



๕  
บทที่ 5

### แนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา

เมื่อพิจารณาถึงผลกระทบและผลทั่วไปที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งในกรณีที่ไม่ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และในกรณีที่ห้ามการขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในบทที่ 3 และบทที่ 4 แล้ว จะเห็นได้ว่าปัญหาในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยานั้น ประเทศไทยควรจะต้องดำเนินการอย่างไร เพื่อให้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ประดิษฐ์และสังคมส่วนรวม ดังนั้นการแก้ไขดังกล่าว ประเทศไทยควรมีแนวทางการให้ความคุ้มครอง เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับประเทศไทยให้มากที่สุด เนื่องจากลักษณะโครงสร้างทางด้านเศรษฐกิจและสังคมภายในประเทศไทยได้มีการพัฒนาและส่งเสริมทางด้านอุตสาหกรรมยาโดยสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน จึงเห็นได้ว่าถ้าหากสภาพการลงทุนในอุตสาหกรรมยาของไทยมีการพัฒนาจนถึงขั้นที่สามารถค้นคว้า วิจัยยาตัวใหม่ขึ้นได้รวมทั้งมีบุคลากร เกษีษกร ที่สามารถพัฒนาตัวยาได้แล้ว กฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาก็ควรจะต้องนำมาพิจารณา เพื่อให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้น แต่ในขณะเดียวกันผู้ขอรับการคุ้มครองจะต้องเปิดเผยข้อมูล เพื่อให้บุคคลอื่นได้ทราบและสามารถจะนำไปค้นคว้าพัฒนาต่อไป เพื่อให้การขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาสอดคล้องกับแนวทฤษฎีในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ต้องการให้สิทธิพิเศษ เพื่อเป็นการตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์ และให้เกิดผลประโยชน์แก่สังคม ดังนั้นแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศไทยจึงควรมีลักษณะที่เหมาะสมสอดคล้องกับสภาพสังคมและเศรษฐกิจของประเทศไทยด้วยเช่นกัน

ส่วนที่ 1

ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในกรณีที่ห้ามการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตร  
แก่ผลิตภัณฑ์ยา

#### 1. ด้านอุตสาหกรรมและการลงทุน

ถ้าหากมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา จะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางโครงสร้างและการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ซึ่งพอจะสรุปได้ดังนี้ คือ

1. ผู้ผลิตยาที่เป็นคนไทยจะลดน้อยลง เนื่องจาก

ก. ถูกัดกันไม่ให้เกิดยาที่ได้รับความนิยมคุ้มครองตามสิทธิบัตร ซึ่งมีอยู่ประมาณ 10-20 % ของยาที่จำหน่ายทั้งหมด และคาดว่ามูลค่าการใช้ยาที่ได้รับความนิยมคุ้มครองตามสิทธิบัตรจะมีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี

ข. บริษัทยาภายในประเทศไม่สามารถแข่งขันกับบริษัทต่างประเทศได้ เพราะผู้ผลิตภายในต้องเสียค่าตอบแทน (Royalty) ให้แก่เจ้าของสิทธิบัตร ดังนั้นจึงทำให้ต้นทุนในการผลิตยาสูงขึ้น และยังผลทำให้ราคาผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มสูงขึ้นด้วย นอกจากนี้ในด้านต้นทุนการผลิตแล้ว ผู้ผลิตยาภายในประเทศยังไม่มีความสามารถลงทุนในด้านการวิจัยและพัฒนาได้ เพราะไม่สามารถขยายทุนได้ หรือยังมีทุนน้อยและส่วนแบ่งในตลาดก็ลดน้อยลง จึงทำให้การพัฒนาของผู้ผลิตภายในจึงเป็นไปได้ช้ากว่าของต่างประเทศ และประชาชนส่วนใหญ่ไม่มีความรู้ในด้านยา การเรียกชื่อยาก็เป็นไปตามคำสั่งของแพทย์ ดังนั้นแพทย์สั่งจ่ายยาจึงเป็นผลิตภัณฑ์ในการซื้อขาย ซึ่งมักจะซื้อยาที่ผลิตตามสิทธิบัตรของต่างประเทศมากกว่า

ค. ผู้ผลิตยาภายในไม่สามารถรวมตัวกันได้ เนื่องจากเป็นบริษัทขนาดเล็ก หรือเป็นเพียงอุตสาหกรรมครอบครัว และระบบบริษัทมหาชนก็ไม่มีการพัฒนา

2. การร่วมทุนระหว่างคนไทยกับคนต่างประเทศจะเพิ่มมากขึ้น เนื่องจาก

ก. สามารถกัดกัน หรือจำกัดการแข่งขันของบริษัทคนไทยได้

ข. บริษัทต่างประเทศสามารถแข่งขันกับบริษัทคนไทยได้อย่างดี เพราะบริษัทต่างประเทศมีทุนมากจึงทำให้สามารถทำการลงทุนในด้านการวิจัยและพัฒนาได้ดีกว่าและต้นทุนในการผลิตของผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรก็จะต่ำกว่าเพราะไม่ต้องเสียค่าตอบแทน นอกจากนี้

บริษัทต่างประเทศมีประสบการณ์และความชำนาญใน

ด้านการตลาดมากกว่าบริษัทคนไทย

3. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจะทำให้ให้มีการลงทุนในด้านการผลิตยามากขึ้นโดยเฉพาะบริษัทต่างประเทศ โดยจะพิจารณาได้จาก การสำรวจของสมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ซึ่งสำรวจความเห็นของบริษัททั้งประเทศจำนวน 38 บริษัท ถ้าหากมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่บัดนี้จะมีผลทำให้มีการลงทุนเพิ่มขึ้นประมาณ 3,726 ล้านบาท ในช่วง 10 ปีข้างหน้า แต่จะเห็นได้ว่าในเรื่องของการลงทุนที่ไม่ใช่การลงทุนในด้านการค้นคว้าและวิจัย ซึ่งจะเป็นการทำให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมในประเทศแต่อย่างไร เพราะการลงทุนในด้านการค้นคว้าและวิจัยในอุตสาหกรรมต้องลงทุนมาก ดังนั้นการลงทุนที่เพิ่มขึ้นจึงเป็นเพียงการลงทุนในการเพิ่มกำลังการผลิตและขยายขอบเขตด้านตลาด ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์แก่บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรซึ่งอยู่ในต่างประเทศเท่านั้น

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาอาจจะก่อให้เกิดผลในด้านเศรษฐกิจ โดยจะพิจารณาได้ดังนี้ คือ

## 2. ผลต่อราคาขาย

- ก. ราคาของยาใหม่ที่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตร ซึ่งส่วนมากเป็นยาตามคำสั่งของแพทย์จะสูงขึ้นทันที เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตสามารถใช้สิทธิพิเศษตามกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อจำกัดจำนวนการผลิตและกำหนดราคาขายได้ นอกจากนั้นผู้ซื้อสิทธิจากเจ้าของสิทธิบัตรก็จะนำเอาค่าของค่าตอบแทนการให้สิทธิ (Royalty) มารวมอยู่ในต้นทุนการผลิตก็จะทำให้ราคาของยาสูงขึ้นกว่าเดิมด้วย แต่อย่างไรก็ตามราคายาดังกล่าวอาจจะไม่สูงขึ้นทันที แต่จะค่อย ๆ ปรากฏขึ้นในช่วง 3-5 ปี หลังจากที่มีการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา แต่จะเห็นได้ว่าราคายามีได้ขึ้นอยู่กับ

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาแต่เพียง  
 อย่างเดียว อาจจะมีองค์ประกอบอื่น ๆ เข้ามา  
 เกี่ยวข้องด้วยก็ได้ เช่น ค่าการบริหารการตลาด  
 ค่าโฆษณา หรือปริมาณของความต้องการของผู้บริโภค  
 ยา รวมถึงระบบการควบคุมของรัฐในการผลิตและ  
 จำหน่าย เป็นต้น

- ข. ราคายาที่ไม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา  
 ซึ่งส่วนมากจะเป็นยาพื้นฐานตามบัญชียาหลัก จะไม่มี  
 ผลกระทบกระเทือนอย่างไร เนื่องจากบริษัทฯ ไม่  
 สามารถหาการกีดกัน หรือจำกัดการแข่งขันได้ แต่  
 อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา  
 ในระยะต่อมายาที่ได้รับสิทธิบัตรก็จะมีปริมาณมากขึ้น  
 ยาพื้นฐานก็จะมีปริมาณลดน้อยลง จึงมีผลทำให้ราคาขาย  
 โดยส่วนรวมเพิ่มสูงขึ้นได้
- ค. ราคายาที่ได้รับคุ้มครองตามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา  
 ในช่วงระยะ 5 ปีแรก ราคาขายอาจจะไม่มีความ  
 เปลี่ยนแปลงมากนัก แต่ในช่วงหลังจากระยะเวลา  
 ดังกล่าวราคาขายอาจจะสูงขึ้น เนื่องจากจำนวนยาที่  
 ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในตลาดมีมากขึ้นกว่าเดิม

ประเด็นของผลที่คาดว่าจะเกิดต่อราคายา นั้น ปัจจัยสำคัญในการกำหนดราคาของ  
 สินค้าคือสภาพการแข่งขัน<sup>1</sup> (degree of competition) ของผู้ผลิตและร้านจำหน่าย  
 ยาตามหลักพื้นฐานทางทฤษฎีเศรษฐศาสตร์แสดงให้เห็นว่าการแข่งขันจะนำมาซึ่งการใช้ทรัพยากร  
 อย่างมีประสิทธิภาพที่สุด กลไกราคาของตลาดที่มีการแข่งขันจะทำให้ผู้ผลิตได้รับเพียงกำไรปกติ  
 และราคาสินค้าของตลาดที่มีการแข่งขันจะมีราคาต่ำกว่าระดับราคาของตลาดที่มีการผูกขาด หรือ

<sup>1</sup> วัชรียา รัตสงวน, จรัญ ภักดีธนากุล, บุญมา เตชะวิเศษ; สิทธิบัตรยา  
 รายงานการวิจัยเรื่องสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญากับการเจรจาหลายฝ่ายใน GATT, ศูนย์วิจัย  
 กฎหมายและการพัฒนา คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

มีผู้แข่งขันน้อยราย ดังนั้นจึงเห็นได้ว่า เมื่อมีการส่งเสริมให้มีการแข่งขันทางการค้ามากขึ้นเท่าไร ก็จะมีผลทำให้เกิดการแข่งขันในด้านราคาด้วย ซึ่งจะมีผลทำให้ราคาของสินค้าถูกกำหนดโดยกลไกตลาดคือ อุปสงค์และอุปทาน ราคาของสินค้าก็จะถูกกำหนดโดยความต้องการของผู้บริโภค

เมื่อพิจารณาสภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในปัจจุบันแล้ว จะเห็นได้ว่ามีการแข่งขันกันค่อนข้างสูงโดยเฉพาะอย่างยิ่งในตลาดที่แข่งขันกันเพื่อขายยาห้องค์การเภสัชกรรม ซึ่งแข่งขันกันโดยการประมูล ดังนั้นราคายาในห้องค์การเภสัชกรรมในปัจจุบันจะแสดงให้เห็นสภาพการแข่งขันได้ในระดับหนึ่ง ถ้าหากมีการขยายความคุ้มครองทางด้านกฎหมายเกิดขึ้นก็จะทำให้เกิดผลกระทบต่อด้านทุนการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดอายุการคุ้มครองตามสิทธิบัตรแล้ว ซึ่งอาจจะมีผลทำให้ราคายาสูงขึ้นบ้างแต่ก็คงไม่มากนัก เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ซื้อขายกันอายุของการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตร การปลักภาระในด้านราคาขายไปยังผู้บริโภคจะกระทำได้น้อยแค่ไหนย่อมขึ้นอยู่กับสภาพของการแข่งขันของตลาดที่มียู่ในขณะนั้น บริษัทยาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรยังต้องแข่งขันกับยาของบริษัทอื่นที่ได้รับความคุ้มครองเช่นกัน และผลิตภัณฑ์ยานี้ก็สามารถใช้ทดแทนกันได้ใน การบำบัดรักษา แต่การแข่งขันอาจจะลดลงกว่าในปัจจุบันเนื่องจากการแก้ไขขยายขอบเขตการให้ ความคุ้มครองทางกฎหมายให้คุ้มครองถึงผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ก็จะเหลือแต่เพียงบริษัทที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรเท่านั้นที่สามารถผลิตยาชนิดนั้นได้ ส่วนผู้ผลิตรายอื่น ๆ สามารถจะเข้ามาผลิตแข่งขันได้เมื่ออายุของการให้ ความคุ้มครองได้สิ้นสุดลง แต่ราคาของผลิตภัณฑ์ยาจะลดลงหรือไม่ขึ้นขึ้นอยู่กับ Brand loyalty ของผู้บริโภคที่มียู่ที่ได้รับ ความคุ้มครองสิทธิบัตร เมื่อเริ่มต้นนั้นมากน้อยเพียงใด เพราะผลิตภัณฑ์ยานั้นมีลักษณะ เฉพาะที่ผู้บริโภคไม่มีความรู้ทางด้านนี้ เพียงพอที่จะพิจารณา หรือตัดสินใจในการซื้อยาใช้เอง ได้ถ้าหาก เป็นยาที่ใช้รักษาโรคเฉพาะแล้ว แพทย์ผู้ส่งยา จึงมีบทบาทในการเลือกยาใช้แทนผู้บริโภค

