenleyici nitelikte bir idari işlem olduğu belirtilmiş olduğundan yerelleştirme politikasının ilgili mevzuatı GATT XX(d) maddesi anlamında yasa veya yönetmelik olarak nitelendirilebilecek ilgili yasa veya yönetmeliklerden oluşmaktadır.

2. Kanun veya Yönetmeliklere Uyumu Sağlamak İçin Tasarlanmış Olma Unsuru

Söz konusu tedbirin, kendileri GATT’ın bir hükmüne aykırı olmayan kanun veya yönetmeliklere uyumu sağlamak için tasarlanmıştır. Türkiye Cumhuriyeti Devleti ilaç satın alımını kanuni düzenlemelere bağlayarak yerleşme politikasını şekillendirmiş ve devletler tekrar piyasaya sürülecek olan veya ticari olarak satılacak malların üretiminde kullanılmayan malların yönetsel amaçlarla satın alımlarını devletlerin kendi kanunları ile düzenleme özgürlüğüne sahip olduğundan söz konusu kanun veya düzenlemeler GATT’a aykırı değildir.

3. Gereklilik Unsuru

Yerleşme tedbirin ilan edilen hedef için gerekli kabul edilip edilemeyeceğini belirleyen hususta dikkate alınacak hususlar; tedbirin amaca ulaşılmasındaki katkı derecesi, tedbirin ticari kısıtlayıcılığı, çıkarı, değerleri ve çoğu zamanda şikayetçi tarafından belirlenen olası alternatif önlemlerle karşılaştırılmasıdır. En sorunlu konu burda ortaya çıkmaktadır. Yerelleştirme politikasını genelde istemeyen devletler ilaç pazarının hâkim konumunda bulunan gelişmiş devletlerdir. Yerleşme politikasına alternatif daha az ticari tedbirleri karşılaştırarak tedbirin gereklik unsurunu sağlamayacağının belirtildiği senaryoda bu husus daha sonraki uyuşmazlıklar için bir içtihat teşkil

edecek ve hiçbir devlette yerleşme politikası DTÖ nezdinde uygulama alanı bulamayacaktır. Hindistan- Güneş Paneli uyuşmazlığında Temyiz Organının çoğu zaman alternatif önlemlerle karşılaştırılır demesinden bahisle söz konusu halk sağlığı ile ilgili bir yerleşme politikasıysa bu karşılaştırmanın yapılmaması gerekmektedir.

İlgili mevzuatta belirtilen tıbbi olarak getirecek fayda ve devletimizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının piyasada bulunurluğunun teşvik edilmesi kelimelerinden halk sağlığı hedefiyle yerleşme politikası hedefi arasında rasyonel bir ilişki görünmektedir. Bu sebeple Panelin tespit ettiği ve Tahkimin doğruladığı GATT madde XX(b) uyarınca yaptığı incelemede yerleştirme önleminin güvenli, etkili ve uygun fiyatlı farmasötik ürünlerin sürekli arzını sağlama iddia edilen amacından ziyade sanayi politikası hedefi izlediğini belirterek aslında zımnen yerleştirme gerekliliği ile Türkiye'nin erişilebilir, etkili ve mali açıdan sürdürülebilir sağlık hizmeti sağlamasını gerektiren yasa ve yönetmeliklere uyum sağlamayı yönelik ilan edilen hedef arasında rasyonel bir ilişki olmadığını belirterek hukuki bir hata yapmıştır.

Türkiye, kendi savunmasında da açıkladığı gibi kendi nüfusuna yeterli sağlık hizmeti sağlama yükümlülüğünü yerine getirmesi için Türkiye'de sağlık sisteminin sürdürülebilir olması sağlaması gerektiği ve bu sistemin geniş kapsamını sürdürebilmesi için ise piyasadaki ilaç fiyatlarını düzenlediklerini belirtmiştir. Fakat bu durumda ilaç firmalarının ilaç fiyatlarını çok az görmeleri durumunda arz sıkıntısı riskine yol açtığı, yerleştirme gerekliliği de sağlık sisteminin mali dengesini baltalamadan ilaçların sürekli kullanılabilirliği sağlayarak bu riski ele almayı amaçladığını belirtmiştir. Sağlık sisteminin etkin işlerlik kazanması halkın ilaca erişimi noktasında çok önemlidir ve devletlerin kendi kendine yetebilecek sağlık tesislerinin kurulması işletilmesi sanayi politikası ile de ilgili olan bir husustur. İlaç ürünlerin veya teknolojilerinin yerel üretimi, endüstriyel ve ekonomik kalkınma politikası ile halk sağlığı politikasının kesişim kümesinde konumlanmaktadır. Özellikle sanayi politikası perspektifinden bakıldığında ölçek ekonomisine sahip, rekabetçi bir ilaç ve tıbbi cihaz endüstrisine sahip olarak yüksek kalitede ürünler üretmek, düşük ve orta gelirli devletler için fazlasıyla istenen bir husustur³⁹³. Örnek verilecek de olursa farmasötik ürünlerdeki endüstriyel bazda gelişimin bazı Afrika devletlerinin sağlık malzemelerinin yerel finansmanına ve sağlık sisteminin güçlendirilmesine yönelik artan bir katkısı olduğu görülmektedir³⁹⁴. UNCTAD'a göre de tıbbi teknolojiye erişimin iyileştirilmesi için yerli üretime yönelik sanayi ve sağlık politikalarının ortak hedeflerinden birisi hükümetlerin ve

³⁹³ Kaplan, Ritz, Vitello, s. 51.

³⁹⁴ Mackintosh, Maureen / Mugwagwa, Julius / Banda, Geoffrey, "Local production of pharmaceuticals and health system strengthening in Africa: An Evidence Brief", *German Health Practice Collection*, 2017, <https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/10044381/1/Local%20Production%20of%20Pharmaceuticals.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024), s.5.

halkın karşılayabileceği yerel olarak üretilen farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasıdır³⁹⁵. Tüm bu sebeplerle üçüncü unsurun değerlendirilmesi hatalı olmaktadır.



³⁹⁵ United Nations Conference on Trade and Development, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit, East African Community, s.5.

SONUÇ

Devletlerin teknolojiyi üretmeleri temelde iki yöntemle mümkün olmaktadır. Devletler ya yatırımlar yoluyla buluş yapımını destekleyerek teknolojilerini geliştirebilir ya da teknolojileri olan devletlerden teknolojileri kendi devletlerine transfer edebilirler. Gelişmekte olan ve gelişmemiş devletlerin teknolojiyi özümseyip üretecek bir altyapı kapasitesi bulunmadığından gelişmiş devletlerdeki teknolojiye muhtaç olduklarından ikinci yolu seçmek zorundadırlar. Bu sebeple gelişmiş devletlerden gelişmekte olan ve gelişmemiş devletlere teknolojinin nasıl veya hangi koşullar altında aktarılacağı konusu önem arz etmektedir. Bu bağlamda TRIPS'in kabulü bir dönüm noktası olmuş bu anlaşma ile fikri mülkiyet sistemi teknoloji transferi bağlamında çerçevelenmiştir.

Anlaşmada yer alan en önemli hüküm gelişmiş üye devletlere teknoloji transferi için teşvik sağlama yükümlülüğü getiren m. 66/2'dir. Ancak TRIPS m. 66/2'de belirtilen teşviklerin; hangi teşvikler olduğunun ve etkili olması gerekip gerekmediğinin açık olarak belirtilmemesinden ötürü gelişmiş üye devletlerinin bu hükmü uygun gördükleri şekilde uygulamalarına yol açmıştır. Ayrıca, teknoloji transferi konusunda önemli sorunlardan bir tanesi en az gelişmiş üye devletlerin sınırlı teknolojik kapasiteye ve özel bir işletmeye kar etme konusunda cazip bir koşul sunamayacak ekonomilere sahip olmaları olmuştur. Bu durum, gelişmiş bir üye devlet tarafından sağlanan iyi ve olumlu teşviklerin bile teknoloji transferi için bir firmayı bu devletlere yatırım yapmaya başarılı bir şekilde yönlendirememesiyle sonuçlanmıştır.

