



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ

YASAMA DÖNEMİ

24

YASAMA YILI

2

SIRA SAYISI: 191

Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları
Anlaşmasını Değiştiren Protokole Katılmamızın
Uygun Bulduğuna Dair Kanun Tasarısı ve
Dışişleri Komisyonu Raporu
(1/554)



EGEMENLİK KAYITSIZ ŞARTSIZ MİLLETİNDİR

İÇİNDEKİLER

Sayfa

- **1/554 Esas Numaralı Tasarının**
 - TBMM Başkanlığına Sunuş Yazısı4
 - Gerekçesi4
- **Dışışleri Komisyonu Raporu**6
- **Tasarı Metni**8
- **Dışışleri Komisyonunun Kabul Ettiğı Metin**8
- **Protokol Metni**9

T.C.

Başbakanlık

Kanunlar ve Kararlar

11/1/2012

Genel Müdürlüğü

Sayı: B.02.0.KKG.0.10/101-415/177

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışişleri Bakanlığı'nca hazırlanan ve Başkanlığımıza arzı Bakanlar Kurulu'nca 2/1/2012 tarihinde kararlaştırılan "Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokole Katılmamızın Uygun Bulduğuna Dair Kanun Tasarısı" ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan

HAVALE EDİLDİĞİ KOMİSYONLAR (1/554)	
ESAS	Dışişleri Komisyonu
TALİ	Sanayi, Ticaret, Enerji, Tabii Kaynaklar, Bilgi ve Teknoloji Komisyonu

GEREKÇE

Ülkemizin kurucu üyeleri arasında yer aldığı Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) bünyesinde, üyelerin bağlı oldukları fikri mülkiyet haklarının kapsam ve uygulama esasları Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması ile düzenlenmektedir.

TRIPS Anlaşması'nın patent haklarını düzenleyen 5. bölümü 31. maddesi, hak sahibinin izni olmaksızın kullanımı düzenlemektedir. Söz konusu madde kapsamında, "zorunlu lisans" olarak da bilinen uygulamaya izin verilmekte, dolayısıyla ulusal acil durumlar ya da kamunun ticari olmayan kullanımı gibi sınırlı durumlarda hak sahibinin izni olmaksızın üçüncü kişilere patentli bir ürünü üretme hakkı tanınmaktadır. Ancak bu uygulama sadece lisansı veren ülkenin iç pazarına arz amaçlı olabilmektedir. Diğer taraftan, TRIPS Anlaşması'nın yürürlüğe girmesi sonrasında, anılan maddenin HIV ve Hepatit salgınları gibi ağır sağlık problemleri ile karşılaşan gelişmekte olan veya en az gelişmiş ülkeler açısından yetersiz olduğu dile getirilmiştir. Düşük gelirli ülkelerden, gerekli ilaçların üretimi için patent sahiplerinden lisans almanın çok yüksek maliyetli olduğu, bazı ülkelerde yeterli iç üretim kapasitesi olmadığından ülke içinde zorunlu lisans dahi verilemediği, 31. maddenin zorunlu lisans altında ihracata izin vermediği yönünde eleştiriler olmuştur. Bu çerçevede, 30 Ağustos 2003 tarihli "muafiyet" kararı olarak da bilinen Genel Konsey Kararı ile zorunlu lisans uygulaması altında üretilen ürünlerin iç pazara arz edilmesini şart koşan 31. maddenin (h) bendinin, uygun şartlara sahip ithalatçı ülkelere zorunlu lisans altında üretilen eczacılık ürünlerini ihraç edecek olan üyeler için uygulanmayacağı kararlaştırılmıştır.

TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu'nun 6. paragrafına atıfla "Paragraf 6 Sistemi" olarak adlandırılan söz konusu sistem 2003 tarihli kararlarla fiilen yürürlüğe girmekle birlikte, sistemin hukuki olarak daha sağlam temellere oturtulması amacıyla TRIPS Anlaşması'nın kalıcı olarak tadil edilmesi çalışmalarına devam edilmiştir. Bu kapsamda, 6 Aralık 2005 tarihinde alınan Genel Konsey Kararı ile muafiyet kararının TRIPS Anlaşması'nda yapılacak değişiklikle anlaşma metnine eklenmesini öngören Protokol kabul edilmiştir. Söz konusu Protokol yürürlüğe girmesi için üyelerin kabulüne açılmıştır. Halen 34 üye söz konusu değişikliği kabul ettiğine dair belgeyi DTÖ'ye iletmıştır.