จากเหตุผลต่าง ๆ จึงเชื่อได้ว่าการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ย่อมมีผลกระทบต่อระดับราคายาภายในประเทศให้สูงขึ้น แต่ผลในด้านราคายานี้จะมีผลต่อบริษัทน้อยเพียงใด คงไม่สามารถจะพิสูจน์ได้อย่างเด่นชัดนักในขณะนี้ แต่อาจจะพิจารณาจากข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้ คือ

1. การแข่งขันในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้น มีหลายบริษัทที่อาจจะใช้ชื่อสามัญของยา (Generic Name) ซึ่งอาจจะ เป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งหมดอายุความคุ้มครองทางด้านสิทธิบัตรแล้ว หรือยังเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับ ความคุ้มครองสิทธิบัตรอยู่ ดังนั้นตลาดยาในปัจจุบันก็มีการแข่งขันกันทั้งในด้านของราคาและมีขึ้นด้านราคา

### การให้ความคุ้มครองของสิทธิบัตรในด้าน

เศรษฐศาสตร์ถือว่าเป็นการจำกัดสิทธิทางการแข่งขันและยังเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ได้รับความคุ้มครองสิทธิใช้ระยะเวลาที่ได้รับความคุ้มครองสร้างความนิยมในสินค้าของตน ซึ่งผู้บริโภคจะมีความรู้สึกว่าคุณค่าของบริษัทหนึ่งมีคุณภาพแตกต่างจากสินค้าที่ผลิตโดยบริษัทคู่แข่ง ถึงแม้ว่าคุณสมบัติในทางยา หรือทางการบำบัดรักษาเหมือนกัน หรือใกล้เคียงกันก็ตาม

#### 2. ยาที่มีความแตกต่างกันในชื่อทางการค้าแต่มาจาก Generic Name

เดียวกัน ปรากฏว่ามีความแตกต่างทางด้านราคาค่อนข้างมาก ระหว่างยาที่ได้รับสิทธิบัตรจากต่างประเทศกับกลุ่มผู้ผลิตยาภายในประเทศ ซึ่งเป็นการแสดงให้เห็นว่าความรู้สึกของผู้บริโภคที่มีต่อ Product differentiation ซึ่งอาจจะเกิดความแตกต่างทางด้านความเชื่อถือในคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรืออาจจะ เป็นผลมาจากการโฆษณา แต่สำหรับกลุ่มผู้ผลิตยาภายในไม่มีความแตกต่างกันมากนักในด้านราคา และเมื่อพิจารณาถึงค่าใช้จ่ายทางด้านโฆษณาของอุตสาหกรรมยา ซึ่งโดยเฉลี่ยแล้วมีค่าใช้จ่ายประมาณร้อยละ 8 ของยอดขายทั้งหมดของบริษัท และจากข้อมูลปี 2531 พบว่าเฉพาะค่าโฆษณาผ่านทางโทรทัศน์และทางหนังสือพิมพ์ อุตสาหกรรมยาได้ใช้จ่ายในด้านนี้สูงถึง 286.3 ล้านบาท ทั้งนี้ไม่ได้รวมถึงการส่งเสริมการพบด้านอื่น ๆ ด้วย

#### 3. ผลในด้านการค้าและผลการชำระเงิน

เนื่องจากผู้ผลิตภายในซึ่งเป็นคนไทยจะต้องจ่ายค่าตอบแทนในการใช้สิทธิ (Royalty) เพื่อผลิตยาให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรซึ่งเป็นบริษัทต่างประเทศ จึงมีผลทำให้ประเทศไทยต้องเสียเงินตราต่างประเทศมากขึ้น ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการจ่ายให้แก่บริษัทอเมริกันและการจ่ายค่าตอบแทนส่วนใหญ่เป็นการจ่ายให้แก่บริษัทสาขา หรือบริษัทลูกค้าของบริษัทต่างประเทศ ดังนั้นเมื่อมีการแก้ไขกฎหมายให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้ว จำนวนการจ่ายค่าตอบแทนก็จะเพิ่มมากขึ้น

นอกจากการสูญเสียเงินตราต่างประเทศ หรือเป็นค่าตอบแทนในการใช้สิทธิให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรแล้วในกรณีที่ยังมีอายุความคุ้มครองสิทธิบัตร ไม่มีการผลิตจำหน่ายในประเทศไทย ประเทศไทยก็จะสูญเสียเงินตราต่างประเทศเป็นค่าซื้อยาดังกล่าวเพิ่มขึ้นด้วย

#### 4. ผลด้านการเข้าถึงงบประมาณของรัฐ

จะเห็นว่าประเทศไทยมีประชากรที่มีรายได้น้อยและไม่สามารถช่วยเหลือตนเองในด้านสาธารณสุขได้ ทางรัฐบาลจึงต้องเข้ามาช่วยเหลือโดยการจัดตั้งโครงการช่วยเหลือ ซึ่งจะต้องจัดสรรงบประมาณในการดูแลสุขภาพและอนามัยของประชาชนดังกล่าว โดยกำหนดยาในบัญชีหลักเอาไว้ ซึ่งยาที่รัฐบาลจัดให้เป็นยาในบัญชีหลักส่วนใหญ่จะเป็นยาพื้นฐานที่หมดอายุการคุ้มครองตามสิทธิบัตรแล้ว แต่ก็ยังมีบางชนิดที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรอยู่ ซึ่งจะมีผลต่องบประมาณสำหรับค่าใช้จ่ายยาถ้าหากมีการขึ้นราคาขายที่ได้รับความคุ้มครองอยู่ รัฐบาลก็ต้องจัดสรรงบประมาณเพื่อช่วยเหลือในด้านสาธารณสุขเพิ่มมากขึ้นด้วยเช่นกัน แต่ผลอันนี้จะมีมากถ้าหากบัญชียาหลักส่วนใหญ่เป็นยาที่หมดอายุการคุ้มครองตามสิทธิบัตรแล้ว รัฐบาลก็จะจ่ายค่ายาเพิ่มขึ้นแต่เฉพาะยาที่ยังไม่หมดความคุ้มครอง เท่านั้น

#### 5. ผลในด้านการทำงาน

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาอาจจะทำให้บริษัทที่ผลิตยาในประเทศไทยซึ่งเป็นบริษัทเล็กอาจจะต้องปิดกิจการไป จึงมีผลทำให้ต้องลดการจ้างงานลง หรืออาจเลิกจ้างงานไป เนื่องจากบริษัทเล็กภายในประเทศไทยไม่สามารถทำการแข่งขันกับบริษัทต่างประเทศได้ ดังนั้นผู้ใช้แรงงานในบริษัทยาดังกล่าวจะต้องประสบปัญหาการว่างงานโดยเฉพาะผู้ใช้แรงงานในโรงงานอุตสาหกรรมยาโดยตรง และยังมีผลกระทบถึงแรงงานที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น การขนส่ง การโฆษณา เป็นต้น

#### 6. ผลในด้านรายจ่ายของผู้บริโภค

เมื่อราคาขายสูงขึ้นเมื่อมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้วก็จะทำให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับผลกระทบจากการที่ราคาสูงขึ้นก็คือ ผู้บริโภคจะต้องเสียเงินหรือค่าใช้จ่ายในการซื้อยาเพิ่มมากขึ้นด้วย ผลในด้านรายจ่ายของผู้บริโภคคนอาจจะยังไม่ปรากฏขึ้นในทันทีและอาจจะไม่กระทบกระเทือนแก่ผู้บริโภคทุกคนทั้งหมด แต่จะค่อย ๆ มีผลต่อกลุ่มผู้บริโภคที่ชียาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรก่อน ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นยาตามิบัติแพทย์ แต่จะเห็นว่าผู้บริโภคเหล่านี้ส่วนใหญ่จะเป็นผู้มีรายได้น้อยหรือปานกลาง ดังนั้นการที่ราคาขายสูงขึ้นจึงไม่ทำให้ผู้บริโภคเหล่านี้เดือดร้อนมากนัก กลุ่มผู้บริโภคที่จะได้รับผลกระทบจากราคาเพิ่มมากขึ้นโดยตรงก็คือประชาชนซึ่งมีรายได้น้อย ซึ่งมีอยู่ประมาณ 10 ล้านคน (ตามสถิติของกระทรวงสาธารณสุข) ผู้บริโภคกลุ่มนี้จึงไม่อยู่ในฐานะที่จะซื้อยาในราคาแพงได้ เมื่อเป็นเช่นนี้ปัญหาการพัฒนาคณะภาพความเป็นอยู่ของประชาชนก็ไม่สามารถทำได้เพราะยาเป็นปัจจัยที่สำคัญในการดำรงชีพ เมื่อยามี

ราคาแพงประชาชนผู้มีรายได้น้อยก็อาจจะเสียโอกาสที่จะใช้จ่ายดังกล่าวได้ คุณภาพ หรือสุขภาพ  
ของประชาชนก็จะไม่มีการพัฒนาไปด้วย

#### 7. ผลในด้านคุณภาพของยาและการผลิตยาโดยใช้วิธีการที่ดี

การให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาจะทำให้การผลิตและการจำหน่ายยา  
ชนิดใหม่เพิ่มมากขึ้น ผลกระทบในด้านคุณภาพของยากงจะมีไม่มากนัก เพราะมีการควบคุมการผลิต  
และจำหน่ายยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นในการผลิตและการจำหน่ายยา  
ชนิดใหม่ที่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตร จึงไม่น่าจะมีอันตรายต่อผู้บริโภคแต่อย่างใด

ส่วนในด้านของผลที่มต่อการผลิตยาโดยใช้วิธีการที่ดีนั้น จะเห็นได้ว่า  
การที่โรงงานผลิตยาสามารถรักษาระดับของความเป็นผู้ผลิตในระดับของการผลิตยาโดยใช้  
กรรมวิธีที่ดี และได้รับการรับรองมาตรฐานย่อมมีส่วนช่วยให้ผู้บริโภคยาได้รับประโยชน์คุ้มค่าและ  
ปลอดภัย ซึ่งจะเป็นผลดีต่อเศรษฐกิจโดยรวม ถ้าหากพิจารณาแล้วจะเห็นว่าคุณภาพของยา  
ที่ผลิตในโรงงานอุตสาหกรรมภายในประเทศหลายแห่งค่อนข้างมีปัญหา เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐาน  
สากล การผลิตยาประเภทเดียวกันแต่ผลิตโดยหลายบริษัทภายใต้เครื่องหมายการค้าที่แตกต่างกัน  
และเข้ามาแข่งขันกันในตลาด จึงทำให้หลาย ๆ บริษัทมุ่งเน้นถึงความสำคัญทางด้านราคามากกว่า  
คุณภาพของยา ดังนั้นคุณสมบัติมาตรฐานทางเภสัชกรรม, คุณสมบัติมาตรฐานทางชีวเคมี หรือ  
ในด้านความปลอดภัยในการใช้ยาอาจจะลดน้อยลงไป ดังนั้นทางรัฐบาลก็ควรมีมาตรการที่เข้มงวด  
มากขึ้นเพื่อตรวจสอบคุณภาพของยาที่จะออกจำหน่ายในตลาด รวมทั้งทำการตรวจสอบยาที่ห้าม  
จำหน่ายในต่างประเทศมีผู้นำเข้ามาขายในประเทศไทย เพื่อป้องกันและคุ้มครองให้เกิดความ  
ปลอดภัยแก่ประชาชนผู้บริโภคให้มากขึ้นด้วย

#### 8. โอกาสและความสามารถในการพัฒนา

การขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรยามีส่วนทำให้เกิดแรงจูงใจในการค้นคว้า  
วิจัย และพัฒนายาใหม่ ๆ เนื่องจากการค้นคว้าและวิจัยยานั้นจะต้องใช้เวลาและทุนสูง รวมทั้งยัง  
ต้องมีความรู้และเทคนิคในการผลิตด้วย การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจึงเป็นแรงจูงใจให้ผู้สนใจ  
ค้นคว้าและพัฒนามากขึ้น จนกระทั่งอาจนำไปสู่การพัฒนาทางอุตสาหกรรมยาต่อไป