Bu hususun çözülebilmesi sadece teknoloji transferi için teşvik sağlayacak devletteki özel şirketlerin inisiyatifine bırakılmamalıdır. Devletler de sürece dahil olarak devletler için hangi sektörlerde teknoloji transferinin gerektiğini açık bir şekilde belirlemelidir. Uygulamada kısmında da ise teknoloji transferi sürecinin tüm katılımcılarının (devletler, özel sektör ve uluslararası kuruluşların) sistematik ve yenilikçi politika alanını ortaklaşa geliştirmelerini gerektirmektedir. Belirlenecek öncelik sektör olarak sağlık sektörü yer almalıdır. Teknoloji transferinin temel ilaçlar düzeyinde dahi olsa sağlık sektöründe başarısının artması gelecekte meydana gelebilecek pandemi ve benzeri daha büyük sağlık felaketlerine karşı daha fazla canın kurtarılabilmesini sağlayabilecektir. İnsanların acil durumlarda sağlıklarının korunamadığı durumlarda insanların hayatı tehlike altında kalmamakta olup diğer sektörlerdeki küresel hedefler de olumsuz yönde etkilenmektedir.

Teknoloji transferinin başarılı olarak gerçekleştirilebilmesi için kademeli olarak başta DSÖ ve DTÖ olmak üzere uluslararası örgütlerin oluşturduğu fonlara bağışlar yapılarak ya da Dünya Bankası IMF gibi kuruluşlardan kredi verilerek en az gelişmiş üye devletlere teknoloji transferi yapacak işletme ve kurumlara finansman sağlanmalıdır. Uzman personelin desteğiyle, oluşturulacak fonların da

yardımları ile ilgili devletin de kamu gücünden kaynaklanan imkanları da işin içerisine eklenerek gereken üretim altyapısı, Ar-Ge ve teknoloji transferi gerçekleştirilmelidir.

TRIPS, gelişmiş devletlere yüksek bir fikri mülkiyet koruması sağlamaktadır. Bu husus ise buluşlara verilen patentler ile gerçekleşmektedir. İlaç ürünlerinde patent korumasının olması buluş yapılmasına ve yeni ilaçlar üretilmesine teşvik sağlarken diğer bir yandan ise patent koruması altında olan ilaçların piyasa fiyatını arttırmaktadır. İlaçların piyasa fiyatının artması ise maliyetleri arttırmakta ve dolayısıyla en az gelişmiş ve gelişmekte olan devletlerin ilaca erişimlerini güçleştirmektedir.

Bu hususun çözümü noktasında TRIPS bünyesinde fikri mülkiyet hakkı ile kamu sağlığı hususlarını dengeleyebilmek için esneklikler öngörmüştür. Bu esnekliklerden en önemlisi zorunlu lisans müessesesidir. Zorunlu lisans müessesesi teorik olarak ne kadar kulağa hoş gelse de uzun ve karmaşık sürecinin olması, maliyetinin yüksek olması, uygulandığı takdirde gelişmiş devletlerin siyasi ve ekonomik yaptırım uygulama riski, sürecinin uzun ilerlemesi ve pratik düzlemde HIV ve COVID-19 salgınlarından da anlaşıldığı üzere istenen faydayı verememiştir. Bu sebeptir ki COVID-19 salgını döneminde Hindistan ve Güney Afrika, 2020 yılında TRIPS' ten muafiyet talebinde bulunmuştur. Muafiyet talebiyle bu devletler COVID-19 ilaçları ve aşılılarıyla ilgili fikri mülkiyet haklarını geçici olarak askıya almayı hedeflemiştir. Öğretide ulusal güvenlik istisnasının uygulanabilirliği tartışılmış hâkim görüş olarak ulusal güvenlik istisnasını da üye devletlerin uygulayabileceği belirtilmiştir. Ayrıca zorunlu lisans müessesesinin tam ve sağlıklı uygulanabilmesi için gerekli olan şartlar olan teknik altyapı, beşerî sermaye ve yeterli hukuksal düzenlemeler gelişmemiş devletlerde çok büyük bir oranda mevcut olmadığından gelişmemiş üyeler bakımından zorunlu lisansın faydasının olduğunu söyleyebilmek mümkün değildir. Sayılan şartlar daha ziyadesiyle gelişmekte olan devletlerde mevcuttur.

İlaç üretiminde teknoloji transferi yoluyla teknik altyapı, beşerî sermaye gibi unsurların sağlanabilmesi için kalıcı çözüm olarak devletlerin yerel üretim kapasitelerini arttırması önem kazanmaktadır. Tekrarlanan salgınlar bizlere ilaçların zamanında insanlara tedarik edilmesi hususunun önemini göstermişken gelecekte daha fazla devletin ilaç sektöründe yerleşme adımı atacağı kuvvetle muhtemeldir. Aynı zamanda başta DSÖ, BM olmak üzere birçok uluslararası örgüt ilaç üretiminde yerleşmenin öneminden bahsetmekte ve gelişmemiş devletlere yerleşme politikasının uygulama aşamasında yardım etmeye ve yol göstermeye çalışmaktadır.

Fakat uygulamada yerel üretim politikası uygulayan devletler üzerinde oluşan engeller DTÖ nezdindeki Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığında net bir şekilde belli olmuştur. GATT madde III:8(a) kapsamında değerlendirme yapılırken Türkiye Cumhuriyeti Devleti'nin ilaç satın alma sürecinde fiziksel mülkiyeti olmadığı, ürünün fiziksel mülkiyetini perakende eczaneler ve ayakta tedavi gören hastalar olduğundan bahisle süreç üzerinde kontrol sahibi olmadığından dolayı satın almanın kamu alım

istisnasına girmediğini söylemek doğru olmayacaktır. Çünkü perakende eczaneler yerelleştirme politikası gereği SGK adına hareket ederek satın alma işlemini gerçekleştirmektedirler. Geri ödeme usulünün de kamu satın alımının bir türü olarak düzenlendiği hem SGK Sağlık Uygulama Tebliğinde gerek SGK Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokolü m.4’de düzenlenmiştir hem de Danıştay 10. Dairesi’nin 13 Mayıs 2011 tarihli 2010/3652 E. Sayılı kararında da teyit edilmiştir. Uluslararası alanda devletler tekrar piyasaya sürülmeyen ya da ticari amaçlarla piyasaya sürülecek ürünlerin imalinde kullanılmayan malların yönetsel amaçlarla satın alımlarını Devletler kendi kanunları ile düzenlemektedir. Devletlere bu alanda bir serbesti tanınmıştır. Dolayısıyla, GATT madde III:8(a) hükmünün unsurlarının fazlasıyla dar bir kapsamda yorumlanması Türkiye’nin kendi kanun düzenleme özgürlüğüne müdahale niteliği taşımaktadır. Halkın ilaca erişmesini kolaylaştırma amacı taşıyan ilaç alımlarında dar bir yorum anlayışı gütmek diğer birçok uluslararası örgütün bu konudaki amacı ile çelişki oluşturmaktadır. İlaça erişememe gibi tüm dünyanın üzerinde ortak mutabakatta bulunduğu ve çözülmesi gereken bir sorun olarak nitelenen konularda DTÖ GATT madde III:8(a)’yı geniş yorumlamalıdır ve ilaç sektöründe devletlere daha geniş bir politika alanı tanınmalıdır.

GATT madde XX(b) kapsamında değerlendirilme yapılırken ise Panel ve Tahkim Heyetinin “tasarım” unsuru yönünden Türkiye’nin ithalata aşırı bağımlılığından kaynaklı gösterdiği riskin varsayımsal ve soyut bulunmuş olmasını anlamak gerçekten güçtür. Çünkü gelişmemiş veya gelişmekte olan devletlerin kendi ilaç üretme kapasiteleri yetersiz olduğundan büyük bir çoğunluğu ithal farmasötik ürünlere aşırı bağımlıdır. Tüm bunlara ek olarak bu iki devlet grubunda döviz kuru da yüksek olduğundan maliyet artışından kaynaklı ilaçlara erişim sıkıntısı çekilmektedir. HIV, domuz gribi ve en son olarak COVID-19 salgınlarında pratikte de görülmüştür ki gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlerin kendi yerel üretim kapasitelerinin olmayıp ithalata aşırı bağımlı olmaları o devletteki insanların ilaçlara erişimi bir hayli güçleştirmiştir. Tüm bunların ötesinde COVID-19 pandemisinin başlarında meydana gelen ağırlıklı olarak tıbbi malzeme ve ekipmanlara yönelik ithalat ve ihracat kısıtlamaları; gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlerin ithalat yapmasını bile imkânsız hale getirmiştir. Apaçık belli olan ve yaşanan bir gerçeklik varsayımsal olamaz ve artık riskin de ötesinde çözülmesi gereken bir sorun teşkil eder.

