

T. C.
BAŞBAKANLIK
Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğü

Sayı : B.02.0.KKG.0.10/101-415/177

11 / 1 / 2012

Konu : Kanun Tasarısı

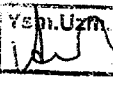
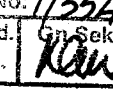
TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

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

Gereğini arz ederim.


Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

EKİ :
1- Kanun Tasarısı
2- Gerekçe

TBMM BAŞKANLIĞI				
Tali Komisyon	Sanayi, Ticaret, Enerji, Taki, Kararlar, Bilgi ve Teknoloji			
Esas Komisyon	Dışişleri			
Tarih:		20 Ocak 2012		E. No: 1/554
Yen. Uzm.	Bşk. Yrd.	Başkan	Gn. Sek. Yrd.	Gn. Sek.
				
TBMM BAŞKANI				

T B M M
Kanunlar ve Kararlar Bk.lığı
1 1 Ocak 2012
Numara :

T B M M
KÜTÜPHANE VE ARŞİV İŞLERİ BAKKANLIĞI
1 1 Ocak 2012
No : 71249

GEREKÇE

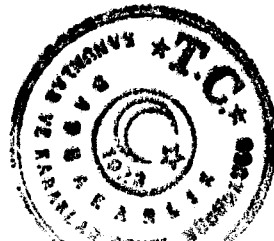
Ülkemizin kurucu üyeleri arasında yer aldığı Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) bünyesinde, üyelerin bağlı oldukları fikri mülkiyet haklarının kapsam ve uygulama esasları Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması ile düzenlenmektedir.

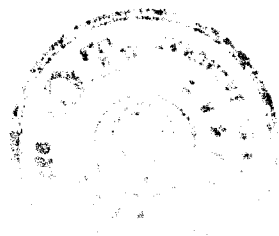
TRIPS Anlaşması'nın patent haklarını düzenleyen 5. bölümü 31. maddesi, hak sahibinin izni olmaksızın kullanımı düzenlemektedir. Söz konusu madde kapsamında, "zorunlu lisans" olarak da bilinen uygulamaya izin verilmekte, dolayısıyla ulusal acil durumlar ya da kamunun ticari olmayan kullanımı gibi sınırlı 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 ülkelere, gerekli ilaçların üretimi için patent sahiplerinden lisans almanın çok yüksek maliyetli olduğu, bazı ülkelere 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 kararla 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 değişikliklerle 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 görülmektedir. Protokol'ün kabulü, söz konusu sistemin esaslarının TRIPS Anlaşması'na eklenerek hukuken garanti alınması yönünde atılmış bir adım olarak görülmektedir.





T/ 328

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

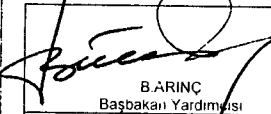
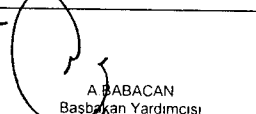
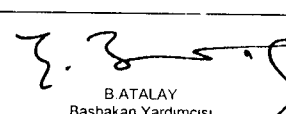
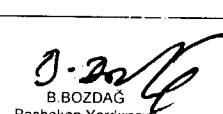
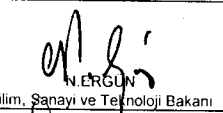
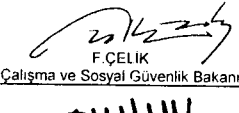
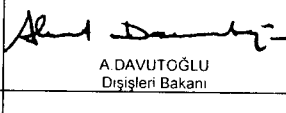
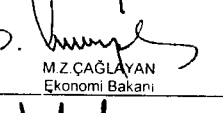
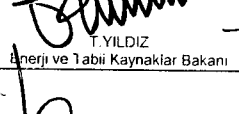
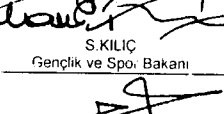
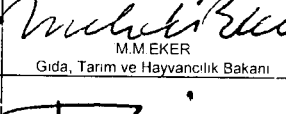
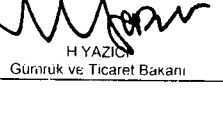
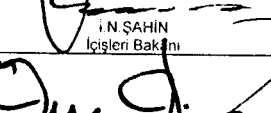
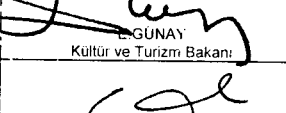
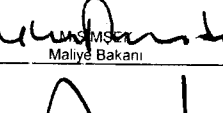
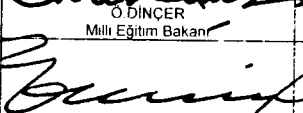
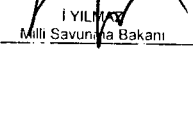
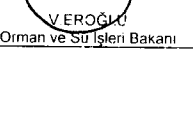
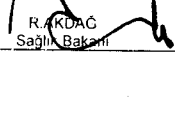
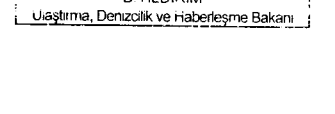
MADDE 1- (1) "Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması"nı Değiştiren Protokol'e katılmamız uygun bulunmuştur.