ดังนั้นจึงต้องทำการพิจารณาว่าในปัจจุบันระดับการพัฒนาอุตสาหกรรม  
และระดับความเจริญทางเศรษฐกิจของประเทศไทย อุตสาหกรรมยาภายในประเทศมีน้อยแค่ไหน  
สามารถจะพัฒนาได้หรือไม่ โดยจะพิจารณาได้จากความพร้อมของบุคลากรทางด้านวิทยาศาสตร์  
เภสัชศาสตร์ อุตสาหกรรมพื้นฐานทางด้านเคมี เป็นต้น และขนาดของตลาดต้องใหญ่พอ เนื่องจาก



การลงทุนในการท้าววิจัย ค้นคว้าในอุตสาหกรรมยา เป็นการท้าววิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่ต้องลงทุนสูง ซึ่งในส่วนของโครงสร้างทางอุตสาหกรรมภายในประเทศไทยจะทำการพิจารณาในส่วนต่อไป

### 9. ผลต่อสังคม

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาอาจจะก่อให้เกิดผลในด้านต่าง ๆ ขึ้น โดยเฉพาะในด้านสังคมอาจจะก่อให้เกิดการว่างงาน เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตภายในซึ่งเคยใช้แรงงานส่วนใหญ่ได้มีการปิดกิจการลง เพราะไม่สามารถแข่งขันกับบริษัทต่างประเทศได้ ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดปัญหาต่อเนื่องตามมาได้ เช่น การก่ออาชญากรรม เป็นต้น หรืออาจจะทำให้ประชาชนที่ยากจนไม่สามารถซื้อยาต่างประเทศซึ่งมีคุณสมบัติรักษาโรคบางอย่างได้ เนื่องจากราคาขายสูงเกินไปก็จะทำให้คุณภาพ สุขภาพของประชาชนเสื่อมทรามลงได้ แต่ในทางกลับกัน สำหรับประชาชนผู้ที่มีความสามารถซื้อยาได้ก็สามารถรักษาที่มคุณภาพสูงขึ้น เนื่องจากมีการวิจัยและพัฒนาการคิดค้นมากขึ้น

ดังนั้นจากผลต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นกรณีที่มีการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งในด้านของผลกระทบที่จะเกิดขึ้นทั้งในกรณีที่ท้าวให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา หรือการไม่แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรตามข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกา จะเห็นได้ว่าฐานะของประเทศไทยในปัจจุบันต้องทำการพิจารณาในปัญหาดังกล่าวอย่างรอบคอบ เพราะจะเห็นได้ว่าถ้าหากประเทศไทยจะขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ประเทศไทยควรมีความพร้อมในหลาย ๆ ด้านเสียก่อน เช่น ความพร้อมทางสังคม การศึกษาโครงสร้างอุตสาหกรรมที่พร้อมที่จะรับการที่จะให้สิทธิพิเศษแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งในการที่จะมีอำนาจจำกัดการผลิต จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งมีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตของประชาชนโดยส่วนรวม

เมื่อทำการพิจารณากถึงการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้ว จะเห็นได้ว่าถ้าหากท้าวให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาไปแล้วก็จะเกิดผลกระทบดังกล่าว หรือถ้าหากไม่ท้าวให้ความคุ้มครองในเรื่องนี้เลยก็จะมีผลกระทบเช่นกัน เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้อำนาจทางการค้าที่มีสูงกว่าประเทศไทยมาใช้เพื่อให้ประเทศไทยทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้ขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา โดยสหรัฐอเมริกาอ้างว่าประเทศไทยกระทำละเมิดสิทธิบัตร ผลิตภัณฑ์ยาของสหรัฐอเมริกาคือ การลอกเลียนผลิตภัณฑ์ยา ส่วนผสมของยา ซึ่งสหรัฐอเมริกาเป็นเจ้าของสิทธิบัตรและนำมาขายแข่งขันกับสหรัฐอเมริกา ซึ่งก่อให้เกิดการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมต่อการค้าของสหรัฐอเมริกา เพราะผู้ผลิตภายในประเทศมิได้ลงทุน ลงแรงในการค้นคว้าวิจัยแต่อย่างใด แต่มาลอกเอาผลงานของสหรัฐอเมริกาและนำมาขายแข่งขันกับสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะท้าว

ให้สหรัฐอเมริกาเสียเปรียบในการแข่งขันในตลาด สหรัฐอเมริกาเห็นว่าปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้น เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยมิได้ให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกานั้นเอง จากความแตกต่างในการให้ความคุ้มครองนี้เอง จึงเกิดข้อเรียกร้องให้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ขยายความคุ้มครองในเรื่องยา จากที่เคยให้ความคุ้มครองแก่กรรมวิธีการผลิตมาเป็นการให้ความคุ้มครองแก่ตัวผลิตภัณฑ์ยาและส่วนผสมของยาด้วย

จากเหตุผลนี้เองจึงก่อให้เกิดความเคลื่อนไหวและมีแนวความคิดในการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา แต่การจะขยายความคุ้มครองนี้เห็นว่าประเทศไทยควร จะทำการแก้ไข เปลี่ยนแปลงสิทธิบัตรที่ต่อเมื่อประเทศไทยมีการพัฒนาในด้านอุตสาหกรรมมากขึ้น หรือมีมาตรการที่พร้อมเพื่อนำมาใช้ให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี และเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ ของสังคมมิให้ถูกกระทบหากมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา มิใช่ประเทศไทยจะ แก้ไขกฎหมายซึ่งเป็นกฎหมายที่มีผลผูกพันกับประเทศไทยไปตลอด การแก้ไข เปลี่ยนแปลงดังกล่าว เป็นไปในลักษณะถาวร และใช้บังคับประเทศที่เกี่ยวข้องในทางการค้าโดยเฉพาะประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา กลุ่มประเทศประชาคมยุโรป เพราะถ้าหากเกิดผลเสียหายก็จะเกิดตลอดไป จนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายอีกที ซึ่งอาจจะ 10 ถึง 30 ปี ข้างหน้า การกระทำของ สหรัฐอเมริกาดังกล่าวนี้นี้เห็นว่าเป็นการกระทำที่ไม่ถูกต้องนัก เนื่องจากการบีบบังคับให้มีการแก้ไข กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อแลกเปลี่ยนกับสิทธิพิเศษทางการค้า เพราะจะเห็นได้ว่าการผ่อนคลายทาง การค้าเป็นเพียงการซื้อเฉพาะปี หรือเป็นเพียงการชั่วคราวเท่านั้น และเป็นอำนาจของฝ่ายบริหาร เท่านั้น ฉะนั้นการเปลี่ยนแปลงจึงเป็นการให้ในลักษณะที่ไม่แน่นอนเป็นเรื่องของ Uncertainty แต่กฎหมายสิทธิบัตรของไทยต้องแก้ไขนั้นเป็นลักษณะ Permanent และ Certainty เพราะฉะนั้น การต่อรองดังกล่าวจะไม่ยุติธรรมนัก

## ส่วนที่ 2

แนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

เมื่อทำการพิจารณาโครงสร้างของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยแล้ว จะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมยาภายในของประเทศไทยนั้น ได้มีการพัฒนาขึ้นมากและมีแนวโน้มว่า ในอนาคตประเทศไทยอาจจะสามารถทำการค้นคว้า วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาได้ด้วยตนเอง เนื่องจากในปัจจุบันได้มีบริษัทข้ามชาติที่เข้ามาลงทุนเป็นจำนวนมากยังผลให้บุคคลากร หรือ ผู้ทำงานบริษัทต่าง ๆ มีความรู้และสามารถเรียนรู้เทคโนโลยีใหม่ รวมทั้งการค้นคว้า วิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้นถ้าหากในอนาคตประเทศไทยสามารถจะทำการคิดค้นผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ๆ

ในการรักษาโรคแล้ว การให้ควบคุมครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ก็อาจจะมีผลจำเป็นสำหรับให้  
 ความคุ้มครองแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นที่เป็นคนไทยด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น เพื่อให้การคุ้มครองสิทธิบัตร  
 ผลิตภัณฑ์ยา ก่อให้เกิดความเป็นธรรมและเป็นการตอบแทนการคิดค้นของผู้ประดิษฐ์รวมทั้งเป็นการ  
 ให้ประโยชน์แก่สังคมด้วยแล้ว การมีแต่กฎหมายสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแต่เพียงอย่างเดียว อาจจะไม่  
 เพียงพอที่จะก่อให้เกิดความเป็นธรรมได้ เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรจะให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ประดิษฐ์  
 คิดค้นในด้านต่าง ๆ เช่น การให้สิทธิการจำหน่าย ผลิต แต่เพียงผู้เดียว ถ้าหากเป็นผลิตภัณฑ์อื่น ๆ  
 ก็อาจจะไม่ก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับสังคมมากนัก แต่ลักษณะของผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัจจัย  
 สำคัญต่อ การดำรงชีวิตของมนุษย์ การให้สิทธิพิเศษดังกล่าวถ้าหากให้ความคุ้มครองไปแล้ว สิทธิขาด  
 ก็จะตกแก่ผู้คิดค้นแต่เพียงผู้เดียว ถ้าหากผู้คิดค้นใช้สิทธิโดยมิชอบแล้ว ผลกระทบที่เกิดขึ้นจะมีต่อ  
 สังคมส่วนรวมอย่างมาก เช่น เจ้าของสิทธิบัตรยารักษาโรคต้องขึ้นราคาขายของตนขึ้นมา  
 ก็สามารถจะกระทำได้ เพราะประชาชนที่ต้องการใช้ยาดังกล่าวก็ต้องพยายามหาซื้อยาดังกล่าว  
 เพื่อนำมารักษาโรคของตนให้ได้ ผลก็จะทำให้ผู้ผลิตยามีอำนาจการต่อรองทั้งทางด้านตลาดและ  
 ราคา รวมทั้งผู้ผลิตสามารถจำกัดการผลิตได้โดยพิจารณาจากความต้องการของตลาด ถ้าหาก  
 ตลาดต้องการยาของบริษัทตนมาก บริษัทก็อาจจะผลิตยาออกมาขายน้อยกว่าความต้องการเพื่อ  
 กำหนดเงื่อนไขทางราคา เพื่อขึ้นราคาผลิตภัณฑ์ยาก็ได้ ซึ่งจะมีผลทำให้ผู้ที่ทรงสิทธิบัตรสามารถ  
 ควบคุมตลาดได้ โดยมีได้ปล่อยให้ราคาขายเป็นไปตามกลไกของตลาด

เมื่อทำการพิจารณาถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นในด้านประเทที่ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร  
 ผลิตภัณฑ์ในบทที่ 3 นั้น รวมทั้งแนวทางแก้ไขปัญหาด้านต่าง ๆ แล้ว ก็จะได้เห็นว่าถ้าหากมีการ  
 ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแต่เพียงอย่างเดียวแล้วจะเห็นได้ว่าอาจจะมีผลกระทบต่อ  
 ประชาชนได้ ดังนั้นควรจะหามาตรการที่จะนำมาใช้ควบคู่กับการให้ควบคุมครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา  
 เพื่อให้ดำรงไว้ซึ่งผลประโยชน์ของสังคม และผลทางเศรษฐกิจของผู้ทรงสิทธิบัตร

ส่วนแนวทางในการให้ควบคุมครองสิทธิบัตรและมาตรการที่จะนำมาใช้ควบคู่ไปกับ  
 การให้ควบคุมครองผลิตภัณฑ์ยาได้มีการเสนอออกมาในรูปแบบต่าง ๆ ซึ่งพอจะประมวลแนวทาง  
 ต่าง ๆ ได้ดังนี้

- ระเบียบขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการขอขึ้นทะเบียนยา  
 การขอขึ้นทะเบียนยานั้นเป็นมาตรการหนึ่งในพระราชบัญญัติยา<sup>2</sup> ซึ่งเป็น

<sup>2</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 79 - มาตรา 87

พระราชบัญญัติหมวดอุปกรณ์ประสงคที่จะคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ดังนั้นจึงต้องมีการตรวจสอบอย่างรอบคอบ ซึ่งในบางครั้งอาจจะต้องใช้ระยะเวลา แต่ตามสภาพการที่ผ่านมามีทำให้เกิดข้อสงสัยว่า ได้มีความพยายามที่จะปฏิบัติเพื่อให้ระบบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวสามารถทำหน้าที่ตรงตามวัตถุประสงค์ได้อย่างแท้จริงหรือไม่ เนื่องจากระบบการกระจายยา การส่งมอบยาจากหน่วยที่มีคุณภาพยังไม่มี การปฏิบัติกันอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกัน ประชาชนส่วนใหญ่ต้องแสวงหาผลิตภัณฑ์ยาตามร้านค้าเอง ซึ่งทำให้การขอขึ้นทะเบียนยาไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้อย่างเต็มที่ ดังจะพิจารณาได้จากขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