DTÖ her ne kadar gereklilik unsuru bakımından uyumsuzlukta değerlendirme yapmasa da “gereklilik” unsuru değerlendirilseydi yerelleştirme önlemine alternatif olarak daha az ticari kısıtlayıcılığı olan önlemlerin göz önüne alınmaması gerekmektedir. Eğer yerelleştirme önlemine alternatif olarak daha az ticareti kısıtlayıcı tedbirlerin olduğundan bahisle gereklilik unsurunu sağlayamayacağı yönünde yapılacak olası bir değerlendirme daha sonra gerçekleştirilecek

uyuşmazlıklar için bir emsal olacak ve hiçbir devlette ilaçta yerelleştirme politikası uygulanamayacaktır. Dolayısıyla hükümetlerin de politika alanları inanılmaz daralacaktır.

Bu sebeple DTÖ yargı sisteminde hem GATT XX(b) hem GATT XX(d) maddelerindeki gereklilik unsuru değerlendirilirken uyuşmazlığın konusu insanların ilaca erişimini arttırmaya yönelik olan kamu sağlığı ile ilgili bir politika olduğunda daha az ticari kısıtlayıcılığı olan alternatif önlemlerin olup olmadığı değerlendirme konusu yapılmamalıdır. Sağlık konusunda ticareti daha az kısıtlayan alternatif önlemleri değerlendirmek güçlü ekonomiye sahip devletlerin ve uluslararası ilaç şirketlerine hizmet etmekte olup halk sağlığına hizmet etmemektedir.

Yerelleştirme politikasının sonucu olarak Türkiye özelinde görülmüştür ki Türkiye'deki üretim tesislerinin kapasite kullanım oranı artmış, istihdamda artış yaşanmış, ilaç sektöründe imal ilaçların payı artmıştır. Yerel istihdamın artması insanların alım güçlerinde artış meydana getirdiğinden halkın ilaçlara erişimini olumlu anlamda etkileyen bir faktör olmuştur. İmal ilaçların pazar payının artması ilerde meydana gelebilecek sağlık krizlerinde ilaca erişim sıkıntısını devlet sınırları içinde minimize etme imkânını ortaya çıkaracaktır. Devletimizde de Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu'nun 21 Ekim 2021 tarihli 2020/1048 E. 2021/1954 K. Sayılı kararında yerelleşme sürecinin devletimizdeki cari ve dış açığın oluşmasındaki etkenlerden birisi olan ilaç ithalatının kontrol altına alınması ve istihdamın artırılması açısından söz konusu işlemden kamu yararı olduğunu vurgulamış, yerli ve yabancı sermaye ayrımı yapılmadan ve uluslararası alanda ilaçların mal ticaretinden ayrı bir alanda bulunduğundan bahisle Türkiye'nin uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülüklerini ihlal etmediği sonucuna varmıştır. Söz konusu değerlendirme devletimizin neden ilaçta yerelleşme politikasını uyguladığını ve uluslararası hukuk bağlamında nasıl yorumlanması gerektiğini göstermesi açısından önemlidir.

Yerelleşme politikası halkın ilaca erişimi bakımından uygulanabilecek en iyi politika olmakta olup makul kabul edilebilecek bir alternatifi bulunmamaktadır. Yerelleştirme politikası sonucu ilaçta yerel üretim yapma kabiliyetine sahip olan devletlerde olası kriz durumlarında devlette yaşayan insanların ilaca en kısa sürede ulaşabilmektedir. Sağlık hizmetlerine ne kadar hızlı erişilebilirse insanların yaşamlarını devam ettirebilme şansları o kadar yüksek olur. Başta DSÖ, BM ve daha birçok uluslararası kuruluşun gelişmemiş ve gelişmekte olan devletlere yerel ilaç üretimi politikası konusunda destek olup onlara geniş bir politika alanı bırakma eğilimindedir. Çünkü ilaçlar mal ticaretinden ayrı olarak değerlendirme konusu yapılmaktadır. DTÖ ise yerelleşme politikasının alternatif daha az ticareti kısıtlayıcı önlemlerle kıyaslama yoluna gitmektedir. DSÖ, devletlerin yerelleşme politikası kapsamında sanayi ve sağlık politikalarının birbirlerini dışlamasını gerektirmeyeceğini ve bu iki politikanın buluşabileceği ve buluşması gereken alanların mevcut olduğunun altını çizirken DTÖ yargısında yerelleşme politikasını, politikayı oluşturan belgelerin, belirli bir halk sağlığı hedefine eş zamanlı atıflar içermemekte olduğundan bahisle salt sanayi politikası olarak algıladığından dolayı GATT XX(b)

kapsamında yerelleştirme politikasının insan hayatını ya da sağlığını korumak için alınan bir önlem olmadığını belirtmiştir.

Gelişmekte olan devletlerde yerel ilaç üretimi ve teknoloji transferinin amacı doğal olarak halk sağlığını korumak olsa da bu üretim tesislerin kurulması işletilmesi ve sayısının artması hedefleri sanayi politikası ile bağlantılıdır. Tesislerin kurulması ve işletilmesi sonucunda devlette işgücü ihtiyacı meydana gelecek ve bunu sonucunda istihdam artacaktır. İhtiyaç duyulan ilaçların dışarıdan ithal yolla getirme oranı azalarak devlette dış ticaret açığı azalacağından bahisle ilaçta yerelleşme politikasının ekonomi politikalarla bile bağlantısı mevcut bulunmaktadır.

Yerelleştirme politikasıyla ilgili halk sağlığı atfının olmaması konusu ise bir başka hatalı değerlendirmedir. Danıştay yerelleşme politikasını açıklarken; “6552 sayılı Kanun ile 5510 sayılı Kanun'un 73. maddesine eklenen hüküm doğrultusunda, davalı idareye alternatif geri ödeme modelleri oluşturma yetkisi verildiği, Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurt dışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla alternatif geri ödeme yöntemlerine dayanılarak ilaç alımı uygulamasının başlatıldığı” şeklinde ifade etmiştir. Danıştay, burada SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nin amacını belirten m.1'e atıf yapmaktadır. İlaçların piyasada bulunurluğunun sağlanmasının teşvik edilmesi hususu bir halk sağlığı hedefidir. İlaçlar piyasada ne kadar fazla olursa ilaca ulaşım da o kadar kolay olacaktır.

DTÖ ve diğer uluslararası örgütler bazında uygulamada oluşan bu ikilemi çözenin en rasyonel yolu uluslararası örgütlerin yerel ilaç üretimi ve herkesin ilaca erişmesi konusunda ortak bir fikirle uygulamada hareket etmesidir. Çünkü devletler, salgınlardan kaynaklı oluşan farkındalıkları sonucu artan bir şekilde ilaç yerelleşme politikası izleyecektir. Bunun sonucunda ise yerelleştirme politikası sonucu çıkarı zedelenecek olan uluslararası ilaç piyasasında büyük pay sahibi gelişmiş devletler Türkiye-Eczacılık Ürünleri uyuşmazlığını referans göstererek konuyu DTÖ yargısı önüne taşıma yoluna gideceklerdir. Bunun sonucunda ise hiçbir devlet, ilaçta yerelleşme politikasını uygulayamayacaktır. Bu sorunun çözümü için gereken optimum fayda ise DTÖ'nün politikalarını DSÖ ile diğer uluslararası örgütlerle uyumlu hale getirmesidir.

KAYNAKÇA

KİTAPLAR

Bağcı, Hasan/Atasever Mehmet, **2002-2019 Dönemi Türkiye İlaç Sektörü Analizi ve 2023 Vizyonu**, 1.Baskı Ankara: Nobel Yayınları, 2019.

Balçık, Pınar Yalçın / Kartal, Nazan / Konca, Murat, **İlaç ve Tıbbi Cihaz Endüstrisi ve Yerelleşme**, 1.Baskı, Nobel Bilimsel Eserler, 2019.

Gökmen, Başak Özkök, **Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları (Kamu Sağlığı Gerekçesi Özelinde İncelenmesi)**, 1. Baskı, Ankara: Adalet Yayınevi, 2020.

