

**Tarih** : 09.07.2021  
**Kime** : Araştırmacı İlaç Firmaları Derneđi  
**Gönderen** : Av. Aylin Aydođmuş  
**Konu** : AB ülkeleri ile karşılıklı tanıma anlaşmalarında yetki konusunun değerlendirilmesi

## **GİRİŞ:**

Ülkemiz ile ilaç ihracatı potansiyelinin yüksek olduğu ve bu doğrultuda karşılıklı tanıma anlaşması yapılmasında ülkemiz açısından fayda görülen Avrupa Birliği'ne (AB) üye ülkeler arasında yapılabilecek bir karşılıklı tanıma anlaşmasının tek tek üye ülkeler ile yapılamayacağı, bu tür bir karşılıklı tanıma anlaşması için AB hukukunda yetkinin kime ait olduğu ve anlaşmanın taraflarının kimler olabileceği hususuna ilişkin değerlendirmelerimiz aşağıda sunulmuştur:

### **1. Karşılıklı Tanıma Anlaşmalarının Niteliđi**

Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları, AB'nin ve üye ülkelerinin üye olmayan devletlerle olan ticari ilişkisini kolaylaştırmak adına, belirlenen sektörler bazında belirli kalite standartları ve bunun denetlenebilirliğiyle ilgili koşulları belirleyen, AB'ye üye olmayan bir ülke ile AB arasında yapılacak anlaşmalardır.

Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları belirli standartlar ile belirli ürünleri üreten iki farklı ülkenin bu standartları karşılıklı olarak tanıma ile ilgili adımlar attığı bir anlaşma türü olup bu anlaşmaların esas görevi bir ürün tipi veya bir endüstri için belirli standartlara varılması ve bu standartlar ile iki ülke arasındaki ürün geçişinin hızlandırılmasıdır. İthalatçı bakımından bu anlaşma, ithal ettiği ürünlerin tekrardan iç pazarın standartlarına da uygun olduğunun sağlanmasının gerekmediği anlamına gelir. Hâlihazırda AB ile

Avustralya, Japonya, İsrail, Kanada, Amerika Birleşik Devletleri, yeni Zelanda ve İsviçre arasında Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları bulunmaktadır.

Bu haliyle, üye olmayan ülkelerle yapılan karşılıklı tanıma anlaşmalarının esasen hâlihazırda var olan ticari ilişkilere getirilen ve mal giriş-çıkışını hızlandıran bir kolaylık olduğu görülmektedir.

## 2. AB'nin yetki alanı

AB'nin kuruluş ve işleyiş esaslarını oluşturan Avrupa Birliği Antlaşması ("**ABA**") ve Avrupa Birliğinin İşleyişi Hakkında Antlaşma ("**ABİHA**"), AB için bir anayasa gibidir. AB'nin ve tüm organlarının yasama, yargı ve yürütme dâhil olmak üzere, hem içe hem de dışa yönelik tüm faaliyetlerinin bu Antlaşmalarda dayanağının bulunması gerekir.

AB'nin Birlik olarak yetkili olması iki şekilde olur; münhasır yetki veya paylaşılmış yetki. Paylaşılmış yetki halinde AB konu ile ilgili düzenleme getirene kadar veya getirdiği ölçüde üye ülkeler kendi iç düzenlemelerini yapmakta serbesttirler<sup>1</sup>, ancak AB konuyla ilgili bir düzenleme getirdiğinde buna uymakla yükümlü olurlar<sup>2</sup>.

### a. Gümrük Birliği – Münhasır Yetki:

Karşılıklı tanıma anlaşmalarının gümrük birliğini ilgilendiren dış ticaret anlaşmaları olduğu düşünüldüğünde bu hususta AB tüzel kişiliğinin münhasıran yetkili olduğu görülmektedir.

Zira münhasır yetki alanlarını düzenleyen ABİHA Madde 3,

*"1. Birlik, aşağıdaki alanlarda münhasır yetkiye sahiptir:*

*a) gümrük birliği,*

*...*

*2. Bir uluslararası anlaşmanın akdedilmesi, Birliğin bir yasama tasarrufunda öngörülüyorsa veya Birliğin iç yetkisini kullanabilmesi için gerekliyse ya da Birliğin karşılıklı kurallarını etkiliyor veya bunların kapsamını değiştiriyorsa, Birlik böyle bir anlaşmanın akdedilmesi konusunda münhasır yetkiye sahiptir,"*

<sup>1</sup> ABİHA m. 2(1).

<sup>2</sup> ABİHA m. 2(2).

hükmünü haizdir.

Dolayısıyla AB Kuruluş Antlaşmalarından biri olan ABİHA uyarınca zaten üye ülkeler, konumuz olan ve münhasıran AB yetkisine tabi olan gümrük birliğini etkileyecek hususlarda AB bir düzenleme getirmese dahi kendi düzenlemelerini getiremezler. Bu, ABİHA m. 3(2) ile birlikte, üye ülkelerin gümrük birliği ile ilgili uluslararası anlaşmaları kendi adlarına imzalayamayacağı anlamına gelmektedir.

AB, Kuruluş Antlaşmaları uyarınca uluslararası anlaşmaları imzalama kapasitesine sahip tek yetkili kişidir. AB'nin uluslararası anlaşmaları imzalama yetkisi ve izleyeceği protokol, ABİHA 5. Kısımda (m. 206 vd.) düzenlenmiştir.

#### **b. İç Pazar – Paylaşılan Yetki:**

Mesele AB iç pazarı bakımından tartışılacak olursa, iç pazarın paylaşılan yetkiler alanına girdiği ve bu konuda AB'nin düzenleme yapma yetkisi bulunduğu, üye ülkelerin ise AB'nin düzenleme yapmadığı ölçüde serbestliklerinin olduğu durumu ortaya çıkmaktadır.