Söz konusu Protokol, TRIPS Anlaşması'nda yapılan değişikliğe dair şekil esaslarını belirlemektedir. Protokolün ekinde TRIPS Anlaşmasına yeni ilave edilecek olan Madde 31 bis, Paragraf 6 Sistemi ile ilgili açıklamaları içeren ve TRIPS Anlaşması'nın sonuna ilave edilecek olan TRIPS Anlaşması Eki ve eczacılık sektöründe üretim kapasitesinin değerlendirilmesine dair açıklama içeren TRIPS Anlaşması Ekine ilave Layiha yer almaktadır. Belirtilen metinlerle oluşturulan sistemle, özellikle HIV veya Hepatit gibi ciddi sağlık sorunlarıyla karşılaşan Afrika ülkelerine uygun fiyatlarla ilaç temininin kolaylaştırılması öngörülmektedir. DTÖ Üyelerinin tamamı sistem dahilinde ihracatçı ülke olabilecek iken, belli sayıdaki gelişmiş ülke sistemi ithalatçı ülke olarak kullanmayacağını beyan etmiş, aralarında Ülkemizin de bulunduğu belli sayıdaki üye ise sistemi ithalatçı ülke olarak ancak acil ve olağanüstü durumlarda kullanacağını duyurmuştur. Bunun dışındaki tüm üyeler Madde 31 bis'te belirtilen esaslar kapsamında ithalatçı üye olabilecektir.

TRIPS Anlaşması'nda Değişiklik Yapan Protokol'ün kabulü Ülkemizin uluslararası alandaki itibarı açısından da yararlı görülmektedir. Ayrıca eczacılık sektöründe ciddi bir üretim kapasitesine sahip olan Ülkemizin, Paragraf 6 Sistemi'nden ihracatçı ülke olarak faydalanması muhtemel gözükmektedir. Protokol'ün kabulü, söz konusu sistemin esaslarının TRIPS Anlaşmasına eklenerek hukuken garanti alınması yönünde atılmış bir adım olarak görülmektedir.

Dışışleri Komisyonu Raporu

Türkiye Büyük Millet Meclisi

Dışışleri Komisyonu

12 Mart 2012

Esas No: 1/554

Karar No: 169

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışışleri Bakanlığı tarafından hazırlanarak Bakanlar Kurulunca 11/1/2012 tarihinde Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığına sunulan ve Başkanlıkça 20/1/2012 tarihinde tali komisyon olarak Sanayi, Ticaret, Enerji, Tabii Kaynaklar, Bilgi ve Teknoloji Komisyonuna, esas komisyon olarak da Komisyonumuza havale edilen "Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokole Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı" Komisyonumuzun 1/3/2012 tarihli 23 üncü toplantısında Dışışleri Bakanlığı ile Ekonomi Bakanlığı temsilcilerinin de katılımlarıyla görüşülmüştür.

Komisyonuna havale edilen metinler incelendiğinde, Protokol ile Dünya Ticaret Örgütü bünyesindeki üyelerin bağlı oldukları fikri mülkiyet haklarının kapsam ve uygulama esaslarını düzenleyen Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşmasında değişiklik yapılması ve böylece HIV veya Hepatit gibi ciddi sağlık problemleri ile karşılaşan gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkelere uygun fiyatlarla ilaç temininin kolaylaştırılmasının amaçlandığı anlaşılmaktadır.

Komisyonumuzda Tasarının tümü üzerinde yapılan görüşmelerde;

-Ülkemizin de kurucu üyeleri arasında yer aldığı Dünya Ticaret Örgütü bünyesinde fikri mülkiyet haklarının kapsam ve uygulama esaslarının "TRIPS" olarak adlandırılan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması ile düzenlendiği,

-TRIPS Anlaşmasının ülkemiz tarafından 1995 senesinde onaylandığı,

-TRIPS Anlaşması çerçevesinde eczacılık sektöründe yetersiz veya hiç üretim kapasitesi bulunmayan ülkelere kolaylık sağlanması amacıyla tesis edilen ve TRIPS Anlaşması ile Kamu Sağlığı Deklarasyonunun 6 ncı paragrafına atıfla "Paragraf 6" sistemi olarak da bilinen düzenlemenin kalıcı olarak hayata geçirilmesi amacıyla TRIPS Anlaşmasında değişiklik yapılmak istendiği,