Gümüş, Sefer, **Sağlıkta İlaç Pazarlaması Araştırma, İnceleme, Mülakat, Yorum, Sonuç ve Değerlendirmeler**, 1. Baskı, İstanbul: Hiperlink Yayınları, 2014

Güneş, İlhami, **Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku**, 3.Baskı, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2020.

Harris, David / O'Boyle, Michael/ Bates, Ed / Buckley, Carla, **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi Hukuku**, İstanbul: İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları, 2021.

Huysal, Ayşegül Sezgin, **İlaç Patenti**, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2010.

Kaya, Talat, **Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Anlaşmalarının İç Hukukta Uygulanması**, 1.Baskı, Ankara: Legal Yayıncılık, 2015.

Kılıçoğlu, Ahmet M., **Sınai Haklarla Karşılaştırmalı Fikri Haklar**, 9. Baskı, Ankara: Turhan Kitabevi, 2018.

Köker, Ali Rıza / Yalçın, Uğur Gürşad, **Uzman Gözüyle Patent ve Faydalı Modelden Kaynaklanan Uyuşmazlıklar**, 2. Baskı, Ankara: Adalet Yayınevi, 2020.

Nguyen, Tu Thanh, **Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement Implications for Developing Countries**, Sweden: Edward Elgar Publishing, 2010.

Sarı, Onur, **Patent Lisans Sözleşmeleri**, 1. Baskı, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2019.

Sarıbeyoğlu, Meltem, **Uluslararası Ekonomi Hukuku Açısından Dünya Ticaret Örgütü Gümrük Birliği ve Türkiye**, İstanbul: Türkmen Kitabevi, 2010.

Sarıca, Ece, **Patent Hukukunda Farmasötik Buluşların Korunması TRIPS, APS ve Türk Hukuku Üzerine Mukayeseli Çalışma**, 1. Baskı, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2015.

Suluk, Cahit / Karasu, Rauf / Nal, Temel, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2018.

Turan, Nurettin, **Kuruluşundan Günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi**, İstanbul: Scala Yayıncılık, 2007.

Ulusoy, Ülkü Halatçı, **Dünya Ticaret Örgütü'nde Uyuşmazlıkların Çözümü Mekanizması**, 1.Baskı, Ankara: Turhan Kitabevi, 2009.

Utaş, Alper, **Dünya Ticaret Örgütü Kuralları Açısından Uluslararası Ticaret Engelleri ve İhlalleri**, 1. Baskı, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2019.

Velasquez, German, **Vaccines, Medicines and COVID-19 How Can WHO Be Given a Stronger Voice?**, Geneva: Springer, 2022.

MAKALELER VE KİTAP BÖLÜMLERİ

Abbott, F. M., “Local Production of Pharmaceutical Products in Africa: the WHO approach”, **FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 695**, 24 July 2014, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2468258>

Abbott, F. M., “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 pandemic”, **South Centre Research Paper 116**, August 2020, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116-reduced_1.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Açıkgöz, Ahunur, “Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması Çerçevesinde İlaç Patentlerinde Zorunlu Lisans ve Covid-19 Döneminde Yaşanan Bazı Gelişmeler”. **Ankara Barosu Dergisi**, Cilt 81, Sayı 3, 2023, 103-186. <https://doi.org/10.30915/abd.1141298>

Amara, Ahmed Hassan/ Aljunid, Syed Mohamed, “Local Pharmaceutical Production As Means To Improve Access To Essential Medicines In Developing Countries”, **International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, 2012, s. 233-240.

Bak, Başak, “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”, **Ankara Barosu Dergisi**, Sayı 3, 2011, 105-126.

Besak, Yavuz, “Sağlıkta Dönüşüm ve Onuncu Kalkınma Planı Çerçevesinde Türkiye Sağlık Sisteminde İlaç Harcamaları Üzerine Bir İnceleme ve Durum Analizi”, **Sağlık ve Sosyal Refah Araştırmaları Dergisi**, Cilt 1, Sayı 2, 2019, 53-61.

Boratne, Abhijit Vinod Rao / Murugan, Mageshwari / Dakshinamurthy, Senkadhirdasan, “Strengthening of Health Care and Local Production of Medicines and Other Health Technologies to Improve Access and Affordability” **CHRISMED Journal of Health and Research**, Vol.9, Issue 2, 2022, 112-117.

Bozkurt, Tamer, “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’na Göre Patentte Zorunlu Lisans”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Cilt 29, Sayı 2, 2023, 1417-1489, doi: 10.33433/maruhad.1360803.

Büyüktanır, Burcu Gülseren Özcan, “İlaç Patenti Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü”, **Ankara Barosu Dergisi**, Sayı 2, 2012, 121-148

Büyüktanır, Burcu Gülseren Özcan, “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, **Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt 2, Sayı 2, 2012, 76-88.

Büyüktanır, Burcu Gülseren Özcan/ Birinci, Görkem / Ömürgönülşen, Uğur, “TRIPS Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, **Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi**, 30/2, 2012, 1-26.

Correa, C. M. (2021), “Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement”, **Research Paper**, No:32, Geneva: South Centre. <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/248631/1/RP-132.pdf>, (Erişim Tarihi:02.06.2024)

Chakroun, Nefissa, “Using technology transfer offices to foster technological development: A proposal based on combination of Articles 66.2 and 67 of the TRIPS agreement”, **The Journal of World Intellectual Property**, Vol. 20, Issue 3-4, 2017, 103-118. <https://doi.org/10.1111/jwip.12077>

Çalışkan, Yusuf / Skalar, Meltem Sarıbeyoğlu, “Türkiye'nin İlaç Üretimini Yerelleştirme Amacının Hukuki Çerçevesi”, **Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, Cilt 12, Sayı 47, 2016, 849-885.

Çalışkan, Zafer, “Referans Fiyat ve İlaç Piyasası”, **Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi**, Cilt 11, Sayı 1, 2008, 49-75.

Davies, A. “The GATT Article III:8(a) Procurement Derogation and Canada – Renewable Energy”, **Journal of International Economic Law**, Vol. 18, Issue 3, 2015, 543-554. <https://doi.org/10.1093/jiel/jgv027>

Demir, Ezgi / Bican, Peter M., “Patents and Sustainable Medical Treatment in Developing Countries: Lessons from COVID-19 Vaccines”, **Sustainability**, Vol.15, Issue 4,2023, 1-19.

Düğer, Sırrı, “İdarenin İlaç Temin Faaliyeti”, **Tıp Hukuku Dergisi**, Cilt 8, Sayı 15, 2019, 45-58.

Eyo, Idorenyin / Essien, Akebong, “TRIPS Flexibilities and Developing Countries: Any Hope for Africa in The Face of Pandemics?”, **Nigerian Journal of Legal Studies**, Vol:13, 2024, 77-89.

Fang, Gu, “Silence for 'Silence'? ----- Reflections on the interpretation of GATT III:8(a) in DS583”, **Beijing Law Review**, Vol.13, Issue 4, 2022, 967-982. doi: 10.4236/blr.2022.134062

Fang, Mandy Meng, “Shades of Green: Mapping the Parameters of the GATT Article III:8(a) Government Procurement Derogation in the Renewable Energy Transition”, **The Journal of World Investment & Trade**, Vol. 20, Issue 4, 2019, 553-576. <https://doi.org/10.1163/22119000-12340142>.

Fergusson, Ian F., “The World Trade Organization: Background And Issues”, **Congressional Research Service**, 2007, <https://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/crs/98-928.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Fischer, Sara E./ Vitale, Lucia/ Agutu, Akinyi Lisa, & Kavanagh, Matthew M., “Intellectual Property and the Politics of Public Good in COVID-19: Intellectual Property and the Politics of Public Good in COVID-19: Framing Law, Institutions, and Ideas during TRIPS Waiver Framing Law, Institutions, and Ideas during TRIPS Waiver Negotiations at the WTO”, **Journal of Health Politics, Policy and Law**, Vol. 49, Issue 1, 2023, 9-42. <https://doi.org/10.1215/03616878-10910269>

Júnior, Alberto do Amaral / Kramer, Cynthia, “WTO as a Self-Limited Regime: The Case of Article XX of GATT.”, Júnior, Alberto do Amaral / Pires, Luciana Maria de Oliveira Sa / Carneiro , Cristiane Lucena (Ed.), **The WTO Dispute Settlement Mechanism A Developing Country Perspective** içinde (s. 69-82), 2019, Cham: Springer.