Hâlihazırda ilaç sektörünü uyumlaştırma<sup>3</sup> amacıyla ise AB'nin bazı düzenlemeler yaptığı görülmektedir. İlaç iç pazarını düzenleyen 2001/83/EC Sayılı Direktif ile 726/2004 Sayılı Regülasyon ile getirilen ve belli ilaçlar için zorunlu kılınan bir ruhsatlandırma ve farmakovijilans sistemi bulunmaktadır ve özel bazı ilaç türleri için farklı kurallar geçerli olabilmektedir.

Ancak AB ilaçlar alanında yetkisini kısmi olarak da olsa kullanmış olduğundan, ülkelerin düzenlenen alanlar dâhilinde iç pazara yönelik düzenleme yapması mümkün değildir. Örneğin yukarıda bahsi geçen Regülasyonda, belli ilaçlar ve biyoteknolojik ürünlerin merkezi olarak ruhsatlandırılması zorunlu kılınmıştır.

Dolayısıyla AB ülkeler ürünler bakımından kendi ruhsatlandırma kurallarını koyamayacağı ve bu ürünleri merkezi olarak ruhsatlanmadan piyasaya süremeyeceği gibi, üye olmayan bir ülkeden de AB'nin merkezi izni olmaksızın ilaç

---

<sup>3</sup> ABİHA m. 114.

getirtmeyeceklerdir. Bu izin, AB'nin imzalayacağı bir karşılıklı tanıma anlaşmasıyla mümkün kılınabilir.

AB temelde tek bir iç pazar olarak faaliyet göstermeyi arzulayan ve amaçlayan bir oluşumdur. Dolayısıyla AB, herhangi bir şekilde AB üye ülkelerden birinin pazarına endüstri standartlarına uygun olduğu karinesi ile girecek olan ve bu şekilde diğer üye ülkelerde de dolaşımı mümkün olacak olan ürünler için doğal olarak kendi yetkisi haricinde<sup>4</sup> hareket edilmemesini sağlamak istemektedir.

### **c. Ankara Antlaşması:**

Yukarıdakilere ek olarak, hâlihazırda AB ve Türkiye arasında da Ankara Antlaşması adıyla anılan ve ürünler üzerindeki tüm ticareti kapsayan<sup>5</sup> bir uluslararası gümrük birliği anlaşması bulunmaktadır. Ankara Antlaşması belirlenmiş sektörlere özel standartlar getiren bir karşılıklı tanıma anlaşması değildir, ancak AB ve Türkiye olmak üzere iki taraf arasındaki mal alım satım vb. konularında ticari ilişkiyi düzenlemektedir. Dolayısıyla, yapılacak herhangi başka bir ticari etkisi olan anlaşmanın her halükarda bu anlaşmaya zıt düşmemesi ve düşecekse ise uygun protokolle yapılması gerekmektedir.

Şunu da eklemek gerekir ki Ankara Antlaşması zaten Türkiye'nin, ürünler bakımından AB'nin standartlarına uymasını öngörmektedir ve bu uluslararası hukuk yükümlülüğü sebebiyle düzenlenen AB standartlarına (düzenlenen ruhsatlandırma mevzuatlarına ve ilaç standartlarına) uyum gerekmektedir.

Gümrük Birliği AB'yi oluşturan temel taşlardan biri olup malların ve hizmetlerin ülkeler içinde serbest dolaşımı anlamına gelen iç pazarın işleyebilmesi için en önemli unsurdur. Zira buna göre, her bir üye ülkedeki ürünler ve hizmetler AB iç pazarında serbest olarak dolaşabilecek, gümrük birliğine varılmak suretiyle ise hiçbir üye ülkenin gümrükten iç pazara aldığı ürünlerin ve hizmetlerin standartları konusunda farklılık olmayacaktır.

---

<sup>4</sup> Kendi yetkisi, münhasır yetki sahibi olduğu alanlarda tüm yetkisini, paylaşılan yetki olduğu alanlarda ise yetkisini kullandığı kadarını ifade eder.

<sup>5</sup> Ankara Antlaşması, m. 10(1).

Dolayısıyla değerlendirme konusunu bir de bu açıdan ele alacak olursak, Ankara Antlaşması esasen Türkiye'nin bir bütün olan AB Gümrük Birliği'ne uyum sağlayarak bunun bir parçası haline gelmesi ile ilgili hükümler içerdiğinden, Türkiye'nin de AB ile bir bütün olarak karşılıklı bir anlaşma imzalaması gerekmekte ve ürünlerin sirkülasyonu ile ilgili ülke bazında seçici olamaması durumu ortaya çıkmaktadır.

## **Sonuç**

AB hukuku üye olmayan ülkeler bakımından komplike mevzuatlar içerebilen ve kendi içinde de katmanlara ayrıldığından, bağlayıcılık derecesi ve biçimi değişebilen bir hukuk sistemidir.

Bununla birlikte, AB'nin kuruluş ve işleyiş esaslarını oluşturan Avrupa Birliği Antlaşması ("**ABA**") ve Avrupa Birliğinin İşleyişi Hakkında Antlaşma ("**ABİHA**") çerçevesinde, AB'e üye ülkelerin tek başlarına AB dışı ülkelerle karşılıklı tanıma anlaşması yapabilmeleri mümkün değildir. Hem konuyla ilgili AB'e tanınan münhasır yetki nedeniyle hem de Ankara Antlaşması'nın doğası gereği, Türkiye'nin AB'e üye ülkelerden bazılarıyla karşılıklı tanıma anlaşması yapabilmesi için, AB ile bütün olarak aynı anlaşmayı yapması gerekmektedir.