-Muafiyet kararı olarak da bilinen bu değişiklikle zorunlu lisans uygulaması altında üretilen ürünlerin iç pazara arz edilmesini şart koşan ilgili maddenin, uygun şartlara sahip ithalatçı ülkelere zorunlu lisans altında üretilen eczacılık ürünlerini ihraç edecek üyeler açısından uygulanmamasının öngörüldüğü,

-Eczacılık sektöründe ciddi bir üretim kapasitesine sahip olan ülkemizin bu sistemden ihracatçı olarak faydalanmasının muhtemel görüldüğü,

-Protokolün kabulü için Dünya Ticaret Örgütü üyelerinin üçte ikisinin onayının gerektiği, 135 üyeli Örgütün halen 42 üyesinin bu değişikliği kabul ettiğini Örgüte bildirdiği ifade edilmiştir.

Tasarının tümü üzerindeki görüşmelerin ardından Tasarı ve gerekçesi Komisyonumuzca benimsenerek oy birliği ile maddelerin görüşülmesine geçilmiştir.

Tasarının 1 inci, 2 nci, 3 üncü maddeleri ile tümü aynen ve oy birliği ile kabul edilmiştir.

Komisyon üyelerinden Rize Milletvekili Hasan Karal ve İstanbul Milletvekili Ahmet Berat Çonkar Komisyonumuz tarafından Tasarıyla ilgili özel sözcüler olarak seçilmişlerdir.

Raporumuz, Genel Kurulun onayına sunulmak üzere Yüksek Başkanlığa saygı ile arz olunur.

Başkan	Başkanvekili	Sözcü
<i>Volkan Bozkır</i>	<i>Muhammed Çetin</i>	<i>Osman Aşkın Bak</i>
İstanbul	İstanbul	İstanbul
Üye	Üye	Üye
<i>Osman Faruk Loğođlu</i>	<i>Ali Rıza Alaboyun</i>	<i>Emrullah İşler</i>
Adana	Aksaray	Ankara
Üye	Üye	Üye
<i>Mehmet Ali Edibođlu</i>	<i>Ahmet Berat Çonkar</i>	<i>İsmail Safi</i>
Hatay	İstanbul	İstanbul
	(Bu raporun özel sözcüsü)	
Üye	Üye	Üye
<i>Mehmet Muş</i>	<i>Osman Oktay Ekşi</i>	<i>Osman Taney Korutürk</i>
İstanbul	İstanbul	İstanbul
Üye	Üye	Üye
<i>Abdullah Çalışkan</i>	<i>İdris Bal</i>	<i>Hasan Karal</i>
Kırşehir	Kütahya	Rize
		(Bu raporun özel sözcüsü)
Üye	Üye	Üye
<i>Akif Çağatay Kılıç</i>	<i>Burhan Kayatürk</i>	<i>Nazmi Gür</i>
Samsun	Van	Van

HÜKÜMETİN TEKLİF ETTİĞİ METİN

TİCARETLE BAĞLANTILI FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI ANLAŞMASINI DEĞİŞTİREN PROTOKOLE KATILMAMIZIN UYGUN BULUNDUĞUNA DAİR KANUN TASARISI

MADDE 1- (1) “Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması’nı Değiştiren Protokol’e katılmamız uygun bulunmuştur.

MADDE 2- (1) Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3- (1) Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

DIŞİŞLERİ KOMİSYONUNUN
KABUL ETTİĞİ METİN

TİCARETLE BAĞLANTILI FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI ANLAŞMASINI DEĞİŞTİREN PROTOKOLE KATILMAMIZIN UYGUN BULUNDUĞUNA DAİR KANUN TASARISI

MADDE 1- Tasarının 1 inci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 2- Tasarının 2 nci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 3- Tasarının 3 üncü maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan

Başbakan Yardımcısı

B. Arınç

Başbakan Yardımcısı

B. Bozdağ

Avrupa Birliği Bakanı

E. Bağış

Çevre ve Şehircilik Bakanı

E. Bayraktar

Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı

T. Yıldız

Gümrük ve Ticaret Bakanı

H. Yazıcı

Kültür ve Turizm Bakanı

E. Günay

Milli Savunma Bakanı

İ. Yılmaz

Başbakan Yardımcısı

A. Babacan

Adalet Bakanı

S. Ergin

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı

N. Ergün

Dışişleri Bakanı

A. Davutoğlu

Gençlik ve Spor Bakanı

S. Kılıç

İçişleri Bakanı

İ. N. Şahin

Maliye Bakanı

M. Şimşek

Orman ve Su İşleri Bakanı

V. Eroğlu

Ulaştırma, Denizcilik ve Haberleşme Bakanı

B. Yıldırım

Başbakan Yardımcısı

B. Atalay

Aile ve Sosyal Politikalar Bakanı

F. Şahin

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı

F. Çelik

Ekonomi Bakanı

M. Z. Çağlayan

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı

M. M. Eker

Kalkınma Bakanı

C. Yılmaz

Milli Eğitim Bakanı

Ö. Dinçer

Sağlık Bakanı

R. Akdağ

TİCARETLE BAĞLANTILI FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI ANLAŞMASINI DEĞİŞTİREN PROTOKOL

Dünya Ticaret Örgütü Üyeleri,

Dünya Ticaret Örgütü'nün Kuran Anlaşma (bundan böyle "DTÖ Anlaşması" olarak anılacaktır.)'nın X.Maddesi 1. paragrafına uygun olarak kabul edilmiş olan WT/L/641 simgeli Genel Konsey kararını dikkate alarak,

Aşağıdaki hususlar üzerinde anlaşmışlardır:

1. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması, (bundan böyle "TRIPS Anlaşması" olarak anılacaktır.) Protokol'ün paragraf 4'e uygun olarak yürürlüğe girmesiyle, Madde 31bis'in Madde 31'in ardına ve TRIPS Anlaşmasına Ek'in Madde 73'ün ardına eklenmesi yoluyla, bu Protokolün ekinde düzenlendiği şekilde değiştirilecektir.
2. Bu Protokolün herhangi bir hükmüne ilişkin, diğer üye ülkelerin onayı alınmadan rezerv konulamayacaktır.
3. Bu Protokol, 1 Aralık 2007 tarihine ya da Bakanlar Konferansı tarafından belirlenecek ileri bir tarihe kadar üyelerin kabulüne açık olacaktır.
4. Bu Protokol, DTÖ Anlaşması'nın X.Maddesi 3.paragrafı ile uyumlu olarak yürürlüğe girecektir.
5. Bu Protokol, tüm Üyelere gecikmeksizin onaylı bir kopya ile 3.paragraf kapsamındaki her kabul için bir bildirim tedarik edecek olan DTÖ Genel Direktöründe muhafaza edilecektir.
6. Bu Protokol, Birleşmiş Milletler Şartı'nın 102. Maddesi hükümlerine uygun bir biçimde kaydedilecektir.

Cenevre'de, 6 Aralık 2005 tarihinde, İngilizce, Fransızca ve İspanyolca dillerinde, her biri eşit düzeyde geçerli tek kopya olarak düzenlenmiştir.

TRIPS ANLAŞMASINI DEĞİŞTİREN PROTOKOLE EK

Madde 31bis

1. 31 (f) Maddesi kapsamındaki zorunlu lisans verilmesine ilişkin ihracatçı Üye yükümlülükleri, eczacılık ürünlerinin üretimi ve uygun şartlara sahip ithalatçı üyelere bu anlaşmanın eki Paragraf 2'de belirtilen koşullara uygun olarak ihracatın gerektirdiği ölçüde uygulanmayacaktır.
2. İhracatçı Üye tarafından bu Madde ve bu anlaşma ekinde belirtilen sistem kapsamında zorunlu lisans verilmesi durumunda, sözkonusu Üye tarafından, 31(h) Maddesi'ne uygun olarak, ihracatçı Üye tarafından izin verilen kullanımın ithalatçı Üye için ekonomik değeri dikkate alınarak yeterli ücret ödenecektir. Aynı ürünler için uygun şartlara sahip ithalatçı Üyenin zorunlu lisans vermesi durumunda, ihracatçı Üye'de, bu paragrafın birinci cümlesi kapsamında ücret ödenmiş olan ürünler için ithalatçı Üye'nin 31(h) Maddesi kapsamındaki yükümlülüğü uygulanmaz.