Júnior, Umberto Celli (2019), “The Impact of WTO Case Law on the Use of Local Content Requirements.”, Júnior, Alberto do Amaral / Pires, Luciana Maria de Oliveira Sa / Carneiro , Cristiane Lucena (Ed.), **The WTO Dispute Settlement Mechanism A Developing Country Perspective** içinde (s. 83-97) . Cham: Springer.

Foray, Dominique , “Technology Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships Between The Least Developed and Most Advanced Economies”, **International Centre for Trade and Sustainable Development Issue Paper No:23**, 2009, https://www.files.ethz.ch/isn/104405/2009_05_technology_trips.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

Fox, David M., “Technology Transfer and the TRIPS Agreement Are Developed Countries Meeting Their End of the Bargain?”, **Hastings Science and Technology Law Journal**, Vol. 10, Issue 1, 2019.

Gökmen, Başak Özkök, “Covid-19 Aşıları Üzerindeki Patent Hakkının Kapsamının Kamu Sağlığı Açısından Değerlendirilmesi”, **Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakóltesi Dergisi**, 25/3, 2021, 161-224. <https://doi.org/10.34246/ahbvuhfd.979225>

Gözüyeşil, Fevzi Fırat, “Patent Konularının Bağımlılığı Halinde Zorunlu Lisans”, **Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakóltesi Dergisi**, Cilt 28, Sayı 2, 2020, 473-509. <https://doi.org/10.15337/suhfd.693301>

Gurgula, Olga / Hull, John (2021), “Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to COVID-19 Vaccines via Involuntary Technology Transfer”, **Journal of Intellectual Property Law & Practice**, Volume 16, Issue 11, 2021 1242–1261. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpab129>

Halajian, Dina, “Inadequacy of TRIPS & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing is Not a Viable Solution to the Access Medicine Problem”, **Brooklyn Journal of International Law**, Volume 38, Issue 3, 2013, 1190-1231.

Hoekman, Bernard M. / Maskus, Keith E. / Saggi, Kamal, “Transfer Of Technology To Developing Countries: Unilateral And Multilateral Policy Options.”, **World Development**, Volume 33, Issue 10, October 2005, 1587-1602. <https://doi.org/10.1016/j.worlddev.2005.05.005>

Hoen, Ellen ‘T, “Protecting Public Health through Technology Transfer: The Unfulfilled Promise of the TRIPS Agreement”, **Health and Human Rights Journal**, Volume 24, Issue 2, 2022, 211-214.

Hsu, Locknie, “Regulatory Flexibilities And Tensions In Public Health And Trade — An Asian Perspective.”, **Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy**, Volume 10, Issue 157, 2015, 157-191.

Kaplan, Warren / Laing, Richard, “LOCAL PRODUCTION OF PHARMACEUTICALS: INDUSTRIAL POLICY AND ACCESS TO MEDICINES An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research”, **The World Bank**, 2005 <https://documents1.worldbank.org/curated/en/551391468330300283/pdf/320360KaplanLocalProductionFinal.pdf>, (Erişim Tarihi:03.06.2024)

Kaplan, Warren Allan / Ritz, Lindsay Sarah / Vitello, Marie, “Local production of medical technologies and its effect on access in low and middle income countries: a systematic review of the literature”, **Southern Med Review**, Volume 4, Issue 2, 2011, 51-61. doi: 10.5655/smr.v4i2.1002

Kaya, Meltem Karatepe / Kaya, Serkan, “Pandemi Aşıları ve İlaçlarında Patent Korumasının Değerlendirilmesi”, **Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi**, Cilt 8, Sayı 1, 2022, 143-166. <https://doi.org/10.55027/tfm.973422>

Koçak, Hakan, “TRIPS Anlaşmasında İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı”, **Türkiye Adalet Akademisi Dergisi**, Cilt 1, Sayı 41, 2020, 277-306.

Kumar, Mrityunjay / Fatma, Ayesha / Bharti , Nalin, “Access to Medicines and Medical Equipment during COVID-19: Searching Compatibility between the WTO and the WHO” , **India Quarterly** , Volume 78, Issue 1, 2022, 68-87. <https://doi.org/10.1177/09749284211068461>

Lee, Peter, “An Organizational Theory of International Technology Transfer”, **Minnesota Law Review**, 2023, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4392471>

Lidgard, Hans Henrik (2011). “Assessing Reporting Obligations Under TRIPS Article 66.2.”, Lidgard, Hans Henrik / Atik, Jeffery / Nguyen, Tu Thanh (Ed.), **Sustainable Technology Transfer: A Guide to Global Aid & Trade Development** içinde, Kluwer.

Maskus, Keith E., “Encouraging International Technology Transfer.”, **UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Issue Paper No.7**, 2004
https://www.files.ethz.ch/isn/111411/2010_01_encouraging-international-technology-transfer.pdf,
(Erişim Tarihi:03.06.2024)

Maskus, Keith H. / Reichman, Jerome H., “The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods”, **Journal Of International Economic Law**, Volume 7, Issue 2, 2004, 279-320. <https://doi.org/10.1093/jiel/7.2.279>

Mellino, Marla L. /Alumnus, Fordham , “The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed Countries’ Access to Essential Pharmaceuticals?” **Fordham Intellectual Property**, Media and Entertainment Law Journal, 2010, 1350-1387.

Michaels, Andrew C., “International Technology Transfer and TRIPS Article 66.2: Can Global Administrative Law Help Least-Developed Countries Get What They Bargained for?” **Georgetown Journal of International Law**, Volume 41, Issue 1, 2009, 223-261.

Mitchell, Andrew/ Taubman, Antony / Samlidis, Theodore, “Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises”, **Tulane Journal Of Technology And Intellectual Property**, Volume 25, 2023.

Moon, Suerie, “Meaningful Technology Transfer to the LDCs: A Proposal for a Monitoring Mechanism for TRIPS Article 66.2”, **Policy Brief Number 9**, 2011,
<https://www.files.ethz.ch/isn/138434/technology-transfer-to-the-ldcs.pdf>, (Erişim Tarihi:03.06.2024)

Oke, Emmanuel Kolawole , “COVID-19, Pandemics, and the National Security Exception in the TRIPS Agreement.”, **JIPITEC- Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law**, Volume 12, Issue 3, 2021, 397-407.

Oladipo, Elijah Kolawole / Olufem, Seun Elijah / Ojo, Taiwo Ooreoluwa/ Adediran, Daniel Addewole/ Idowu, Akindele Felix / Idowu, Usman Abiodun / Onyeaka, Helen, “Africa (COVID-19) Vaccine Technology Transfer: Where Are We?”, **Life**, Volume 13, Issue 9, 2023, 1-10.
<https://doi.org/10.3390/life13091886>

Ong, Burton (2015). “Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?”, Hilty, Reto M. / Liu, Kung.-Chung, **Compulsory Licensing Practical Experiences and Ways Forward** içinde, 2015, Springer: s. 235-265

Park, Walter G. / Lippoldt, Douglas C., “Technology Transfer and the Economic Implications of the Strengthening of Intellectual Property Rights in Developing Countries”, **OECD Trade Policy Papers, No. 62**, 25 January 2008, <https://doi.org/10.1787/244764462745>

Perehudoff, Katrina / Hoen , Ellen 't / Mara, Kaitlin / Balasubramaniam, Thirukumaran/Abbott, Frederick / Baker, Brook / Boulet, Pascale / Kamal-Yanni, Mohga /Martin, Manuel / Tellez, Viviana Munoz / Natsis, Yannis / Ortún-Rubio, Vicente / Rathod, Sandeep / Torrent, Maties / Vawda, Yousuf / Villarroel, Luis/ Love, James, “A pandemic treaty for equitable global access to medical countermeasures: seven Recommendations For Sharing Intellectual Property, Know-How And Technology”, **BMJ Global Health**, Volume 7, Issue 7, 2022, 1-5. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-009709>

Pilkington, Victoria / Keestra, Sarai Mirjam / Hill, Andrew, “Global COVID-19 Vaccine Inequity: Failures in the First Year of Distribution and Potential Solutions for the Future”, *Frontiers in Public Health*, Vol: 10, 2022. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.821117>

Qin, Julia Ya, “Turkey-Pharmaceuticals: The First WTO Arbitration for Appellate Review”, **Legal Issues of Economic Integration**, Volume 49, Issue 4, 2022, 415-430. <https://doi.org/10.54648/leie2022020>

Ranjan, Prabhash / Gour, Praharsh, “The TRIPS Waiver Decision at the World Trade Organization: Too Little Too Late!”, **Asian Journal of International Law**, 13/1, 2023, 10-21. <https://doi.org/10.1017/S2044251322000571>

Saha, Prabhat Kumar / Pandey, B.N., “Technology Transfer in TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries”, **Dehradun Law Review**, 3/1, 2011, 5-26.