การขออนุญาตเกี่ยวกับยาตัวอย่าง

1. กรณีการขออนุญาตผลิตยา

- ผู้ขออนุญาตจะต้องยื่นคำขอผลิตยาตัวอย่าง พร้อมฉลากและเอกสารกำกับยา ต่อกองควบคุมยา เมื่อได้รับการอนุญาตแล้วจึงสามารถผลิตยาตัวอย่าง และนำไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ซึ่งขั้นตอนดังกล่าวนี้จะใช้เวลาประมาณ 7-30 วัน

2. กรณีการขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

- ผู้ขออนุญาตต้องยื่นคำขอนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้า พร้อมฉลากและเอกสารกำกับยา เมื่อได้อนุญาตแล้ว ก็สามารถจะนำตัวอย่างยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ และนำไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

แต่ถ้าหากยานั้น เป็นยาที่ผู้ผลิตยานั้นต่างประเทศไม่เคยส่งยาของโรงงานมาขอขึ้นทะเบียนตำรับหรือยาของผู้ผลิตนั้นยาไม่เคยได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน โรงงานนั้นจะต้องได้รับการตรวจรับรองว่าเป็นโรงงานที่เชื่อถือได้และมีมาตรฐาน ซึ่งจะมีการติดต่อกันระหว่างองค์การอาหารและยา กระทรวงการต่างประเทศ สถานทูตไทยในประเทศนั้น ๆ บริษัทผู้แทนจำหน่ายโรงงานและ FDA ของประเทศนั้น แต่ถ้าหากเป็นยาที่ไม่ปรากฏอยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศและไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยามาก่อน รวมตลอดถึงตำรับยาที่มีตัวยาสาคัญมากกว่าหนึ่งชนิดผสมกัน หรือแม้ว่าตัวยาดังกล่าวจะปรากฏอยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศผู้ขออนุญาตจะต้องยื่น Certificate of free sale จากรัฐบาลของประเทศผู้ผลิตด้วย

ผู้ยื่นคำขอต้องมอบตัวอย่างยานลักษณะยาบรรจุเสร็จเพื่อประกอบการพิจารณา หรือใช้ในการตรวจวิเคราะห์ด้วย

นอกจากระบบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก็กจะเห็นว่าผู้รับผิดชอบต่อสวัสดิภาพของ

ประชาชนโดยตรงก็คือคณะกรรมการยา ซึ่งจะเห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีคณะกรรมการยาเป็นหน่วยงานที่หน้าหน้ารับผิดชอบต่อการขึ้นทะเบียนยา รับผิดชอบหน้าที่ให้คำแนะนำ หรือให้ความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

1. การอนุญาตผลิตยา ขยายยา หรือนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนตำรับยา
3. การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขยายยา การนำเข้า หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้ายามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจและการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา สถานที่นำเข้า หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา
4. เรื่องต่าง ๆ ที่รัฐมนตรีมอบหมาย
5. คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ใต้นโยบายหน้าที่ของคณะกรรมการ

จะเห็นว่าคณะกรรมการยามีบทบาทหน้าที่ที่มีความสำคัญในการควบคุมความปลอดภัยให้แก่ประชาชนในเรื่องยาตั้งแต่ต้น คือการอนุมัติการขึ้นทะเบียนยา การเพิกถอน หรือพักการใช้ใบอนุญาต รวมทั้งกำหนดกฎเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา ในสภาพปัจจุบันนี้จะเห็นได้ว่าการพัฒนานโยบายทางด้านยานระดับสากลและได้เกิดข้อเรียกร้องให้มีการพัฒนา แกไขระบบเกี่ยวกับยาในหลาย ๆ ด้าน เพื่อก่อให้เกิดนโยบายการชื้อยาที่เหมาะสม (Rational Drug Policy) มาตรการเพื่อบรรลุเป้าหมายดังกล่าวก็คือการทบทวนระบบการขึ้นทะเบียนยา การกำหนดกฎเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนยาใหม่ การยกเลิกการขายยาที่ไม่เหมาะสม การประกันคุณภาพยา นโยบายราคา ยา การจัดการการขายยาจำเป็น การชื้อยาโดยชื้อชื่อสามัญ หรือกฎหมายชื้อยาสามัญ ตลอดจนการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา เพื่อพึ่งตนเองในด้านอุตสาหกรรมยา ดังนั้นจึงควรจะพิจารณาว่าการที่บริษัทข้ามชาติสามารถชื้อระบบการขึ้นทะเบียนยา เพื่อเป็นการผูกขาดการจำหน่ายยาดังกล่าวตามช่วงระยะเวลาที่ต้องการโดยเรียกว่า มาตรการชั่วคราว (INTERIM MEASURE) <sup>3</sup> ครอบงำเอามาตรการชั่วคราวดังกล่าวมาเกี่ยวโยงกับ

<sup>3</sup> วิทยา กุลสมบุรณ์, มาตรการชั่วคราวกับระบบการขึ้นทะเบียนยา, เอกสารประกอบการประชุมระดมความคิดเรื่องสิทธิบัตรยากับนโยบายของประเทศไทย ครั้งที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2532.

ระบบการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งมีหลักสากลเพื่อให้ได้ยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ดังนั้นจึงเกิดคำถามว่าระบบการขึ้นทะเบียนยามีไว้เพื่อผูกขาดการผลิตยาและการขายยาภายใต้มาตรการชั่วคราวซึ่งก็คือสิทธิยาแบบแฝง หรือระบบการขึ้นทะเบียนยามีไว้เพื่อคุ้มครองปกป้องผลประโยชน์ของผู้บริโภคตามนโยบายการใช้จ่ายที่เหมาะสม โดยทั่วไประบบการควบคุมความปลอดภัยของยาในระบบการขึ้นทะเบียนยาแบ่งได้ 2 ขั้นตอนคือ การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาก่อนอนุมัติให้วางขายในตลาด (Premarketing Study) และการติดตามผลการใช้จ่ายเมื่อวางตลาดแล้ว (Post marketing Surveillance, PMS.) ซึ่งจะเห็นว่าระบบดังกล่าวที่ใช้ในประเทศไทยยังไม่สมบูรณ์ เนื่องจากยังไม่มีหน่วยงานและอัตรากำลังที่จะปฏิบัติได้อย่างจริงจัง เพราะฉะนั้นถ้าหากตัวการในระบบการขึ้นทะเบียนยามีประสิทธิภาพและมีผลใช้ได้จริงก็ควรพิจารณาว่าในปัจจุบันเหตุการณ์ขอขึ้นทะเบียนยาจึงไม่สามารถจะเป็นไปตามนโยบายยา การแก้ไขก็อาจจะแก้ไขโดยการให้หน่วยงานที่รับผิดชอบพิจารณาเพื่อหาทางลดขั้นตอนและความยุ่งยากในการขอขึ้นทะเบียนยา เพราะในปัจจุบันจะเห็นได้ว่าระบบการขึ้นทะเบียนยามีขั้นตอนที่ยากและใช้เวลานานในการพิจารณา ถ้าหากมีการปรับปรุงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาให้มีความรัดกุม รวดเร็วมากขึ้น ก็จะทำให้เกิดประโยชน์ต่อทั้งบริษัทต่างประเทศ และบริษัทของคนไทยรวมทั้งประชาชนผู้บริโภค

นอกจากการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยาซึ่งประเทศไทยได้มีการดำเนินการอยู่แล้ว ก็ยังมีข้อเสนอแนะในด้านต่าง ๆ ดังนี้

ยาแผนปัจจุบัน ในส่วนของยาสำเร็จรูป มีข้อเสนอ ดังนี้

เพื่อให้เกิดการพัฒนาด้านนี้ ทำให้เพิ่มขีดความสามารถในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ควรจะเน้นถึงการส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมยาอย่างจริงจัง โดยเริ่มการวิจัยและพัฒนาจากปัญหาขั้นพื้นฐานในระดับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development) เช่น สูตรตำรับความคงตัว หรือความอยู่ตัว แล้วจึงพัฒนาต่อไปในระดับการผลิตวัตถุดิบ (rawmaterial) จนสามารถคิดค้นตัวยาใหม่ ๆ ขึ้นมาเองได้ ดังนั้นเพื่อให้มีการพัฒนาและการวิจัย จึงควรมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อสนับสนุนคือ

1. การบังคับวิทยุชุกกฎหมาย ให้มีอัตราส่วนของการวิจัยและการพัฒนาที่เหมาะสม
2. การจูงใจวิทยุหลังตอบแทน เพื่อให้เห็นความสำคัญของการวิจัยและการพัฒนา

เช่น การลดภาษีแก่อุปกรณ์เครื่องมือในการนำมาค้นคว้า วิจัย และพัฒนา

ในส่วนของวัตถุดิบของยานั้น เพื่อการพึ่งพาตนเองทางยาประเทศไทยควรที่จะให้

ความสำคัญขั้นต้น การส่งเสริมการพัฒนาวัตถุดิบทางยา แต่อาจจะต้องพิจารณาถึงอุปสรรคที่จะเกิดขึ้นแก่การผลิต เช่น

- ตลาดคือขนาดการผลิต ไม่สัมพันธ์กับขนาดของตลาด ทำให้ไม่คุ้มกับการลงทุน ดังนั้นจะต้องมีเป้าหมายที่ชัดเจนว่าตลาดนั้นมีเพื่อทดแทนการนำเข้า และมีเพื่อเป็นการส่งออก
- โครงสร้างอื่น ๆ ในการผลิตวัตถุดิบ บางครั้งอาจต้องอาศัยโครงการอื่น ๆ มาประกอบด้วย เช่น โครงการบีโตรเคมีเคิล การกำหนดภาษีเพื่อช่วยสนับสนุนการผลิตเพื่อรองรับการผลิตวัตถุดิบให้คุ้มกับการลงทุน

ดังนั้น เพื่อให้การผลิตวัตถุดิบในประเทศมีความเป็นไปได้ ทางออกที่เหมาะสมคือการศึกษาจัดสรรวัตถุดิบให้เหมาะสมกับความต้องการในการบริโภคและเป็นไปตามหมวดหมู่ของยาจำเป็นที่ต้องใช้ นอกจากนี้โรงงานอุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบควรจะมีลักษณะเปลี่ยนแปลง และปรับปรุงเพื่อทำการผลิตวัตถุดิบได้หลายชนิด ๆ รวมทั้งการใช้ทรัพยากรในประเทศให้มีประโยชน์ เช่น วัตถุดิบทางสมุนไพร

#### ยาแผนโบราณ มีข้อเสนอ ดังนี้คือ

ให้หน่วยงานช่วยพัฒนาและส่งเสริมการปลูกพันธุ์สมุนไพรให้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาและให้ช่วยจัดทำมาตรฐานเภสัชตำรับ เพื่อช่วยเป็นเกณฑ์ในการผลิตยาแผนโบราณให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งการนำเข้าการวิจัยและการพัฒนาเข้ามาช่วยในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณโดยเฉพาะกรรมวิธีการผลิตที่ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ ควรต้องเป็นกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทรัพยากรในประเทศ เพื่อให้ใช้ทรัพยากรที่มีอย่างเต็มที่และเป็นประโยชน์มากที่สุด

นอกจากนี้ยังมีการเสนอมาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการขอขึ้นตำรับยาว่าควรจะมีการจัดการทดสอบเกี่ยวกับสภาพการดูดซึมและการคงตัวของยา<sup>4</sup> การกำหนดขนาดและวิธีการใช้ยาที่เหมาะสม ซึ่งจะเห็นได้ว่าเป็นการทำให้เจ้าของยาตามสิทธิบัตรต่างประเทศได้รับสิทธิผูกขาดในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งอาจจะประมาณ 16 ถึง 36 เดือน และยังเป็นการกวดขัน

<sup>4</sup> วัชรียา โตสงวน, จรัญ ภักดีธนากุล, บุญมา เตชะวานิช, สิทธิบัตรยา รายงานการวิจัยเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการเจรจาหลายฝ่ายใน GATT, ศูนย์วิจัยกฎหมายและการพัฒนา คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2532.