3. Eczacılık ürünlerinin; satılma gücünü artırma amacıyla ölçek ekonomilerinden faydalanma ve yerel üretimini kolaylaştırma maksatlarıyla; gelişmekte olan veya en az gelişmiş bir DTÖ Üyesi'nin, GATT 1994 XXIV.Maddesi ve 28 Kasım 1979 tarihli "Özel ve Lehte Muamele Mütakabiliyeti ve Gelişmekte Olan Ülkelerin Daha Fazla Katılımı"na ilişkin karar kapsamında ve üyelerinin en az yarısı halihazırda Birleşmiş Milletler en az gelişmiş ülkeler listesinde bulunan ülkelerden oluşan bir bölgesel ticaret anlaşmasına taraf olması durumunda, sözkonusu Üye'nin 31 (f) Maddesi altındaki yükümlülüğü, bir eczacılık ürününün, bölgesel ticaret anlaşmasına taraf olan ve aynı sağlık sorununu paylaşan diğer gelişmekte veya en az gelişmiş ülke pazarlarına ihraç edilmek üzere, zorunlu lisans altında üretilmesi veya ithal edilmesinin gerektirdiği ölçüde uygulanmaz. Bu durum, sözkonusu patent haklarının bölgesel niteliğine hanel getirmeyecektir.
4. Üyeler, bu madde ve bu anlaşmanın eki ile uyumlu bir şekilde alınan hiçbir önlem GATT 1994'ün XXIII.Maddesi 1(b) ve 1(c) paragrafları kapsamında sorgulamayacaklardır.
5. Bu madde ve bu anlaşmanın eki, Üyelerin TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu (WT/MIN(01)/DEC/2) ile bir kez daha teyit edilenler de dahil olmak üzere, bu anlaşma hükümleri altındaki; hak, yükümlülük ve esnekliklere, 31. Madde (f) ve (h) paragrafları hariç olmak üzere, hanel getirmez. Bu madde ve Ek ayrıca, zorunlu lisans altında üretilen hangi eczacılık ürünlerinin 31 (f) Maddesi kapsamında ihraç edileceği hususuna etki etmez.

TRIPS ANLAŞMASINA EK

1. 31bis Maddesi ve bu Ek'in amaçları dahilinde;
 - (a) "Eczacılık ürünü", TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu (WT/MIN(01)/DEC/2)'nin 1.paragrafında kabul edilmiş olan kamu sağlığı sorunlarına yanıt vermek üzere, herhangi bir patentli ürün veya patentli bir işlem yoluyla üretilmiş olan, eczacılık sektörüne ait ürünü ifade eder. Ürünün üretimi için gerekli aktif maddeler ile kullanımı için gerekli tanı kitleri de bu kapsamdadır.¹
 - (b) "Uygun şartlara sahip ithalatçı Üye" herhangi bir en az gelişmiş Üye ülke ve 31bis Maddesi ve bu Ek'te ortaya konan sistemi ithalatçı olarak kullanma yönündeki niyetini TRIPS Konseyi'ne bildirimde² bulunmuş diğer herhangi bir Üye'yi, bir Üye'nin herhangi bir zamanda sistemi tam ya da sınırlı olarak, örneğin ulusal acil durumlarda veya diğer aşırı acil durumlarda veya kamunun ticari olmayan kullanımında, kullanacağını bildirebileceği anlaşılarak, ifade eder. Bazı üyelerin sistemi ithalatçı Üye olarak kullanmayacağı³, bazılarının da sistemi kullanırlarsa, bunun ulusal acil durumlar ve diğer aşırı acil durumlar dışında olmayacağını belirttikleri not edilir.
 - (c) "İhracatçı Üye", sistemi kullanarak, uygun şartlara sahip ithalatçı üye için eczacılık ürünleri üreten ve ona ihraç eden Üye'yi ifade eder.

¹ Bu alt-paragraf, alt-paragraf 1 (b)'ye hanel getirmez.

² Sistemi kullanabilmek için bu bildirim herhangi bir DTÖ organı tarafından onaylanmasına ihtiyaç olmadığı anlaşılır.

³ Avustralya, 31bis Maddesi amaçları dahilinde, üye devletleri ile birlikte Avrupa Birliği, İzlanda, Japonya, Yeni Zelanda, Norveç, İsviçre, Amerika Birleşik Devletleri.