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

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

Eki

RECEP TAYYİP ERDOĞAN
BAŞBAKAN

 B. ARINÇ Başbakan Yardımcısı	 A. BABACAN Başbakan Yardımcısı	 B. ATALAY Başbakan Yardımcısı	 B. BOZDAĞ Başbakan Yardımcısı
 F. ERKİN Adalet Bakanı	 F. BAHİN Aile ve Sosyal Politikalar Bakanı	 E. BAĞIŞ Avrupa Birliği Bakanı	 N. ERGÜN Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı
 F. ÇELİK Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı	 F. BAKAN Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığı	 A. DAVUTOĞLU Dışişleri Bakanı	 M. Z. ÇAĞLAYAN Ekonomi Bakanı
 T. YILDIZ Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı	 S. KILIÇ Gençlik ve Spor Bakanı	 M. M. EKER Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı	 H. YAZICI Güniruk ve Ticaret Bakanı
 İ. N. ŞAHİN İçişleri Bakanı	 C. YILMAZ Kalkınma Bakanı	 E. GÜNAY Kültür ve Turizm Bakanı	 M. S. ÇİĞDEM Maliye Bakanı
 Ö. DİNÇER Millî Eğitim Bakanı	 İ. YILMAZ Millî Savunma Bakanı	 V. EROĞLU Orman ve Su İşleri Bakanı	 R. KOCA Sağlık Bakanı
 B. YILDIRIM Ulaştırma, Denizcilik ve Haberleşme Bakanı			

Dosya No.

101-415
32

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:

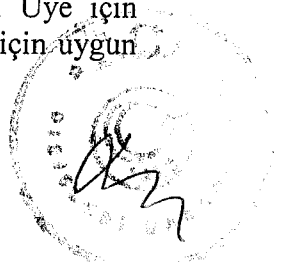
1. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması, (bundan böyle "TRIPS Anlaşması" olarak anılacaktır.) Protokol'ün paragraf 4'e uygun olarak yürürlüğe girmesiyle, Madde 31bis'in Madde 31'in ardına ve TRIPS Anlaşmasına Ek'in Madde 73'ün ardına eklenmesi yoluyla, bu Protokolün ekinde düzenlendiği şekliyle 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 ihracatının 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; satınalma 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 Mütekabiliyeti 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 ülkelere 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 hâlel getirmeyecektir.
4. Üyeler, bu madde ve bu anlaşmanın eki ile uyumlu bir şekilde alınan hiçbir önlemi GATT 1994’ün XXIII.Maddesi 1(b) ve 1(c) paragrafları kapsamında uygulamayacaklardır.
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, hâlel getirmez. Bu madde ve Ek ayrıca, zorunlu lisans altında üretilen hangi eczacılık ürünlerinin 31 (f) Maddesi kapsamında ihraç edileceği hususuna etki etmez.

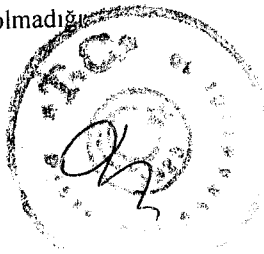
TRIPS ANLAŞMASINA EK

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 anlaşarak, ifade eder. Bazı üyelerin sistemi ithalatçı Üye

¹ Bu alt-paragraf, alt-paragraf 1 (b)’ye hâlel getirmez.

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



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.

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,

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

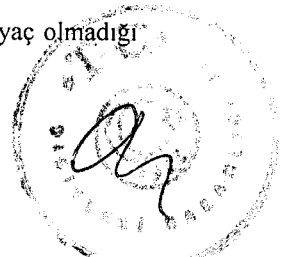
⁴ Bu alt-paragrafta gerekli görülen bilgileri içeren ortak bildirimler, 31bis Maddesi 3.paragrafında belirtilen bölgesel örgütler tarafından, sistemi kullanan ve sözkonusu örgütlere taraf olan uygun şartlara sahip ithalatçı Üyeler adına belirtilen tarafların muvafakatıyla yapılabilir.

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 bildirimin herhangi bir DTÖ organı tarafından onaylanmasına ihtiyaç olmadığı anlaşılır.



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.

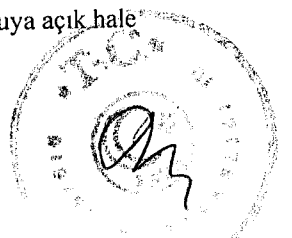
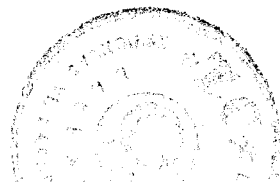
3. Sistem dahilinde ithal edilen ürünlerin ithal edilmelerine temel teşkil eden kamu sağlığı amaçları için kullanıldıklarını garanti etmek ve ülkesine sistem dahilinde ithal edilmiş olan ürünlerin ticaret sapması ve tekrar ihraç edilmesini engellemek amacıyla, uygun şartlara sahip ithalatçı Üye idari 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 anlaşılan şart ve koşullarda, uygulamayı kolaylaştırmak amacıyla teknik ve mali işbirliği sağlarlar.
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 LAHIYA

Eczacılık Sektöründe Üretim Kapasitelerinin Değerlendirilmesi

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

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



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.