คุณภาพและมาตรฐานของยาที่ผลิตภายในประเทศดีขึ้นด้วยเช่นกัน ดังนั้นมาตรการนี้จึงน่าจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคและสังคมมากกว่าจะเป็นผลเสียทางด้านเศรษฐกิจ

แต่อย่างไรก็ตามในการกำหนดมาตรการนี้ต้องไม่เป็นการกำหนดจนถึงขนาดเป็นการบังคับให้ผู้ซื้อขึ้นทะเบียนยาใหม่ต้องแสดงผลเปรียบเทียบทางด้านเภสัชจลนศาสตร์ระหว่างคนไทยและคนต่างชาติอันเป็นแหล่งที่มาของยานั้น เพราะข้อกำหนดเช่นนั้นจะทำให้อุตสาหกรรมยาภายในไม่อาจขอรับการขึ้นทะเบียนยาใหม่ได้เลย

การขึ้นทะเบียนยาที่ยังไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแหล่งที่มา

เนื่องจากมีกฎหมายของต่างประเทศบางประเทศยอมให้ส่งยาที่ยังมิได้รับอนุญาตให้จำหน่ายแก่ผู้บริโภคในประเทศของตนออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศได้ ทำให้มีการขอและอนุมัติรับยาบางชนิดในประเทศไทย โดยที่ยานั้นยังมิได้รับอนุญาตให้จำหน่ายแก่ประชาชนในประเทศแหล่งที่มา เช่น ยาคุมกำเนิด ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคซึ่งเป็นประชาชนทั่วไปได้ ทั้งยังเป็นโอกาสให้ใช้คนไทยเป็นคนทดลองยาดังกล่าวได้ด้วย เหตุนี้จึงควรมีมาตรการ หรือมีการตรากฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ เพื่อควบคุมป้องกันปัญหาดังกล่าวเพื่อมิให้ยาที่ยังไม่ได้รับอนุญาตขอขึ้นทะเบียนยาได้

ดังนั้นระบบการขึ้นทะเบียนยาโดยทั่วไปควรมีระบบการควบคุมความปลอดภัยของยาควบคู่ไปด้วย ซึ่งจะแบ่งได้เป็น 2 ขั้นตอนดังนี้คือ <sup>5</sup>

1. การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาก่อนอนุมัติให้วางตลาด  
(Premarketing Study)
2. การติดตามผลการใช้ยาเมื่อวางตลาดแล้ว  
(Post Marketing Surveillance, Pms.)

ระบบคุ้มครองความปลอดภัยของยาทั้ง 2 ขั้นตอนนี้เป็นการควบคุม หรือติดตามผลของการใช้ยาว่าจะก่อให้เกิดผลข้างเคียงหรือไม่และผลข้างเคียงจากการใช้ยาจะมีอันตรายแก่ประชาชนหรือไม่ เพราะยาบางชนิดอาจจะรักษาโรคหนึ่งได้ผล แต่ในขณะที่เดียวกันยาตัวนั้นอาจจะมีผลก่อให้เกิดอันตรายในด้านอื่น ๆ ได้ เนื่องจากการศึกษาค้นคว้าผลิตภัณฑ์ยาใหม่ขึ้นมา

<sup>5</sup> วิทยา กุลสมบูรณ์, มาตรการชั่วคราวกับระบบการขึ้นทะเบียนยา, เอกสารประกอบการประชุมระดมความคิดเห็นเรื่องสิทธิบัตรยาฉบับนโยบายของประเทศไทย, ครั้งที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2532.



เพื่อรักษาโรคใดโรคหนึ่ง โดยเฉพาะ แต่เมื่อนำมาใช้กับโรคดังกล่าวอาจจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ยาในด้านอื่น ๆ เช่นกัน ซึ่งอาจจะพบได้ว่ายาบางชนิดใช้กับคนไข้แล้วอาจจะเกิดอาการแพ้ยาและอาจจะก่อให้เกิดอาการช็อค หรือเสียชีวิตได้ เมื่อเป็นเช่นนั้นก็ควรจะมีการติดตามผลของการใช้ยาอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อจะได้ทราบข้อมูลของตัวยา หรือส่วนผสมของยาว่ามีสูตรตำรับยาใดบ้าง เพื่อให้ผู้ใช้ยา ได้ทราบว่ายาที่ตนใช้นั้นประกอบด้วยส่วนผสมใดบ้าง ถ้าหากมีอาการแพ้ตัวยาใดที่เป็นส่วนผสมนั้นก็จะ ได้ป้องกัน ได้ ซึ่งจะทำให้ผู้ใช้ยามีความรอบคอบและสนใจที่จะพิจารณาถึงส่วนผสมของตัวยามากขึ้น และยัง เป็นการทำให้แพทย์ผู้สั่งยาทราบถึงส่วนผสมของยาว่ามีตัวยาใดบ้างและตัวยาใดที่คนไข้ใช้ไม่ได้ เนื่องจากได้มีการติดตามผลข้างเคียงอยู่ตลอดเวลา ดังนั้นในส่วนของการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยารวมถึงการติดตามผลของการใช้ยาก็ควรจะมีการพัฒนาให้รอบคอบและสมบูรณ์มากขึ้นกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

- ระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา

เมื่อพิจารณาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แล้ว จะเห็นได้ว่าในมาตรา 35 ได้บัญญัติในเรื่องระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไว้ดังนี้ คือ

" มาตรา 35 สิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้มีอายุสิบห้าปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้มิให้ถือว่าการกระทำของบุคคลใดที่ขัดต่อมาตรา 36 ก่อนวันออกสิทธิบัตรเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

อายุของสิทธิบัตรตามวรรคหนึ่ง มิให้นับรวมระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา 16 หรือ มาตรา 74 "

จะเห็นได้ว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น กฎหมายบัญญัติให้ความคุ้มครองถึง 15 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร ดังนั้นถ้าหากมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้วก็ควรจะมีการคำนึงถึงระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองด้วยเช่นกัน เพราะลักษณะของผลิตภัณฑ์ยามีลักษณะแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยามีส่วนกระทบถึงประชาชนส่วนใหญ่ได้มากกว่าผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เพราะประชาชนส่วนใหญ่จะต้องพึ่งยาในการรักษาโรค ถ้าหากให้ความคุ้มครองในระยะเวลาที่ยาวนานมากเกินไปก็จะเป็นการให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรมากเกินไป เนื่องจากจะเห็นได้ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีอำนาจในการผลิตจำหน่ายได้แต่เพียงผู้เดียว ผลที่เกิดขึ้นก็จะกระทบถึงประชาชนผู้บริโภคในการให้มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา จึงควรจะมีการพิจารณาถึงระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองด้วยกว่าควรจะมีระยะเวลาพอสมควรไม่ควรให้ความคุ้มครองมากเกินไป เพราะถ้าหากให้เวลาในการคุ้มครองมาก

ก็จะทำให้ประชาชนผู้บริโภครู้สึกมีความคุ้นเคยกับยาเหล่านั้นถึงแม้ยานั้นจะหมดอายุความคุ้มครองไปแล้วก็ตาม ผู้บริโภครู้สึกว่าคุ้นเคยอยู่กับผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้น ซึ่งจะเป็นการใช้ระบบคุ้มครองสิทธิบัตรมาเป็นเครื่องมือที่จะสร้างความนิยมในผลิตภัณฑ์ยาของตนได้ ถ้าหากให้ระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรยาวจนเกินไป ส่วนระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองควรจะมีระยะเวลาเท่าใดนั้นก็ควรพิจารณาถึงคุณสมบัติหรือคุณภาพทางยาว่าเป็นยาที่ใช้รักษาโรคที่ยากที่จะรักษาหรือไม่ เป็นยาชนิดเดียวที่ใช้รักษาโรคใดโรคหนึ่ง ความรู้ความเข้าใจทางเภสัชศาสตร์ของแพทย์ผู้สั่งยา รวมทั้งการศึกษาของประชาชนโดยทั่วไปเข้ามาประกอบ เพื่อให้มีการกำหนดระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาให้เหมาะสม โดยไม่ต้องให้ความคุ้มครองตามระยะเวลาตามมาตรา 35 คือ 15 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะลักษณะของงานประดิษฐ์แต่ละประเภทมีคุณลักษณะและความจำเป็นแก่การดำรงชีวิตของมนุษย์ต่างกัน ดังนั้นระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรก็ควรจะแตกต่างกันด้วยเช่นกัน โดยการพิจารณาดังกล่าวควรคำนึงถึงผลประโยชน์ของประชาชนโดยรวมเป็นหลัก

- ระบบข้อบังคับการใช้สิทธิจากสิทธิบัตร (Compulsory Licensing)

มาตรการหรือระบบข้อบังคับการใช้สิทธิจากสิทธิบัตรนี้เป็นวิธีการอย่างหนึ่งที่จะนำเข้ามาเพื่อเป็นการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ได้ขอรับหรือจำเป็นต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเกษตรกรรม พาณิชยกรรม รวมถึงผลประโยชน์ส่วนรวมของประชาชนแล้ว รัฐก็สามารถบังคับใช้สิทธิดังกล่าวได้ถ้าหากมีความจำเป็นโดยรัฐจะกำหนดค่าตอบแทนจากการใช้สิทธิให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

เหตุที่ต้องนำเอามาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือมาตรการบังคับในเรื่องสัญญายินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licenses) ก็เพราะการใช้สิทธิตามกฎหมายนั้นเป็นการให้สิทธิแก่เจ้าของสิทธิบัตรที่จะห้ามมิให้บุคคลอื่นนั้นใช้ หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีที่ได้รับความคุ้มครองโดยสิทธิบัตรนั้น และเจ้าของสิทธิบัตรก็มีอำนาจใช้สิทธินั้นอย่างเต็มที่ โดยจะอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิในการประดิษฐ์ หรืออาจจะโอนสิทธิให้แก่ผู้อื่น การมีอำนาจเช่นนี้ อาจจะเป็นการก่อให้เกิดการผูกขาดถ้าหากมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด (abuse of patent) ดังนั้นเพื่อป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นได้จากการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร จึงได้มีการบัญญัติมาตรการป้องกันในเรื่องเหล่านี้ไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 46 และมาตรา 55 ซึ่งบัญญัติเอาไว้ดังนี้ คือ

มาตรา 46 เมื่อพ้นกำหนด 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตร บุคคลอื่นจะขอใช้สิทธิบัตรต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะยื่นคำขอดังกล่าว

- (1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือ ไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ
- (2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่ตอบสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

โดยกฎกระทรวง

มาตรา 55 เมื่อพ้นกำหนด 6 ปีนับแต่วันออกสิทธิบัตร อธิบดีอาจขอให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นได้ ถ้าปรากฏว่า

- (1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือ ไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ
- (2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่ตอบสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลสมควร

ก่อนการขอให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร ให้อธิบดีมีคำสั่งให้ทำการสอบสวนข้อเท็จจริง และแจ้งคำสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรตามสิทธิบัตรทราบ เพื่อยื่นคำแถลงแสดงเหตุผล การยื่นคำแถลงดังกล่าวให้ยื่นภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งอธิบดีทำรายงานการสอบสวนเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร

จึงเห็นได้ว่าในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยตามมาตรา 46 และมาตรา 55 นั้น เป็นการบัญญัติเพื่อป้องกันมิให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นขอรับสิทธิบัตรเอาไว้ โดยเป็นการกีดกันมิให้ผู้อื่นใช้สิทธิดังกล่าว ซึ่งเป็นการใช้สิทธิโดยมิชอบและยังเป็นการกีดกันไม่ให้เกิดการพัฒนาความรู้ใหม่ ๆ ให้แก่สังคม ดังนั้นเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคมควบคู่ไปกับการให้สิทธิตามสิทธิบัตรก็ควรจะมีมาตรการดังกล่าวเพื่อจะได้นำมาใช้บังคับกับผู้ทรงสิทธิบัตรที่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยมิชอบ (abuse of patent)

ส่วนในเรื่องการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ตามมาตรา 39 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ได้บัญญัติเกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธิเอาไว้ดังนี้คือ

มาตรา 39 การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรา 38 นั้น

(1) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนในลักษณะที่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม หัตถกรรม เกษตรกรรม หรือพาณิชย์กรรมของประเทศไม่ได้

เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนในลักษณะที่จะก่อให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นอุปสรรคตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรชำระค่าตอบแทนหลังจากสิทธิบัตรหมดอายุตามมาตรา 35 ไม่ได้

การกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนที่ขัดกับบทบัญญัติแห่งมาตรานี้เป็นโมฆะ