Salman, Aybike / Aksanyar, Yaşar Numan/ Özdemir, Erkan, “Paralel İthalatın Yasal Çerçevesi ve Tüketicilerin Paralel İthalat Ürünlerinin Yasal Yönü Hakkındaki Farkındalıkları Üzerine Bir Araştırma”, **International Journal of Social Inquiry**, Cilt 16, Sayı 1, 2023, 207-227. <https://doi.org/10.37093/ijsi.1222903>

Sampath, Padmashree Gehl, “Intellectual Property and Technology Transfer: Why We Need a New Agenda”. Correa, Carlos / Seuba, Xavier (Ed.), **Intellectual Property and Development: Understanding the Interfaces** içinde (s. 37-63). 2019, Singapore: Springer.

Seçer, Hatice Ersöz/ Şar, Sevgi (2019), “İlaçta Patent ve Sağlığa Erişim Hakkı”, **Journal of Faculty of Pharmacy of Ankara University**, Cilt 43, Sayı 3, 2019, 274-284. <https://doi.org/10.33483/jfpau.545266>

Shugurov, Mark, “The TRIPS Agreement, International Technology Transfer and Development: Some Lessons from Strengthening IPR Protection”, **BRICS Law Journal**, Volume 3, Issue 1, 2016, 90-125. <https://doi.org/10.21684/2412-2343-2016-3-1-1-13>

Shugurov, Mark V., “TRIPS Agreement, International Technology Transfer and Least Developed Countries”, **Journal of Advocacy , Research and Education**, 2/1, 2015, 74-85.

Singh, Bawa / Chattu, Vijay Kumar / Kaur, Jaspal / Mol,Ranji/ Gauttam, Priya / Singh, Balinder, “COVID-19 and Global Distributive Justice: ‘Health Diplomacy’ of India and South Africa for the TRIPS waiver”, **Journal of Asian and African Studies**, Volume 58, Issue 5, 2023, 747-765. <https://doi.org/10.1177/00219096211069652>

Skalar, Meltem Sarıbeyoğlu, “COVID-19 ve Aşının Adil Dağıtımı: Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları Bağlamında Ortaya Çıkan Sorunlar”, **Public and Private International Law Bulletin**, Cilt 41, Sayı 2, 2021, 395–419.

Sykes, Alan O., “TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution””, **John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper No. 140**, 2002, https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics , (Erişim Tarihi:03.06.2024)

Smith, Richard D. / Correa, Carlos / Oh, Cecilia (2009), “Trade, TRIPS, and pharmaceuticals”, **Lancet**, Volume 373, Issue 9664, 2009, 684–691. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61779-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61779-1)

Solovy, Eric M., “The Doha Declaration at Twenty: Interpretation, Implementation and Lessons Learned on the Relationship Between the TRIPS Agreement and Global Health”, **Northwestern Journal of International Law & Business**, Volume 42, Issue 2, 2022, 253-301.

Son, Kyung-Bok / Lee, Tae-Jin (2018), “Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: Current situation and implications for access to medicines”, **Global Public Health**, Volume 13, Issue 10, 2018, 1430-1440.

Songur, Damla Gülseren, “Türk Hukukunda Rekabet Kuralları Karşısında Patent Lisansı Sözleşmelerinin Durumu”, **Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt 2, Sayı 3, 2014, 33-54.

South Centre., “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation.”, **POLICY BRIEF 7 No. 7/1**, November 2011, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-EN.pdf, (Erişim Tarihi:03.06.2024)

- Tawfik, Essam A./ Tawfik, Abdulkader F. / Alajmi, Areej M. / Badr, Moutaz Y./ Al-Jedai, Ahmed / Almozain, Nada H. / Bukhary, Haitham A. / Halwani, Abdulrahman A. / Al Awadh, Saeed A. / Alshamsan, Aws / Babhair, Salim / & Almalik, Abdulaziz M., “Localizing pharmaceuticals manufacturing and its impact on drug security in Saudi Arabia”, **Saudi Pharmaceutical Journal**, Volume 30, Issue 1, 2022, 28-38. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2021.12.002>
- Tekiner, H., “Pharmacy in Turkey: Past, present, and future”, *Die Pharmazie*, Volume 69, Issue 6, 2014, 477-480.
- Tıraş, Hacı Hayrettin, “Türkiye’de İlaç Sektörünün Gelişimi; Bir Durum Değerlendirmesi”, **Journal of Economics and Research**, Cilt 1, Sayı 1, 2020, 42-59.
- Torreale, Els, “Tackling vaccine inequity in 2023: have we made progress?”, **Expert Review of Vaccines**, Volume 23, Issue 1, 2024, 1-4. <https://doi.org/10.1080/14760584.2023.2292771>
- Turguttopbaş, Neslihan / Benli, Hande Emin, “WTO Dispute Settlement: The Turkish Pharmaceutical Sector”, **International Journal Of Economic Studies**, 7/2, 2021, 57-66.
- Velasquez, German, “Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19”, **Research Paper No:118**, 2020, <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/232241/1/south-centre-rp-118.pdf>, (Erişim Tarihi:03.06.2024)
- Watson, Amanda, “Does TRIPS increase technology transfer to the developing world? The empirical evidence”, **Information & Communications Technology Law**, Volume 20, Issue 3, 2011, 253-278. <https://doi.org/10.1080/13600834.2011.607264>
- Yaşgöl, Yaşar Serhat, “Türkiye’de İlaç İthalatını Belirleyen Etmenler, 1996-2011”, **Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi**, Cilt 16, Sayı 2, 2016, 21-36. <https://doi.org/10.18037/ausbd.388957>
- Yu, Peter K., “Deferring Intellectual Property Rights in Pandemic Times”, **Hastings Law Journal**, Volume 74, 2023, 489-550.
- Zaman, Khorsed, “The Waiver of Certain Intellectual Property Rights Provisions of the TRIPS for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: A Review of the Proposal Under WTO Jurisprudence”, **European Journal of Risk Regulation**, Volume 13, Issue 2, 2022, 295-310. <https://doi.org/10.1017/err.2021.60>
- Zhou, Weihuan, “Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products” **American Journal of International Law** , Volume 117, Issue 2, 2023, 322- 329. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4349464

TEZLER

Özdemir, Berker, “İdarenin İlaç Temini ve Finansmanı Konusunda Görev ve Yetkileri”, **Yüksek Lisans Tezi**, Antalya, 2022, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Ünal, Müge, “Türkiye İlaç Sektöründe Verimlilik ve Rekabetçilik”, **Uzmanlık Tezi**, Ankara, T.C Kalkınma Bakanlığı, 2017

ULUSLARARASI BELGELER VE RAPORLAR

Adam, A. (2009), “**Technology Transfer to Combat Climate Change: Opportunities And Obligations Under TRIPS and KYOTO**”, 9 *J. HIGH TECH. L.I.*, https://bpb-us-e1.wpmucdn.com/sites.suffolk.edu/dist/5/1153/files/2018/02/ADAM_Technology_Transfer-1928ks7.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, “**Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi.**” 2024 Ocak tarihinde https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Convention_TUR, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). (2021), “**Türkiye İlaç Sektörü 2021**”, http://uye.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Raporlar/TR_Ilac_Sektoru_2021.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Mackintosh, Maureen / Mugwagwa, Julius / Banda, Geoffrey, “**Local production of pharmaceuticals and health system strengthening in Africa: An Evidence Brief**”, *German Health Practice Collection*, 2017, <https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/10044381/1/Local%20Production%20of%20Pharmaceuticals.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı. (2014), “**Onuncu Kalkınma Bakanlığı 2014-2018 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı**” <https://www.titck.gov.tr/haber/onuncu-kalkinma-plani-saglik-endustrilerinde-yapisal-donusum-programi-27122018173610>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Sosyal Güvenlik Kurumu. (2022), “**2021 Yılı Faaliyet Raporu**”, <https://www.sgk.gov.tr/Politikalar/Kurumsal/b55336ad-0af5-4e78-a7c5-79734c4c476f/>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Başbakanlık. (2015), “**64. Hükümet 2016 Yılı Eylem Planı (İcraatlar ve Reformlar)**”, <https://www.tusev.org.tr/usrfiles/files/64.HukumetEylemPlanıKitapcik.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü. (2015), “**Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018.**”, <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/SaglikEndustrileriKoordinasyon/EK-1%20Türkiye%20İlaç%20Sektörü.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. (2019), “**On Birinci Kalkınma Planı**”, https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/07/On_Birinci_Kalkinma_Plani-2019-2023.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. (2022, Ekim 25), “**2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı**”, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/10/20221025M1-1.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. (2023, Ekim 25), “**2024 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı**”, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/10/20231025M1-1.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Kalkınma Bakanlığı. (2018), “**On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023) Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu Raporu**”. <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2020/04/SaglikEndustrilerindeDonusumOzellhtisasKomisyonuRaporu.pdf>, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2020), “**2019 İdare Faaliyet Raporu.**” https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/dynamicModulesAttachment/dareFaaliyetRaporu2019_ff2cc850-3c5c-481f-b9d0-fa0697088549.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. “**2019 Yılı Performans Programı**”, https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/dynamicModulesAttachment/2019%20Perfromans%20Programı.pdf_1e683bd9-aba2-43d2-9c73-12f020ef9d42.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. “**2021 Yılı Performans Programı**”, https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/dynamicModulesAttachment/2021YIPerformansProgram_27cbcd19-2d19-4cd2-b834-79a1469dfbca.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Sağlık Platformu (TÜSAP). (2018, Eylül 3), “**İlaç ve Eczacılık Raporu İlaç ve Aşıda Yerelleşme ve Millileşme**”, https://tusap.org/wp-content/uploads/2018/12/2018_2.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

United Nations Conference on Trade and Development. (2010, December 8), “**Foreign Direct Investment, The Transfer And Diffusion of Technology, and Sustainable Development**”, https://unctad.org/system/files/official-document/ciie2d2_en.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

United Nations Conference on Trade and Development. (2018, January 8), “**Tool Box for Policy Coherence in Access to Medicines and Local Pharmaceutical Production**”, https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2017d2_en.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development. (2005), “**Resource Book on TRIPS and Development**”, https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

United Nations. (2011), “**Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries A series of case studies by the UNCTAD Secretariat**”, https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2011d7_en.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

United Nations Industrial Development Organization, “**Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works**”, https://www.unido.org/sites/default/files/2014-04/Berne_Convention_for_the_Protection_of_Literary_and_Artistic_Works_28.09.1979_0.pdf, (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

United Nations Industrial Development Organization, “**Paris Convention for the Protection of Industrial Property**”, https://www.unido.org/sites/default/files/2014-04/Paris_Convention_0.pdf, (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

United Nations Secretary-General’s High-Level Panel On Access To Medicines. (2016). “**Promoting innovation and access to health technologies**”, <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization. (2001), “**How To Develop And Implement A National Drug Policy**”, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42423/924154547X.pdf?sequence=1>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization. (2012), “**Local Production and Technology Transfer to Increase Access to Medical Devices Addressing the barriers and challenges in low- and middle-income countries**”, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/336774/9789241504546-eng.pdf?sequence=1>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization (2011), “**Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health**”

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/77934/9789241502894_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization. (2011), “**Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer**”, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44713/9789241502351_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization (WHO), World Intellectual Property Organization (WIPO), World Trade Organization (WTO). (2020), “**Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between public health, intellectual property and trade (Second Edition)**”, https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto-2020_e.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization. (2016), “**Towards improving access to medical devices through local production Phase II Report of a case study in four sub-Saharan countries**”, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/206545/9789241510141_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization. (2011), “**Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer**”, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44712/9789241502344_eng.pdf?sequence=1, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Intellectual Property Organization. (2020), “**What is intellectual property?**”, https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_450_2020.pdf, (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

World Trade Organization. (2023, January 11), “**Communication from the European Union and Türkiye Concerning Articles 21.3(b) and 25.4 of the DSU**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-17.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Trade Organization. (2001, November 20), “**Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**”, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Trade Organization. (2015), “**Extension of the Transition Period Under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products. Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/73.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Trade Organization. (2022, June 22), “**Ministerial Decision on the TRIPS Agreement**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Trade Organization. (2023, July 21), “**Status Report Regarding Implementation Of The Recommendations and Rulings by Türkiye**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-18A3.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Trade Organization. (2020, October 2). “**Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19 Communication from India and South Africa**” <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Trade Organization Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. (2003, February 20), “**Implementation of Article 66.2 of the TRIPS Agreement.**”, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/28.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

MAHKEME KARARLARI

Danıştay 10. Dairesi’nin 13 Mayıs 2011 tarihli 2010/3652 E. Sayılı Kararı, <https://karararama.danistay.gov.tr>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu’nun 21 Ekim 2021 tarihli 2020/1048 E. , 2021/1954 K. Sayılı Kararı, <https://karararama.danistay.gov.tr>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **Argentina-Measures Affecting the Export of Bovine Hides and the Import of Finished Leather**, WT/DS155/R, 19 Aralık 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/155R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu Eki, **Australia — Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging**, WT/DS435/R/Add.1, WT/DS441/R/Add.1 WT/DS458/R/Add.1, WT/DS467/R/Add.1, 28 Haziran 2018, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435RA1.pdf&Open=True> , (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Automotive Industry**, WT/DS139/R
WT/DS142/R, 11 Şubat 2000,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/142R.pdf&Open=True> ,
(Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **Canada — Measures Relating to Exports of Wheat and Treatment of Imported Grain**, WT/DS276/R, 6 Nisan 2004,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/276R-00.pdf&Open=True>,
(Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Renewable Energy Generation Sector**, WT/DS412/R , WT/DS426/R, 19 Aralık 2012,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/412R.pdf&Open=True>,
(Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **European Communities — Conditions for the Granting of Tariff Preferences to Developing Countries**, WT/DS246/R, 1 Aralık 2003,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/246R-00.pdf&Open=True>,
(Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **European Communities — Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos**, WT/DS135/R, 18 Eylül 2000,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/135R-00.pdf&Open=True>,
(Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **India — Certain Measures Relating to Solar Cells and Solar Modules**, WT/DS456/R, 24 Şubat 2016,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/456R.pdf&Open=True>,
(Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **India — Measures Affecting the Automotive Sector**, WT/DS146/R, WT/DS175/R, 21 Aralık 2001,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/175R.pdf&Open=True>,
(Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **Turkey — Measures Affecting the Importation of Rice**, WT/DS334/R, 21 Eylül 2007,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/334R-00.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **Turkey — Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products**, WT/DS583/12, 28 Nisan 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-12.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Panel Raporu, **United States - Standards For Reformulated And Conventional Gasoline**, WT/DS2/R, 29 Ocak 1996, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/2R.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Brazil — Measures Affecting Imports of Retreaded Tyres**, WT/DS332/AB/R, 3 Aralık 2007, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/332ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Automotive Industry**, WT/DS139/AB/R WT/DS142/AB/R, 31 Mayıs 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/139ABR.pdf&Open=True> , (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Canada — Certain Measures Affecting the Renewable Energy Generation Sector**, WT/DS412/AB/R, WT/DS426/AB/R, 6 Mayıs 2013, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/412ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Temyiz Organı Raporu, **India — Certain Measures Relating to Solar Cells and Solar Modules**, WT/DS456/AB/R, 16 Eylül 2016, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/456ABR.pdf&Open=True> , (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Korea — Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef**, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, 11 Aralık 2000, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/169ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Mexico — Tax Measures on Soft Drinks and Other Beverages**, WT/DS308/AB/R, 6 Mart 2006, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/308ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Temyiz Organı Raporu, **Thailand — Customs and Fiscal Measures on Cigarettes from the Philippines**, WT/DS371/AB/R, 17 Haziran 2011, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/371ABR.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

DTÖ Tahkim Kararı, **Turkey — Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products**, WT/DS583/ARB25, 25 Temmuz 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583ARB25.pdf&Open=True>, (Erişim Tarihi: 01.06.2024)

İNTERNET KAYNAKLARI

10 Ocak 2017 tarihli ve 29944 Sayılı Resmî Gazete, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/01/20170110-9.htm> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 08.06.2024)