2. 31bis Madde 1. paragrafında belirtilen terimler aşağıdadır:

(a) Uygun şartlara sahip ithalatçı Üye(ler)⁴, TRIPS Konseyi'ne;

- i. Gereksinim duyulan ürünlerin isim ve beklenen miktarlarını belirleyen⁵;
- ii. En az gelişmiş Üye ülkeler hariç olmak üzere, sözkonusu ithalatçı Üye'nin sözkonusu ürünlere ilişkin eczacılık sektöründe bu Ek'in layihasında yer alan yollardan birinde yetersiz üretim kapasitesine sahip olduğunu ortaya koyan;
- iii. Bir eczacılık ürününün bölgesinde patentli olması durumunda, bu anlaşmanın 31 ve 31bis Maddeleri ve bu Ek'in hükümleri ile uyumlu olarak zorunlu lisans vermiş olduğunu veya verme niyetinde olduğunu teyit eden⁶;

Bir bildirimde bulunmuş olacaktır.

(b) İhracatçı Üye tarafından bu sistem altında verilen zorunlu lisans aşağıdaki koşulları içerecektir:

- i. Lisans altında, sadece uygun şartlara sahip ithalatçı Üye'nin ihtiyacını karşılamak için gerekli olan miktarda üretim yapılabilecektir ve sözkonusu üretimin tamamı TRIPS Konseyi'ne ihtiyaçlarını bildirmiş olan Üye'ye ihraç edilecektir;
- ii. Lisans altında üretilen ürünler, sistem altında üretilmiş olduğuna dair özel etiketleme ve işaretleme yoluyla açıkça tanımlanacaktır. Tedarikçiler bu tür ürünleri, bu tür bir ayırt etmenin uygulanabilir olduğu ve fiyat üzerinde ciddi bir etkisi olmadığı sürece, özel paketleme ve/veya özel renklendirme/şekillendirme yoluyla ayırt etmelidir ve;
- iii. Sevkiyat başlamadan önce, lisans sahibi bir internet sayfasında⁷ aşağıdaki bilgileri yayımlayacaktır:
 - Alt-paragraf (i)'de belirtildiği şekliyle her varış noktasına tedarik edilen miktarlar;
 - Alt-paragraf (ii)'de belirtildiği şekliyle ürünlerin ayırt edici özellikleri;

(c) İhracatçı Üye, TRIPS Konseyi'ne ilgili şartlar da dahil olmak üzere lisans verilmesine ilişkin bildirimde⁸ bulunacaktır.⁹ Sağlanan bilgi; lisans sahibinin isim ve adresini, lisans verilmiş olan ürünleri, hangi miktarlar için verilmiş olduğunu, ürünlerin hangi ülkelere tedarik edileceği ve lisansın süresini içerecektir. Bildirim ayrıca, yukarıda alt-paragraf b(iii)'de ifade edilen websitesinin adresini de belirtecektir.

3. Sistem dahilinde ithal edilen ürünlerin ithal edilmelerine temel teşkil eden kamu sağlığı amaçları için kullanıldıklarını garanti etmek ve ülkesine sistem dahilinde ithal edilmiş olan ürünlerin ticaret sapması ve tekrar ihraç edilmesini engellemek amacıyla, uygun şartlara sahip ithalatçı Üye idari kapasitesiyle orantılı olarak kendi imkanları ölçüsünde makul önlemler alır. Gelişmekte olan ya da en az gelişmiş Üye ülke olan uygun şartlara sahip bir ithalatçı Üye'nin bu hükmü uygulamakta güçlük çekmesi halinde, gelişmiş Üye ülkeler, talep halinde ve karşılıklı olarak anlaşılabilir şart ve koşullarda, uygulamayı kolaylaştırmak amacıyla teknik ve mali işbirliği sağlarlar.

⁴ Bu alt-paragrafta gerekli görülen bilgileri içeren ortak bildirimler, 31bis Maddesi 3.paragrafında belirtilen bölgesel örgütler tarafından, sistemi kullanan ve sözkonusu örgütlere taraf olan uygun şartlara sahip ithalatçı Üyeler adına belirtilen tarafların muvafakatıyla yapılabilir.

⁵ Bildirim, DTÖ Sekreteryası tarafından DTÖ websitesinde sisteme ayrılmış bir sayfa yoluyla kamuya açık hale getirilecektir.