ดังนั้นเมื่อพิจารณาตามมาตรา 39 แล้วจะเห็นได้ว่าในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ได้บัญญัติถึงการอนุญาตให้ใช้สิทธิว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนอย่างไรก็ได้ แต่จะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม หัตถกรรม เกษตรกรรม หรือพาณิชย์กรรม โดยจะพิจารณาเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนดังกล่าวได้ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2529) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยกำหนดไว้ในข้อ 2 ของกฎกระทรวงดังต่อไปนี้

ข้อ 2 เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนในการอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังต่อไปนี้ เป็นเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทน อันมีลักษณะที่จะก่อให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม หัตถกรรม เกษตรกรรม หรือพาณิชย์กรรมของประเทศตามมาตรา 39(1)

(1) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตจัดหาวัสดุเพื่อใช้ในการผลิตทั้งหมด หรือบางส่วนจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือจากเจ้าหน้าที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด หรืออนุญาต ไม่ว่าวัสดุที่ใช้ในการผลิตนั้นจะมีค่าตอบแทนหรือไม่ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าจำเป็นต้องกำหนดเช่นนั้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นได้ผลตามสิทธิบัตร และค่าตอบแทนคำนวณแล้วต้องไม่สูงกว่าราคาวัสดุที่มีคุณภาพเท่าเทียมกันที่สามารถจัดหาจากผู้อื่นได้

(2) ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตจัดหาวัสดุเพื่อใช้ในการผลิตทั้งหมด หรือบางส่วนจากเจ้าหน้าที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าถ้าไม่กำหนดเช่นนั้นจะเป็นเหตุให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น ไม่ได้ผลตามสิทธิบัตร

- (3) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขาย หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ผลิตเกินกว่ากึ่งหนึ่ง ให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือบุคคลที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด
- (4) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตมอบอำนาจในการขาย หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ผลิตได้ทั้งหมด หรือบางส่วน ให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือบุคคลที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด
- (5) จำกัดปริมาณการผลิต การขาย หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของผู้รับอนุญาต
- (6) ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตส่งผลิตภัณฑ์ผลิตได้ออกไปขายหรือจำหน่ายในประเทศอื่น เว้นแต่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศดังกล่าว และได้อนุญาตให้บุคคลอื่นเป็นผู้มีสิทธิขาย หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรแต่ผู้เดียวในประเทศนั้นก่อนที่จะได้ทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้รับอนุญาต
- (7) กำหนดเงื่อนไข หรือจำกัดสิทธิของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการว่าจ้างบุคคลเพื่อใช้ในการผลิตโดยใช้การประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์ที่อนุญาต เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าจำเป็นต้องกำหนดเช่นนั้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นได้ผลตามสิทธิบัตร
- (8) กำหนดเงื่อนไข หรือจำกัดสิทธิของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง วิจัย หรือพัฒนาการประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์
- (9) กำหนดเงื่อนไข หรือจำกัดสิทธิของผู้รับอนุญาตในการใช้การประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์ของบุคคลอื่น นอกจากการประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์ที่อนุญาต
- (10) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตใช้การประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์ของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยไม่จำเป็น โดยเรียกค่าตอบแทนสำหรับการใช้ดังกล่าว
- (11) กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีอำนาจในการกำหนดราคาขาย หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตนั้น
- (12) ยกเว้น หรือจำกัดความรับผิดชอบของผู้ทรงสิทธิบัตร ในกรณีที่การประดิษฐ์หรือแบบผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตให้ใช้นั้นมีส่วนบกพร่อง อันไม่อาจตรวจสอบได้ง่ายในเวลาทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
- (13) ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตกล่าวอ้าง หรือยกขึ้นเป็นข้อต่อสู้ว่าสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น ไม่สมบูรณ์ตามมาตรา 54 หรือ มาตรา 64
- (14) กำหนดค่าตอบแทนการอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอัตราที่สูงเกินควร หรือในอัตราที่ไม่เป็นธรรมเมื่อเปรียบเทียบกับอัตราที่กำหนดในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ผู้ทรงสิทธิบัตรทำกับผู้รับอนุญาตรายอื่น

(15) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตเปิดเผยการประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์ซึ่งผู้รับอนุญาตได้ปรับปรุงให้ดีขึ้น หรือยอมให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยไม่ได้กำหนดค่าตอบแทนที่เหมาะสมในการหาประโยชน์นั้นแก่ผู้รับอนุญาต

ดังนั้นเมื่อพิจารณามาตรา 39 ประกอบกับกฎกระทรวงฉบับที่ 7

(พ.ศ. 2529) แล้วจะเห็นได้ว่าในกฎหมายสิทธิบัตรได้มีการกำหนดขอบเขต เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนเอาไว้ เพื่อมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนดเงื่อนไขแก่ผู้รับสิทธิบัตรในลักษณะที่จะก่อให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม หักถ่วงกรรมสิทธิกรรม หรือพาณิชย์กรรมของประเทศ เพื่อป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรมากจนเกินขอบเขตที่กฎหมายกำหนด

มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อป้องกันการค้าผูกขาดอันเกิดจากสิทธิบัตรนั้น จะเห็นได้ว่าในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ได้กำหนดวิธีการแก้ไขไว้โดยการบัญญัติออกมาเป็น 2 รูปแบบ คือ

1. กำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรนั้นเลย ประเทศที่ใช้กฎหมายสิทธิบัตรในลักษณะเช่นนี้ได้แก่ ออสเตรเลีย อินเดีย อังกฤษ เป็นต้น

2. กำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ต่างหากในกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการผูกขาด โดยเฉพาะ (Antitrust legislation) ประเทศที่ใช้กฎหมายในลักษณะนี้ได้แก่ เบลเยียม แคนาดา สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน ฝรั่งเศส ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

มาตรการบังคับการใช้สิทธินั้นจึง เป็นการป้องกันการผูกขาดอันเกิดจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งจะเห็นได้ว่ามาตรการบังคับในเรื่องสัญญาอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เป็นสิ่งที่จะต้องมีความคู่กับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร แต่มาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรในปัจจุบันยังมีข้อควรแก้ไขเพื่อให้เกิดผลบังคับในทางปฏิบัติมากขึ้นรวมทั้งควรมีมาตรการผ่อนปรนในเรื่องระยะเวลาที่เข้มงวดเกินไปให้มีการยืดหยุ่นมากขึ้น เพื่อส่งเสริมให้ชาวต่างประเทศเข้ามาขอจดทะเบียนมากขึ้น

- การใช้ชื่อสามัญของยา (Generic name) แทนชื่อทางการค้า (Trade name)

การให้ผลิตภัณฑ์ยาใช้เครื่องหมายการค้า หรือชื่อทางการค้า อาจจะมีผลทำให้ผู้บริโภคต้องรับภาระในด้านราคาที่สูงขึ้นได้ เนื่องจากผู้ผลิตนำค่าใช้จ่ายในส่วนของการค้าเข้ามารวมกับราคาผลิตภัณฑ์ยาด้วย นอกจากนั้นสินค้าที่เป็นสินค้าที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากสินค้าทั่วไปซึ่งต้องมีเครื่องหมายการค้า หรือชื่อทางการค้า เพื่อป้องกันตัวสินค้าให้ผู้บริโภคได้รู้จัก

และเป็นการประกันคุณภาพสินค้า เพื่อให้ผู้บริโภคทราบถึงผู้ทำการผลิตสินค้านั้น ๆ แต่สำหรับสินค้า  
 ผลิตภัณฑ์ยานยนต์มีระบบการควบคุมตัวรับยาตามกฎหมายเฉพาะแล้ว และการสั่งใช้ยานยนต์ก็กระทำโดย  
 แพทย์ เว้นแต่ยาสามัญประจำบ้านทั่วไปที่ผู้บริโภคจะซื้อหาเองได้ ดังนั้นการใช้เครื่องหมาย  
 การค้าและชื่อทางการค้ากับสินค้าผลิตภัณฑ์ยาจึงไม่จำเป็น เพราะถ้าหากให้เครื่องหมาย  
 การค้าแก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้วก็จะ เป็นการทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรได้เปรียบในด้านการใช้เครื่องหมาย  
 การค้า หรือชื่อทางการค้าสร้างความเคยชินให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งอาจจะมีระยะเวลาในช่วงที่ผู้  
 ทรงสิทธิบัตรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายตามสิทธิบัตรถึงแม้สิทธิบัตรจะหมดอายุแล้วและ  
 ยานยนต์เป็นสาธารณะสมบัติ (Public domain) ก็จะทำให้ไม่เกิดการแข่งขันจากผู้ผลิตภายใน  
 ประเทศได้ เพราะฉะนั้นจึงมีความเห็นว่าการใช้เครื่องหมายการค้า หรือชื่อทางการค้ากับ  
 สินค้าผลิตภัณฑ์ยา เป็นการก่อให้เกิดสภาพการผูกขาดขึ้นโดยไม่จำเป็น เนื่องจากเครื่องหมาย  
 การค้า หรือชื่อทางการค้าจะทำให้ผู้บริโภคเกิดความเคยชินในเครื่องหมายการค้าของผลิตภัณฑ์  
 ยานยนต์ต่อไปอีก ถึงแม้ระยะเวลาที่กฎหมายให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหมดลงไป

แต่เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาจำกัดเฉพาะสิทธิบัตร  
 ในกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องหมายทางการค้า หรือชื่อทาง  
 การค้าก็ยังไม่มากนัก ดังนั้นถ้าหากในอนาคตประเทศไทยจะดำเนินการแก้ไขการให้ความ  
 คุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรให้แก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ปัญหาในด้านการ  
 ใช้เครื่องหมายการค้าหรือชื่อทางการค้าก็ควรจะนำมาพิจารณาป้องกันมิให้การใช้ชื่อทางการค้า  
 หรือเครื่องหมายการค้าเป็นการก่อให้เกิดการผูกขาดทางการค้าแก่ผลิตภัณฑ์ยา จึงมีความเห็น  
 ว่าถ้าหากมีการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้วก็น่าจะกำหนดห้ามมิให้ผู้ผลิตยาใช้  
 เครื่องหมายการค้ากับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่าย แต่ให้ใช้ชื่อสามัญของยานยนต์นั้น ๆ ในการ  
 เรียกขานแทน และถ้าหากต้องการจะทราบว่ายานยนต์นั้น ๆ เป็นยาที่ผลิตโดยบริษัทใดก็ให้ชื่อสามัญ  
 ของยานยนต์แล้วต่อด้วยชื่อของบริษัทผู้ผลิตยานยนต์ได้ ถ้าพิจารณาในด้านธุรกิจการค้าแล้วการใช้ชื่อ  
 บริษัทผู้ผลิตยากับกับชื่อสามัญของยาแล้ว อาจจะทำให้การเรียกขานสินค้ายากกว่าชื่อทางการค้า  
 ได้ ดังนั้นผู้ผลิตอาจจะไม่เห็นด้วยถ้าหากมีการควบคุมการใช้ชื่อทางการค้าแก่ผลิตภัณฑ์ยา

ดังนั้นจึงควรทำการพิจารณาการใช้ชื่อทางการค้าตามพระราชบัญญัติ เครื่องหมายการค้า  
 พ.ศ. 2474 ซึ่งบัญญัติไว้ในมาตรา 27 ว่า ผู้ใดจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไว้ในประเทศไทย  
 กฎหมายให้ถือว่าเป็นเจ้าของและมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะใช้เครื่องหมายการค้าที่ได้รับจดทะเบียน  
 ไว้เป็นสิทธิเด็ดขาด จึงเห็นได้ว่ากฎหมายเครื่องหมายการค้าจะไม่อนุญาตให้ผู้ใดจะทะเบียนไว้เป็น

สิทธิเด็ดขาด จึง เห็น ได้ว่ากฎหมายเครื่องหมายการค้าจะไม่อนุญาตให้ผู้อื่นได้จดทะเบียนเพื่อถือสิทธิเป็นเจ้าของแต่เพียงผู้เดียวในเครื่องหมายการค้า หรือบางส่วนของเครื่องหมายการค้าใด ๆ ที่เป็นสามัญทั่วไป หรือไม่มีลักษณะบ่งเฉพาะ ดังนั้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ยานั้น นายทะเบียนเครื่องหมายการค้าและคณะกรรมการเครื่องหมายการค้าอาจจะปฏิเสธไม่รับจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาเหมือนหรือคล้าย จนอาจจะเป็นการลวงสาธารณะชนกับชื่อสามัญ (Generic name) หรือชื่อทางเภสัชภัณฑ์สากลได้ ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้ขอสงวนไว้โดยอาศัยมาตรา 5 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ.2474 ซึ่งจะ เห็น ได้ว่าแนวความคิดดังกล่าวนี้เป็นความคิดที่ขัดกับกฎหมายเครื่องหมายการค้าที่ต้องการคุ้มครองผู้บริโภค โลกมิให้ถูกผู้ผลิตใช้ชื่อทางการค้าลวงขายสินค้าให้แก่ประชาชน ดังนั้นในเรื่องของการแก้ไขกฎหมายเครื่องหมายการค้าเพื่อเพิ่มผลบังคับแก่ผลิตภัณฑ์ยานั้น อาจจะไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างแท้จริงจึงควรพิจารณากฎหมาย หรือมาตรการอื่นเข้ามาประกอบการแก้ไขด้วย แต่ในปัจจุบันแนวทางการพิจารณาในเรื่องเครื่องหมายการค้าก็มีความเคร่งครัดมากขึ้นเมื่อเทียบกับในระยะก่อน ดังจะ เห็น ได้จากตัวอย่างอย่างคำวินิจฉัยหรือคำสั่งของคณะกรรมการเครื่องหมายการค้า ดังต่อไปนี้