Chin, V., Lang, N., Markovszky, S., McAdoo, M., Rafih, R., & Schwaerzler, C. (2021, November 22), **“As Supply Chains Localize, Industrial Policy Springs Back”**. <https://www.bcg.com/publications/2021/the-importance-of-global-value-chains-as-industrial-policy-springs-back> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Geneva Trade Platform, **“Multi-Party Interim Appeal Arbitration Arrangement (MPIA)”**, https://wtoplurilaterals.info/plural_initiative/the-mpia/ adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 08.06.2024)

Göllü, E. (2018, May 25), **“Localization of Pharmaceutical Production through Technology Transfer for More Agile Supply Chain Models”**. <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/350154-Localization-of-Pharmaceutical-Production-through-Technology-Transfer-for-More-Agile-Supply-Chain-Models/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Köksal, Ayşe, **“Sağlık Bilgi Sistem Analizi Dersi.”** Ankara Üniversitesi Açık Ders Malzemeleri: <https://acikders.ankara.edu.tr/course/view.php?id=3154#section-11> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu. (2016), **“Yerelleşme Süreci Hakkında Duyuru”**. <https://titck.gov.tr/storage/announcement/fzzD3Hwn.pdf> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı. (2023, Eylül 29), **“Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)”**. <https://ticaret.gov.tr/dis-iliskiler/cok-tarafli-ve-bolgesel-iliskiler/cok-tarafli-iliskiler/dunya-ticaret-orgutu-dto> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Türk Dil Kurumu, “**Türk Dil Kurumu Sözlükleri**”, <https://sozluk.gov.tr> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Malkoç, S. (2020, Aralık 31), “**Hedefimiz; Ülkemizi Küresel Bir İlaç Üreticisi ve İhracatçısı Konumuna Getirmek**”, https://www.ieis.org.tr/static/shared/basindabiz/local/WinallyRoportaj_O8w3EA_6S5RUV.pdf, (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Mevzuat Bilgi Sistemi. (1995, Haziran 8), “**Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname**”<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=556&MevzuatTur=4&MevzuatTertip=5> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

Momtaç, R. (2020, March 31), “**Macron urges massive increase in local production of medical equipment**”. <https://www.politico.eu/article/macron-urges-massive-increase-in-local-production-of-medical-equipment/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Nguyen, Lap (2024), “**Technology Transfer And Global Innovation**”, https://static1.squarespace.com/static/5cb7e5637d0c9145fa68863e/t/65a76ad770ead04273b15e1b/1705470681346/G20_PDF_NGYUEN.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

Our World In Data. (2024), “**COVID-19 Data Explorer**”. <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Ruse-Khan, H. G. (2020, April 15), “**Access to Covid-19 Treatment and International Intellectual Property Protection – Part II: National security exceptions and test data protection**”. <https://www.ejiltalk.org/access-to-covid19-treatment-and-international-intellectual-property-protection-part-ii-national-security-exceptions-and-test-data-protection> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. “**1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (Gümrük Birliği Kararı)**”. <https://www.mfa.gov.tr/1-95-sayili-ortaklik-konseyi-karari-gumruk-birligi-karari.tr.mfa> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası. (2024, Ocak 10), “**10.01.2024 Günü Saat 15:30'da Belirlenen Gösterge Niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Kurları**”. <https://www.tcmb.gov.tr/wps/wcm/connect/TR/TCMB+TR/Main+Menu/Istatistikler/Doviz+Kurlari/Gosterge+Niteligindeki+Merkez+Bankasi+Kurlari/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

Türk Patent ve Marka Kurumu. (2023), “**Patent Başvuru Kılavuzu 2023**”. <https://www.turkpatent.gov.tr/patent-ve-faydali-model> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

United Nations Conference on Trade and Development. (2020, May 27), “**COVID-19 heightens need for pharmaceutical production in poor countries**”. <https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

United Nations Conference on Trade and Development, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit, East African Community. (2015, September 21-23), “**Policy Coherence for local production of pharmaceutical products and other means to improve access to medicine and medical products in the East African Community and beyond**”. https://unctad.org/system/files/official-document/tot_ip_0027_en.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

United Nations Industrial Development Organization. “**Pharmaceutical capacity and infrastructure**”. <https://www.unido.org/our-focus-building-better-future/pharmaceutical-capacity-and-infrastructure> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

United Nations Industrial Development Organization. “***The Importance of Local Pharmaceutical Production***”. <https://www.unido.org/our-focus-advancing-economic-competitiveness-investing-technology-and-innovation-competitiveness-business-environment-and-upgrading/pharmaceutical-production-developing-countries> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

United Nations. “***LDC Identification Criteria & Indicators***”. <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/ldc-criteria.html> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Watal, J., & Caminero, L. (2018, February 22), “**Least-Developed Countries, Transfer of Technology and the TRIPS Agreement**”, Staff Working Paper ERSD-2018-01, https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201801_e.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

Weelde, J. v., Wu, X., Chiang, T.-W., & Khazin, B. P. (2023, December 13), “**Reflection On The Implementation Of Decision On Implementation Of Article 66.2 Of The TRIPS Agreement: Incentive For Technology Transfer To Least-Developed Countries**”, Staff Working Paper: Policy ERSD-2023-12, https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202312_e.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.06.2024)

World Health Organization. (2024), “**Local production and technology transfer**”. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/local-production> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (2022), “**Terms of Reference for the Technical Advisory Group on Local Production and Technology Transfer of Health Products.**” https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/local-production/who-tag-lp_tor_lpac99d806b-98d3-498d-8cbd-34fe549cb5a3.pdf?sfvrsn=b2b3e439_1&download=true

adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (1978, September 12), “**The International Conference on Primary Health Care**”, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/39228/9241800011.pdf?sequence=1>

adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (2020, March 11), “**WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19- 11 March 2020**” <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (2022, January 14), “**WHO recommends two new drugs to treat COVID-19.**” <https://www.who.int/news/item/14-01-2022-who-recommends-two-new-drugs-to-treat-covid-19#:~:text=The%20two%20newly%20recommended%20drugs,access%20in%20lower%20income%20countries> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (2024, January 15), “**WHO's Health Emergency Appeal 2024**”. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/emergencies/2024-appeals/chapeau-who-2024-health-emergency-appeal.pdf?sfvrsn=3749c4aa_3&download=true adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (2021), “**World Local Production Forum- Enhancing Access To Medicines And Other Health Technologies**”. <https://www.who.int/initiatives/world-local-production-forum> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (2023, December 7), “**Governments continue discussions on pandemic agreement negotiating text**”. <https://www.who.int/news/item/07-12-2023-governments-continue-discussions-on-pandemic-agreement-negotiating-text> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization. (2023, December 13), “**WHO's Science Council Issues Report On mRNA Vaccine Technology**”. <https://www.who.int/news/item/13-12-2023-who-s-science-council-issues-report-on-mrna-vaccine-technology> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Health Organization, “**WHO remains firmly committed to the principles set out in the preamble to the Constitution**”. <https://www.who.int/about/accountability/governance/constitution> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Intellectual Property Organization, “**About IP**”, <https://www.wipo.int/about-ip/en/> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 07.06.2024)

World Trade Organization. “**Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**”, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization. “**Agreement on Trade-Related Investment Measures**”, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/18-trims.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization (2007, October 4), “**Canada is first to notify compulsory licence to export generic drug**”. https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization. “**Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS**”. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization. (2020, April 23), “**Export Prohibitions and Restrictions Information Note**”. https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/export_prohibitions_report_e.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization., “**How to Accept The Protocol Amending The TRIPS Agreement**”. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization (2023, October 2), “**Technology Transfer**”. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techtransfer_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization. (2024, 4 January), “**Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization**”. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/04-wto_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization, “**TRIPS and Public Health**”, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 31 Mayıs 2024)

World Trade Organization. “**Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes**”, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/28-dsu.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization. **“DS583: Turkey — Certain Measures concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products”**.
https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization. **“WTO ANALYTICAL INDEX TRIPS Agreement – Article 31bis (Practice)”**.
https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

World Trade Organization, **“WTO Analytical Index GATT 1994- Article XX.”**
https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/gatt1994_art20_jur.pdf adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)

Yıldırım, Binali (2016, Mayıs 24), **“65. Hükümet Planı Konuşma Metni”**.
<https://webdosya.csb.gov.tr/db/strateji/icerikler/65-hukumet-programi-20180125142728.pdf> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 02.06.2024)