⁶ Bu alt-paragraf, bu anlaşmanın 66.1 Maddesi'ne hâlel getirmez.

⁷ Lisans sahibi, bu amaç için kendi websitesini veya DTÖ Sekreteryasının yardımıyla DTÖ websitesinde sisteme ayrılan sayfayı kullanabilir.

⁸ Sistemi kullanabilmek için bu bildirim herhangi bir DTÖ organı tarafından onaylanmasına ihtiyaç olmadığı anlaşılır.

⁹ Bildirim, DTÖ Sekreteryası tarafından DTÖ websitesinde sisteme ayrılmış bir sayfa yoluyla kamuya açık hale getirilecektir.

4. Üyeler, sistem dahilinde üretilen ve piyasalarına bu hükümlere aykırı bir biçimde yönelen ürünlerin kendi ülkelerine ithali ve ülkelerinde satışını engellemek için, bu Anlaşma kapsamında halihazırda mevcudiyeti gerekli olan araçları kullanarak, etkili yasal yolların mevcudiyetini sağlayacaktır. Herhangi bir Üye'nin bu tür önlemlerin yetersiz kaldığını değerlendirmesi halinde, konu, sözkonusu Üye'nin talebiyle TRIPS Konseyi'nde gözden geçirilebilir.
5. Eczacılık ürünlerinin; satınalma gücünü artırma amacıyla ölçek ekonomilerinden faydalanma ve yerel üretimini kolaylaştırma maksatlarıyla; 31bis Maddesi 3. paragrafında tarif edilen Üyelere uygulanabilir olmak üzere, bölgesel patentlerin verilmesine izin veren sistemlerin gelişiminin desteklenmesi gerektiği kabul edilir. Bu amaç için, gelişmiş ülkeler bu anlaşmanın 67. Maddesi kapsamında, ilgili diğer uluslar arası örgütlerle birlikte de olmak üzere, teknik işbirliği vermeyi taahhüt ederler.
6. Üyeler, eczacılık sektöründe yetersiz üretim kapasitesine sahip olan veya üretim kapasitesi olmayan Üyelerin karşılaştıkları sorunun aşılması amacıyla, eczacılık sektöründe teknoloji transferinin ve kapasite inşasının arzu edilirliliğini kabul ederler. Bu amaç için, uygun şartlara sahip ithalatçı Üyeler ile ihracatçı Üyelerin sistemi bu hedefi destekleyecek şekilde kullanmaları teşvik edilir. Üyeler, eczacılık sektöründe bu anlaşmanın 66.2 Maddesi'ne, TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu'nun 7.paragrafı ve TRIPS Konseyi diğer herhangi ilgili çalışmasına uygun olarak teknoloji transferi ve kapasite inşasına özel önem verilmesi konusunda işbirliği yapmayı taahhüt ederler.
7. TRIPS Konseyi, etkin işleyişini sağlamak amacıyla, sistemin çalışmasını yıllık olarak gözden geçirecek ve işleyişine dair yıllık olarak Genel Konsey'e rapor verecektir.

TRIPS ANLAŞMASINA EK'E LAHİYA

Eczacılık Sektöründe Üretim Kapasitelerinin Değerlendirilmesi

En az gelişmiş Üyeler ülkelerin eczacılık sektöründe yetersiz üretim kapasitesine sahip ya da üretim kapasitesine sahip olmadığı kabul edilecektir.

Diğer uygun şartlara sahip ithalatçı Üyeler için sözkonusu ürünlerin yetersiz üretim kapasitesine sahip olduğu ya da üretim kapasitesine sahip olmadığı aşağıdaki yollardan biriyle ortaya konabilecektir:

- i. Sözkonusu Üye'nin eczacılık sektöründe üretim kapasitesine sahip olmadığını göstermesi

veya

- ii. Üye'nin bu sektörde bir miktar üretim kapasitesine sahip olması durumunda, bu kapasiteyi incelemiş olması ve patent sahibi tarafından sahip olunan veya kontrol edilen herhangi bir kapasite dışında, bunun mevcut durumda ihtiyaçlarını karşılamak için yetersiz olduğunu tespit etmesi. Sözkonusu kapasitenin Üye'nin ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli hale geldiğinin ortaya konması durumunda, sistem daha fazla uygulanmayacaktır.