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเครื่องหมายการค้าที่ 379/2526 เครื่องหมายการค้าคำว่า RANESTOL แม้ว่าคำนี้จะปรากฏตามหนังสือ American Drug ว่าเป็นชื่อยาหลายโรคพยาธิและหนองก็ตาม แต่คำดังกล่าวมิใช่เป็นชื่อสามัญ (Generic Name) ฉะนั้นผู้ขอจดทะเบียนจากัตราขายสินค้าโดยยกเว้น "ยากำจัดพยาธิ" แล้ว คำว่า RANESTOL ก็เป็นคำที่ไม่ถึงถึงลักษณะ หรือคุณสมบัติของสินค้าโดยตรง ชอบที่จะรับจดทะเบียนได้โดยมีเงื่อนไขให้จากัตราขายสินค้าตามที่ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขไว้

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเครื่องหมายการค้าที่ 477/2526 เครื่องหมายการค้า คำว่า PHENIRAMON มีเสียงเรียกขานใกล้เคียงกันมากกับชื่อเภสัชภัณฑ์สากล คำว่า PHENIRAMINE ซึ่งทางองค์การอนามัยโลกให้สงวนสิทธิ์ไว้ ฉะนั้นอาจทำให้สาธารณชนเกิดความสับสน หลงผิด จึงต้องห้ามมิให้ได้รับจดทะเบียนตามมาตรา 5 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ.2474

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเครื่องหมายการค้า 32/2529 คำว่า FLURAZEP เป็นคำที่นำมาจากชื่อเภสัชภัณฑ์สากล คำว่า FLURAZEPAM โดยตัดอักษร AM ตัวท้ายออก ฉะนั้นรูปลักษณะของคำจึงคล้ายกันและมีเสียงเรียกขานใกล้เคียงกันมาก สาธารณชนอาจจะสับสน หรือ



หลังผิด คำว่า FLURAZEP ดังนั้นจึงเป็นเครื่องหมายการค้าที่ขัดกับรัฐประศาสนโยบาย จึงต้องห้ามมิให้รับจดทะเบียนตามมาตรา 5 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ.2474

คำสั่งของคณะกรรมการเครื่องหมายการค้าที่ 2/2530 เครื่องหมายการค้า คำว่า RANIDIN คล้ายกันมากทั้งรูปและเสียงเรียกขานกับชื่อเภสัชภัณฑ์สากล คำว่า RANITIDINE ที่องค์การอนามัยโลกขอสงวนไว้ จึงเป็นเครื่องหมายการค้าที่ขัดกับนโยบายแห่งรัฐ จึงมีคำสั่งให้เพิกถอนเครื่องหมายการค้าดังกล่าว (ในกรณีนี้เครื่องหมายการค้า RANIDIN ได้มีการรับจดทะเบียนไปแล้ว แต่ต่อมากระทรวงพาณิชย์ได้รับแจ้งจากกระทรวงสาธารณสุขว่าได้รับแจ้งจากองค์การอนามัยโลกว่าเครื่องหมาย RANIDIN ที่ได้จดทะเบียนไว้นั้นใกล้เคียงกับชื่อเภสัชภัณฑ์สากลคำว่า RANITIDINE จึงขอให้ตรวจสอบข้อเท็จจริง ผลปรากฏคือคณะกรรมการเครื่องหมายการค้าใช้อำนาจตามมาตรา 19 ตรี (2) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ.2474 เพิกถอนทะเบียนเครื่องหมายการค้า RANIDIN ดังกล่าว

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเครื่องหมายการค้าที่ 447/2530 เครื่องหมายการค้า คำว่า DIMITONE แตกต่างกันทั้งรูปและเสียงเรียกขานกับชื่อเภสัชภัณฑ์สากลคำว่า DIMESONE ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้ขอสงวนสิทธิ์ไว้จึงไม่เป็นเครื่องหมายที่ขัดต่อรัฐประศาสนโยบายตามมาตรา 5 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ.2474 ดังนั้นขอที่จะจดทะเบียนได้

จากตัวอย่างคำวินิจฉัยและคำสั่งคณะกรรมการเครื่องหมายการค้าดังกล่าวข้างต้นจะเห็นได้ว่าแนวการพิจารณาของคณะกรรมการในระยะหลัง เกร็งครัดมากขึ้นในการปฏิเสธการขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าที่ใกล้เคียงกับชื่อเภสัชภัณฑ์สากลที่องค์การอนามัยโลกได้ขอสงวนสิทธิ์ไว้ ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับหลักกฎหมายเครื่องหมายการค้า

ข้อควรพิจารณาอีกประการหนึ่งคือ เมื่อสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาได้สิ้นสุดลงแล้วนั้น นายแพทย์ หรือเภสัชกรที่สั่งหรือจ่ายยานั้น ซึ่งมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องยาจะ เคยชินอยู่กับยาชนิดใดชนิดหนึ่งภายใต้เครื่องหมายการค้ารายหนึ่ง เท่านั้นหรือไม่ และอีกประการหนึ่งถ้าหากมีการอนุญาตให้ใช้ชื่อทางการค้าต่อท้ายชื่อสามัญของยา ในเมื่อมีการใช้ในลักษณะดังกล่าวมาเป็นเวลานานก็อาจจะ เป็นไปได้ที่ชื่อทางการค้าดังกล่าวนั้นจะกลายเป็นเครื่องหมายการค้าต่อไปอีกด้วย เพราะคำ ๆ หนึ่งอาจใช้เป็นทั้งชื่อทางการค้าและเครื่องหมายการค้าในเวลาเดียวกันได้

นอกจากนี้ยังควรจะพิจารณาในด้านของการอนุญาตให้มีการใช้เครื่องหมายการค้าต่าง ๆ กันสำหรับตัวยาชนิดเดียวกันอาจจะก่อให้เกิดการลวงสาธารณสุขหรือไม่ในกรณีที่ยาดังกล่าว

เป็นยาสามัญทั่วไป เช่น ยาชนิดหนึ่งที่ใช้เครื่องหมายการค้ารายหนึ่งใช้รักษาคนไข้ไม่ได้ผลหากคนไข้  
นั้นเปลี่ยนไปเลือกใช้ยาที่ใช้เครื่องหมายการค้ารายอื่นโดยมีรู้ว่ายาที่ใช้เครื่องหมายการค้ารายอื่น  
ซึ่งตนได้เปลี่ยนไปใช้นั้นความจริงก็เป็นยาชนิดเดียวกันนั่นเอง เพียงแต่ชื่อเครื่องหมายการค้า  
ต่างกันเท่านั้นเอง ผลในการรักษาก็จะไม่มีผลแต่อย่างใด จึงมีแนวความคิดว่าควรจะมีการจัดทำ  
รายการยาจำเป็น<sup>6</sup> พร้อมทั้งกำหนดการสั่งใช้ยาในรูปชื่อสามัญ (Generic) แทนชื่อ  
การค้า (Trade name) ที่มีราคาแพง ซึ่งจะเห็นได้ว่าในประเทศไทยได้มีการดำเนินการ  
โดยมีรายการยาจำเป็นที่ประชาชนสามารถเบิกเงินคืนได้ เช่นเดียวกันในประเทศสหรัฐอเมริกา  
บริษัทประกันสุขภาพมีนโยบายที่จะให้จ่ายยาในชื่อสามัญแทน นอกจากนี้ในประเทศเยอรมันก็มีการ  
รณรงค์ให้แพทย์สั่งใช้ยาในชื่อยาสามัญเพื่อให้ประชาชนทราบถึงชื่อยาโดยไม่ติดอยู่กับชื่อเครื่องหมาย  
การค้าที่ติดกับผลิตภัณฑ์ยา

ดังนั้นถ้าหากประเทศไทยจะแก้ไขกฎหมายเพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์  
ยาแล้ว ปัญหาที่ควรคำนึงถึงก็คือการใช้ชื่อยาสามัญในการสั่งยามากกว่าจะมีการแก้กฎหมาย  
เครื่องหมายการค้าเสียแต่อย่างใด และนอกจากนี้ก็ควรจะมีการกำหนดเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียน  
ยาใหม่ รวมทั้งการพิจารณายกเลิกรายการที่ไม่เหมาะสม เพื่อให้หลักเกณฑ์ในการใช้ยาใหม่มี  
ประสิทธิภาพและต้องการมีการประกันคุณภาพด้วยเช่นกัน

#### - มาตรการการป้องกันการขึ้นราคาโดยไม่เป็นธรรม (Excessive Price)

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา หรือกรรมวิธีการผลิตยานั้นเป็น  
การให้สิทธิพิเศษแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะใช้ผลิต จำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้  
แต่เพียงผู้เดียว จึงทำให้อำนาจในการกำหนดราคาของสินค้าตกอยู่กับผู้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ  
และถ้าหากผลิตภัณฑ์นั้นเป็นสิ่งจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ด้วยแล้ว การกำหนดราคาของผู้ผลิต  
ยังมีผลกระทบต่อผู้บริโภคได้โดยตรง

ดังนั้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแก่ผลิตภัณฑ์ จึงควรคำนึงถึงผลกระทบในด้าน  
ราคาผลิตภัณฑ์ด้วย เพราะถ้าหากให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาไปโดย  
มิได้มีมาตรการใด ๆ เข้ามาควบคุมในด้านราคาแล้วก็จะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถกำหนดราคา  
ผลิตภัณฑ์ยาได้ตามอำเภอใจ ซึ่งมีผลกระทบต่อผู้บริโภคที่มความจำเป็นที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ยา

<sup>6</sup> สนธิ วิทยานารถไพศาล, ยากับระบบทรัพย์สินทางปัญญา., สาธารณสุขปริทัศน์  
ปีที่ 2 ฉบับที่ 3, ปี 2530 หน้า 37-39.

เหล่านั้น มาตรการการป้องกันราคายาจึงมีความจำเป็นที่จะนำมาใช้ประกอบควบคู่กับ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งมาตรการดังกล่าวนี้ในประเทศแคนาดา ก็ได้มีการ กำหนดมาตรการป้องกันการขึ้นราคา โดยไม่เป็นธรรม เพื่อใช้ควบคุมราคาสินค้าในกรณีที่ ประเทศแคนาดาแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา

การมีมาตรการป้องกันการขึ้นราคา โดยไม่เป็นธรรมก็จะมีผลช่วยให้ควบคุม ราคายาได้ โดยการตั้งคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบราคายาตามสิทธิบัตร (Patented Medicine Prices Review Board) เพื่อตรวจสอบราคายา ถ้าหากพบว่ามีการจำหน่ายยาตามสิทธิบัตรใด ในราคาสูงเกินสมควร หรือไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการอาจสั่งให้ลดราคายาลงให้อยู่ ในระดับที่คณะกรรมการเห็นสมควร หรืออาจจะลงโทษโดยการเพิกถอนความคุ้มครอง เพื่อให้ผู้ ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยมีขอบจนเป็นผลต่อสังคมส่วนรวม

#### - กฎหมายเกี่ยวกับการกำหนดราคาสินค้า

จะเห็นได้ว่าก่อนหน้าที่ประเทศไทยจะประกาศใช้พระราชบัญญัติกำหนดราคา สินค้าและป้องกันการผูกขาด พ.ศ. 2522 ประเทศไทยมีกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการกำหนด ราคายาฉบับหนึ่งคือ พระราชบัญญัติป้องกันการค้ากำไรเกินควร พ.ศ. 2490 กฎหมายฉบับนี้ กำหนดวิธีการไว้กว้าง ๆ คือเมื่อคณะกรรมการการค้ากำไรเกินควรพิจารณาเห็นว่าสินค้าใดมี ราคาสูงเกินความเป็นจริงก็จะประกาศราคาควบคุมการขายปลีกใช้บังคับเป็นท้องที่ แต่หลังจาก นั้นก็ได้มีการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติป้องกันการค้ากำไรเกินควรอีกครั้ง โดยการปรับปรุง เพิ่มเติมการควบคุมราคาสินค้าไว้ทั้งราคาปลีก ราคายาส่ง แต่เมื่อมีความจำเป็นทางเศรษฐกิจ มากขึ้น จึงมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดใช้ในปี พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดมีสาระสำคัญที่เปลี่ยนแปลง ไปจากกฎหมายป้องกันการค้ากำไรเกินควร พ.ศ. 2490 ก็คือโครงสร้างของคณะกรรมการ ซึ่ง ตามกฎหมายเดิมได้ให้เอกชนเข้าไปเป็นองค์ประกอบ แต่ตามพระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้า และป้องกันการผูกขาดเปิดโอกาสให้เอกชนเข้ามามีส่วนในการใช้ดุลยพินิจได้พอสมควร นอกจากนี้ กฎหมายฉบับนี้ยังแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือส่วนแรกเป็นการกำหนดราคา ส่วนที่สองคือการป้องกันการ ผูกขาด

ดังนั้นการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรยาจึงควรมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อ ควบคุมการกำหนดราคาสินค้า เนื่องจากยาเป็นสินค้าที่มีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ จึง

ควรมีการควบคุมมิให้ผู้ผลิตกำหนดราคาสินค้าประเภทยาสูงเกินไป จนอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคมส่วนรวมได้ โดยจะพิจารณาได้ว่าสิทธิบัตรที่ให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายสิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียวอาจจะไม่มีความมาตรการเพียงพอที่จะควบคุมราคาสินค้าประเภทยาได้เหมาะสมเท่าที่ควร จึงควรมีมาตรการควบคุมราคาสินค้าเข้ามาช่วย เพื่อให้การกำหนดราคาของผู้ผลิตไม่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคจนเกินไป

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด พ.ศ. 2522 ในหมวดที่ 2 ได้กำหนดถึงการกำหนดราคาสินค้าไว้ดังนี้

มาตรา 23 เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อ ราคาขาย หรือการกำหนดเงื่อนไขและวิธีปฏิบัติทางการค้าอันไม่เป็นธรรม คณะกรรมการกลางด้วยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี มีอำนาจประกาศกำหนดให้สินค้าใดเป็นสินค้าควบคุมได้

ประกาศของคณะกรรมการกลางตามมาตราหนึ่ง ให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 23 นี้จะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติเพื่อป้องกันมิให้ผู้จำหน่ายสินค้าขายสินค้าในราคาที่ไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค โดยจะมีคณะกรรมการกลางมีอำนาจกำหนดให้สินค้าใดเป็นสินค้าควบคุมได้ โดยคณะกรรมการกลางซึ่งประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นรองประธานกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิฝ่ายเอกชน ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง กับเลขาธิการเป็นกรรมการ ตามมาตรา 7 และเมื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาประกาศกำหนดสินค้าควบคุมตามมาตรา 23 แล้ว คณะกรรมการมีอำนาจตามมาตรา 24(1) คือ

มาตรา 24 เมื่อได้มีประกาศกำหนดสินค้าควบคุมตามมาตรา 23 แล้ว ให้คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(1) กำหนดราคาซื้อ หรือราคาขายสินค้าควบคุมให้ผู้ซื้อซื้อในราคาไม่ต่ำกว่าราคาที่กำหนด หรือให้ผู้จำหน่ายจำหน่ายในราคาไม่สูงกว่าราคาที่กำหนด หรือตรึงราคาไว้ในราคาใดราคาหนึ่ง

ดังนั้นในกรณีที่สินค้าใดมีราคาสูงจนก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ผู้ซื้อ คณะกรรมการก็มีอำนาจประกาศให้สินค้านั้นเป็นสินค้าควบคุมและกำหนดราคาซื้อ หรือราคาขายสินค้าควบคุมนั้นได้ เพื่อป้องกันมิให้ผู้ขายกำหนดราคาขายสินค้าสูงจนเกินไป

นอกจากอำนาจตามมาตรา 23 และมาตรา 24 (1) แล้ว ตามมาตรา 30 ยังบัญญัติห้ามมิให้ผู้ผลิตได้กักตุนสินค้าควบคุม โดยมีสินค้าควบคุมไว้ในครอบครองเกินปริมาณที่กำหนด

ใช้ใบประกาศของคณะกรรมการตามมาตรา 24 (14) หรือเก็บสินค้าควบคุมไว้ในสถานที่อื่น นอกจากที่เก็บตามที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 24 (6) หรือผู้ประกอบการก็ได้ ซึ่งมีสินค้าควบคุมใช้เพื่อจำหน่ายแล้วไม่นำออกมาจำหน่าย หรือเสนอขายตามปกติ หรือปฏิเสธการจำหน่าย หรือประวิงการจำหน่าย หรือการส่งมอบสินค้าควบคุมโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร จะเห็นได้ว่ามาตรา 30 เป็นการห้ามมิให้มีการกักตุนสินค้าควบคุม เนื่องจากการกักตุนสินค้าจะมีผลต่อการกำหนดราคาสินค้า เนื่องจากถ้าสินค้ามีปริมาณน้อยในท้องตลาดก็จะทำให้สินค้านั้นมีราคาสูงไปด้วย ซึ่งมีผลต่อราคาสินค้าได้

ส่วนในเรื่องของการป้องกันการผูกขาดจะพิจารณาได้ว่าธุรกิจใดมีพฤติการณ์เป็นการผูกขาด หรือจำกัดการแข่งขันในการประกอบธุรกิจ คณะกรรมการกลางมีอำนาจประกาศกำหนดให้ธุรกิจนั้นเป็นธุรกิจควบคุมตามมาตรา 31 เมื่อมีการประกาศว่าธุรกิจใดเป็นธุรกิจควบคุมแล้วผู้ประกอบการควบคุมจะจำหน่ายสินค้าเกินราคาที่คณะกรรมการกลางกำหนดไม่ได้ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการกลางให้กำหนดราคาขึ้นใหม่ รวมทั้งห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจควบคุมกำหนดข้อตกลง หรือเงื่อนไขฝ่าฝืนข้อห้ามคณะกรรมการกลางกำหนดไว้ในราชกิจจานุเบกษา ในลักษณะที่เป็นการบังคับให้ลูกค้าของตนต้องจำกัดการผลิต การซื้อ หรือการจำหน่ายสินค้า หรือต้องจำกัดโอกาสในการเลือกซื้อสินค้า หรือในการจัดหาสินค้าจากผู้ประกอบธุรกิจควบคุมอื่น

ตามมาตรา 38

ดังนั้นมาตรการควบคุมการกำหนดราคาสินค้าและการป้องกันการผูกขาดจึงเป็นมาตรการหนึ่งที่สามารถจะนำมาใช้ถ้าหากมีการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้เนื่องจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา เป็นการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ประดิษฐ์ หรือผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งสิทธิตามสิทธิบัตรที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ไปแต่เพียงผู้เดียวอาจจะก่อให้เกิดอำนาจการผูกขาดได้ถ้าหากผู้ทรงสิทธิบัตรมิได้อนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิอันนั้นได้ก็อาจจะทำให้เกิดการผูกขาดขึ้นได้

#### การควบคุมการโฆษณา

ในกรณีที่มีการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาจะทำให้ผู้ผลิตยาสามารถจะควบคุมการผลิต จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยานั้นได้แต่เพียงผู้เดียว ดังนั้นผลิตภัณฑ์ประเภทยาจึงอาจจะต้องมีการควบคุมในด้านการโฆษณาด้วย เพราะการโฆษณานั้นถืออย่างหนึ่งที่จะชักจูงให้ผู้บริโภคซื้อผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งในเรื่องการแข่งขันการขายของผลิตภัณฑ์ยาที่ควบคุมสมบัติในด้านการรักษาเหมือนกัน แต่ใช้เครื่องหมายการค้าต่างกัน จึงมีการแข่งขันทางการขายโดยวิธีการโฆษณาต่าง ๆ ดังนั้นในด้าน

การโฆษณาผลิตภัณฑ์ยานั้นควรจะมีการควบคุมในด้านการโฆษณาด้วยโดยจะพิจารณาได้ตามกฎหมายต่าง ๆ ดังนี้ คือ

1. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติถึงการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณาโดยจะพิจารณาได้ดังนี้

มาตรา 22 การโฆษณาจะต้องไม่ใช่ข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือลักษณะของสินค้า หรือบริการ ตลอดจนการส่งมอบ การจัดหา หรือการใช้สินค้า หรือบริการ

ข้อความดังต่อไปนี้ถือว่าเป็นข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

- (1) ข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริง
- (2) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยชัดแจ้ง หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริง หรือไม่ก็ตาม
- (3) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรง หรือโดยอ้อม ให้มีการกระทำผิดกฎหมาย หรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ
- (4) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน
- (5) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณา ตาม (1)

เมื่อพิจารณา มาตรา 22 จะเห็นได้ว่าในส่วนของการโฆษณานั้น เพื่อมิให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในข้อความเกี่ยวกับ แหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือลักษณะของสินค้า หรือบริการ ตลอดจนการส่งมอบ การจัดหา หรือการใช้สินค้า หรือบริการ ในมาตรา 22 จึงกำหนดข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวมได้ เพื่อป้องกันมิให้ผู้ผลิตใช้การโฆษณาเพื่อลวงขายสินค้าให้แก่ผู้บริโภค โดยเฉพาะสินค้าประเภทยา จะเห็นได้ว่ายามีผลกระทบต่อสังคมอย่างมาก เนื่องจากผู้บริโภคไม่มีความรู้โดยตรงถึงส่วนประกอบ

ของยา หรือคุณสมบัติในการรักษา หรือสรรพคุณของยา โดยเฉพาะยาสามัญทั่วไปที่ผู้บริโภคสามารถ  
ซื้อได้เอง

นอกจากการควบคุมการโฆษณาตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แล้ว  
ยังมีการควบคุมการโฆษณาตามพระราชบัญญัติว่าด้วยยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2522)  
โดยจะพิจารณาได้จากมาตรา 88 ซึ่งบัญญัติว่า

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

- (1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่า  
สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยได้  
อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ก้อยคำอื่นใดที่มีความหมายตนเอง  
เดียวกัน
- (2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง
- (3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุดิบเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา  
ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุ หรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่  
ทำให้เข้าใจ
- (4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แก่ชรา หรือยาขับระดูอย่างแรง
- (5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม หรือยาคุมกำเนิด
- (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ
- (7) ไม่มีการรับรอง หรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค  
หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศ ตามมาตรา 77 \*

ความใน (5) และ (6) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลาก หรือเอกสารกำกับยาและ  
ความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงกับ  
ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

\* โรค หรืออาการของโรค ที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือ  
ป้องกัน ได้แก่เบาหวาน, มะเร็ง, อัมพาต, วัณโรค, โรคเรื้อน, โรค หรืออาการของโรคของ  
สมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต (จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 6 มกราคม 2520)

มาตรา 88 ทวิ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียงวิทยุ โทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้อง

- (1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณา จากผู้อนุญาต
- (2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือ แสดงความหฤหรรมานของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแกมพก หรือออกสลากรางวัล

มาตรา 90 ทวิ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่ง เป็นหนังสือให้ ระงับการโฆษณาขายยาที่ เห็นว่า เป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้

ดังนั้น เมื่อพิจารณาพระราชบัญญัติว่าด้วยยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2522) แล้วจะ เห็นได้ว่าในการโฆษณา เกี่ยวกับยานั้นจะต้องมีการควบคุม เพื่อป้องกันมิให้ผู้ขาย ยาเข้าโจมตี ในสรรพคุณของยาการบำบัดรักษาโรค เพราะถ้าหากไม่มีการควบคุมแล้วอาจจะทำให้ผู้ซื้อยาหลง เชื่อ ซื่อยาเหล่านั้นมาใช้ อันอาจจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ซื้อยาได้

จึง เห็นได้ว่ามาตรการในการควบคุมการโฆษณา จึงควรจะนำมาพิจารณา เพื่อให้ อำนาจแก่คณะกรรมการอาหารและยานการควบคุมในด้านการโฆษณา เพื่อมิให้การโฆษณา เป็นการโอ้อวดสรรพคุณ หรือโฆษณาชักจูงผู้ซื้อยาให้ซื้อยาโดยไม่รู้จักคุณภาพยาโดยตรง เพราะ อาจจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ซื้อยาได้

ศูนย์วิทยุทรัพย์สิน  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย