

มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS กับการเข้าถึงยารักษาโรค:
ศึกษาระณีการบังคับใช้สิทธิของไทย



นางสาวพีรญา โภธิเสถียร

ศูนย์วิทยทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญานิติศาสตรมหาบัณฑิต


สาขาวิชานิติศาสตร์

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

FLEXIBLE MEASURES UNDER ARTICLE 31 OF TRIPS AGREEMENT AND
ACCESS TO MEDICINE: THE STUDY OF THAILAND'S COMPULSORY LICENSING



Miss Pearunya Potisathian

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Laws Program in Laws

Faculty of Law

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS
กับการเข้าถึงยารักษาโรค: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิ
ของไทย

โดย

นางสาวพีรัญญา โปธิเสถียร

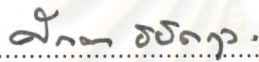
สาขาวิชา

นิติศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

รองศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล

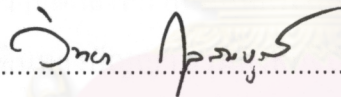
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็น
ส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารนิติศาสตร์



คณบดีคณะนิติศาสตร์

(รองศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์



ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร. วิทยา กุลสมบูรณ์)



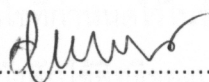
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(รองศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล)



กรรมการ

(อาจารย์บุญมา เตชะระณิษ)



กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(อาจารย์สุรเดช อัครวินทรางกูร)

พิธีญา โภธิเสถียร : มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS กับการเข้าถึงยารักษาโรค: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิของไทย (FLEXIBLE MEASURES UNDER ARTICLE 31 OF TRIPS AGREEMENT AND ACCESS TO MEDICINE: THE STUDY OF THAILAND'S COMPULSORY LICENSING) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ.ดร.ศักดา ธนิตกุล, 185 หน้า.

ปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค ที่เป็นส่วนหนึ่งของปัญหาระบบสาธารณสุขของประเทศไทยนั้น มีสาเหตุมาจากราคาขายที่สูงเกินกว่ารัฐจะรับภาระแทนผู้ป่วยจำนวนมากซึ่งมีฐานะยากจนได้ ขณะที่ผู้ป่วยจำนวนมากเงินงบประมาณมีจำกัด ซึ่งเหตุที่ยารักษาโรคมีราคาสูงนั้น ก็คือ การมีสิทธิบัตรคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการหวงกั้นหรือห้ามมิให้ผู้อื่นเข้ามาใช้สิทธิตามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์นั้น เมื่อไม่มีการแข่งขัน ก็ส่งผลให้ผู้ผลิตยาสามารถกำหนดราคาเพียงใดก็ได้

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือความตกลง TRIPS ภายใต้กรอบองค์การการค้าโลก ซึ่งเป็นความตกลงที่กำหนดให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องรับพันธกรณีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงสิทธิบัตร ได้กำหนดมาตรการยืดหยุ่นสำหรับการผ่อนคลายเป็นพิเศษและควบคุมการผูกขาดไว้ เพื่อให้ประเทศสมาชิกนำไปบัญญัติในกฎหมายภายในได้ ซึ่งประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขได้เลือกมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามมาตรา 51 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) ซึ่งมีที่มาจากมาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS มาใช้ในการบรรเทาปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคที่มีราคาสูง เพื่อให้ผู้ป่วยโรคเอดส์ โรคหัวใจ และโรคมะเร็ง ที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพของรัฐมีโอกาสในการรับยาจำเป็นโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทน

ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขและองค์การเภสัชกรรมก็ต้องดำเนินการตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ 31 ของความตกลง TRIPS อย่างครบถ้วน และจากการศึกษาพบว่า การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยนั้น หน่วยงานดังกล่าวก็ได้ดำเนินการทุกขั้นตอนสอดคล้องกับเงื่อนไขของข้อ 31 ของความตกลง TRIPS อย่างครบถ้วน

สาขาวิชา... นิติศาสตร์... ลายมือชื่อนิสิต.....
ปีการศึกษา 2552... ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

5086012134 : MAJOR LAWS

KEYWORDS : TRIPS AGREEMENT / PATENT/ COMPULSORY LICENSING

PEARUNYA POTISATHIAN: FLEXIBLE MEASURES UNDER ARTICLE 31 OF TRIPS AGREEMENT AND ACCESS TO MEDICINE: THE STUDY OF THAILAND'S COMPULSORY LICENSING. THESIS ADVISOR: ASSOC. PROF. SAKDA THANITCUL, 185 pp.

The problem of access to medicine which is one of problems of public health systems in Thailand grounded from the price of medicine which is too high to afford by the Government for many poor patients while the budget is limited. Why the price of medicine high is the patents that protect those medicinal products; therefore, the patent holders have the exclusive rights to prevent or hold third parties from exploitation of those patents. When there is no competition, the manufacturers of the patented drugs can price at their own discretion.

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights or TRIPS Agreement under the framework of World Trade Organization, which requires the Members of World Trade Organization obliged to protect the intellectual properties including patent, provides the flexible measures to relent and control the monopoly in order that the Members can provide in their national laws. The Ministry of Public Health of Thailand has chosen the compulsory licensing measure under Section 51 of the Patent Act B.E. 2522 (amended in B.E. 2535 and B.E. 2542) which is came from the flexible measures under Article 31 of TRIPS Agreement to relieve the problem of access to high priced medicine so that patients living with AIDS, cardiovascular disease and cancer who are covered by the national health insurance schemes are able to access to essential drugs without any expense. In these cases the Ministry of Public Health exercised the rights through the Government Pharmaceutical Organization.

During implementing such compulsory licensing, the Ministry of Public Health and the Government Pharmaceutical Organization have to comply with all conditions under Article 31 of TRIPS Agreement. And after the study, it is founded that the said entities complies with all conditions under Article 31 of TRIPS Agreement in implementing such compulsory licensing.

Field of Study: LAWS

Student's Signature *Pearunya*

Academic Year : 2009

Advisor's Signature *Sakda*

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาระดับปริญญาโทของข้าพเจ้าสำเร็จได้ด้วยพระคุณบิดามารดา คณาจารย์ มิตรสหาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งตลอดเวลาที่ข้าพเจ้าทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล ในการรับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์และกำเนิดแนวคิด พร้อมทั้งแนะแนวทางการศึกษาวิทยานิพนธ์หัวข้อนี้ กราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร. วิทยา กุลสมบุญรัตน์ ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ อาจารย์บุญมา เตชะวณิช และอาจารย์สุรเดช อัครวิทรางกูร กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ซึ่งให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการศึกษานิพนธ์นี้จนสำเร็จ

นอกจากนี้ ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ประธานคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม นายแพทย์วิฑิต อรรถเวชกุล ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ผู้บริหาร และพนักงานองค์การเภสัชกรรมทุกท่าน ที่เอื้อเฟื้อข้อมูลในการทำวิทยานิพนธ์ และคอยถามไถ่ถึงความคืบหน้าของการศึกษา ทำให้ข้าพเจ้ามีพลังกาย พลังใจในการศึกษาตลอดมา ขอขอบคุณน้ำใจไมตรีของเพื่อน พี่ น้องหมวดวิชากฎหมายระหว่างประเทศ เจ้าหน้าที่คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่ห้องสมุดทุกแห่งที่อำนวยความสะดวกในการค้นหาทรัพยากร และคุณจักรภพ เตียมตะนุช ที่ช่วยเหลือในการเรียบเรียงรายการอ้างอิง

ประโยชน์ใดๆ ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ขออุทิศให้ทุกๆ ท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS และกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อประโยชน์แก่ผู้ป่วย และระบบสาธารณสุขไทย

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัย.....	8
1.3 ขอบเขตของการศึกษาวิจัย.....	8
1.4 สมมติฐานในการศึกษาวิจัย.....	9
1.5 วิธีการศึกษาวิจัย.....	9
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย.....	9
บทที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS กับการควบคุม การผูกขาด.....	10
2.1 การคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS.....	10
2.1.1 ความทั่วไปว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิบัตร.....	10
2.1.1.1 ความหมายของสิทธิบัตร	11
2.1.1.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตร.....	11
2.1.2 สาระสำคัญของการคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS	14
2.1.2.1 หลักการพื้นฐาน.....	14
2.1.2.2 หลักการเฉพาะ.....	16
2.1.2.3 หลักการตามอนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครอง ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม.....	18
2.1.3 ผลของการคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS ต่อการแข่งขัน ทางการค้า	24

2.2	การควบคุมการผูกขาด.....	26
2.2.1	แนวความคิดในการควบคุมการผูกขาด.....	27
2.2.1.1	ความหมายของการผูกขาด.....	27
2.2.1.2	วัตถุประสงค์ของการควบคุมการผูกขาด.....	29
2.2.2	ลักษณะของการผูกขาดที่เกิดจากสิทธิบัตรที่ต้องใช้กลไกควบคุมการผูกขาด.....	30
2.3	มาตรการตามความตกลง TRIPS ที่อาจนำมาใช้ควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	31
2.3.1	การนำเข้าซ้อน.....	32
2.3.2	การควบคุมการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการใช้กฎหมายแข่งขันทางการค้า.....	34
2.3.3	การยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	37
2.3.4	การบังคับใช้สิทธิ.....	42
บทที่ 3 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS		
	ในการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาโรค.....	44
3.1	ปัญหาการเข้าถึงยาโรคที่เกิดจากการคุ้มครองสิทธิบัตร และปัจจัยซึ่งนำไปสู่การบังคับใช้สิทธิ.....	45
3.1.1	พฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาโรค...	46
3.1.1.1	การกำหนดราคา.....	46
3.1.1.2	การขอรับสิทธิบัตรในสรรพคุณใหม่ หรือการใช้ใหม่.....	48
3.1.1.3	การปฏิเสธการถ่ายทอดเทคโนโลยี.....	49
3.1.2	ข้อความคิดเรื่องการเข้าถึงยาโรคในฐานะสิทธิมนุษยชน.....	50
3.1.2.1	กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม ค.ศ. 1966.....	51
3.1.2.2	กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ค.ศ.1966.....	52
3.1.3	การพิจารณาประเด็นปัญหาการเข้าถึงยาโรคที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในองค์การระหว่างประเทศ.....	55
3.1.4	แนวทางขององค์การการค้าโลกในการสร้างความสมดุลระหว่าง	

สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค.....	57
3.2 เงื่อนไขและข้อกำหนดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของ ความตกลง TRIPS.....	59
3.2.1 กฎหมายภายในที่รองรับ.....	60
3.2.2 การพิจารณาใช้สิทธิเป็นรายกรณี.....	60
3.2.3 การเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการใช้สิทธิ.....	60
3.2.4 การจำกัดขอบเขตและระยะเวลา.....	63
3.2.5 การใช้สิทธิโดยไม่ผูกขาดแต่เพียงผู้เดียว.....	64
3.2.6 การโอนสิทธิ.....	64
3.2.7 การใช้ภายในประเทศ.....	64
3.2.8 การยกเลิกการใช้สิทธิ.....	65
3.2.9 การจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร.....	66
3.2.10 การพิจารณาและทบทวนการใช้สิทธิและการจ่ายค่าตอบแทนโดย ศาลหรือเจ้าหน้าที่ระดับสูง.....	67
3.2.11 การใช้สิทธิกรณีเกิดเหตุที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน.....	68
3.2.12 การใช้สิทธิกรณีสิทธิบัตรมีความเกี่ยวข้องกัน.....	69
3.3 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข.....	69
3.3.1 ความเป็นมาของปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข.....	69
3.3.2 สาระสำคัญของความยืดหยุ่นตามปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข.....	73
3.3.2.1 หลักการตีความกฎหมายระหว่างประเทศ.....	74
3.3.2.2 เสรีภาพในการกำหนดเหตุในการบังคับใช้สิทธิ.....	75
3.3.2.3 สิทธิในการกำหนดภาวะฉุกเฉินของประเทศและ สถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด.....	75
3.3.2.4 เสรีภาพในการกำหนดหลักการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทาง ปัญญา.....	76
3.3.2.5 การขยายเวลาในการแก้ไขกฎหมายแก่ประเทศพัฒนาน้อย ที่สุด.....	76
3.4 มติของคณะมนตรีทั่วไปองค์การการค้าโลกเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญา โดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข.....	77

3.4.1	สาระสำคัญ.....	78
3.4.1.1	การยกเว้นข้อกำหนดการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามมาตราการ บังคับใช้สิทธิเพื่อสนองความต้องการในประเทศโดยส่วนใหญ่.....	79
3.4.1.2	การยกเว้นการจ่ายค่าตอบแทนบางส่วน	80
3.4.2	กรณีศึกษา.....	81
3.5	การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคในประเทศต่างๆ.....	84
3.5.1	ประเทศมาเลเซีย.....	84
3.5.2	ประเทศบราซิล.....	86
3.5.3	ประเทศแอฟริกาใต้.....	87
บทที่ 4	วิเคราะห์การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย.....	89
4.1	การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย.....	89
4.1.1	สถานการณ์ด้านสุขภาพของคนไทย และปัญหาการเข้าถึงยารักษา โรคที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง.....	91
4.1.1.1	โรคเอดส์.....	92
4.1.1.2	โรคหัวใจและหลอดเลือด.....	93
4.1.1.3	โรคมะเร็ง.....	94
4.1.2	ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายที่ผลักดันให้กระทรวงสาธารณสุข เลือกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	94
4.1.2.1	มาตรการทางกฎหมายที่สามารถนำมาใช้ในการแก้ไข ปัญหาราคายา.....	95
4.1.2.2	ประโยชน์ของมาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมาย สิทธิบัตร.....	103
4.2	ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องกับข้อ 31 ของความตกลง TRIPS และปฏิญญา โตฮาวาด้วย TRIPS และสาธารณสุข ของมาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย.....	104
4.2.1	ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของการดำเนินการก่อนการใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	105
4.2.1.1	กฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	105
4.2.1.2	การพิจารณาการใช้มาตรการเป็นรายกรณี.....	109
4.2.1.3	การเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร.....	110

4.2.1.4 การแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตร.....	116
4.2.2 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของการดำเนินการจัดหายาชื่อสามัญ: การนำเข้า และข้อพิจารณาเกี่ยวกับกฎหมายของประเทศผู้ส่งออก.....	117
4.2.2.1 การนำเข้ายาชื่อสามัญ.....	117
4.2.2.2 ข้อพิจารณาเกี่ยวกับกฎหมายของประเทศผู้ส่งออก.....	118
4.2.3 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของขอบเขตการใช้สิทธิ ขอบเขตการ กระจายยา และค่าตอบแทน.....	122
4.2.3.1 ขอบเขตและระยะเวลาการใช้สิทธิ.....	122
4.2.3.2 ขอบเขตการกระจายยารักษาโรค.....	124
4.2.3.3 การพิจารณากำหนดค่าตอบแทน.....	124
4.2.4 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของกระบวนการอุทธรณ์.....	125
4.2.4.1 การอุทธรณ์ความชอบด้วยกฎหมายของการบังคับใช้สิทธิ ในฐานะการกระทำทางปกครองตามกฎหมายปกครอง.....	125
4.2.4.2 การอุทธรณ์เกี่ยวกับเงื่อนไขและค่าตอบแทนตามที่กำหนดใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร.....	127
4.3 ข้อพิจารณาเกี่ยวกับปัญหาแวดล้อมอื่นๆ.....	132
บทที่ 5 บทสรุปและเสนอแนะ.....	134
5.1 บทสรุป.....	134
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	137
5.2.1 ข้อเสนอแนะต่อกระทรวงสาธารณสุข.....	137
5.2.2 ข้อเสนอแนะต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา.....	138
รายการอ้างอิง.....	139
ภาคผนวก.....	150
ภาคผนวก ก Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.....	151
ภาคผนวก ข Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.....	167
ภาคผนวก ค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา และเวชภัณฑ์.....	169

ภาคผนวก ง ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่อง กำหนดแบบพิมพ์คำขอเสนอ คำตอบแทนและเงื่อนไขการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรโดยรัฐ.....	183
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	185



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ระหว่างปี 2549 – 2551.....	90
ตารางที่ 2	เปรียบเทียบการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยกับ เงื่อนไขตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS.....	136



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา คือ การให้ความคุ้มครองสิทธิตามกฎหมายแก่สิ่งที่เกิดจากความคิดสร้างสรรค์ของมนุษย์ ซึ่งเจ้าของหรือผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามีสิทธิเด็ดขาด (exclusive right) ในการห้ามปรามกีดกันบุคคลอื่นมิให้เข้ามาแสวงหาประโยชน์จากทรัพย์สินของตน¹ ไม่ว่าจะเป็นการผลิต ใช้ จำหน่ายจ่ายโอน ดัดแปลง หรือเผยแพร่

การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้น มีหลายลักษณะแตกต่างกันไปตามสิ่งที่ได้รับความคุ้มครอง เช่น กฎหมายลิขสิทธิ์ ให้ความคุ้มครองงานสร้างสรรค์ที่แสดงถึงความคิดของผู้สร้างสรรค์งานนั้น เช่น งานวรรณกรรม ศิลปกรรม ดนตรีกรรม กฎหมายเครื่องหมายการค้า ให้ความคุ้มครองเครื่องหมายที่ใช้กับสินค้าเพื่อจำแนกสินค้าของเจ้าของเครื่องหมายการค้ากับสินค้าของบุคคลอื่น กฎหมายสิทธิบัตร ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ คิดค้นเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใด ๆ ขึ้นใหม่ ตลอดจนการออกแบบผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

โดยทั่วไป กฎหมายซึ่งคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นกฎหมายที่บัญญัติเป็นการเฉพาะ (sui generis) กล่าวคือ บัญญัติกฎเกณฑ์ของการคุ้มครองสิทธิไว้ในกฎหมายเฉพาะ แยกต่างหากจากกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ หรือกฎหมายอาญา และแต่ละประเทศก็มีการคุ้มครองแตกต่างกันไป ตามความเหมาะสมของสภาพสังคมเศรษฐกิจ และคุ้มครองภายในประเทศที่ให้ความคุ้มครองเท่านั้น ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักดินแดน² ซึ่งส่งผลให้สิ่งที่ได้รับการคุ้มครองในประเทศหนึ่ง อาจไม่ได้รับความคุ้มครองในอีกประเทศหนึ่งก็ได้ หากประเทศนั้นไม่มีกฎหมายกำหนดให้ความคุ้มครอง และด้วยเหตุนี้ จึงมีการเสนอแนวความคิดที่จะทำให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่างๆ มีมาตรฐานอย่างเดียวกัน โดยกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมที่ทรงอิทธิพลทางเศรษฐกิจ หรือประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งคนชาติของตนเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากเกรงว่า จะเกิดการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นในประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครอง จนก่อให้เกิดผลเสียหายทางเศรษฐกิจแก่ประเทศตน

¹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2544), หน้า 5.

² W.R. Cornish, Intellectual property : Patents, copyright, trade marks and allied rights, 3rd ed. (London: Sweet&Maxwell, 1996), p. 22.

การเสนอแนวความคิดให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยกฎเกณฑ์ร่วมกัน ปรากฏขึ้นเมื่อมีการจัดนิทรรศการสิ่งประดิษฐ์นานาชาติ (The International Exhibition of Inventions) ที่กรุงเวียนนา ประเทศออสเตรีย ในปีค.ศ. 1873 และนักประดิษฐ์จากประเทศต่างๆ ปฏิเสธการเข้าร่วมงาน เนื่องจากเกรงว่า ผลงานของตนจะถูกลอกเลียนและแสวงประโยชน์ทางการค้าในประเทศอื่น³ ส่งผลให้มีการกำหนดกฎเกณฑ์ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศขึ้น โดยความตกลงระหว่างประเทศที่สำคัญและเป็นความตกลงฉบับแรก คือ อนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ปี ค.ศ. 1883 ซึ่งมีสาระสำคัญในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่นำไปประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้ ได้แก่ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า และการออกแบบอุตสาหกรรม หลังจากนั้น ก็มีความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองลิขสิทธิ์ คือ อนุสัญญาเบิร์นว่าด้วยการคุ้มครองงานวรรณกรรมและศิลปกรรม (Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works) ในปีค.ศ. 1886 ซึ่งคุ้มครองลิขสิทธิ์ โดยอนุสัญญาทั้งสองฉบับต่างก็กำหนดให้ตั้งหน่วยงานระหว่างประเทศขึ้นเพื่อทำหน้าที่บริหารงานตามวัตถุประสงค์ของอนุสัญญานั้นๆ ต่อมาหน่วยงานที่ตั้งขึ้นตามอนุสัญญาทั้งสองฉบับนี้ก็ถูกรวมเข้าด้วยกัน ในปีค.ศ. 1893 มีชื่อว่า United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI) และหน่วยงานนี้ได้เปลี่ยนเป็นองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization-WIPO) ในปีค.ศ. 1970 เมื่ออนุสัญญาก่อตั้งองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก ค.ศ. 1967 (the Convention Establishing the World Intellectual Property Organization 1967) มีผลใช้บังคับ และองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกได้เข้าเป็นทบวงชำนาญพิเศษ (specialized agency) ของสหประชาชาติในปี ค.ศ. 1974 จนถึงปัจจุบัน

องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก ทำหน้าที่ส่งเสริมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยผ่านความร่วมมือระหว่างนานาประเทศ และทำงานร่วมกับองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ รวมถึงเป็นองค์กรรักษาการอนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม ค.ศ. 1883 และอนุสัญญาเบิร์นว่าด้วยการคุ้มครองงานวรรณกรรมและศิลปกรรม ค.ศ. 1886 ทั้งนี้ อนุสัญญาทั้งสองฉบับมีหลักการสำคัญ คือ หลักปฏิบัติอย่างคนชาติ (national treatment) ซึ่งเป็นหลักที่บริหารจัดการเลือกปฏิบัติระหว่างคนต่างชาติดังกัน แต่กระนั้น ประเทศต่างๆก็ยังมีอำนาจในการบัญญัติกฎหมายภายในสำหรับคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา กล่าวอย่างง่ายก็คือ อนุสัญญาทั้งสองฉบับดังกล่าวไม่ได้กำหนดให้รัฐ

³ World Intellectual Property Organization, WIPO treaties – general information, [Online] Available from: <http://www.wipo.int/treaties/en/general> [31 January 2009]

ภาคีต้องมีกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีเงื่อนไข และขอบเขตเป็นอย่างเดียวกัน⁴ อย่างไรก็ตาม อนุสัญญาเบิร์นยังมีหลักการที่สำคัญอีกประการหนึ่งซึ่งรัฐภาคีต้องยอมรับร่วมกัน กล่าวคือ หลักการให้ความคุ้มครองลิขสิทธิ์โดยไม่ต้องผ่านระบบทะเบียน

นับตั้งแต่มีการจัดตั้งองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ระหว่างประเทศก็พัฒนามาเป็นลำดับ และเมื่อประเทศต่างๆ ในโลกมีการติดต่อสื่อสาร ดำเนินธุรกิจ การค้าระหว่างกันมากขึ้น ผู้ประกอบธุรกิจการค้าต่างก็แสวงประโยชน์จากการค้าระหว่างประเทศ รัฐบาลก็เข้ามามีบทบาทในการพิทักษ์ประโยชน์ของผู้ประกอบการในชาติ เพื่อให้สามารถประกอบ ธุรกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงต้องมีกฎหมายเข้ามากำกับ โดยมีการเปิดเวทีเจรจาการค้าระหว่าง ประเทศระดับรัฐบาล เพื่อให้มีกติกาที่ใช้กับการค้าระหว่างประเทศ จนนำไปสู่ General Agreement on Tariffs and Trade (ซึ่งต่อไปในที่นี้จะใช้คำว่า GATT) ซึ่งมีบทบาทในการวางระเบียบกฎเกณฑ์ ทางการค้าระหว่างประเทศ เป็นตัวกลาง และกลไกในการเสริมสร้างความสัมพันธ์ทางการค้า และ สนับสนุนการกำจัดอุปสรรคทางการค้า

เมื่อการค้าระหว่างประเทศส่วนใหญ่เป็นการค้าสินค้าซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทาง ปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ทรัพย์สินอุตสาหกรรม เช่น เครื่องหมายการค้า และสิทธิบัตร เป็นต้น ประเทศอุตสาหกรรมที่มีคนชาติเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา มาก ก็เข้ามามีบทบาทในการเจรจา โดยเฉพาะ สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาได้เสนอเงื่อนไขการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในการเจรจาระดับทวิภาคี และ พหุภาคี แลกเปลี่ยนกับประโยชน์ทางภาษีของประเทศอื่นๆ โดยต้องการให้ประเทศที่ตนเจรจการค้า ด้วยนั้น บังคับใช้กฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดหรือในระดับใกล้เคียงกับประเทศ ของตน ทำให้ประเทศต่างๆ ต้องเปลี่ยนแปลงแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งก็รวมถึงประเทศ ไทยด้วย ที่แก้ไขกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในประเด็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยแก้ไขจากเดิมที่ให้ความ คุ้มครองเพียงกรรมวิธีการผลิตยา เป็นให้ความคุ้มครองตัวยา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

ต่อมาเมื่อการเจรจา GATT รอบที่ 8 หรือรอบอุรุกวัย สิ้นสุดลงในปี ค.ศ. 1993 (พ.ศ. 2536) และภาคี GATT ร่วมกันลงนามในกรรมสารสุดท้าย (Final Act) ในปี ค.ศ. 1994 ซึ่งมีความตกลงที่ สำคัญ คือ ความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก (Agreement Establishing the World Trade

⁴ Lionel Bently and Brad Sherman, Intellectual property law, 2nd ed. (Oxford University Press, 2004), p. 5.

Organization) ซึ่งมีความตกลงภาคผนวกอีกหลายฉบับ และความตกลงที่มีความสำคัญต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกก็คือ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – ซึ่งต่อไปในที่นี้จะเรียกว่า ความตกลง TRIPS)

ความสำคัญของความตกลง TRIPS ประการหนึ่ง คือ มุ่งหมายให้องค์การการค้าโลก และองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก สนับสนุนส่งเสริมซึ่งกันและกัน โดยตัวอย่างบทบัญญัติของความตกลง TRIPS ที่แสดงถึงความมุ่งหมายนี้ ได้แก่ ข้อ 2 (1) ซึ่งกำหนดให้สมาชิกองค์การการค้าโลก ปฏิบัติตามอนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม⁵ ดังนั้น ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่ได้เป็นภาคีของอนุสัญญาปารีส นอกจากจะต้องผูกพันในพันธกรณีตามมาตราฐานขั้นต่ำที่ความตกลง TRIPS กำหนดแล้ว ยังจะต้องผูกพันในพันธกรณีตามอนุสัญญาปารีสไปด้วย นอกจากนี้ อาจถือได้ว่าความตกลง TRIPS ได้กลายเป็นความตกลงเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความสำคัญ แทนที่ความตกลงขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก เนื่องจากมีกลไกทางกฎหมายที่เหมาะสมกว่า ไม่ว่าจะเป็นการสร้างมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือกลไกการระงับข้อพิพาท

ด้วยเหตุที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก มีการพัฒนาในระดับที่แตกต่างกัน ตั้งแต่ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา กลุ่มประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป ไปจนถึงประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด เช่น บางประเทศในทวีปแอฟริกา ความตกลง TRIPS จึงมีลักษณะที่ยืดหยุ่นประนีประนอมผลประโยชน์ของประเทศสมาชิก⁶ แต่กลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด รวมถึงประเทศกำลังพัฒนา ก็ยังเห็นว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามความตกลง TRIPS โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การคุ้มครองสิทธิบัตร เอื้อประโยชน์ให้ผู้ทรงสิทธิที่ส่วนใหญ่เป็นคนชาติของประเทศพัฒนาแล้ว มีสิทธิผูกขาดในระยะเวลาที่นานเกินควร และยังไม่ยกเว้นการคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ที่มีความจำเป็นต่อชีวิตมนุษย์ โดยเฉพาะยารักษาโรค ทำให้เกิดผลกระทบต่อการเข้าถึงยารักษาโรคของผู้ป่วยในประเทศเหล่านั้น

กลุ่มประเทศพัฒนาน้อยที่สุดและประเทศกำลังพัฒนาจึงร่วมกันหาแนวทางที่ชัดเจนในการตีความความตกลง TRIPS เพื่อการจำกัดการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิผ่านเวทีการเจรจาขององค์การการค้าโลก โดยเฉพาะในประเด็น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ตาม

⁵อนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมที่ระบุในความตกลง TRIPS หมายถึง อนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม ค.ศ. 1883 แก้ไขเพิ่มเติมโดยกรรมสารสตอกโฮล์ม ลงวันที่ 14 กรกฎาคม ค.ศ. 1967

⁶จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า (กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2541), หน้า 32.

ข้อ 31 ที่อ้างนำมาใช้ในการเข้าถึงยารักษาโรค ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองมีราคาแพง จนกระทั่ง วันที่ 14 พฤศจิกายน ค.ศ. 2001 (พ.ศ. 2544) ที่ประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกได้เห็นชอบร่างปฏิญญาโตฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และสาธารณสุข ซึ่งแสดงถึงการยอมรับว่าผลิตภัณฑ์ยา มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิใช้มาตรการยืดหยุ่นในการส่งเสริมให้ประชาชนได้รับยาอย่างทั่วถึง โดยปฏิญญาดังกล่าวได้ยกข้อความในข้อ 31 ของความตกลง TRIPS ตอนหนึ่งที่ว่า "... ข้อกำหนดนี้ สมาชิกอาจยกเว้นได้ ในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือ สถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดอื่นๆ..." มากล่าวถึงว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิกำหนดว่ากรณีใดเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด โดยปฏิญญาโตฮาดังกล่าวได้ระบุว่า วิกฤตทางสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงวิกฤตที่เกี่ยวกับโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ ถือได้ว่าเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด อันเป็นข้อยกเว้นของเงื่อนไขการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ตามข้อ 31 (b)

หลังจากปีค.ศ. 2001 ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกหลายประเทศที่ประสบปัญหาการเข้าถึงยา เช่น ซิมบับเว มาเลเซีย อินโดนีเซีย ก็ได้ใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS เพื่อบรรเทาปัญหาสาธารณสุข โดยเฉพาะปัญหาการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์

ประเทศไทยก็เป็นประเทศหนึ่งที่ประสบปัญหาสาธารณสุข โดยงบประมาณด้านสาธารณสุขที่มีอยู่ไม่เพียงพอต่อการทำให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างทั่วถึง เพราะการที่ประเทศไทยต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา ส่งผลให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยามีสิทธิผูกขาดการจำหน่ายยา ซึ่งสามารถกำหนดราคาขายยาสูงเพียงใดก็ได้ ทำให้ยาที่จำเป็นต้องใช้ในการรักษาโรค มีราคาแพง กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 7 รายการด้วยกัน ได้แก่

- 1) ยา Efavirenz ตามประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ ลงวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549
- 2) ยา Lopinavir+Ritonavir ตามประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ลงวันที่ 24 มกราคม 2550
- 3) ยา Clopidogrel ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ลงวันที่ 25 มกราคม 2550
- 4) ยา Docetaxel ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Docetaxel ลงวันที่ 4 มกราคม 2551

5) ยา Letrozole ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Letrozole ลงวันที่ 4 มกราคม 2551

6) ยา Erlotinib ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Erlotinib ลงวันที่ 4 มกราคม 2551

7) ยา Imatinib ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Imatinib ลงวันที่ 25 มกราคม 2551

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคของประเทศไทย ก่อให้เกิดกระแสวิพากษ์วิจารณ์เป็นอย่างมากทั้งในประเทศและนอกประเทศ ไม่ว่าจะเป็นในด้านสังคม ด้านเศรษฐศาสตร์ และด้านกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา Clopidogrel ซึ่งเป็นยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด รวมถึงยาจำนวน 4 รายการหลัง ซึ่งเป็นยารักษาโรคมะเร็งนั้น ก่อให้เกิดกระแสวิพากษ์วิจารณ์ว่า เป็นยาที่ไม่สามารถบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ โดยที่ไม่ผ่านกระบวนการเจรจาอนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้ เนื่องจากไม่ได้เป็นยาที่ใช้สำหรับโรคระบาด ตามที่ยกตัวอย่างไว้ในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และสาธารณสุข อันได้แก่ วิกฤตที่เกี่ยวกับ โรคเอดส์ โรคมาลาเรีย วัณโรค และโรคระบาดอื่นๆ โดยไม่ได้กล่าวถึงโรคเรื้อรังอื่นๆ รวมถึงการใช้สิทธิในเวลาที่ไม่ได้เกิดวิกฤติทางสาธารณสุขด้วย จึงมีปัญหว่า สถานการณ์ที่มีผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เช่น โรคหัวใจ โรคมะเร็งนั้น อยู่ในเจตนารมณ์ของปฏิญญาโดฮา และความตกลง TRIPS ด้วยหรือไม่ ซึ่งมีผู้แสดงความเห็นที่แตกต่างกัน เช่น

ในการประชุม U.S. Capitol Briefing on Thailand's Compulsory Licenses ซึ่งจัดโดยองค์กร Knowledge Ecology International (KEI) ในสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2550 นักวิชาการท่านหนึ่ง ชื่อ Ronald Cass อดีตคณบดีคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตัน (Boston University Law School) กล่าวว่า การบังคับใช้สิทธิของไทย นอกจากจะเป็นนโยบายที่เลวร้ายแล้ว ยังขัดต่อกฎหมายอีกด้วย เนื่องจากไม่ได้มีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน และความตกลง TRIPS อนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้เฉพาะสถานการณ์ที่จำกัดเท่านั้น แม้ว่าเงื่อนไขเรื่องการเจรจา จะได้รับการยกเว้นในกรณีมีภาวะฉุกเฉิน หรือกรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ (public non - commercial use) แต่ การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยก็ไม่เข้าทั้งสองกรณี เพราะประเทศไทยมีผู้ป่วยโรคเอดส์จำนวนไม่มากและโรคหัวใจก็ไม่ได้ก่อให้เกิดภาวะฉุกเฉิน ทั้งยังเป็นการอนุญาตให้องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐที่ แสวงหากำไรดำเนินการ

ขณะเดียวกัน นักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญาอีกท่านหนึ่งคือ Robert Weissman กล่าวว่า การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย ถูกต้องตามกฎหมายระหว่างประเทศ ความตกลง TRIPS

ไม่ได้ระบุข้อจำกัดเกี่ยวกับมูลเหตุในการบังคับใช้สิทธิไว้ และการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ หน่วยงานที่แสวงหากำไรก็สามารถดำเนินการแทนรัฐได้ โดยยกตัวอย่าง กรณีที่สหรัฐอเมริกาบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอาวุธให้สิทธิแก่รัฐ ก็ไม่ได้หมายความว่า สหรัฐอเมริกาจะดำเนินการผลิตอาวุธภายในกระทรวงกลาโหม แต่สหรัฐอเมริกาจ้างให้บริษัทเอกชนที่แสวงหากำไรดำเนินการ⁷

สำหรับในประเทศไทย บริษัทที่ได้รับอนุญาตให้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร รวมถึงตัวแทนสิทธิบัตรก็ได้แสดงความเห็นทางกฎหมายเกี่ยวกับความตกลง TRIPS เช่นกัน ตัวอย่างเช่น ในบันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมาย ของบริษัท ดิลลิเก้แอนด์กิบบินส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด ซึ่งส่งถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์พร้อมกับจดหมายร้องขอความเป็นธรรมของบริษัท ซาโนฟี – อเวนตีส (ประเทศไทย) ฉบับลงวันที่ 9 มิถุนายน 2551 ระบุว่า ข้อยกเว้นการเจรจาขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ มี 2 กรณี คือ 1) ภาวะฉุกเฉิน 2) เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ ซึ่งในกรณีนี้ การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของกระทรวงสาธารณสุขไม่เข้าข้อยกเว้นทั้งสองข้อ ดังนี้

ประการแรก กระทรวงสาธารณสุขไม่ได้กล่าวอ้างเหตุภาวะฉุกเฉินในการขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว และอันที่จริงแล้ว การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในภาวะฉุกเฉินต้องดำเนินการตามมาตรา 52 ของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรเท่านั้น และต้องได้รับอนุญาตจากนายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรี แต่กระทรวงสาธารณสุขอ้างเพียงมาตรา 51 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในการขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ประการที่สอง กระทรวงสาธารณสุขขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์อย่าง ชัดเจน ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้อ้างเหตุผลในการขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าวว่า เพื่อช่วยให้กระทรวงสาธารณสุขสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ยาจากองค์การเภสัชกรรมได้ในราคาที่ต่ำกว่าราคาจากผู้ทรงสิทธิบัตรเสนอ เนื่องจากรัฐบาลไทยไม่ได้เป็นผู้บริโภคยาดังกล่าว การอนุญาตให้ใช้สิทธิในกรณีนี้จึงขัดกับความหมายของคำว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์⁸

⁷ Benjamin Krohmal, Notes from March 16th 2007 U.S. capitol briefing on Thailand's compulsory licenses, 2007 [Online] Available from: http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=37[15 February 2009]

⁸ บันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมาย, บริษัท ดิลลิเก้แอนด์กิบบินส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด, 2551, หน้า 7.

เพื่อเป็นการขจัดข้อสงสัยจากความเห็นที่แตกต่างกันดังกล่าว จึงควรมีการพิสูจน์ทางวิชาการให้ เกิดความชัดเจนว่า การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยได้ดำเนินการตามเงื่อนไขของความตกลง TRIPS อย่างครบถ้วนแล้ว

1.2 วัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัย

- 1) เพื่อศึกษาความชอบด้วยกฎหมายระหว่างประเทศของการใช้มาตรการ ยึดหยุ่นตามความตกลง TRIPS ที่ประเทศไทยนำมาใช้อ้างอิงในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา รักษาโรค ว่าได้ปฏิบัติตามอย่างครบถ้วนถูกต้อง
- 2) เพื่อศึกษาถึงเจตนารมณ์ของความตกลง TRIPS และปฏิญญาโดฮาว่าด้วย ความตกลง TRIPS และสาธารณสุข ในการส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา นอกเหนือจากยาต้านไวรัสเอชดี
- 3) เพื่อนำไปสู่ข้อเสนอแนะแนวทางที่เหมาะสมในการปฏิบัติเกี่ยวกับมาตรการ บังคับใช้สิทธิโดยรัฐ

1.3 ขอบเขตของการศึกษาวิจัย

มุ่งศึกษาข้อพิจารณาเกี่ยวกับการใช้ การตีความความตกลง TRIPS โดยเฉพาะ ข้อ 31 และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และสาธารณสุข ในการเข้าถึงยารักษาโรค ไม่ว่าจะ เป็นโรคระบาด หรือโรคเรื้อรังใดๆ โดยศึกษาจากการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทย และเปรียบเทียบกับการใช้สิทธิในต่างประเทศ โดยมีปัญหาสำคัญ ที่สมควรศึกษาค้นคว้า เพื่อให้ได้ ข้อสรุปต่อไป เช่น

- 1) ขอบเขตของความตกลง TRIPS ในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ในเวลาที่ ไม่ได้เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือ สถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด
- 2) ขอบเขตของการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณสุขที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ เชิงพาณิชย์
- 3) ความสอดคล้องกับเงื่อนไขของกฎหมายระหว่างประเทศ และกฎหมาย ภายในในการบังคับใช้สิทธิ
- 4) ข้อพิจารณาด้านปัญหาในระดับระหว่างประเทศที่เกิดขึ้นหลังจากการ บังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

1.4 สมมติฐานในการศึกษาวิจัย

การที่กระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS ในการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรครวมจำนวน 7 รายการนั้น ได้ดำเนินการตามเงื่อนไขที่กำหนดอย่างครบถ้วนแล้ว ดังนั้น การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยจึงสอดคล้องกับความตกลง TRIPS ทุกประการ

1.5 วิธีการศึกษาวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) โดยศึกษาค้นคว้า รวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์จากกฎหมาย ความตกลงระหว่างประเทศ ตลอดจนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้มาโดยการค้นคว้าจากหนังสือ บทความ วารสาร จุลสาร รายงานการสัมมนา รายงานการวิจัย สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เอกสารเผยแพร่ของหน่วยงานรัฐบาลและเอกชนต่าง ๆ ตลอดจนองค์การระหว่างประเทศ แล้วนำข้อมูลจากเอกสารมาวิเคราะห์และหาข้อสรุป นอกจากนี้ ยังใช้วิธีการวิจัยโดยการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้เกี่ยวข้องในเรื่องนี้

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย

- 1) เป็นการนำเสนอข้อคิดเห็นจากผลการศึกษาและวิเคราะห์ต่อผู้เกี่ยวข้องในเรื่องที่วิจัยนี้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาในการตีความกฎหมายระหว่างประเทศ และกฎหมายภายในที่เกี่ยวข้องต่อไป
- 2) วิทยานิพนธ์นี้อาจเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจของรัฐบาลไทยในการวางแผนยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุขของประเทศได้ต่อไป

ศูนย์วิจัยทรัพย์สินทางปัญญา
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

ความสัมพันธ์ระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS กับการควบคุมการผูกขาด

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property) หรือความตกลง TRIPS เป็นความตกลงระหว่างประเทศ ภาคนวนกของวความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก ซึ่งเป็นผลของการประชุม GATT รอบอุรุกวัย มีผลใช้บังคับวันที่ 1 มกราคม 2538

ความตกลง TRIPS มีสาระสำคัญ เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งกำหนดกฎเกณฑ์อันมีลักษณะเป็นมาตรฐานขั้นต่ำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกได้นำไปบัญญัติเป็นกฎหมายภายใน ไม่ว่าจะ เป็น ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ การออกแบบอุตสาหกรรม สิทธิบัตร แบบผังภูมิวงจรรวม โดยในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะการคุ้มครองสิทธิบัตร¹

2.1 การคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS

ก่อนที่จะกล่าวถึงรายละเอียดสาระสำคัญของ การคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS สมควรกล่าวถึง ข้อความคิดโดยภาพรวมอื่นเกี่ยวกับ ความหมายของสิทธิบัตร และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรก่อน

2.1.1 ความทั่วไปว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิบัตร

สิทธิบัตร เป็นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งกฎหมายบัญญัติให้บุคคลผู้สร้างสรรค์ผลงานการประดิษฐ์ หรือผู้ทรงสิทธิ มีสิทธิในการกีดกันผู้อื่นจากการใช้ผลงานที่ตนได้สร้างสรรค์หรือพัฒนาขึ้น

¹โปรดดูบทบัญญัติของความตกลง TRIPS ที่อ้างถึงในวิทยานิพนธ์นี้ในภาคผนวก และการแปลความตกลง TRIPS เป็นภาษาไทยในที่นี้อ้างอิงจาก

กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) (1994) (นนทบุรี, 2550).

ภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง และอาจกล่าวได้ว่าสิทธิบัตรสามารถก่อให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ โดยความหมายและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร มีดังต่อไปนี้

2.1.1.1 ความหมายของสิทธิบัตร

การกำหนดนิยามความหมายของสิทธิบัตร ในประเทศต่างๆ อาจไม่แตกต่างกันมากนัก ถึงแม้ว่าในความตกลงระหว่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะไม่ได้กำหนดความหมายของสิทธิบัตรเอาไว้ก็ตาม

ตามกฎหมายไทย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดความหมายของสิทธิบัตรไว้ กล่าวคือ หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์

ส่วนองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization - WIPO) ให้ความหมายของสิทธิบัตรไว้ใน WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use ว่า เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้ตามคำขอ ซึ่งบรรยายการประดิษฐ์ และก่อดินเหนืงที่ตามกฎหมาย แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรในการใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร²

2.1.1.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตร

เหตุผลในการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น มีทฤษฎีที่เกี่ยวข้องอยู่หลายทฤษฎี ไม่ว่าจะเป็นทฤษฎีสืทธิตามธรรมชาติ ทฤษฎีการให้รางวัล ทฤษฎีเครื่องจูงใจ ทฤษฎีการเปิดเผยข้อมูลความรู้ต่อสังคม³ และทฤษฎีการคาดหมาย

(1) ทฤษฎีสืทธิตามธรรมชาติ

การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงสิทธิบัตรตามทฤษฎีสืทธิตามธรรมชาตินี้ มีที่มาจากแนวคิดพื้นฐานว่า ทรัพย์สินทางปัญญามีลักษณะเช่นเดียวกับทรัพย์สินทั่วไป⁴

² World Intellectual Property Organization, WIPO intellectual property handbook: Policy, law and use, 2nd ed.(Geneva: World Intellectual Property Organization, 2004), p.17.

³จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2544), หน้า 26.

ที่มนุษย์สามารถถือเอาเป็นเจ้าของได้ตามหลักกรรมสิทธิ์ คือ เมื่อบุคคลใดได้สร้างสรรค์งานหรือทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้นมา ผลิตผลทางความคิดดังกล่าว ก็ควรจะเป็นทรัพย์สินของบุคคลนั้น⁵

อย่างไรก็ตามทฤษฎีสติตามธรรมชาติมิได้มีความสำคัญในการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างสมบูรณ์ โดยในระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรยังมีความขัดแย้งกับทฤษฎีนี้อยู่ กล่าวคือ สิทธิในผลงานสิ่งประดิษฐ์นั้น ไม่ได้ตกเป็นของผู้ประดิษฐ์โดยอัตโนมัติ ผู้ประดิษฐ์จะต้องดำเนินการตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อให้ได้รับความคุ้มครอง⁶ และหากสิ่งประดิษฐ์ใดได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว สิ่งประดิษฐ์แบบเดียวกันที่สร้างขึ้นหลังจากนั้น ก็ไม่ได้รับความคุ้มครอง ผู้ประดิษฐ์รายหลังก็ไม่ได้รับสิทธิในผลงานสิ่งประดิษฐ์นั้น แม้จะได้ประดิษฐ์คิดค้นขึ้นเอง โดยไม่ลอกเลียนผู้ใด นอกจากนี้กฎหมายสิทธิบัตรยังกำหนดระยะเวลาการคุ้มครองไว้อีกด้วย ซึ่งต่างจากหลักกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินที่ดำรงอยู่ไปตลอดชั่วอายุของเจ้าของ ดังนั้น ความขัดแย้งเหล่านี้ ทำให้เห็นว่า ความสำคัญของทฤษฎีสติตามธรรมชาติในการคุ้มครองสิทธิบัตรด้อยลงไปมาก

(2) ทฤษฎีการให้รางวัล

ทฤษฎีการให้รางวัลนี้ เป็นที่ยอมรับกันมากในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การคุ้มครองสิทธิบัตร คือ เป็นการให้รางวัลตอบแทนการสร้างสรรค์ผลงาน โดยให้สิทธิเด็ดขาดในการแสวงหาประโยชน์ทางพาณิชย์จากผลงานสิ่งประดิษฐ์ แต่ทฤษฎีนี้ ก็มีข้อโต้แย้งที่คล้ายกับข้อโต้แย้งในทฤษฎีสติตามธรรมชาติ คือ ในกรณีที่ผู้ประดิษฐ์หลายๆ คนคิดค้นสิ่งประดิษฐ์อย่างเดียวกันในเวลาพร้อมๆ กัน แต่มีผู้ประดิษฐ์รายแรกเพียงรายเดียวที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นไป⁷

(3) ทฤษฎีการเป็นเครื่องจูงใจ

ทฤษฎีนี้มาจากฐานความคิดที่ว่า การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มีเพื่อส่งเสริมการคิดค้นและพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ เนื่องจากการวิจัยและพัฒนาผลงานส่วนใหญ่ต้องอาศัยการลงทุนที่มีมูลค่ามาก หากให้ความคุ้มครองในระดับที่เหมาะสม ก็จะทำให้ผู้ประดิษฐ์มีความเชื่อมั่นว่า ค่าใช้จ่ายและระยะเวลาที่สูญเสียไป จะได้รับชดเชยกลับคืน และมีแรงจูงใจให้สร้างสรรค์

⁴Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines (Great Britain: Oxford University Press, 2007), p. 30.

⁵จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, หน้า 27.

⁶ Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines, p. 30.

⁷Ibid, p. 31.

ผลงานใหม่ๆ ต่อไป⁸ แต่หากไม่มีระบบสิทธิบัตรให้สิทธิผูกขาดไว้ การประดิษฐ์ที่ได้ลงทุนลงแรงคิดค้นขึ้นก็จะถูกลอกเลียน และนำมาค้าขายแข่งขัน ซึ่งไม่เป็นธรรมต่อผู้ประดิษฐ์⁹

อย่างไรก็ตาม ทฤษฎีนี้มีผู้ให้ความเห็นแย้งว่า ในอดีต ก่อนที่จะมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มนุษย์ก็สามารถสร้างสรรค์ผลงานมหัศจรรย์ได้จำนวนมาก ซึ่งล้วนแล้วแต่ทรงคุณค่า เพราะฉะนั้น การที่สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิบัตรจะเป็นเครื่องจูงใจให้เกิดการวิจัย พัฒนาหรือสร้างสรรค์ผลงานต่างๆ ก็อาจจะไม่ใช่เหตุผลที่แท้จริง¹⁰

(4) ทฤษฎีการเปิดเผยข้อมูลความรู้ต่อสังคม

ทฤษฎีนี้อาจเรียกได้อีกอย่างหนึ่งว่า ทฤษฎีสัญญา กล่าวคือ สิทธิบัตรมีฐานะเป็นสัญญาระหว่างผู้ประดิษฐ์กับสังคม โดยผู้ประดิษฐ์ได้ตกลงที่จะเปิดเผยวิธีการประดิษฐ์ต่อสาธารณะ เพื่อให้บุคคลที่มีทักษะในทางที่เกี่ยวข้องกับสิ่งประดิษฐ์ สามารถดำเนินการตามวิธีที่เปิดเผยนั้นได้¹¹ ซึ่งทฤษฎีนี้เชื่อว่า การเปิดเผยจะเกิดประโยชน์มากกว่า การที่ผู้ประดิษฐ์เก็บรักษาวิธีการประดิษฐ์ไว้เป็นความลับ และในขณะเดียวกันสังคมก็ให้สิทธิผูกขาดเป็นการตอบแทน

ถึงแม้ว่า ทฤษฎีนี้จะเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป แต่ก็ไม่ได้เป็นที่ยอมรับโดยสมบูรณ์ เพราะมีสิ่งประดิษฐ์หลายอย่างไม่จำเป็นต้องอาศัยการเปิดเผยวิธีการประดิษฐ์ ผู้ที่มีความชำนาญก็สามารถใช้วิธีการทำวิศวกรรมย้อนกลับ (Reverse Engineering) ผลิตตามได้ นอกจากนี้ ในทางปฏิบัติ ยังอาจเกิดปัญหากรณีที่ผู้ประดิษฐ์เปิดเผยวิธีการประดิษฐ์ไม่ครบถ้วน จนถึงระดับที่ทำให้ผลิตตามได้ เนื่องจากการใช้กลวิธีในการเขียนคำขอรับสิทธิบัตรที่เปิดเผยวิธีการประดิษฐ์ให้น้อยที่สุด ซึ่งมีปัญหาว่า สิ่งประดิษฐ์นั้นสมควรได้รับสิทธิบัตรคุ้มครองหรือไม่ และยังเชื่อมโยงไปถึงปัญหาในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรอีกด้วย

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

⁸จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, หน้า 31.

⁹Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines, p. 31.

¹⁰จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, หน้า 33.

¹¹Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines, p. 30.

(5) ทฤษฎีการคาดหมาย

ผู้คิดทฤษฎีการคาดหมาย คือ Edmund Kitch ซึ่งเชื่อว่า การคุ้มครองสิทธิบัตรจะทำให้ผู้ทรงสิทธิมีแรงจูงใจในการลงทุนเพื่อเพิ่มมูลค่าของสิทธิบัตร¹² และยังมีส่วนช่วยสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ทรงสิทธิในการประเมินสถานการณ์ สำหรับการแสวงหาประโยชน์ทางพาณิชย์จากสิทธิบัตรด้วย ทฤษฎีนี้ได้เน้นย้ำความสำคัญของการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรซึ่งมักถูกละเลย¹³ และถือได้ว่า Kitch เป็นนักทฤษฎีคนแรกที่ทำให้ความสำคัญแก่ระยะเวลาและขอบเขตในการออกสิทธิบัตร

ทั้งนี้ Kitch ได้วิจารณ์บทบาทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิว่า เป็นการทำลายการคาดหมายโอกาสในการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตร¹⁴

2.1.2 สาระสำคัญของการคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS

สาระสำคัญของการคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS ประกอบด้วยหลักการต่างๆ ได้แก่ หลักการพื้นฐานสำหรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หลักการเฉพาะสำหรับการคุ้มครองสิทธิบัตร และหลักการตามอนุสัญญาปารีส

2.1.2.1 หลักการพื้นฐาน

หลักการพื้นฐานที่จะกล่าวต่อไปนี้เป็นหลักการพื้นฐานทั่วไปของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภทที่ได้บัญญัติไว้ในความตกลง TRIPS อันประกอบด้วย หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) หลักการปฏิบัติอย่างชาติที่ได้รับความเคราะห์ยิ่ง (Most – Favoured Nation Treatment) รวมถึงหลักการคุ้มครองอย่างสมดุล (Balanced Protection)¹⁵ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

¹² John F. Duffy, “Rethinking the prospect theory of patents,” University of Chicago Law Review, 71(Spring 2004): 509.

¹³ Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines, p. 33.

¹⁴ John F. Duffy, “Rethinking the prospect theory of patents,” p. 501.

¹⁵ World Trade Organization, Understanding the WTO, 3rd ed. (Geneva: World Trade Organization, 2005), p. 43.

(1) หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment)

หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาตินี้มีที่มาจากหลักไม่เลือกปฏิบัติ (Non-discrimination) ซึ่งเป็นหลักการสำคัญขององค์การการค้าโลก โดยระบุอยู่ใน ข้อ 3.1 ของความตกลง TRIPS มีสาระสำคัญว่า ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกจะคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของคนชาติของประเทศสมาชิกอื่น ไม่ด้อยไปกว่าที่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของคนชาติของประเทศตน เช่น ประเทศ A ซึ่งเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก มีกฎหมายให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร เมื่อคนชาติของประเทศ B มาขอรับสิทธิบัตร เพื่อให้การคุ้มครองมีผลในประเทศ A ประเทศ A จะปฏิเสธไม่ให้ความคุ้มครองโดยอ้างว่า คนชาติประเทศ B เป็นชาวต่างชาติไม่ได้

(2) หลักการปฏิบัติอย่างชาติที่ได้อ่อนนุเคราะห์ยิ่ง (Most – Favoured Nation Treatment)

หลักการปฏิบัติอย่างชาติที่ได้อ่อนนุเคราะห์ยิ่งนี้มีที่มาจากหลักไม่เลือกปฏิบัติ เช่นเดียวกับหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ โดยระบุอยู่ใน ข้อ 4 ของความตกลง TRIPS มีสาระสำคัญว่า กรณีที่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกให้ความได้เปรียบ ความอ่อนนุเคราะห์ เอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกันใดๆ ในเรื่องเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา แก่คนชาติของประเทศสมาชิกหนึ่ง คนชาติของประเทศสมาชิกอื่นทั้งปวงก็จะได้รับด้วยโดยทันทีและไม่มีเงื่อนไข

(3) หลักการคุ้มครองอย่างสมดุล (Balanced Protection)

หลักการคุ้มครองอย่างสมดุลนี้ ได้ถูกบัญญัติไว้ในข้อ 7 ซึ่งกล่าวถึงวัตถุประสงค์ของความตกลง TRIPS กล่าวคือ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ควรเกื้อหนุนการส่งเสริมนวัตกรรม การถ่ายทอดและเผยแพร่เทคโนโลยี รวมถึงเกื้อหนุนการประสานประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ผลิตกับผู้ใช้เทคโนโลยีนั้น และในลักษณะที่มีส่วนช่วยส่งเสริมสวัสดิการทางสังคมและเศรษฐกิจ ตลอดจนความสมดุลระหว่างสิทธิกับพันธกรณีที่เกิดจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

นอกจากนี้ในข้อ 8 ซึ่งกล่าวถึงหลักการของความตกลง TRIPS ยังได้สะท้อนถึงการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะ กับประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีสาระสำคัญตามข้อ 8.1 – 8.2 ว่า ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ และเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในภาคส่วนต่างๆ ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาด้านสังคม เศรษฐกิจ และเทคโนโลยีของตน ในการตราหรือแก้ไขกฎหมายและระเบียบต่างๆ และประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบโดยผู้ทรงสิทธิ หรือการจำกัดการค้าที่ไม่มีเหตุอันสมควร หรือเป็นผล

เสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ โดยมีเงื่อนไขว่า มาตรการดังกล่าวจะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลง TRIPS

บทบัญญัติเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และหลักการของความตกลง TRIPS นี้ ถือได้ว่าเป็นบทบัญญัติที่มีคุณประโยชน์อย่างยิ่ง¹⁶ เนื่องจากประเทศสมาชิกสามารถตีความบทบัญญัติทั้งสองเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของชาติได้

2.1.2.2 หลักการเฉพาะ

หลักการเฉพาะสำหรับสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS บัญญัติไว้ในส่วนที่ 5 ข้อ 27 – 34 ซึ่งมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

(1) ข้อกำหนดสำหรับสิ่งที่ได้รับสิทธิบัตรได้

ความตกลง TRIPS ข้อ 27.1 กำหนดให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ ไม่ว่าจะ เป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี ซึ่งมีเงื่อนไขว่า สิ่งประดิษฐ์นั้นจะต้องมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรมหรือประโยชน์อื่นได้ ทั้งนี้ จะต้องให้ความคุ้มครองโดยไม่มี การเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ที่มีการประดิษฐ์ และไม่ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอรับความคุ้มครองนั้น จะเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า หรือผลิตภายในประเทศสมาชิกก็ตาม

อย่างไรก็ตาม ความตกลง TRIPS ได้กำหนดข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตร เพื่อให้ประเทศสมาชิกพิจารณาว่า ตนจะเลือกไม่ให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ หรือเทคโนโลยีบางประเภทก็ได้ กล่าวคือ ประเทศสมาชิกอาจไม่สิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์เพื่อป้องกันการแสวงประโยชน์เชิงพาณิชย์ โดยให้เหตุผลในการรักษาความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน รวมทั้งการคุ้มครองชีวิต หรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกจะต้องไม่กำหนดข้อยกเว้นขึ้นเพียงเพราะว่า กฎหมายของตนห้ามการแสวงประโยชน์ไว้ ตามข้อ 27.2 นอกจากนี้ ประเทศสมาชิกอาจกำหนดข้อยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองแก่ วิธีการวินิจฉัย บำบัดรักษา และศัลยกรรมสำหรับรักษามนุษย์หรือสัตว์ หรือไม่ให้ความคุ้มครองแก่พืชหรือสัตว์ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 27.3

¹⁶B.K. Keayla, *TRIPS – Impact on health and pharmaceuticals*, Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implication on Health – TRIPS, Hotel Siam City, Bangkok, 1999, p. 10.

(2) เงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร

ความตกลง TRIPS ข้อ 29 กำหนดให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกจะต้องออกกฎหมายกำหนดให้บุคคลที่จะขอรับสิทธิบัตรเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ให้ชัดเจนและสมบูรณ์เพียงพอที่จะทำให้บุคคลอื่นที่มีความเชี่ยวชาญสามารถประดิษฐ์ตามข้อมูลนั้นได้ และอาจกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรแสดงวิธีที่ดีที่สุดในการประดิษฐ์ ที่ผู้ประดิษฐ์ทราบในวันที่ยื่นขอ หรือก่อนการยื่นขอ ในกรณีที่มีการอ้างสิทธิก่อนด้วยก็ได้ นอกจากนี้ ประเทศสมาชิกอาจกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรให้ข้อมูลเกี่ยวกับการขอและการได้รับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์อันเดียวกันในต่างประเทศได้ด้วย

(3) สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรได้รับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับแล้ว ก็จะได้รับสิทธิต่างๆ ซึ่งความตกลง TRIPS ข้อ 28 กำหนดไว้ สรุปได้ดังนี้

- กรณีสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการป้องกันมิให้บุคคลภายนอก ทำ ใช้ เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร

- กรณีสิทธิบัตรในกรรมวิธี ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการป้องกันมิให้บุคคลภายนอกใช้กรรมวิธี รวมถึง ใช้ เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ซึ่งเกิดจากกรรมวิธีนั้น โดยตรง โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร

นอกจากนี้ ผู้ทรงสิทธิบัตรยังมีสิทธิให้ หรือโอนสิทธิตามสิทธิบัตรโดยการสืบสิทธิ และมีสิทธิในการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ โดยระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรจะไม่ต่ำกว่า 20 ปี นับจากวันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร ตามความตกลง TRIPS ข้อ 33

(4) ข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร

ความตกลง TRIPS ข้อ 30 กำหนดให้สมาชิกองค์การการค้าโลกวางหลักเกณฑ์ที่เป็นข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ โดยมีเงื่อนไขว่าข้อยกเว้นนั้น จะต้องเป็นข้อยกเว้นที่มีลักษณะจำกัด ไม่ขัดแย้งกับการแสวงประโยชน์ตามปกติจากสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุอันสมควร ไม่เป็นที่เสื่อมเสียแก่ประโยชน์โดยชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุอันสมควร และต้องคำนึงถึงประโยชน์โดยชอบของบุคคลภายนอก

ถึงแม้ว่า ความตกลง TRIPS จะไม่ได้ระบุไว้ว่า ข้อยกเว้นสิทธิดังกล่าวจะมีกรณีใดได้บ้าง แต่จากการศึกษาประวัติการเจรจาความตกลง TRIPS พบว่า เคยมีความพยายามที่จะวางแนวทางเพื่อเป็นตัวอย่าง เช่น การกระทำส่วนตัวและไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ การกระทำที่มี

วัตถุประสงค์ในการค้นคว้า ทดลอง การเตรียมยาเป็นการเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ การกระทำโดยรัฐบาลที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้ภายในหน่วยงานของตนเท่านั้น¹⁷ เป็นต้น ซึ่งตัวอย่างเหล่านี้ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกก็ได้นำมาบัญญัติไว้เป็นข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร ที่สอดคล้องกับเงื่อนไขตามข้อ 30 ดังกล่าวในกฎหมายภายในของตน

(5) การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธินี้ ความตกลง TRIPS วางหลักเกณฑ์และเงื่อนไขไว้ในข้อ 31 ซึ่งต่างจากข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามข้อ 30 โดยข้อ 31 นอกจากจะต้องมีกฎหมายกำหนดให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้แล้ว ยังจะต้องอาศัยอำนาจของหน่วยงานของรัฐเป็นรายกรณี ไม่ได้มีลักษณะทั่วไปที่กำหนดไว้ในกฎหมายแล้วใช้ได้ทันทีอย่างข้อ 30 ซึ่งจะกล่าวถึงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอย่างละเอียดในบทถัดไป

(6) การเพิกถอนและการริบคืนสิทธิบัตร

ความตกลง TRIPS ข้อ 32 กำหนดให้ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องกำหนดให้ผู้ที่ถูกเพิกถอนหรือริบคืนสิทธิบัตรมีโอกาสอุทธรณ์คำสั่งให้เพิกถอนหรือริบคืนนั้น ไปยังองค์กรตุลาการได้

(7) ภาวะการพิสูจน์ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรกรรมวิธี

ความตกลง TRIPS ข้อ 34 กำหนดให้สมาชิกองค์การการค้าโลกออกกฎหมายกำหนดภาวะการพิสูจน์ในคดีแพ่งเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิบัตรกรรมวิธีว่า ให้เป็นของผู้ถูกกล่าวหา หรือจำเลยเป็นผู้มีภาวะการพิสูจน์ว่า ตนไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันนั้น ใช้กรรมวิธีที่แตกต่างออกไปจากกรรมวิธีตามสิทธิบัตร

2.1.2.3 หลักการตามอนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม

ด้วยเหตุที่ความตกลง TRIPS ระบุความมุ่งหมายประการหนึ่งว่า จะส่งเสริมสนับสนุนซึ่งกันและกัน ระหว่างองค์การการค้าโลกกับองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก¹⁸ ความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่บริหารโดยองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก จึงมีส่วน

¹⁷ UNCTAD – ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, (USA: Cambridge University Press, 2005), p. 432.

¹⁸ โปรดดูวรรคที่ 8 ของอารัมภบทของความตกลง TRIPS

เกี่ยวข้องในความตกลง TRIPS นี้ด้วย โดยข้อ 2.1 ของความตกลงได้กำหนดให้สมาชิกองค์การการค้าโลกปฏิบัติตามข้อ 1 – 12 และ ข้อ 19 ของอนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ค.ศ. 1967) (ซึ่งต่อไปในที่นี้จะเรียกว่า “อนุสัญญาปารีส”) จึงส่งผลให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่ได้เข้าเป็นภาคีอนุสัญญาปารีสก่อนหน้าปี ค.ศ. 1994 เนื่องจากเล็งเห็นถึงความเสียเปรียบ จะต้องรับพันธกรณีตามอนุสัญญาปารีสไปด้วย ซึ่งสาระสำคัญของอนุสัญญาปารีสที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรมีดังนี้

(1) หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ

หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติตามอนุสัญญาปารีสกำหนดไว้ในข้อ 2 (1)¹⁹ ซึ่งมีสาระสำคัญไม่ต่างจากหลักการพื้นฐานของความตกลง TRIPS ที่กล่าวมาแล้ว นอกจากนี้ อนุสัญญาปารีสยังอนุญาตให้คนชาติของประเทศที่ไม่เป็นภาคี ซึ่งประสงค์จะขอรับความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมภายในประเทศที่เป็นภาคี ได้รับสิทธิจากหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาตินี้ด้วย โดยมีเงื่อนไขว่า บุคคลนั้นจะต้องอาศัย หรือประกอบกิจการอยู่ในดินแดนของประเทศภาคี และเมื่อนำมาปรับใช้กับประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก คนชาติของประเทศที่ไม่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก ก็ได้รับประโยชน์ด้วย ดังตัวอย่างในกฎหมายของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) มาตรา 14 (4) ซึ่งบัญญัติว่า

“มาตรา 14 บุคคลซึ่งจะขอรับสิทธิบัตรได้ต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

.....

(4) มีภูมิลำเนา หรืออยู่ในระหว่างการประกอบอุตสาหกรรมหรือพาณิชย์กรรมอย่างแท้จริงและจริงจังในประเทศไทยหรือประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย”

¹⁹ Article 2

(1) Nationals of any country of the Union shall, as regards the protection of industrial property, enjoy in all the other countries of the Union the advantages that their respective laws now grant, or may hereafter grant, to nationals; all without prejudice to the rights specially provided for by this Convention. Consequently, they shall have the same protection as the latter, and the same legal remedy against any infringement of their rights, provided that the conditions and formalities imposed upon nationals are complied with.

(2) หลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน

หลักการนี้ อนุสัญญาปารีสกำหนดให้ใช้กับสิทธิบัตร การออกแบบอุตสาหกรรม และเครื่องหมายการค้า ซึ่งกำหนดไว้ในข้อ 4 มีสาระสำคัญว่า บุคคลที่มีสิทธิขอรับความคุ้มครองสำหรับทรัพย์สินอุตสาหกรรม ที่ได้ขอรับสิทธิไว้ในรัฐภาคีแห่งใดแห่งหนึ่งแล้ว สามารถขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมเดียวกันนั้นในประเทศอื่น ๆ ได้อีก หากยื่นคำขอกายในเวลาที่กำหนด คือ 12 เดือน หลังจากยื่นขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก ในขณะเดียวกัน ก็เป็นการกีดกันมิให้บุคคลอื่นขอรับสิทธิในช่วงเวลาดังกล่าวด้วย ถึงแม้ว่าบุคคลนั้นจะได้พัฒนาสิ่งประดิษฐ์ขึ้นด้วยตัวเอง โดยมีได้ทราบถึงความมีอยู่ของสิ่งประดิษฐ์ ที่ได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้ในต่างประเทศก่อนหน้านั้นก็ตาม²⁰

หลักการนี้ทำให้ผู้ประดิษฐ์สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ในหลายประเทศ กล่าวคือ เมื่อบุคคลใดขอรับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์อันใดอันหนึ่งในประเทศภาคี²¹ ประเทศใดประเทศหนึ่งไปแล้ว ในระยะเวลา 12 เดือนหลังจากนั้น บุคคลดังกล่าวมีสิทธิขอรับสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์อันเดียวกันนั้น ในประเทศภาคีอื่นได้อีก ซึ่งเท่ากับว่า หลักการนี้มีผลให้ไม่ต้องนำเงื่อนไขเรื่องความใหม่ของสิ่งประดิษฐ์ มาพิจารณาในการออกสิทธิบัตร กรณีที่เป็นผู้ประดิษฐ์รายเดียวกัน ตัวอย่าง เช่น สมมติว่านาย ก. ประดิษฐ์อุปกรณ์ตรวจสอบสารอาหาร และยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับอุปกรณ์นี้ ในประเทศ A ในวันที่ 15 ตุลาคม 2550 เช่นนี้ นาย ก. จะมีเวลา 12 เดือน จนถึงวันที่ 15 ตุลาคม 2551 ในการขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีอื่น และหากนาย ก. ไปยื่นคำขอรับสิทธิบัตรที่ประเทศ B ซึ่งเป็นภาคีอนุสัญญาปารีส ในวันที่ 15 ตุลาคม 2551 และแจ้งการขอรับสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองก่อนด้วย ก็จะได้ว่า นาย ก. ยื่นขอรับสิทธิบัตรที่ประเทศ B ในวันที่ 15 ตุลาคม 2550 ซึ่งเป็นวันเดียวกับวันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก และในระหว่างเวลา 12 เดือนนี้ หากนาย ข. ได้ประดิษฐ์อุปกรณ์ตรวจสอบสารอาหารแบบเดียวกันขึ้นด้วยตนเอง ในประเทศ B และเปิดเผยวิธีการประดิษฐ์สู่สาธารณะในวันที่ 10 มกราคม 2551 การเปิดเผยวิธีการประดิษฐ์ของนาย ข. จะไม่ส่งผลใดๆ ต่อการพิจารณาความใหม่ของเครื่องตรวจสอบสารอาหารของนาย ก. ในการออกสิทธิบัตรในประเทศ B และนาย ข. ก็ถูกตัดสิทธิในการได้รับสิทธิบัตรในประเทศ B ด้วยเช่นกัน แม้นาย ข. จะเปิดเผยการประดิษฐ์ในประเทศ B ก่อนวันที่นาย ก. จะยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศ B อย่างแท้จริงก็ตาม²²

²⁰จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, หน้า 230.

²¹ประเทศภาคี หมายถึงประเทศที่เป็นภาคีอนุสัญญาปารีส และหมายความรวมถึง ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกด้วย

²²Priority right, [Online] Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/Priority_right [4 May 2009]

อย่างไรก็ตามสิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน จะคงอยู่เพียง 12 เดือนเท่านั้น หากพ้นกำหนดนี้ไปแม้เพียงวันเดียว สิทธิดังกล่าวก็จะหมดไป²³ หากไม่ได้ไปยื่นขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศ ผู้ประดิษฐ์รายแรกก็ไม่สามารถอ้างสิทธิได้

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) ก็ได้บัญญัติถึงการให้สิทธิแก่ผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรรายแรกนี้ไว้ใน มาตรา 19 ทวิ ดังนี้

“มาตรา 19 ทวิ บุคคลตามมาตรา 14 ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ไว้นอกราชอาณาจักร ถ้ายื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นในราชอาณาจักรภายในสิบสองเดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระบุว่่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกเป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้”

(3) หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร

หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตรนี้ กำหนดไว้ใน ข้อ 4bis ของอนุสัญญาปารีส มีสาระสำคัญว่า การพิจารณาออกสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์อันใดอันหนึ่ง ในประเทศภาคีประเทศใดประเทศหนึ่งจะเป็นอิสระจากการพิจารณาออกสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์อันเดียวกันนั้นในประเทศอื่น ซึ่งไม่ใช่เพียงการพิจารณาออกสิทธิบัตรเท่านั้นที่เป็นอิสระ แต่รวมถึงการเพิกถอน การคืนสิทธิบัตร หรือข้อถือสิทธิ อัตราค่าธรรมเนียม ฯลฯ ด้วย โดยหลักการนี้แสดงให้เห็นว่า อนุสัญญาปารีสรับรู้ถึงอำนาจอธิปไตยของประเทศต่างๆ ในการที่จะตรวจสอบ และดำเนินการออกสิทธิบัตรในประเทศของตนเอง²⁴

ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่า หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตรนี้ มีความผูกพันกับหลักดินแดน (Territoriality) อันเป็นหลักกฎหมายที่มีความสำคัญและเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา²⁵ ถึงแม้ว่า ในอนุสัญญาปารีส และความตกลง TRIPS จะไม่ได้ระบุชัดเจนถึงหลักดินแดนก็ตาม แต่แนวความคิดหรือเหตุผลสำคัญของทั้งสองหลักนี้ ก็เชื่อมโยงกัน คือความแตกต่างกันของกฎหมายภายใน และระเบียบปฏิบัติทางราชการในแต่ละประเทศ²⁶ โดยสิทธิบัตร

²³ Philip W. Grubb, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology: Fundamental of global law, practice and strategy, 4th ed. (Great Britain: Oxford University Press, 2004), p. 26.

²⁴ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, หน้า 232.

²⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 220.

²⁶ World Intellectual Property Organization, WIPO intellectual property handbook: Policy, law and use, p. 245.

ที่มีอยู่ในประเทศใดประเทศหนึ่งจะมีความสมบูรณ์ต่างหากจากสิทธิที่ผู้ทรงสิทธินั้นมียู่ในต่างประเทศ และการที่ผู้ทรงสิทธิไม่ได้รับความคุ้มครองในประเทศใดประเทศหนึ่ง หรือการที่ความคุ้มครองในประเทศใดประเทศหนึ่งมีขอบกพร่องอย่างหนึ่งอย่างใด ก็จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเดียวกันนั้นในอีกประเทศหนึ่งด้วย²⁷

(4) สิทธิของผู้ประดิษฐ์ในการได้รับการระบุชื่อในสิทธิบัตร

ข้อ 4ter ของอนุสัญญาปารีสกำหนดให้ประเทศภาคีให้สิทธิแก่ผู้ประดิษฐ์ในการมีชื่อระบุในสิทธิบัตรที่ออกให้ ซึ่งมีเหตุมาจาก กรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้เป็นผู้ประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์นั้นเอง โดยประเทศไทยก็ได้นำความตามข้อนี้มาบัญญัติไว้ใน มาตรา 10 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) มีความดังนี้

“มาตรา 10 ผู้ประดิษฐ์เป็นผู้มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรและมีสิทธิที่จะได้รับการระบุชื่อว่าเป็นผู้ประดิษฐ์ในสิทธิบัตร.....”

(5) หลักการบังคับให้ใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ

หลักการบังคับให้ใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศนี้ ระบุอยู่ในข้อ 5A ซึ่งให้สิทธิแก่ประเทศภาคีในการใช้มาตรการบังคับให้มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศที่ออกสิทธิบัตรให้ โดยการใช้งานในประเทศนี้ ไม่ได้หมายความว่า จะต้องมีการประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรภายในประเทศเท่านั้น เพียงผู้ทรงสิทธินำเข้าสิ่งประดิษฐ์ หรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็เพียงพอที่จะเป็นการใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศแล้ว หลักการนี้มีเหตุผลสำคัญ คือต้องการให้ผู้ทรงสิทธิปฏิบัติเพื่อเป็นการตอบแทนต่อการที่รัฐให้สิทธิเด็ดขาด โดยการนำสิ่งประดิษฐ์ หรือผลิตภัณฑ์ไปใช้งานในประเทศที่ออกสิทธิบัตร เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคม²⁸

ทั้งนี้ กรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ หรือใช้ไม่เพียงพอ ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ประเทศภาคีมีสิทธิในการอนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิ (Grant of Compulsory Licenses) เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว หลังจากที่พินกำหนดระยเวลานานนั้น โดยข้อ 5A (4) ของอนุสัญญาปารีสได้กำหนดระยะเวลาขั้นต่ำไว้ที่ 4 ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรแล้วแต่ที่กำหนดใดจะสิ้นสุดทีหลัง การบังคับใช้สิทธิลักษณะนี้ จะต้องมีผู้ที่ประสงค์จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ไม่ได้ใช้งาน มาขออนุญาตจากหน่วยงานของรัฐ เพื่อการบังคับใช้สิทธิ โดยการอนุญาตให้บังคับใช้สิทธินั้น จะต้องไม่เป็นการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ขออนุญาต

²⁷ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, หน้า 221.

²⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 234.

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) ก็ได้นำสาระสำคัญของข้อ 5A (4) มาบัญญัติไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาการไม่ใช้งานสิทธิบัตร โดยอนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิ ตามมาตรา 46 ซึ่งมีความดังนี้

“มาตรา 46 เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตร ไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะกรณีตาม (1) หรือ (2) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่า ผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตร โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง”

อย่างไรก็ตาม การอนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิตามที่กำหนดในข้อ 5A (4) ของอนุสัญญาปารีสนี้ ใช้เฉพาะกรณีที่ไม่มีการใช้งานสิทธิบัตร หรือการใช้งานไม่เพียงพอในประเทศเท่านั้น ไม่รวมถึงการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันการใช้สิทธิโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างอื่น ซึ่งประเทศต่างๆ มีอิสระในการบัญญัติกฎหมายภายใน²⁹ เช่น การกำหนดเงื่อนไขที่ไม่มีเหตุผลอันสมควรในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ หรือมาตรการจำกัดอื่นๆ ที่กีดขวางการพัฒนาอุตสาหกรรม

ทั้งนี้ หลักการบังคับให้ใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศนี้ อนุสัญญาปารีสมิได้กำหนดบังคับโดยชัดแจ้งว่า ผู้ทรงสิทธิจะต้องใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ เพียงแต่ประเทศภาคีมีสิทธิเลือกที่จะบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรกระทำการเช่นนั้นหรือไม่ หากประเทศภาคีเลือกที่จะบังคับผู้ทรง

²⁹World Intellectual Property Organization, WIPO intellectual property handbook: Policy, law and use, p. 247.

สิทธิบัตร ก็ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข และหลักเกณฑ์ที่กำหนดในอนุสัญญาปารีสดังกล่าวข้างต้น ดังนั้น หลักการนี้จึงขึ้นอยู่กับนโยบายของประเทศภาคีแต่ละประเทศ

2.1.3 ผลของการคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS ต่อการแข่งขันทางการค้า

เนื่องจากนโยบายด้านการแข่งขันทางการค้า มีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาและส่งเสริมการแข่งขันที่เสรีและเป็นธรรม และปกป้องสภาพตลาดให้พ้นจากพฤติกรรมที่มีขอบในทางการค้า ซึ่งเป็นพฤติกรรมที่ไม่พึงปรารถนาในกระบวนการแข่งขัน³⁰ แต่เมื่อการคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียว แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการบริหารจัดการสิ่งประดิษฐ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในเชิงพาณิชย์ สิทธิบัตรจึงเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดตลาดผูกขาดสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น³¹ ซึ่งเป็นหลักการที่ขัดแย้งกับนโยบายการแข่งขัน แต่ด้วยเหตุผลทางนโยบายของรัฐ ก็อาจกล่าวได้ว่า สิทธิผูกขาดดังกล่าว เป็นข้อยกเว้นของการแข่งขันที่มีเหตุผลอันสมควร

การคุ้มครองสิทธิบัตรจะส่งผลกระทบต่อการแข่งขันมากน้อยเพียงใดนั้น ขึ้นอยู่กับว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ หรือขนาดเล็ก หากผู้ทรงสิทธิบัตร ประกอบธุรกิจขนาดเล็ก ก็จะไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการแข่งขันมากนัก แต่หากผู้ทรงสิทธิบัตรประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ เช่น อุตสาหกรรมซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ อุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ ก็อาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจและกระบวนการแข่งขันมากกว่า นอกจากนี้ยังมีปัจจัยที่ต้องพิจารณาอีก คือ ธุรกิจอุตสาหกรรมขนาดใหญ่นั้นเป็นอุตสาหกรรมผูกขาด อุตสาหกรรมกึ่งแข่งขันกึ่งผูกขาด หรืออุตสาหกรรมที่มีการแข่งขันกัน ซึ่งสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมขนาดใหญ่นั้น อาจส่งผลให้มีการเพิ่มหรือลดการแข่งขันก็ได้ กล่าวคือ สิทธิบัตรอาจเพิ่มการแข่งขันโดยผลักดันให้มีการแข่งขันกันค้นคว้าวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ หรือลดการแข่งขันโดยเป็นเครื่องกีดขวางมิให้หน่วยธุรกิจอื่นเข้ามาหา

³⁰ ศุภลักษณ์ ลาภทวีโชค, “ปัญหาคาบเกี่ยวระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายป้องกันการผูกขาด,” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2533), หน้า 39.

³¹ นราทิพย์ ชูติวงศ์, ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์จุลภาค, พิมพ์ครั้งที่ 5, (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544), หน้า 301.

กำไรจากอุตสาหกรรมที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง³² หรือก็คิดขวางมิให้ธุรกิจที่ประกอบอุตสาหกรรมใกล้เคียงกันผลิตผลิตภัณฑ์เข้ามาแข่งขันในตลาด

ทั้งนี้ หากผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่ได้รับนั้นไปในทางมิชอบ หรือใช้สิทธิก่อผลเสียหายต่อสังคมส่วนรวมมากกว่าประโยชน์ ก็อาจส่งผลเป็นการจำกัดการแข่งขันเช่นกัน ซึ่งในการเจรจาความตกลง TRIPS ก็ได้ตระหนักถึงปัญหาข้อนี้ ดังเห็นได้จากข้อ 40.1 ของความตกลง TRIPS ซึ่งมีสาระสำคัญว่า ประเทศสมาชิกเห็นพ้องต้องกันว่า การทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่จำกัดการแข่งขัน อาจก่อผลเสียหายต่อการค้า และอาจเป็นอุปสรรคต่อการถ่ายทอดหรือเผยแพร่เทคโนโลยี จึงจำเป็นต้องมีมาตรการเพื่อควบคุม ในระหว่างการเจรจาความตกลง TRIPS ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนหนึ่งได้เสนอให้บรรจุแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว ซึ่งปรากฏตามหลักการของความตกลง TRIPS ในข้อ 8 ที่กล่าวมาแล้ว และข้อ 40.2 กล่าวคือ ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการป้องกัน หรือควบคุมการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบ ที่ก่อผลเสียหายต่อการแข่งขันในตลาด โดยยกตัวอย่างการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิที่มีเงื่อนไข อาทิ เงื่อนไขในการให้สิทธิคืนแต่เพียงผู้เดียว เงื่อนไขในการห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตกล่าวอ้างหรือยกขึ้นเป็นข้อต่อสู้ว่าสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์ เป็นต้น

จะเห็นได้ว่า การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงสิทธิบัตรตามความตกลง TRIPS ทำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาที่มีความกังวลเกี่ยวกับความสามารถในการแข่งขัน และความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของประเทศพัฒนาแล้วซึ่งเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาที่สำคัญ ของสังคมโลกกับผลประโยชน์ของประเทศกำลังพัฒนาซึ่งยังคงต้องการรับเทคโนโลยีจากประเทศพัฒนาแล้วเป็นจำนวนมาก ด้วยเหตุผลต่างๆ ดังนี้³³

(1) การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาด้วยมาตรฐานที่สูงขึ้น ไม่ได้ทำให้การลงทุนทางตรงจากต่างประเทศ หรือการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปยังประเทศกำลังพัฒนาเพิ่มมากขึ้นแต่อย่างใด และถึงแม้ว่า สิทธิบัตรจะมีส่วนส่งเสริมนวัตกรรม ซึ่งนำไปสู่การให้ประโยชน์ตอบแทนในลักษณะของการให้ผู้ทรงสิทธิแสวงหาประโยชน์ได้โดยปราศจากการแข่งขัน ภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง แต่ก็ปรากฏชัดว่า มีผู้ประกอบการเพียงจำนวนเล็กน้อยที่ได้รับประโยชน์ตอบแทนนั้น ขณะที่ผู้ประกอบการอีก

³² ศุภลักษณ์ ลาภทวีโชค, “ปัญหาคาบเกี่ยวระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายป้องกันการผูกขาด,” หน้า 40.

³³ Carlos M. Correa, *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, In Patrick F. J. Macrory et al. (Ed.), *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political analysis*, 420 – 455. USA: Springer Science+Business Media, Inc., 2005, p. 420.

จำนวนมากที่พยายามสร้างนวัตกรรมกลับได้ประโยชน์ไม่มาก นอกจากนี้ การบังคับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ยังให้ประโยชน์เอนเอียงแก่องค์กรธุรกิจใหญ่ๆ มากกว่าธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

(2) ในบางสาขาของเทคโนโลยี สิทธิบัตรกลายเป็นสิ่งกีดขวางการเข้าถึงเทคโนโลยี และตัวผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยที่ยากจนเข้าถึงยาจำเป็นได้ยากเนื่องจากขณะที่ผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองผู้ประกอบการมักจะกำหนดราคาขายไว้สูง ประเทศกำลังพัฒนาซึ่งยังคงเป็นฝ่ายที่จำเป็นต้องรับเทคโนโลยีจากประเทศพัฒนาแล้ว จึงตกเป็นฝ่ายเสียเปรียบในด้านงบประมาณ

(3) ความตกลง TRIPS ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงก่อตั้งองค์การการค้าโลก กำหนดให้ใช้วิธีระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามความตกลง ด้วยระบบการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก ตามหลักเกณฑ์ของ Dispute Settlement Understanding (DSU) ซึ่งการวินิจฉัยตัดสินทำโดยที่ประชุมคณะมนตรีทั่วไป (General Council) ซึ่งมีลักษณะเป็นพหุภาคี แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นกับประเทศกำลังพัฒนา ก็คือ แม้ประเทศกำลังพัฒนาจะปฏิบัติตามความตกลง TRIPS แล้ว แต่ก็ยังต้องเผชิญกับการกระทำฝ่ายเดียวของประเทศพัฒนาแล้ว ที่พยายามกดดันให้ประเทศกำลังพัฒนาคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกินกว่ามาตรฐานขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS เช่น การชูว่าจะตัดความช่วยเหลือด้านการพัฒนา หรือผ่านการเจรจาทางการค้าทวิภาคี โดยเสนอประโยชน์ในการส่งออกแลกกับการกำหนดให้ประเทศกำลังพัฒนาคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกินกว่ามาตรฐานขั้นต่ำตามความตกลง TRIPS โดยที่ระบบการเจรจาการค้าพหุภาคีในองค์การการค้าโลกแทบจะไม่มีส่วนช่วยแก้ไขปัญหา

2.2 การควบคุมการผูกขาด

เมื่อการคุ้มครองสิทธิบัตร มีลักษณะเป็นการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว หรือสิทธิเด็ดขาดแก่ผู้เป็นเจ้าของผลงานการประดิษฐ์ ก็ถือได้ว่า สิทธิดังกล่าวก่อให้เกิดอำนาจการผูกขาด (Monopoly Power) แก่บุคคลเหล่านั้น ดังนั้น นโยบายการควบคุมการผูกขาด หรือการส่งเสริมการแข่งขัน จึงเป็นสิ่งที่ควรนำมาปรับใช้ในกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อควบคุมการใช้อำนาจการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร

2.2.1 แนวความคิดในการควบคุมการผูกขาด

2.2.1.1 ความหมายของการผูกขาด

แนวความคิดทางเศรษฐศาสตร์ที่ให้ความหมายของการผูกขาด พิจารณาได้จากแนวความคิดที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างตลาด (market structure) ซึ่งมี 4 ลักษณะ ดังนี้³⁴

(1) ตลาดแข่งขันสมบูรณ์ (perfect competition) มีโครงสร้าง ประกอบด้วย

(ก) มีจำนวนผู้ประกอบการหลายราย มากจนทำให้ผู้ประกอบการแต่ละรายไม่มีอิทธิพลต่อกัน ทำให้ผู้ประกอบการแต่ละคนไม่สามารถกำหนดราคาสินค้าได้เอง ต้องถือเอาตามราคาตลาด เป็นราคาของตน โดยไม่สามารถตั้งราคาให้สูงกว่าราคาตลาด อันจะทำให้ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคหันไปซื้อสินค้าจากผู้ประกอบการอื่น

(ข) สินค้าในตลาดมีลักษณะเหมือนกันทุกประการ ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคไม่เห็นข้อแตกต่างในสินค้า ทำให้สามารถเลือกซื้อสินค้าจากผู้ประกอบการรายใดก็ได้ ซึ่งเมื่อผู้ประกอบการไม่สามารถสร้างความแตกต่างในสินค้าได้ ย่อมทำให้ไม่มีอำนาจกำหนดราคาต่างไปจากราคาตลาดได้

(ค) ไม่มีอุปสรรคต่อการเข้าสู่ตลาดของผู้ประกอบการ ปัจจัยการผลิตทุกชนิดมีการเคลื่อนย้ายได้อย่างสมบูรณ์

(ง) ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ประกอบการ ผู้บริโภค ผู้เป็นเจ้าของปัจจัยการผลิต มีความรู้ข้อมูลข่าวสารในตลาดเป็นอย่างดี

อย่างไรก็ตาม โครงสร้างตลาดลักษณะนี้ ไม่มีอยู่ในโลกความจริง

(2) ตลาดผูกขาดอย่างสมบูรณ์ (pure monopoly)

ตลาดประเภทนี้มีลักษณะตรงข้ามกับตลาดแข่งขันสมบูรณ์อย่างสิ้นเชิง คือ มีผู้ประกอบการรายเดียว ที่ผลิตสินค้าในตลาดสินค้านั้น โดยที่ไม่มีสินค้าของผู้ประกอบการรายอื่นมาทดแทนได้เลย ผู้ประกอบการรายเดียวนี้ ย่อมมีอำนาจตลาด หรืออำนาจผูกขาดที่สามารถกำหนดราคาและปริมาณของสินค้าได้โดยสมบูรณ์

³⁴ สุธีร์ ศุภานิตย์, หลักการและกฎเกณฑ์แห่งพระราชบัญญัติแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542, (กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2549), หน้า 24.

(3) ตลาดที่มีผู้ประกอบการน้อยราย (oligopoly)

ตลาดประเภทนี้มีผู้ประกอบการไม่มาก ได้ผลิตสินค้าอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งอาจเป็นสินค้าที่เหมือนกันทุกประการ หรือสินค้าที่มีลักษณะแตกต่างกัน แต่สามารถใช้ทดแทนกันได้เป็นอย่างดี โดยทั่วไป สภาพของตลาดผู้ประกอบการน้อยราย หากมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้ประกอบการรายหนึ่ง ย่อมส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการรายอื่นๆ ทุกรายได้ เช่น การเปลี่ยนแปลงราคาสินค้า

(4) ตลาดกึ่งแข่งขันกึ่งผูกขาด (monopolistic competition)

ตลาดประเภทนี้มีผู้ประกอบการมากมาย และมีสินค้าที่ทดแทนกันได้ แต่ไม่ได้เป็นสินค้าที่เหมือนกันทุกประการ ความแตกต่างในสินค้าเช่นนี้ ทำให้ผู้ประกอบการมีอำนาจที่จะกำหนดราคาสินค้าให้ต่างกันได้ แต่ก็ไม่อาจตั้งราคาให้แตกต่างกันมาก

จากข้อพิจารณาทางโครงสร้างตลาดข้างต้น สามารถให้ความหมายของการผูกขาดได้ใน 2 ลักษณะ ได้แก่ การผูกขาดในความหมายแคบ และการผูกขาดในความหมายกว้าง ดังนี้

การผูกขาด (Monopoly) ตามหลักเศรษฐศาสตร์ในความหมายแคบ หมายถึง การผูกขาดอย่างแท้จริง (pure monopoly) หรือการผูกขาดอย่างสมบูรณ์ (absolute monopoly) กล่าวคือ สถานการณ์ที่ตลาดมีผู้ผลิตหรือผู้ขายเพียงรายเดียวเท่านั้น ในขณะที่ผู้ซื้อหาสินค้าอื่นมาทดแทนสินค้าของผู้ผูกขาดได้ยาก ในขณะเดียวกัน ผู้ผลิตรายอื่นก็ไม่สามารถเข้ามาผลิตเพื่อแข่งขันได้ เพราะจะถูกกีดกันหรือมีอุปสรรคต่อการเข้าสู่ตลาด และผู้ผูกขาดอย่างแท้จริงจะมีอำนาจในการกำหนดราคาสินค้าหรือปริมาณสินค้าในตลาดอย่างใดอย่างหนึ่งได้อย่างเต็มที่

ส่วนในความหมายกว้าง หมายถึง การที่ผู้ผลิตหรือกลุ่มผู้ผลิตในตลาดหรืออุตสาหกรรมหนึ่งๆ มีอำนาจในการกำหนดราคาหรือปริมาณของสินค้าอยู่บ้าง ซึ่งครอบคลุมทั้งตลาดผู้ขายน้อยราย (oligopoly) และตลาดกึ่งแข่งขันกึ่งผูกขาด (monopolistic competition) ด้วย³⁵

³⁵ ศัพท์เศรษฐศาสตร์ [Online], เชียงใหม่: ห้องสมุดเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2550, แหล่งที่มา: http://library.cmu.ac.th/faculty/econ/index.php?option=com_content&task=view&id=385&Itemid=400 [10 พฤษภาคม 2552]

สำหรับความหมายของการผูกขาดที่เกิดจากสิทธิบัตร (Patent Monopoly) จัดเป็นการผูกขาดโดยผลของกฎหมาย (Legal Monopoly) อาจดูเหมือนมีความหมายเช่นเดียวกับการผูกขาดตามหลักเศรษฐศาสตร์ข้างต้นในความหมายแคบ คือ การที่ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นที่มีสิทธิผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรออกจำหน่ายซึ่งรวมถึงการมีอำนาจกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ ทว่า การปรับใช้ในลักษณะนี้อาจจะไม่ถูกต้องนัก³⁶ กล่าวคือ สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร มีลักษณะเป็นอำนาจในการแสวงหาประโยชน์ซึ่งอยู่ภายในขอบเขตว่า เป็นการห้ามผู้อื่นมิให้ หรืออนุญาตให้ผู้อื่นทำ ใช้ เสนอขาย ขาย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร มิได้เป็นการให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการกระทำการเหล่านั้น นอกจากนี้ การผูกขาดที่เกิดจากสิทธิบัตรยังมีประโยชน์สาธารณะเข้ามาเกี่ยวข้อง³⁷ คือ สังคมจะได้รับประโยชน์จากวิทยาการ เทคโนโลยีของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นการตอบแทน แต่กระนั้น สิทธิบัตรก็ยังคงเป็นเครื่องขัดขวางมิให้ผู้ประกอบการรายใหม่เข้ามาประกอบการแข่งขันกับผู้ทรงสิทธิบัตรผู้นั้นเอง³⁸

2.2.1.2 วัตถุประสงค์ของการควบคุมการผูกขาด

ด้วยเหตุผลในทางทฤษฎีที่ว่า ตลาดผูกขาดจะมีผลต่อระบบเศรษฐกิจ กล่าวคือ 1) ทำให้การจัดสรรทรัพยากรในการผลิตของระบบเศรษฐกิจโดยส่วนรวมเป็นไปอย่างไม่มีประสิทธิภาพ 2) ประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากรในการผลิต ไม่อยู่ในระดับสูงสุด และ 3) ผลประโยชน์ของสังคมไม่สูงสุด³⁹

ดังนั้น การควบคุมการผูกขาด หรือการส่งเสริมการแข่งขันนั้น จึงเข้ามามีบทบาทโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขจัดผลกระทบที่เกิดจากตลาดผูกขาดดังกล่าวให้ได้มากที่สุด โดยมีกฎหมายควบคุมการผูกขาด ที่เข้ามาควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการในการแข่งขัน ในระบบเศรษฐกิจแบบเสรีนิยม เพื่อให้การแข่งขันแบบเสรีดำรงอยู่ได้ โดยที่บรรดาผู้ประกอบการอยู่ร่วมกัน โดยไม่เอาัดเอาเปรียบซึ่งกันและกัน หรือการปกป้องสภาพตลาดให้พ้นจากพฤติกรรมที่มีขอบในทางการค้าซึ่งเป็น

³⁶Arnold B. Silverman, Is a patent monopoly? – Antitrust considerations [Online], USA: The Minerals, Metals & Materials Society, 2004, Available from: <http://www.tms.org/pubs/journals/JOM/matters/matters-0404.html> [11 April 2009]

³⁷ศุภลักษณ์ ลากทวิโชค, “ปัญหาความเกี่ยวระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายป้องกันการผูกขาด,” หน้า 52.

³⁸ สุธีร์ ศุภนิติย์, หลักการและกฎเกณฑ์แห่งพระราชบัญญัติแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542, หน้า 33.

³⁹ นราทิพย์ ชูติวงศ์, ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์จุลภาค, หน้า 332-333.

พฤติกรรมที่ไม่พึงปรารถนาในกระบวนการแข่งขัน และรักษาระบบการแข่งขันซึ่งจะทำให้เกิดการแบ่งสรรทรัพยากรได้ดีที่สุด ทั้งนี้ กฎหมายควบคุมการผูกขาด มีลักษณะที่สำคัญ กล่าวคือ เป็นกฎหมายที่แสดงออกถึงสภาพพื้นฐานเศรษฐกิจภายในของสังคมนั้น เป็นกฎหมายที่มีมาตรการควบคุมหรือป้องกันการรวมตัว การสมคบกันรวมตัวเพื่อผูกขาดหรือใช้ข้อจำกัดทางการค้า หรือการสร้างอำนาจผูกขาดของผู้ประกอบการรายใดรายหนึ่งซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด นอกจากนี้ยังเป็นกฎหมายที่แสดงถึงนโยบายการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค โดยกฎหมายควบคุมการผูกขาดนี้ มีชื่อเรียกต่างๆ กัน เช่น Antitrust Law, Trade Regulation, Competition Law หรือ Monopoly Law⁴⁰ ซึ่งในที่สุดจะทำให้ธุรกิจที่อยู่ในการแข่งขันได้รับการปกป้อง มีการแบ่งสรรความมั่งคั่ง รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค⁴¹

2.2.2 ลักษณะของการผูกขาดที่เกิดจากสิทธิบัตรที่ต้องใช้กลไกควบคุมการผูกขาด

การให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการห้ามผู้อื่นมิให้ หรืออนุญาตให้ผู้อื่นทำ ใช้ เสนอขาย ขาย นำเข้า ผลิตภัณฑืตามสิทธิบัตรนั้น ถือได้ว่าเป็นลักษณะของการผูกขาดที่ยอมรับได้ตามกฎหมาย และจะเกิดขึ้นเพียงระยะเวลาหนึ่ง คือ ช่วงอายุของสิทธิบัตร

แต่หากปรากฏว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรกระทำการอันไม่เป็นธรรม หรือสร้างข้อกีดขวางอันเป็นการลดการแข่งขันแล้ว ไม่ว่าจะเกิดขึ้นในการจำหน่ายผลิตภัณฑืตามสิทธิบัตร หรือการอนุญาตให้ใช้สิทธิ การกระทำนั้น ก็เป็นการผูกขาดที่ส่งผลกระทบต่อนโยบายส่งเสริมการแข่งขันได้ เช่น การกำหนดราคา การจำกัดปริมาณการผลิต การถ่ายทอดเทคโนโลยีกลับ (Grant back) เป็นต้น

จะเห็นได้ว่า การผูกขาดที่เกิดจากสิทธิบัตร ก็ทำให้เกิดอุปสรรคทางการค้าได้ หากมีปัจจัยเสริม เช่น พฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตร การควบคุมการผูกขาดจึงเข้ามามีความสำคัญ และเกิดความสัมพันธ์ระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรตามนโยบายการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา กับ

⁴⁰ ศุภลักษณ์ ลาภทวีโชค, “ปัญหาคาบเกี่ยวระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายป้องกันการผูกขาด,” หน้า 25 – 26.

⁴¹ Richard Whish, Competition Law, 5th ed.(USA: Oxford University Press, 2005), p. 18.

การควบคุมการผูกขาดตามนโยบายส่งเสริมการแข่งขันขึ้น โดยความสัมพันธ์ระหว่างสองนโยบายดังกล่าว มีมิติที่สำคัญ 3 ประการ⁴² ได้แก่

- 1) กรณีที่การใช้สิทธิอันไม่เป็นธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกิดขึ้นจากกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรเอง และการแก้ไขเยียวยาได้กำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรด้วย
- 2) กรณีที่การใช้สิทธิอันไม่เป็นธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ก่อให้เกิดการผูกขาดเกิดขึ้นจากกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตร แต่การแก้ไขเยียวยาอยู่ในกฎหมายแข่งขัน
- 3) กรณีที่มีการขยายขอบเขตของสิทธิแต่เพียงผู้เดียว โดยอาศัยการผูกขาดจากการคุ้มครองสิทธิบัตร และสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งสามารถแก้ไขได้โดยนโยบายการแข่งขัน

ทั้งนี้ ความตกลง TRIPS ได้สะท้อนให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างสองนโยบายดังกล่าว เช่นกัน กล่าวคือ นอกจากจะกำหนดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรอันเป็นการให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประกอบการแล้ว ยังเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกใช้มาตรการตามความตกลง เพื่อควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย

2.3 มาตรการตามความตกลง TRIPS ที่อาจนำมาใช้ควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร

บทบัญญัติของความตกลง TRIPS ได้สะท้อนให้เห็นถึงการผสมผสานและสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรกับผู้บริโภค เพื่อการควบคุมการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรโดยมีขอบเขตของผู้ทรงสิทธิ โดยอนุญาตให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกกำหนดมาตรการทางกฎหมายซึ่งมีความยืดหยุ่น เพื่อให้ผู้ออกใบอนุญาตผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร อันได้แก่ มาตรการดังต่อไปนี้

⁴²Daya Shanker, "Fault lines in the World Trade Organization: An analysis of the TRIPS agreement and developing countries," (Doctoral dissertation, Department of Economics, University of Wollongong, Australia, 2005), p. 307.

2.3.1 การนำเข้าซ้อน

การนำเข้าซ้อน หมายถึง การนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศนำเข้า เพื่อจำหน่ายต่อ โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยผลิตภัณฑ์นั้นได้วางจำหน่ายโดยชอบในประเทศส่งออกแล้ว⁴³ ซึ่งมักจะจำหน่ายในราคาถูกกว่าราคาที่จำหน่ายในประเทศนำเข้า

ความตกลง TRIPS มิได้กำหนดเรื่องการนำเข้าซ้อนเอาไว้โดยตรง แต่การนำเข้าซ้อนนี้มีที่มาจากหลักการสินค้าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ตามข้อ 6 ของความตกลง TRIPS ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ว่า ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดหลักการสินค้าสิทธิเอาไว้ในกฎหมายของตนอย่างไรก็ได้ โดยประเทศสมาชิกอื่นไม่สามารถหยิบยกประเด็นในเรื่องของการสินค้าสิทธินี้ขึ้นกล่าวอ้างว่า ประเทศสมาชิกดังกล่าวได้ละเมิดพันธกรณีตามความตกลง TRIPS ได้⁴⁴ กล่าวคือ ให้อิสระแก่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกในการเลือกปรับใช้หลักการสินค้าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา⁴⁵ ตามลักษณะที่เหมาะสมแก่สภาพสังคมเศรษฐกิจ

ทั้งนี้ หลักการสินค้าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่นำมาใช้กับสิทธิบัตร แบ่งออกได้เป็น 3 ลักษณะ ได้แก่

(1) การสินค้าสิทธิภายในประเทศ

หลักการสินค้าสิทธิลักษณะนี้มีพื้นฐานมาจากหลักดินแดน กล่าวคือ การใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้ในดินแดนของประเทศใดประเทศหนึ่ง ย่อมไม่กระทบถึงการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศอื่นๆ ตัวอย่าง เช่น กรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้จดทะเบียนสิทธิบัตรไว้ในหลายประเทศ และได้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นเพื่อจำหน่ายในประเทศใดประเทศหนึ่ง สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะหวงกันและห้ามไม่ให้ผู้อื่นจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต่อไปนั้นย่อมหมดไปเฉพาะในประเทศที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นเท่านั้น หากผู้ที่ซื้อสินค้าดังกล่าวมีความประสงค์ที่จะส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออก หรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายต่อไปในประเทศอื่นใดที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์นั้นของผู้ทรงสิทธิบัตรอยู่ด้วย บุคคลดังกล่าวจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

⁴³Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicine?* (Geneva: South Centre, 2006), p. 47.

⁴⁴ทรงวุฒินครานุรักษ์, “การสินค้าสิทธิกับกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา,” *วารสารนิติศาสตร์* 32,1 (มีนาคม 2545): 170.

⁴⁵จิรวรัตน์ พุทธรังษี, “การระงับซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา : ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (สิทธิบัตร สิทธิบัตรพืช และพันธุ์พืช),” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2547), หน้า 125.

มิฉะนั้น อาจถือได้ว่าการนำเข้าและการจำหน่ายสินค้านั้นเป็นการกระทำที่ละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศนั้นก็ได้⁴⁶

การสิ้นสิทธิลักษณะนี้ ไม่อาจนำมาใช้เพื่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองจากต่างประเทศเพื่อนำมาจำหน่ายต่อในประเทศที่นำเข้า เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศนำเข้าอาจใช้สิทธิกีดกันได้ ซึ่งอาจเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่จึงไม่นิยมนำการสิ้นสิทธิลักษณะนี้ มาปรับใช้ในกฎหมายภายใน

(2) การสิ้นสิทธิภายในภูมิภาค

หลักการสิ้นสิทธิภายในภูมิภาคนี้ มีการนำไปปรับใช้ในสหภาพยุโรป⁴⁷ ซึ่งช่วยให้การนำเข้าและส่งออกสินค้าข้ามพรมแดนระหว่างประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปด้วยกันเป็นไปอย่างเสรีและปราศจากข้อจำกัด⁴⁸ กล่าวคือ หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้ผลิตสินค้าตามสิทธิบัตรและนำสินค้านั้นออกจำหน่ายในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปประเทศใดประเทศหนึ่งแล้ว ผู้ที่ซื้อสินค้านั้นก็สามารถนำเข้าไปจำหน่ายต่อในประเทศสมาชิกอื่นได้ โดยไม่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร

อย่างไรก็ดี การสิ้นสิทธิภายในภูมิภาคนี้ เหมาะสำหรับกลุ่มประเทศในภูมิภาคเดียวกันที่มีการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจที่ชัดเจน และเข้มแข็ง ทั้งยังมีเทคโนโลยีที่ได้รับสิทธิบัตรจำนวนมากเช่น สหภาพยุโรป แต่ประเทศอื่นๆ ที่ไม่ได้มีการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจอย่างเข้มแข็งเช่นนั้น ก็ยังเห็นว่าการสิ้นสิทธิลักษณะนี้ไม่ได้เป็นประโยชน์ต่อประเทศตน

(3) การสิ้นสิทธิระหว่างประเทศ

หลักการสิ้นสิทธิระหว่างประเทศนี้ ได้รับการสนับสนุนจากหลายประเทศ เนื่องจากสามารถนำมาปรับใช้กับการนำเข้าซ้อนได้ดีที่สุด คือ ไม่จำกัดพื้นที่พรมแดนในการที่ผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองจากผู้ทรงสิทธิบัตร จะนำผลิตภัณฑ์นั้นไปจำหน่ายต่อในประเทศอื่น โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาสามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง จากประเทศอื่นที่จำหน่ายในราคาถูกกว่า มาแก้ปัญหาที่เกิดจากการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศนั้นได้ โดยที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร กล่าวคือ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในการหวงกันและห้ามไม่ให้ผู้อื่นจำหน่าย

⁴⁶ทรงวุฒิ นครานุกัษ, “การสิ้นสิทธิกับกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา,” 32,1: 172.

⁴⁷Carlos M. Correa, *Intellectual property rights, the WTO and developing countries: The TRIPS agreement and policy options*, 3rd ed.(Penang: Third World Network, 2002), p. 82.

⁴⁸ทรงวุฒิ นครานุกัษ, “การสิ้นสิทธิกับกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา,” 32,1: 174.

หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต่อไปนั้นย่อมหมดไป แต่สิทธิในการหวงกันและห้ามมิให้ผู้อื่นผลิตผลิตภัณฑ์นั้นแต่เพียงผู้เดียวยังคงอยู่

2.3.2 การควบคุมการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการใช้กฎหมายแข่งขันทางการค้า

การถ่ายทอดเทคโนโลยีนับเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมักจะรับถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศพัฒนาแล้ว ความตกลง TRIPS ก็ได้ให้ความสำคัญแก่การถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยเฉพาะการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศพัฒนาแล้วไปยังประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ดังเห็นได้จากข้อ 66 ของความตกลง TRIPS ซึ่งกำหนดให้ประเทศพัฒนาแล้วต้องสร้างแรงจูงใจให้วิสาหกิจในประเทศตนถ่ายทอดเทคโนโลยีไปยังประเทศพัฒนาน้อยที่สุด เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในด้านเทคโนโลยีแก่ประเทศเหล่านั้น

นอกจากนี้ ความตกลง TRIPS ยังได้สะท้อนให้เห็นว่า การถ่ายทอดเทคโนโลยีที่มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาคุ้มครองอยู่ อาจเกิดปัญหาแก่ผู้รับเทคโนโลยีได้ หากผู้ทรงสิทธิมีพฤติกรรมในการใช้สิทธิเด็ดขาดที่เป็นการจำกัดการแข่งขัน ดังปรากฏตามข้อ 40.1 ของความตกลง TRIPS ดังนั้น ความตกลง TRIPS จึงได้วางแนวทางการควบคุมการกระทำที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันในการถ่ายทอดเทคโนโลยีไว้ในข้อ 40.2 กล่าวคือ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกอาจกำหนดกฎระเบียบสำหรับป้องกันหรือควบคุมการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบ ที่ก่อความเสียหายต่อการแข่งขันในตลาด ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับข้อ 8 ซึ่งกล่าวถึงหลักการของความตกลง TRIPS เช่น สหรัฐอเมริกา โดย US Department of Justice and Federal Trade Commission ได้วางแนวทางปฏิบัติในการป้องกันการผูกขาดสำหรับการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property) มีสาระสำคัญดังนี้

แนวทางปฏิบัติในการป้องกันการผูกขาดสำหรับการอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา มีสาระสำคัญในการกำหนดแนวทางพิจารณาว่า กรณีใดที่อาจเข้าข่ายลักษณะการผูกขาดทางการค้า คือ มีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อ ราคา ปริมาณ คุณภาพ หรือความหลากหลายของสินค้าและบริการ ไม่ว่าจะ เป็นสินค้าหรือบริการที่มีอยู่ในตลาดแล้ว หรือมีแนวโน้มที่จะออกสู่ตลาดก็ตาม⁴⁹ โดยมีหลักเกณฑ์การวิเคราะห์ 2 หลักเกณฑ์ ได้แก่ หลักเกณฑ์การกระทำที่เป็นความผิดในตัวเอง (per se rule) และ หลักเหตุผล (rule of reason)

⁴⁹ ศักดา ธนิตกุล และคณะ, รายงานการศึกษาวិเคราะห์ข้อบังคับสมบรูณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกัน

การพิจารณาตามหลักการกระทำที่เป็นความผิดในตัวเองนั้น เป็นกรณีที่ต้องพิจารณาที่มีอำนาจพิจารณาเห็นว่า ข้อจำกัดในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น มีลักษณะที่ก่อให้เกิดการจำกัดการแข่งขัน โดยไม่ต้องพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของผลกระทบด้านการแข่งขันเลย ตัวอย่างเช่น การกำหนดราคา การแบ่งตลาดในกลุ่มคู่แข่งในแนวราบ หรือกรณีการกำหนดราคาขายต่อ

ส่วนหลักเหตุผลนั้น มีหลักพิจารณาถึงความเป็นไปได้ว่า ข้อจำกัดในการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นๆ จะมีผลกระทบอันมีลักษณะเป็นการจำกัดการแข่งขันหรือไม่ และหากข้อจำกัดการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น มีผลกระทบอันมีลักษณะเป็นการจำกัดการแข่งขันจริง การพิจารณาลำดับถัดไปก็คือ ความสมเหตุสมผลผลว่า การที่จะต้องมีข้อจำกัดนั้น เป็นความจำเป็นและสามารถให้ประโยชน์ด้านการแข่งขันหรือไม่ โดยเหตุผลและความจำเป็นนั้นๆ จะต้องมื่อน้ำหนักมากกว่าผลกระทบจากการจำกัดการแข่งขันที่เกิดขึ้น⁵⁰

การพิจารณาเลือกใช้หลักเกณฑ์ rule of reason หรือ per se rule นั้น องค์การที่มีอำนาจจะพิจารณาประเมินว่า ข้อจำกัดในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นๆ มีส่วนช่วยส่งเสริมและสนับสนุนทางเศรษฐกิจอย่างไรบ้าง ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว การอนุญาตให้ใช้สิทธิมักก่อให้เกิดประโยชน์แก่ทั้งผู้ทรงสิทธิบัตรผู้อนุญาตและผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ แต่หากการอนุญาตนั้น ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์เชิงเศรษฐกิจแก่คู่สัญญาฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งเลย และมีข้อจำกัดที่น่าจะถือเป็นความผิดในตัวเอง องค์การที่มีอำนาจก็จะนำ per se rule มาใช้ แต่ถ้าหากข้อจำกัดนั้นไม่มีลักษณะเป็นความผิดในตัวเอง ก็จะนำ rule of reason มาใช้

ในประเทศไทย มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการควบคุมการถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือการอนุญาตให้ใช้สิทธิไว้เช่นกัน โดยมาตรา 39 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) ได้บัญญัติไว้ ดังนี้

“มาตรา 39 การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรา 38 นั้น

(1) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิหรือค่าตอบแทนในลักษณะที่เป็น การจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรมไม่ได้

เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนในลักษณะที่เป็น การจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรมตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

การผูกขาด (กรุงเทพมหานคร: ศูนย์วิจัยกฎหมายและการพัฒนา คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), หน้า 5-27.

⁵⁰ เรื่องเดียวกัน, หน้า 5-30.

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรชำระค่าตอบแทนสำหรับการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรหมดอายุตามมาตรา 35 ไม่ได้

การกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนที่ขัดต่อบทบัญญัติแห่งมาตรานี้ เป็นโมฆะ”

กฎกระทรวงที่กำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรมตามมาตรา 39 วรรคหนึ่ง ซึ่งจะทำให้เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนนั้นเป็นโมฆะ ได้แก่ กฎกระทรวงฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2542)⁵¹ โดยในข้อ 4 ของกฎกระทรวงได้กำหนดลักษณะของเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิที่เป็นการจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรม ตัวอย่าง เช่น การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตใช้การประดิษฐ์อื่นของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยเรียกค่าตอบแทนสำหรับการใช้ดังกล่าว หรือการกำหนดห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตกล่าวอ้างหรือยกขึ้นเป็นข้อต่อสู้ว่าสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์ หรือการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตเปิดเผยการประดิษฐ์ ซึ่งผู้รับอนุญาตได้ปรับปรุงให้ดีขึ้น หรือยอมให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ดังกล่าวแต่เพียงผู้เดียว โดยไม่ได้กำหนดค่าตอบแทนที่เหมาะสมในการหาประโยชน์นั้นแก่ผู้รับอนุญาต หรือการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรชำระค่าตอบแทนสำหรับการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรนั้นสิ้นอายุ

นอกจากนี้ กฎกระทรวงฉบับดังกล่าว ยังได้กล่าวถึงลักษณะของเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิที่เป็นการจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรมประการอื่น ซึ่งต้องพิจารณาวัตถุประสงค์หรือเจตนาของคู่สัญญา รวมทั้งผลที่เกิด หรืออาจเกิดขึ้นจากเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนตามกฎหมายเกี่ยวกับการแข่งขัน เช่น กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กฎหมายว่าด้วยการแข่งขันทางการค้า เป็นต้น โดยต้องคำนึงคำพิพากษาของศาล คำวินิจฉัยของคณะกรรมการสิทธิบัตร และคำวินิจฉัยของคณะกรรมการที่ตั้งขึ้นตามกฎหมายเกี่ยวกับการแข่งขันด้วย ทั้งนี้ ตามข้อ 3 ของกฎกระทรวง ดังตัวอย่างต่อไปนี้

1) การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตจัดหาวัสดุเพื่อใช้ในการผลิตทั้งหมดหรือบางส่วนจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือจากผู้จำหน่ายที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด ไม่ว่าวัสดุที่ใช้ในการผลิตนั้นจะมีค่าตอบแทนหรือไม่

2) การกำหนดห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตจัดหาวัสดุเพื่อใช้ในการผลิตทั้งหมดหรือบางส่วนจากผู้จำหน่ายที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด

⁵¹ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 116 ตอนที่ 87 ก วันที่ 27 กันยายน 2542 หน้า 34 - 40.

- 3) การกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดสิทธิของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการว่าจ้างบุคคลเพื่อใช้ในการผลิตโดยใช้การประดิษฐ์ที่อนุญาต
- 4) การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเกินกว่ากึ่งหนึ่งให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร
- 5) การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตมอบอำนาจในการขายหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ทั้งหมดหรือบางส่วนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร
- 6) การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตจำกัดปริมาณการผลิต การขาย หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์
- 7) การกำหนดห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตส่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ออกไปขายหรือจำหน่ายในประเทศอื่น

2.3.3 การยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร

ข้อ 30 ของความตกลง TRIPS เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกกำหนดกรณีที่เป็นกรยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

- 1) ข้อยกเว้นนั้น ต้องเป็นข้อยกเว้นที่จำกัด (limited exceptions)
- 2) ข้อยกเว้นนั้นต้องไม่ขัดแย้งกับการแสวงประโยชน์ตามปกติจากสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุอันสมควร (not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent)
- 3) ข้อยกเว้นนั้นต้องไม่เป็นที่เสื่อมเสียแก่ประโยชน์โดยชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุอันสมควร โดยต้องคำนึงถึงประโยชน์โดยชอบของบุคคลภายนอก หรือสังคมส่วนรวมด้วย⁵² (not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties)

โดยกรณียกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ทำให้บุคคลอื่นๆ ที่ไม่ใช่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้รับสิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตร สามารถกระทำการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้โดยไม่เป็นการละเมิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร เพราะสิทธิดังกล่าวได้ถูกยกเว้นไปแล้ว หากการกระทำนั้นมีกฎหมายกำหนดไว้

⁵² *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, 17 March 2000, para. 7.20, 7.67.*

ถึงแม้ว่าข้อ 30 นี้ จะไม่ได้กำหนดอย่างชัดเจนว่ากรณีที่เป็นการยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียว คือกรณีใดบ้าง แต่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกก็สามารถบัญญัติกฎหมายภายในกำหนดกรณี ยกเว้นนั้นให้เป็นประโยชน์ต่อการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ โดยคำนึงถึงเงื่อนไขข้างต้น ซึ่งเมื่อบัญญัติกรณียกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้ชัดเจนในกฎหมายสิทธิบัตรแล้ว บุคคลที่มี ข้อเท็จจริงตรงกับกรณียกเว้น ก็สามารถได้รับประโยชน์ไปตลอดอายุของสิทธิบัตร โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือขออนุญาตจากศาลหรือหน่วยงานอื่นใด⁵³ การบัญญัติกฎหมาย ภายในเกี่ยวกับข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ เคยมีการพิจารณาวินิจฉัยคดีของ คณะกรรมการพิจารณาข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก (Panel) ในคดี *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*⁵⁴ ซึ่งมีสาระสำคัญโดยสังเขป ดังนี้

คดี *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products* เป็นข้อพิพาทระหว่าง ประชาคมยุโรปกับแคนาดาที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดา มาตรา 55.2(1) และ มาตรา 55.2(2) ซึ่งกำหนดข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร มีบทบัญญัติ ดังนี้

Section 55.2(1) “It is not an infringement of a patent for any reason to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.”

Section 55.2(2) “It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct, or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.”

⁵³Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicine?, p. 54.

⁵⁴ *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, 17 March 2000.

ต่อมา แคนาดาได้กำหนดระยะเวลาสำหรับการผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรที่จะนำออกขายหลังจากหมดอายุความคุ้มครองสิทธิบัตร เป็นเวลา 6 เดือนก่อนสิทธิบัตรหมดอายุ ตาม Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations ดังนี้

By virtue of these Regulations, “the applicable period referred to in subsection 55.2(2) of the Patent Act is the six month period immediately preceding the date on which the term of the patent expires.”

กฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาทั้งสองมาตราดังกล่าว ถูกประชาคมยุโรปกล่าวหาว่าขัดต่อความตกลง TRIPS เนื่องจากมีลักษณะเป็นการอนุญาตบุคคลอื่นใช้สิทธิผลิต ใช้หรือขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ในระหว่างที่สิทธิบัตรยังไม่หมดอายุ โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร และขอให้ Panel ตัดสินว่า ทั้งสองมาตราดังกล่าว ไม่สอดคล้องกับพันธกรณีของแคนาดาตามข้อ 27.1 และ 28.1 ของความตกลง TRIPS นอกจากนี้มาตรา 55.2(2) ยังขัดกับข้อ 33 ของความตกลง TRIPS ด้วย ในขณะที่แคนาดายืนยันว่า ทั้งสองมาตราไม่ได้ขัดแย้งกับข้อบทในความตกลง TRIPS ตามที่ประชาคมยุโรปกล่าวหาแต่อย่างใด โดยแคนาดาให้เหตุผลว่า ทั้งสองมาตราในกฎหมายสิทธิบัตร เป็นข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่ความตกลง TRIPS อนุญาตให้มีได้ตามข้อ 30

กรณีดังกล่าว มีปัญหาข้อกฎหมายเกี่ยวกับการตีความความตกลง TRIPS ข้อ 27.1 ข้อ 30 และ ข้อ 33 ที่แตกต่างกัน ซึ่ง Panel ก็ได้นำหลักการตีความความตกลงขององค์การการค้าโลกที่ระบุไว้ใน Understanding อันเป็นหลักการเดียวกับการตีความกฎหมายระหว่างประเทศ หรือสนธิสัญญา ได้แก่ อนุสัญญาเวียนนา ข้อ 31 และ ข้อ 32 มาประกอบการวินิจฉัย ตีความ ความตกลง TRIPS นอกจากนี้ Panel ยังได้วินิจฉัยถึงภาระการพิสูจน์ของคู่กรณี โดยแบ่งเป็นสองกรณี ได้แก่ 1) กรณีที่ประชาคมยุโรปกล่าวหาว่ากฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดา ไม่เป็นไปตามข้อ 27.1 ข้อ 28.1 และ ข้อ 33 ของความตกลง TRIPS และ 2) กรณีที่ประชาคมยุโรปกล่าวหาว่ากฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดา ไม่เป็นไปตามข้อ 30 ของความตกลง TRIPS

ผลการวินิจฉัยในเรื่องภาระการพิสูจน์นี้ Panel วินิจฉัยว่า ในการพิสูจน์ว่ากฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาไม่เป็นไปตามความตกลง TRIPS ข้อ 27.1 ข้อ 28.1 และ ข้อ 33 ประชาคมยุโรปมีภาระการพิสูจน์ ส่วนอีกกรณีหนึ่ง เป็นภาระการพิสูจน์ของแคนาดาที่จะต้องพิสูจน์ว่า มาตรา 55.2(1) และ มาตรา 55.2(2) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ 30 เนื่องจากข้อ 30 กำหนดข้อยกเว้นพันธกรณีของการคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามความตกลง TRIPS

ในที่สุด Panel วินิจฉัยว่า กรณีมาตรา 55.2(1) ของกฎหมายสิทธิบัตรแคนาดา ไม่ขัดต่อพันธกรณีตามข้อ 27.1 และข้อ 28.1 ของความตกลง TRIPS และเข้าเงื่อนไขตามข้อ 30 แล้ว ทั้งนี้

มาตรา 55.2(1) ของกฎหมายสิทธิบัตรแคนาดาเป็นที่รู้จักกันในชื่อ “regulatory review exception” ซึ่งวัตถุประสงค์ของมาตราดังกล่าว คือ การอนุญาตให้ผู้ประกอบการซึ่งแข่งขันกับผู้ทรงสิทธิบัตร ขอรับอนุญาตการขายผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานของรัฐในระหว่างอายุของสิทธิบัตร เพื่อให้ผู้ประกอบการเหล่านั้นได้รับอนุญาตการขาย โดยไม่ต้องรอจนกว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุ มิฉะนั้นจะเป็นการขายเวลาการคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรไป ในกรณีที่กระบวนการอนุญาตนั้นใช้เวลานาน เช่น การขอรับใบอนุญาตการขายผลิตภัณฑ์ยา

ส่วนมาตรา 55.2(2) ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับการอนุญาตให้บุคคลอื่นนอกจากผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตผลิตภัณฑ์ยาเก็บไว้ เพื่อรอขายในทันทีที่สิทธิบัตรหมดอายุ หรือเรียกว่า “stockpiling exception” นั้น แคนาดาจะต้องพิสูจน์ว่าข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรดังกล่าว เป็นข้อยกเว้นที่มีลักษณะจำกัด เข้าเงื่อนไขตามข้อ 30 ของความตกลง TRIPS ซึ่งในที่สุด Panel ได้วินิจฉัยว่า แคนาดาไม่ได้พิสูจน์ให้เป็นที่พอใจได้ว่า กฎหมายสิทธิบัตรแคนาดามาตรา 55.2(2) นั้น เข้าเงื่อนไขประการแรกตามข้อ 30 ของความตกลง TRIPS หรือเงื่อนไขเรื่องข้อยกเว้นที่จำกัด ดังนั้น กฎหมายสิทธิบัตรแคนาดามาตราดังกล่าวจึงไม่สอดคล้องกับพันธกรณีตามความตกลง TRIPS ข้อ 28.1 ซึ่งแคนาดาจะต้องแก้ไขมาตราดังกล่าว

นอกจากนี้ กรณีที่เป็นการยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งได้บัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกโดยส่วนใหญ่ นั้น มีตัวอย่างตามกรณีดังต่อไปนี้

(1) การค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย โดยใช้ข้อมูลจากสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นการค้นคว้า ทดลอง เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือการพาณิชย์ก็ตาม⁵⁵

(2) การกระทำที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Medicine) เพื่อรอการผลิตยานั้น ออกจำหน่ายหลังจากที่สิทธิบัตรนั้นหมดอายุ กล่าวคือ ในระหว่างที่สิทธิบัตรยังไม่หมดอายุ ผู้ที่ผลิตยาซึ่งมีตัวยาและคุณสมบัติเดียวกันกับยาที่ได้รับสิทธิบัตร มีสิทธิไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ เพื่อจะได้ผลิตยานั้นออกจำหน่ายได้หลังจากที่สิทธิบัตรหมดอายุ

⁵⁵ Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicine?, p. 55.

(3) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ กล่าวคือ ในกรณีที่แพทย์สั่งยาให้แก่ผู้ป่วยในการรักษาโรค ซึ่งตัวยานั้นมีสิทธิบัตรคุ้มครอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เช่น แพทย์ หรือเภสัชกรอาจปรุงยาขึ้นเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยรายนั้น เป็นการเฉพาะก็ได้ รวมทั้งยังสามารถจำหน่ายยานั้นให้แก่ผู้ป่วยได้ด้วย

และในกฎหมายไทย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) มาตรา 36 วรรคสอง ได้กำหนดไว้ดังนี้

“มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

(2) ในกรณีสิทธิบัตรกรรมวิธี สิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

(1) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีดังที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือผู้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวได้ประกอบกิจการหรือมีเครื่องมือเครื่องใช้เพื่อประกอบกิจการดังกล่าวโดยสุจริตก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร โดยผู้ผลิตหรือผู้ใช้กรรมวิธีไม่รู้หรือไม่มีเหตุอันควรรู้ถึงการจดทะเบียนนั้น ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งมาตรา 19 ทวิ

(3) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

(4) การกระทำใดๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง

(5) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับตัวเรือ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์อื่นของเรือของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่เรือดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ และจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าวกับเรือนั้น

(6) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับการสร้างการทำงาน หรืออุปกรณ์อื่นของอากาศยาน หรือยานพาหนะของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญา หรือความตกลง ระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่อากาศยาน หรือยานพาหนะดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ

(7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว”

2.3.4 การบังคับใช้สิทธิ

ในความตกลง TRIPS ไม่ได้กล่าวถึงคำว่าบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ไว้ โดยตรง แต่เป็นคำที่มาจากอนุสัญญาปารีส ข้อ 5 ซึ่งกล่าวถึงการแก้ปัญหาการไม่ใช้งานสิทธิบัตรไว้ โดยให้ผู้อื่นสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้โดยที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สมัครใจ ซึ่งความตกลง TRIPS ที่มีสาระสำคัญใกล้เคียงกัน ได้แก่ ข้อ 31 ซึ่งกล่าวถึงการใช้อื่นๆ ที่ไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ โดยการใช้อื่นๆ ที่ข้อ 31 กล่าวถึงนี้ หมายถึงการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ไม่ได้เป็นการใช้ตามกรณียกเว้น ตามข้อ 30 กล่าวคือ กรณีที่กฎหมายภายในของประเทศหนึ่ง ออกกฎหมายที่เกี่ยวกับการยกเว้นสิทธิ แต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว เช่น ให้อยกเว้นสำหรับการขึ้นทะเบียนยาสามัญเพื่อรอกการ จำหน่ายหลังจากหมดอายุความคุ้มครองสิทธิบัตร ผู้อื่นที่ไม่ใช่ผู้ทรงสิทธิบัตร ก็สามารถกระทำการที่ กฎหมายนั้นกำหนดให้โดยไม่เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร เพราะการกระทำดังกล่าว ผู้ทรง สิทธิบัตรไม่ได้เป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว

ส่วนกรณีการใช้ตามข้อ 31 นี้ เป็นการที่ความตกลง TRIPS เปิดโอกาสให้ประเทศ สมาชิกองค์การการค้าโลกนำข้อนี้ ไปอนุวัติการเป็นกฎหมายภายใน เพื่ออนุญาตให้ผู้อื่นที่ไม่ใช่ผู้ทรง สิทธิบัตร สามารถใช้สิทธิหรือประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้โดยที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สมัครใจ หรือไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ซึ่งมักเรียกว่า การบังคับใช้สิทธิ

ก่อนที่จะมีข้อบทดังกล่าว ในระหว่างการเจรจาอบอุรุกวัย สหรัฐอเมริกา และ ประชาคมยุโรปได้มีข้อเสนอเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิ ดังนี้⁵⁶

สหรัฐอเมริกาได้เสนอไว้ใน Proposal for Negotiations on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ว่า โดยปกติแล้ว รัฐไม่ควรอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และ จะต้องไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีเหตุผลโดยชอบสำหรับการไม่ใช้งานสิ่งประดิษฐ์ เช่น

⁵⁶ UNCTAD – ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, p. 463-464.

สิ่งประดิษฐ์นั้นอยู่ระหว่างการตรวจสอบโดยองค์กรที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้งาน ทั้งนี้ หากรัฐอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ก็จะต้องไม่เลือกปฏิบัติเฉพาะสาขาเทคโนโลยีของสิ่งประดิษฐ์นั้น และจะต้องให้ค่าชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเต็มที่ โดยการบังคับใช้สิทธินั้น จะต้องไม่เป็นการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว

ส่วนประชาคมยุโรปได้เสนอไว้ว่า การอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ สำหรับกรณีการใช้งานสิทธิบัตรไม่เพียงพอ กรณีสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องเนื่องกันและการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะใดๆ จะต้องถูกพิจารณาได้ในองค์กรตุลาการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในเรื่องค่าชดเชย

นอกจากนี้ ในชั้นของเจรจาร่างความตกลง TRIPS ยังปรากฏว่า มีความพยายามที่จะจำกัด หรือห้ามการบังคับใช้สิทธิเพื่อเหตุผลด้านราคาด้วย⁵⁷

การบังคับใช้สิทธิตามความตกลง TRIPS ที่ระบุถึงการควบคุมพฤติกรรมที่จำกัดการแข่งขันโดยตรงนั้น กำหนดอยู่ในข้อ 31 (k) ซึ่งมีสาระสำคัญว่า การใช้สิทธิกรณีเกิดเหตุที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันนั้น จะต้องเป็นกรณีที่มีการวินิจฉัยโดยกระบวนการทางศาลหรือทางบริหารแล้วว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรได้กระทำการบางอย่างที่ก่อให้เกิดความเสียหายอันเกิดจากเหตุที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน ซึ่งการบังคับใช้สิทธิเป็นการเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากเหตุที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันนี้ ใช้มากในสหรัฐอเมริกา

นอกจากนี้ยังมีมาตรการบังคับใช้สิทธิแบบทั่วไป ได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ปรากฏอยู่ในกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งให้อำนาจรัฐในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และมีเจตนารมณ์ที่เกินกว่าการเยียวยาพฤติกรรมผูกขาดหรือการจำกัดการแข่งขัน กล่าวคือ จะรวมถึงความกังวลของรัฐว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในลักษณะกีดกันการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ ซึ่งจะส่งผลเสียต่อประโยชน์สาธารณะ⁵⁸ เช่น ความมั่นคงของประเทศ การสาธารณสุข เป็นต้น โดยมีทั้งการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) และการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use)

การบังคับใช้สิทธินี้ สามารถใช้ได้กับสิทธิบัตรทุกรายการ หากประเทศนั้นๆ มีกฎหมายกำหนด เข้าเงื่อนไขครบถ้วน และดำเนินการตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ตามความตกลง TRIPS ข้อ 31 โดยจะกล่าวถึงรายละเอียดในบทต่อไป

⁵⁷ Ibid, p. 467.

⁵⁸ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและกรณีศึกษาพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542(กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2551), หน้า 297.

บทที่ 3

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS ในการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา รักษาโรค

ยารักษาโรคเป็นหนึ่งในปัจจัยที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ ในอดีตมนุษย์นำพืชพันธุ์ตามธรรมชาติมาทำยาสมุนไพรรักษาโรค ต่อมาเมื่อมีพัฒนาการทางวิทยาศาสตร์มากขึ้น ก็เกิดการประดิษฐ์คิดค้นยารักษาโรคที่มีสารเคมีเป็นองค์ประกอบ หรือที่เรียกว่ายาแผนปัจจุบัน ซึ่งในระยะแรกประเทศต่างๆ ส่วนใหญ่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร เฉพาะกรรมวิธีการผลิตตัวยาเท่านั้น และเริ่มให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคที่มีการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นใหม่ เมื่อประมาณ 30 ปีที่ผ่านมา เช่น ประเทศสวีเดนและแลนด์ ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ในปีค.ศ. 1977 ประเทศฝรั่งเศส ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ในปีค.ศ. 1978¹ เป็นต้น

เมื่อประเทศอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ มีกฎหมายให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศของตนแล้ว ก็เกรงว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นจะถูกลอกเลียนสูตรตำรับในต่างประเทศ ทำให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาในประเทศของตนเสียหาย ประเทศอุตสาหกรรม จึงเจรจาเชิงกดดันให้ประเทศอื่นๆ ออกกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาบ้าง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสหรัฐอเมริกา ที่มี กลยุทธ์ในการเจรจาทวีภาคี นำมาตรการทางภาษีศุลกากรและมาตรการฝ่ายเดียว² มาเป็นเครื่องมือในการเจรจา โดยมุ่งเจรจากับประเทศกำลังพัฒนาที่มีความสามารถผลิตยาได้ภายในประเทศ ซึ่งในขณะนั้น ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค เนื่องจากเห็นว่า ยาเป็นสินค้าที่มีความเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ หากให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจใช้สิทธิผูกขาด จนส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาได้ แต่เพื่อแลกกับผลประโยชน์ทางภาษีในการส่งออกสินค้า บางประเทศก็จำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายของตน ให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งประเทศไทยก็เป็นประเทศหนึ่ง ที่ต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ในปี พ.ศ. 2535 นอกจากนี้ สหรัฐอเมริกายังผลักดันให้มีการเจรจาเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับพหุภาคีด้วย ซึ่งก็คือ การเจรจา GATT รอบอุรุกวัย จนเกิดความตกลง TRIPS ขึ้นนั่นเอง

¹ Michele Boldrin and David K. Levine, *Against intellectual monopoly* (USA: Cambridge University Press, 2008), p. 215.

²จักรกฤษณ์ ควรพจน์, “ทรัพย์สินทางปัญญาในความเกี่ยวพันกับการค้าระหว่างประเทศ: กรณีประเทศไทยกับสหรัฐฯ,” *วารสารนิติศาสตร์*, 22,4 : 525.

เมื่อความตกลง TRIPS มีผลบังคับ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกทุกประเทศต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในทุกสาขาของเทคโนโลยีตามข้อ 27.1 ทำให้ต้องแก้ไขกฎหมายเพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคด้วย ซึ่งถึงแม้ว่า การแก้ไขกฎหมายนั้นจะเป็นประโยชน์ในการคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์ในประเทศ แต่ประเทศกำลังพัฒนารวมถึงประเทศพัฒนาน้อยที่สุดก็ตระหนักว่า ผู้ได้รับประโยชน์ส่วนใหญ่จะเป็นผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาในประเทศพัฒนาแล้ว และถึงแม้สิทธิบัตรยาจะมีคุณสมบัติต่อสังคมในการกระตุ้นให้มีการประดิษฐ์คิดค้นเพิ่มขึ้น ทำให้มีการลงทุนและการถ่ายทอดเทคโนโลยี แต่ในขณะเดียวกัน ก็อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคมอันเนื่องมาจากการใช้สิทธิผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร³ และผลที่จะตามมาก็คือ ประเทศกำลังพัฒนาต้องเผชิญปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วย จึงมีความพยายามในการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS เพื่อควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งประกอบด้วยมาตรการที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 2 และหนึ่งในมาตรการเหล่านั้น ได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิ

3.1 ปัญหการเข้าถึงยารักษาโรคที่เกิดจากการคุ้มครองสิทธิบัตร และปัจจัยซึ่งนำไปสู่การบังคับใช้สิทธิ

ถึงแม้ว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรยา จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ประดิษฐ์ และสามารถส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนายาใหม่ เพื่อเพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น⁴ แต่สำหรับประเทศที่ขาดแคลนเทคโนโลยีการผลิตยาแล้ว การคุ้มครองสิทธิบัตรยาซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในต่างประเทศกลับทำให้การเข้าถึงยาเป็นไปได้ยากขึ้น เนื่องจากประเทศที่ขาดแคลนเทคโนโลยีส่วนใหญ่มักเป็นประเทศกำลังพัฒนา หรือประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ซึ่งต้องรับเทคโนโลยีจากต่างประเทศ รวมถึงนำเข้ายา และระบบสวัสดิการด้านสาธารณสุขของรัฐก็ไม่ได้มีความเท่าเทียมกับประเทศพัฒนาแล้ว โดยผู้ป่วยยังคงต้องรับภาระค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาโรคเอง ก็ทำให้ผู้ป่วยไม่มีโอกาสในการเลือกซื้อยามืออื่น เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต หรือนำเข้ายานั้น ไม่มีการแข่งขันจากผู้ผลิตยาสามัญรายอื่น การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ตามความตกลง TRIPS ข้อ 31 จึงเป็นทางออกหนึ่งที่จะช่วยผ่อนคลายการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งมาตรการตามข้อ 31 นี้

³ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคนอื่นๆ, ระบบยาของประเทศไทย (นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2545), หน้า 545.

⁴ สิทธิกร นิพภายะ, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548), หน้า 101.

ได้รับการยอมรับว่า เป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุดในการบรรเทาปัญหาการเข้าถึงยาที่เกิดขึ้นจากการคุ้มครองสิทธิบัตรยา⁵

ทั้งนี้ ปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคที่เกิดขึ้นจากการคุ้มครองสิทธิบัตรยา และปัจจัยซึ่งนำไปสู่การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา มีดังนี้

3.1.1 พฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค

อันที่จริงแล้ว การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคซึ่งรัฐให้สิทธิแก่เอกชนตามกฎหมายเพียงอย่างเดียว ไม่ได้เป็นปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรคแต่อย่างใด และหากผู้ทรงสิทธิบัตรจะแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรไปพร้อมๆ กับการให้ความร่วมมือกับภาครัฐในการส่งเสริมให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้นั้น ได้ใช้ยาเพื่อรักษาโรคอย่างทั่วถึง ก็คงไม่มีปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคเกิดขึ้น แต่ปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดปัญหานี้ก็คือ การกระทำของผู้ทรงสิทธิบัตร ทั้งนี้ เนื่องจากสิทธิบัตรเป็นสิทธิของเอกชนผู้ประกอบการค้าแสวงหากำไร ในบางกรณีผู้ทรงสิทธิบัตรอาจมีพฤติกรรมที่ต้องการปกป้องผลประโยชน์ทางธุรกิจมากกว่าการส่งเสริมให้ผู้ป่วยได้ใช้ยาจำเป็น

พฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค อาจยกตัวอย่างได้ดังต่อไปนี้

3.1.1.1 การกำหนดราคาขาย

ในตลาดการค้าสินค้าทั่วไป หากสินค้าใดมีราคาสูงเกินไป ผู้บริโภคก็มีสิทธิเลือกที่จะไม่ซื้อสินค้านั้นจากผู้ผลิต แต่หากเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะอันจำเป็นสำหรับผู้บริโภคที่เป็นผู้ป่วย เช่น ยารักษาโรค ซึ่งผู้บริโภคไม่ได้เป็นผู้เลือก⁶ แต่ถูกเลือกให้แก่ผู้บริโภคโดยแพทย์ผู้รักษาดังนั้น อำนาจต่อรองของผู้บริโภคในการซื้อขายจึงมีอยู่จำกัด

เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการกีดกันและห้ามมิให้บุคคลอื่นผลิตขาย หรือแสวงหาประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ผู้ทรงสิทธิก็อาจหวงกัสิทธิในการขาย รวมถึงการกำหนดราคาขายไว้แต่เพียงผู้เดียว ซึ่งหากประเทศใดไม่มีมาตรการควบคุมราคาขายด้วยแล้ว

⁵ Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicine?*, p. 111.

⁶ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคนอื่นๆ, *ระบบยาของประเทศไทย*, หน้า 551.

ผู้ทรงสิทธิบัตรก็สามารถกำหนดราคาเท่าไรก็ได้ เช่นมีการคำนวณว่า ยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองส่วนใหญ่ มีราคาต่อหน่วยสูงเกินกว่าสิบเท่าของค่าครองชีพต่อวัน⁷ เมื่อราคาการรักษาโรคถูกกำหนดไว้สูง ผู้ป่วยก็ต้องเผชิญความยากลำบากด้วยการรับภาระค่าใช้จ่าย ระบบสวัสดิการด้านสาธารณสุขของรัฐ ก็จัดสรรงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดให้แก่ผู้ป่วยได้ไม่ทั่วถึง การที่ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถผูกขาด ราคายาได้จนกว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุ โดยไม่มียาราคาถูกเข้ามาแข่งขันในตลาด นอกจากจะทำให้ เกิดภาระค่าใช้จ่ายด้านยาแก่รัฐและประชาชนแล้ว ยังเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาใน ประเทศกำลังพัฒนาให้มีความสามารถแข่งขันในตลาดโลกอีกด้วย⁸

การกำหนดราคายา ผู้ทรงสิทธิบัตรมักอ้างว่า ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา ยาสูงมาก จึงทำให้ยามีราคาแพง เพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายที่เสียไป⁹ ทั้งนี้ ปัญหาราคายาไม่ได้มีเพียงแค่นี้ ประเทศกำลังพัฒนาเท่านั้น ประเทศพัฒนาแล้วก็ต้องประสบปัญหาเช่นเดียวกัน ตัวอย่าง เช่น ใน สหรัฐอเมริกา ชาวอเมริกันที่ไม่มีระบบประกันสุขภาพ ต้องจ่ายค่ายาแพงกว่าประชาชนในประเทศอื่น เพราะสหรัฐอเมริกาไม่มีมาตรการควบคุมราคา¹⁰ แต่เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศที่มีระบบควบคุมราคา เช่น ประเทศออสเตรเลีย ซึ่งมีโครงการสิทธิประโยชน์ด้านยาโดยการจัดซื้อยารวม¹¹ (Pharmaceutical Benefits Scheme – PBS) อันเป็นระบบที่สร้างความมั่นใจให้ประชาชนว่า ยาที่จำเป็นต่างๆ จะต้อง มีพร้อมสำหรับทุกคน ในราคาที่บุคคลและสังคมนั้นๆ สามารถรับภาระได้ โดยมีกระบวนการคัดเลือก และกำหนดราคาโดยวิธีการประเมินทางเภสัชเศรษฐศาสตร์ และการใช้กลไกราคาอ้างอิง โดย คณะกรรมการที่ปรึกษา ประสิทธิภาพของระบบนี้ ทำให้อายาในออสเตรเลียถูกกว่าในสหรัฐอเมริกา 2-10 เท่า¹²

⁷ยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยาของภาคประชาสังคม(กรุงเทพมหานคร: แผนงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550)

⁸สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคนอื่นๆ, ระบบยาของประเทศไทย, หน้า 557.

⁹ มาร์เซีย แอนเจิลล์, กระซอกหน้ากาทรงกิจยาข้ามชาติ, แปลโดย วิชัย ไชควิวัฒน์ และคนอื่นๆ(กรุงเทพมหานคร: หมอชาวบ้าน, 2549), หน้า 37.

¹⁰เรื่องเดียวกัน.

¹¹ Jemma Bailey and Patricia Ranald, “Australia's experience of the bilateral trade strategies of the US and China,” Policy Research Conference on Trade, Asia-Pacific Research Network, Hong Kong, SAR, 11-13 July 2005.

¹²Peter Sainsbury, Australia-US free trade agreement and the pharmaceutical benefits scheme (PBS) [Online] Available <http://www.aftinet.org.au/papers/sainsbury1.html>

3.1.1.2 การขอรับสิทธิบัตรในสรรพคุณใหม่ หรือการใช้ใหม่

การขอความคุ้มครองสิทธิบัตรยาอาจทำได้อย่างกว้างขวาง นับตั้งแต่การขอรับสิทธิบัตรสำหรับตัวยาที่คิดค้นได้ใหม่ (New Chemical Entity) ขอบ่งใช้ใหม่ (New Indication) ขนาดใช้ใหม่ (New Dose) สารประกอบใหม่ (New Compound) และรูปแบบยาเตรียมใหม่ (New Dosage Form) รวมถึงสิทธิบัตรในสรรพคุณใหม่ (New Use) ซึ่งการคิดค้นเพื่อการขอรับความคุ้มครองดังกล่าวก็มีระดับความยากง่าย และการลงทุนวิจัยและพัฒนาที่แตกต่างกัน¹³

ในบางกรณี ผู้ทรงสิทธิบัตรนำตัวยาเดิมที่ใกล้หมดอายุความคุ้มครองมาขอรับสิทธิบัตรในสรรพคุณใหม่ หมายความว่า เปลี่ยนแปลงการใช้ประโยชน์จากยานั้นในการรักษาอาการใดอาการหนึ่งไปเป็นการใช้ประโยชน์ในการรักษาภาวะอื่น หรือบางกรณีอาจเปลี่ยนแปลงชื่อสิ่งประดิษฐ์ หรือโครงสร้างบางประการ ซึ่งยานั้นจะขาดคุณสมบัติด้านความใหม่ที่เป็นเงื่อนไขสำคัญในการพิจารณาออกสิทธิบัตร และการใช้ใหม่นี้ ยังถือเป็นวิธีการบำบัดรักษาโรคซึ่งตามความตกลง TRIPS ข้อ 27.3 (a) ระบุว่าเป็นสิ่งอาจไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ และตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทย ในมาตรา 9 (4) ก็กำหนดไว้ว่า การบำบัดรักษาโรคไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

การขอรับสิทธิบัตรสำหรับสรรพคุณ หรือการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์ยามักเป็นการขอรับความคุ้มครองในประเทศที่ขาดความชำนาญในการตรวจสอบคุณสมบัติด้านความใหม่ ซึ่งก็ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถใช้จุดอ่อนข้อนี้ เพื่อขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและกีดกันไม่ให้มีการไต่สวนได้¹⁴ เพราะฉะนั้น ขั้นตอนการตรวจสอบคำขอและรายละเอียดการประดิษฐ์จึงเป็นส่วนสำคัญของระบบสิทธิบัตร โดยจะต้องเป็นหลักประกันแก่สังคมได้ว่า สิ่งประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่มีความใหม่ตามที่กฎหมายกำหนดหรือผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรได้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างชัดเจน โดยไม่ได้ปิดบังข้อมูลบางอย่างไว้ เพื่อที่จะทำให้ข้อมูลการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรสามารถเป็นประโยชน์แก่สังคมได้ตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย¹⁵ และ

[10 May 2009]; กรรณิการ์ กิจติเวชกุล, สิทธิบัตรยา: ยาใจคนรวย, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: แอล.ที.เพรส, 2548), หน้า 71.

¹³ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคนอื่นๆ, ระบบยาของประเทศไทย, หน้า 545.

¹⁴ ปฎิญา เสนะวีณิน, “ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์,” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548), หน้า 72.

¹⁵ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคนอื่นๆ, ระบบยาของประเทศไทย, หน้า 545.

ป้องกันการนำผลิตภัณฑ์เดิมมาขอรับสิทธิบัตรในสรรพคุณใหม่ อันเป็นการบิดเบือนเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร

3.1.1.3 การปฏิเสธการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ถึงแม้ว่าความตกลง TRIPS มีวัตถุประสงค์ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี เพื่อให้เกิดความสมดุล และได้กำหนดไว้ในข้อ 66.2 ด้วยว่า ประเทศพัฒนาแล้ว จะต้องส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปยังประเทศพัฒนาน้อยที่สุด นอกจากนี้ การกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ในลักษณะที่ชัดเจน และสมบูรณ์เพียงพอที่จะทำให้บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ สามารถประดิษฐ์ได้ แต่สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผู้ขอรับสิทธิบัตรมักจะไม่เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ในลักษณะที่สมบูรณ์เพียงพอ เพราะนอกจากสารหรือสิ่งประดิษฐ์หลักที่ขอรับสิทธิบัตรแล้ว ในตัวยาหนึ่งๆ ยังมีส่วนประกอบอื่นๆ อีกนอกจากส่วนประกอบที่มีสิทธิบัตร ซึ่งในส่วนนั้นมักจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และการถ่ายทอดเทคโนโลยีโดยตรงจากผู้ทรงสิทธิบัตรไปยังผู้ผลิตรายอื่นๆ ก็คือ การทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งการเข้าทำสัญญาก็เป็นไปตามหลักอิสระในการแสดงเจตนา ที่บุคคลสามารถเลือกที่จะทำหรือไม่ทำนิติกรรมใดๆ ก็ได้ รวมถึงมีสิทธิในการเลือกคู่สัญญา ทำนองเดียวกัน ผู้ทรงสิทธิบัตรก็ไม่มีหน้าที่ที่จะต้องถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่บุคคลอื่น แต่ผลิตภัณฑ์ยามีลักษณะพิเศษต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ คือ มีความเกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ หากผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตยาไปปฏิเสธการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยาแก่ผู้ผลิตรายรายอื่น เช่น ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ผลิตยาในประเทศหนึ่งไม่ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้แก่ผู้ผลิตที่อยู่ในประเทศอื่น ถึงแม้จะมีการนำเข้า แต่ก็มีราคาสูง ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่แพร่หลาย โอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับยาจากโครงการสวัสดิการของรัฐอย่างทั่วถึงก็มีน้อย ทั้งนี้ เหตุผลสำคัญก็คือ ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องการรักษาสิทธิไว้แต่เพียงผู้เดียว ไม่ต้องการให้มีการแข่งขันนั่นเอง

ตัวอย่างพฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรดังกล่าวข้างต้น เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรคที่ตรวจสอบและควบคุมได้ยากโดยภาคเอกชน ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้บริโภค ผู้ผลิตยาสามัญที่อาจขออนุญาตให้ใช้สิทธิ หรือแม้กระทั่งแพทย์ผู้สั่งใช้ยา ดังนั้น ภาครัฐจึงต้องมีมาตรการทางกฎหมายที่สร้างอำนาจต่อรองแก่รัฐเพื่อควบคุมพฤติกรรมดังกล่าว เช่น มาตรการที่กล่าวมาในบทที่ 2 ซึ่งรวมถึงการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าพฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรจะเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเข้าถึงยารักษาโรค แต่สิ่งที่เป็นอุปสรรคสำคัญไม่แพ้กันก็คือ ศักยภาพในการค้นคว้าวิจัย

และพัฒนาเทคโนโลยี และกำลังการผลิตในภาคอุตสาหกรรมภายในประเทศที่ประสบปัญหา¹⁶ และการบริหารงบประมาณด้านสาธารณสุขของรัฐ เพราะหากศักยภาพในการค้นคว้าวิจัยและพัฒนา และประสิทธิภาพในการบริหารงบประมาณด้านสาธารณสุขของรัฐ มีไม่เพียงพอแล้ว ถึงแม้จะไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศนั้น ปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคก็คงไม่หมดไป

3.1.2 ข้อความคิดเรื่องการเข้าถึงยารักษาโรคในฐานะสิทธิมนุษยชน

สิทธิมนุษยชน เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ติดตัวมนุษย์ทุกคนตั้งแต่กำเนิด สหประชาชาติ (United Nations) ให้ความสำคัญแก่การคุ้มครองสิทธิมนุษยชน โดยกำหนดเป็นวัตถุประสงค์หลักของกฎบัตรสหประชาชาติ¹⁷ และได้รับการยอมรับในฐานะหลักกฎหมาย โดยเป็นส่วนหนึ่งของหลักกฎหมายระหว่างประเทศทั่วไป และมีความตกลงระหว่างประเทศหลายฉบับให้การรับรอง เช่น กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม ค.ศ. 1966 กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ค.ศ. 1966 ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน เป็นต้น

กฎหมายสิทธิมนุษยชน ให้ความสำคัญอย่างยิ่งแก่สิทธิในการมีชีวิต และสิทธิในสุขภาพ โดยห้ามมิให้รัฐกระทำการใดที่เป็นการพรากสิทธิในการมีชีวิตอยู่ของบุคคล และสิทธิมนุษยชนตามกฎหมายระหว่างประเทศบางประการมีสถานะเป็น *jus cogens* ซึ่งไม่อาจมีกฎเกณฑ์ใดยกเว้นได้ และ

¹⁶ ปฏิญญา เสนะวีณิน, “ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์,” หน้า 32.

¹⁷ Charter of the United Nations
Article 1

The Purposes of the United Nations are:

.....

3. To achieve international cooperation in solving international problems of an economic, social, cultural, or humanitarian character, and in promoting and encouraging respect for human rights and for fundamental freedoms for all without distinction as to race, sex, language, or religion;

แม้แต่หลักเกณฑ์ต่างๆ ขององค์การการค้าโลก ก็ขัดแย้งกับความเป็น *jus cogens* ของกฎหมายสิทธิมนุษยชนไม่ได้¹⁸

ภายใต้กฎหมายสิทธิมนุษยชนนี้ สิทธิที่จะมีชีวิต สิทธิในสุขภาพอนามัยเป็นสิทธิที่สำคัญที่บุคคลพึงได้รับความคุ้มครอง และสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรคก็ถือเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิที่จะมีชีวิต และสิทธิในสุขภาพอนามัยด้วย โดยสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายสิทธิมนุษยชนหลายฉบับ ได้รับรองสิทธิในสุขภาพ มีตัวอย่างดังต่อไปนี้

3.1.2.1 กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม ค.ศ. 1966 (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights 1966)

การคุ้มครองสิทธิในสุขภาพตามกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม ปรากฏในข้อ 12¹⁹ มีสาระสำคัญสรุปได้ว่า รัฐภาคีมีพันธกรณีในการคุ้มครอง

¹⁸ Frederick M Abbott, "The 'Rule of Reason' and the right to health: Integrating human rights and competition principles in the context of TRIPS," in Thomas Cottier et al (Ed.) *Human rights and international trade* (Oxford: Oxford University Press, 2005), p. 280.

¹⁹ *Article 12*

1. The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.
2. The steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for:
 - (a) The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child;
 - (b) The improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene;
 - (c) The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases;

สิทธิในสุขภาพ ทั้งร่างกายและจิตใจด้วยมาตรฐานสูงสุด และจะต้องดำเนินการเพื่อให้มีการลดอัตราการตายระหว่างคลอด การตายของทารก การพัฒนาสุขภาพเด็ก การพัฒนาอนามัยทางสิ่งแวดล้อมและอุตสาหกรรม การป้องกัน รักษาโรคภัยไข้เจ็บต่างๆ นอกจากนี้คณะกรรมการสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม ได้มีความเห็น (General Comment) เกี่ยวกับสิทธิในการได้รับความคุ้มครองสุขภาพด้วยมาตรฐานสูงสุด (the highest attainable standard) ตาม General Comment ฉบับที่ 14 ในปี ค.ศ. 2000 ว่า ลักษณะการคุ้มครองสิทธิในสุขภาพ ซึ่งรวมถึงการเข้าถึงการรักษาโรค ที่เหมาะสมประกอบด้วย (1) ปริมาณสินค้าและบริการทางสาธารณสุขที่เพียงพอ (2) ทุกคนในประเทศสามารถเข้าถึงได้โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ ทั้งในแง่กายภาพ หรือระยะทาง แง่เศรษฐกิจ หรือความสามารถซื้อหาได้ด้วยจำนวนเงินที่มี และในแง่การเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาสุขภาพ (3) การจัดให้มีสินค้าและบริการทางสุขภาพจะต้องไม่ขัดต่อวัฒนธรรมและจริยธรรมของบุคคล (4) สินค้าและบริการทางสาธารณสุขจะต้องมีคุณภาพเหมาะสม²⁰

3.1.2.2 กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ค.ศ. 1966 (International Covenant on Civil and Political Rights 1966)

กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ค.ศ. 1966 ได้กล่าวถึงสิทธิในการมีชีวิต (right to life) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิมนุษยชนไว้ในข้อ 6 ดังนี้

“Article 6

1. Every human being has the inherent right to life. This right shall be protected by law. No one shall be arbitrarily deprived of his life.”

สิทธิในการมีชีวิต ครอบคลุมถึงสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรคด้วย แต่สิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรคอันเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในการมีชีวิตนั้น มีขอบเขตแคบกว่าการเข้าถึงยาภายใต้

(d) The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness.

²⁰ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Substantive issues arising in the implementation of the international covenant on economic, social and cultural rights General Comment No. 14, paragraph 12, E/C.12/2000/4, 11 August 2000 [Online] Available [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument) [18 December 2009].

สิทธิในสุขภาพ²¹ กล่าวคือ มีขอบเขตในการเข้าถึงยาช่วยชีวิตเท่านั้น เช่น ยาต้านไวรัสเอดส์ เป็นต้น ดังนั้น รัฐบาลก็จะต้องมีกฎหมายเพื่อเป็นหลักประกันในการเข้าถึงยาช่วยชีวิตด้วย ซึ่งรวมถึงมาตรการในการป้องกันมิให้การใช้สิทธิของเอกชนขัดขวางสิทธิในการเข้าถึงยาช่วยชีวิต จึงอาจกล่าวได้ว่า ถึงแม้กฎหมายสิทธิมนุษยชนจะผูกพันเฉพาะรัฐ ไม่ผูกพันเอกชน แต่รัฐก็มีหน้าที่ปกป้องปัจเจกชนจากการกระทำละเมิดสิทธิของเอกชนด้วย

จากตัวอย่างข้างต้น จะเห็นได้ว่า แนวความคิดในการคุ้มครองสาธารณสุข ในฐานะสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐาน มีความสำคัญมาก่อนการค้า ซึ่งในองค์การการค้าโลก ก็เคยวินิจฉัยคดีพิพาทด้วยแนวความคิดนี้ด้วย²² ในคดี European Communities – Measures affecting asbestos and asbestos containing product (ต่อไปจะเรียกว่า คดี Asbestos) ซึ่งมีสาระสำคัญโดยสังเขปดังนี้

คดี Asbestos มีสาเหตุมาจากการที่ฝรั่งเศสออกกฎหมายห้ามผลิต ขาย ส่งออก นำเข้าและใช้ใยหิน และผลิตภัณฑ์ที่มีใยหินเป็นส่วนประกอบ เนื่องจากมีหลักฐานที่ชี้ชัดว่า ใยหินเป็นสาเหตุสำคัญของโรคมะเร็ง และในขณะนั้น ในฝรั่งเศสมีผู้ป่วย และผู้เสียชีวิตเพราะโรคที่เกิดจากใยหินแล้วกว่า 2,000 คน โดยข้อพิพาทได้เริ่มต้นขึ้นในปี ค.ศ. 1998 เมื่อแคนาดาเสนอข้อพิพาทต่อองค์การการค้าโลก กล่าวหาฝรั่งเศสว่า การที่ฝรั่งเศสห้ามผลิต ขาย ส่งออก นำเข้าและใช้ใยหิน และผลิตภัณฑ์ที่มีใยหินเป็นส่วนประกอบนั้น ขัดต่อความตกลง GATT และการห้ามนั้น ยังไม่ใช้มาตรการที่จำเป็นอย่างที่สุด เนื่องจากหากควบคุมการใช้อย่างดีแล้ว ความเสี่ยงต่อสุขภาพก็จะอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ประชาคมยุโรปซึ่งเข้าดำเนินคดีแทนฝรั่งเศส ขอให้ Panel ยืนยันว่า กฎหมายของฝรั่งเศส เป็นมาตรการที่จำเป็นสำหรับการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือ พืช ภายใต้ข้อ XX (b) ของความตกลง GATT²³

²¹ Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines, p. 116.

²² World Trade Organization and World Health Organization, WTO Agreements and public health (Geneva: WTO Secretariat, 2002), p.82.

²³ GATT - Article XX : General Exceptions

Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this

ในเดือนกันยายน ค.ศ. 2000 Panel วินิจฉัยว่า การที่ฝรั่งเศสมีมาตรการห้ามแร่ใยหินดังกล่าวเข้าข้อยกเว้นตามความตกลง GATT ข้อ XX (b) คือ เป็นมาตรการที่จำเป็นสำหรับการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือ พืช แม้ต่อมาแคนาดาจะอุทธรณ์ไปยัง Appellate Body แต่ Appellate Body ก็ตัดสินคดียืนตาม Panel

นอกจากนี้ ยังปรากฏการคุ้มครองสิทธิในการเข้าถึงยาในความตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ อีก เช่น ตามปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) ขององค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (UNESCO) โดยระบุไว้ในข้อ 14.2 (a) ในเรื่องความรับผิดชอบต่อสังคมกับสุขภาพ ซึ่งมีสาระสำคัญว่า การเข้าถึงยาและการรักษาที่จำเป็น เป็นสิทธิขั้นพื้นฐาน

ดังที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่า เมื่อการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอันเป็นสิ่งของรัฐให้แก่เอกชน ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการเข้าถึงยาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิมนุษยชนแล้ว แนวความคิดในการชั่งน้ำหนักเปรียบเทียบระหว่างสิทธิทั้งสองนั้นก็เกิดขึ้น โดยเฉพาะแนวความคิดที่ว่า สิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค หรือสิทธิในสุขภาพอนามัยมีสถานะเป็น *jus cogens* ต้องอยู่เหนือกว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิทางการค้า ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติได้มีแถลงการณ์ในกรณีมาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย มีความตอนหนึ่งว่า "...เป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกตามหลักมนุษยธรรมว่า ยาเป็นสินค้าที่มีความสำคัญต่อชีวิต สิทธิในการเข้าถึงยาจึงเป็นสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานของมนุษย์ เป็นสิทธิที่ต้องมีอยู่เหนือกว่าผลประโยชน์ทางการค้า..."²⁴

แนวความคิดเปรียบเทียบดังกล่าว มีผลเป็นปัจจัยผลักดันให้นำไปสู่การใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS เช่น การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อคุ้มครองสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค

Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures:

.....

(b) necessary to protect human, animal or plant life or health;

²⁴ คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ, แถลงการณ์คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ กรณีมาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาของประเทศไทยและการกดดันจากสหรัฐอเมริกา, 2550 [Online] Available at http://www.nhrc.or.th/news.php?news_id=2232 [19 ธันวาคม 2552]

3.1.3 การพิจารณาประเด็นปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตร คุ้มครองในองค์การระหว่างประเทศ

ประเด็นปัญหาการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรถือได้ว่าเป็นประเด็นที่มีความซับซ้อน เชื่อมโยง ทั้งทางเศรษฐกิจ สังคม และกฎหมาย และมีความเกี่ยวข้องกับหลายกลุ่ม ไม่ว่าจะเป็นภาครัฐ หรือ ภาคเอกชน และมีได้เป็นปัญหาภายในประเทศใดประเทศหนึ่งเท่านั้น แต่เป็นปัญหาระดับระหว่าง ประเทศ เพราะสถานะทางเศรษฐกิจ และความสามารถทางอุตสาหกรรมของประเทศต่างๆ ในโลกไม่ เท่าเทียมกัน แต่ปัญหาดังกล่าวก็มีได้เกิดเพียงในประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศพัฒนาน้อยที่สุด เท่านั้น ประเทศพัฒนาแล้วก็ประสบปัญหาเช่นกัน ปัจจุบัน องค์การระหว่างประเทศต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก ธนาคารโลก สหประชาชาติ องค์การอนามัยโลก หรือองค์การ ระหว่างประเทศที่ไม่ใช่ระดับรัฐบาลอื่นๆ จึงตระหนักถึงความสำคัญของปัญหานี้ และดำเนินการหา แนวทางแก้ไขปัญหาโดยวิธีการต่างๆ ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น การให้ทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัย เพื่อให้ได้แนวทางแก้ไขปัญหา เป็นต้น ในที่นี้จะยกตัวอย่างการพิจารณา ศึกษาแนวทางแก้ไขปัญหา การเข้าถึงยาทั้งการพิจารณาขององค์การระหว่างประเทศระดับรัฐบาล และในองค์การพัฒนาเอกชน ระหว่างประเทศ

องค์การระหว่างประเทศระดับรัฐบาลหลายหน่วยงานได้ให้ความสำคัญแก่ปัญหาการ เข้าถึงยารักษาโรค ที่มีสาเหตุมาจากการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงาน ที่มีหน้าที่โดยตรงเกี่ยวกับการสาธารณสุขของโลก คือ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization)

ยุทธศาสตร์ด้านยาขององค์การอนามัยโลก ได้ระบุวัตถุประสงค์หลักไว้ 4 ประการ ได้แก่ 1) การสร้างความเข้มแข็งให้แก่นโยบายด้านยาของประเทศต่างๆ 2) การเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น 3) การปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยของยา และ 4) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และ นโยบายด้านยาขององค์การอนามัยโลกนอกจากจะมองว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นแรงจูงใจสำหรับ การวิจัยและพัฒนาใหม่แล้ว ยังมองว่าการเข้าถึงยาจำเป็นเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิมนุษยชน โดยยา จำเป็นไม่ใช่สินค้าบริโภคทั่วไป เครื่องมือตามความตกลง TRIPS จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการ ปกป้องสาธารณสุข²⁵

ในรายงานของคณะกรรมการทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และสาธารณสุขของ องค์การอนามัยโลก (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public

²⁵ WHO Mission, Improving access to medicine in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, (Report of a WHO Mission, 2008), p. 5.

Health) ได้กล่าวถึงการแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายการเข้าถึงยา ประการหนึ่งคือ การใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS โดยคณะกรรมการได้กล่าวไว้ในรายงานว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อเหตุผลทางสาธารณสุขได้ ไม่ว่าจะเป็ผลผลิตภัณฑ์ยาใดๆ²⁶ นอกจากนี้ ในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก ครั้งที่ 59 ได้มีการตั้งคณะทำงานด้านสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property) ขึ้น และในการประชุมของคณะทำงาน เมื่อวันที่ 4-8 ธันวาคม พ.ศ. 2549 ประเด็นในการเข้าถึงยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ก็ได้ถูกนำมาพิจารณา และมีการเสนอให้องค์การอนามัยโลกร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ แสดงบทบาทในการเสริมสร้างความสามารถแก่ประเทศต่างๆ ให้ใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS

นอกจากนี้ มติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 (WHA 60.30) ในการประชุมครั้งที่ 60 ได้เรียกร้องให้ผู้เ้าำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก ร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ จัดให้มีการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายให้แก่ประเทศต่างๆ ที่ประสงค์จะใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS และความตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ต่างๆ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขของไทยก็ได้ร้องขอต่อองค์การอนามัยโลก เพื่อให้มีการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายดังกล่าวแล้ว เมื่อปี พ.ศ. 2551²⁷

องค์การระหว่างประเทศระดับรัฐบาลอื่นๆ ที่ร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกในการพิจารณาปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค ได้แก่ องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก ซึ่งแม้ว่าจะมีภารกิจหลักที่แตกต่างจากองค์การอนามัยโลก กล่าวคือ เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ส่งเสริมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และพยายามที่จะทำให้ประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวด และหลีกเลี่ยงการใช้มาตรการยืดหยุ่นที่กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS²⁸ แต่องค์การ

²⁶ Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Public health, innovation and intellectual property rights (Switzerland: World Health Organization, 2006), p. 117.

²⁷ WHO Mission, Improving access to medicine in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, p. 4.

²⁸ Frederick M. Abbott, Managing the hydra: the Herculean task of ensuring access to essential medicines, in Keith E. Maskus and Jerome H. Reichman (Eds), International public goods and transfer of technology: Under a globalized intellectual property regime (UK: Cambridge University Press, 2005), 393-424, p. 401.

ทรัพย์สินทางปัญญาโลกก็ยืนยันว่าการมีระบบสิทธิบัตรที่เหมาะสมจะช่วยสร้างสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะกับประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์ได้

องค์การพัฒนาเอกชนในระดับระหว่างประเทศได้แสดงบทบาทในการรณรงค์เกี่ยวกับการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เช่น องค์การหมอไร้พรมแดน²⁹ ได้ศึกษาปัญหาสิทธิบัตรยา และพบว่า นอกจากการนำยาเก่ามาขอรับสิทธิบัตรการใช้ใหม่แล้ว สิ่งที่เป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงยาอีกประการหนึ่ง คือ ปัญหา "หนึ่งรายการยา หลายสิทธิบัตร" กล่าวคือ สิทธิบัตรไม่ได้คุ้มครองตัวยา แต่คุ้มครองการประดิษฐ์ ซึ่งในรายการยาหนึ่ง อาจมีการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรคุ้มครองประกอบกันหลายรายการก็ได้ เนื่องจากผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถขอรับความคุ้มครองได้ทั้ง ผลิตภัณฑ์ กรรมวิธี สรรพคุณหรือข้อบ่งชี้ในการรักษา และสูตรผสมของผลิตภัณฑ์ และให้คำแนะนำว่า ประเทศที่ประสบปัญหาสาธารณสุข อันมีเหตุมาจากการคุ้มครองสิทธิบัตร อาจออกกฎหมายที่พิจารณาความใหม่ของสิ่งประดิษฐ์อย่างเคร่งครัด

3.1.4 แนวทางขององค์การการค้าโลกในการสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค

องค์การการค้าโลกเป็นองค์กรที่มีหน้าที่โดยตรงเกี่ยวกับความตกลง TRIPS โดยมีคณะมนตรี TRIPS เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ แต่ในระยะแรกของการก่อตั้งองค์การการค้าโลก หรือก่อนปี พ.ศ. 2543 ไม่ปรากฏการพิจารณาปัญหาเกี่ยวกับการเข้าถึงยารักษาโรคมานัก ทั้งในคณะมนตรี TRIPS และในเวทีเจรจา หรือที่ประชุมขององค์การการค้าโลก การพัฒนาองค์ความรู้ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรคมักดำเนินการผ่านองค์กรอื่นๆ ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้นมากกว่า แต่ก็ปรากฏว่า ในองค์กรระดับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกได้พิจารณาวินิจฉัยคดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาอยู่บ้าง ซึ่งทั้งหมดเป็นคดีที่ประเทศของผู้ทรงสิทธิบัตรยาฟ้องประเทศของผู้ผลิตยาสามัญ ได้แก่ คดี *India - Patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products* ซึ่งมีสหรัฐอเมริกาและประชาคมยุโรปเป็นผู้ฟ้อง และเป็นฝ่ายได้ประโยชน์จากการตัดสินคดี

คดีแรกเริ่มต้นขึ้นในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2539 เมื่อสหรัฐอเมริกาผู้ฟ้องคดี กล่าวหาอินเดียว่า ไม่ได้กำหนดวิธีการสำหรับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรไว้ ซึ่งขัดต่อพันธกรณีของอินเดียตามข้อ 27 ข้อ 65 และข้อ 70 ของความตกลง TRIPS และ

²⁹ Pascale Boulet, Christopher Garrison and Ellen 't Hoen, Drug patents under the spotlight (Geneva : Médecine Sans Frontières, 2003), p. 5.

panel ได้วินิจฉัยว่า อินเดียไม่ได้กำหนดวิธีการสำหรับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในด้านการพิจารณาความใหม่ และการจดทะเบียนครั้งแรกในต่างประเทศ หรือที่เรียกกันว่าระบบ “mailbox” รวมถึงสิทธิทางการตลาดแต่เพียงผู้เดียว (exclusive marketing rights) แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร ซึ่งขัดต่อพันธกรณีของอินเดียตามข้อ 70.8 และ 70.9 ซึ่งแม้อินเดียจะอุทธรณ์ไปยัง Appellate Body แต่ Appellate Body ก็ตัดสินในสาระสำคัญเช่นเดียวกับ panel

ส่วนอีกคดีหนึ่งที่ประชาคมยุโรปเป็นผู้ฟ้องคดี เริ่มต้นขึ้นในเดือนเมษายน พ.ศ. 2540 มีสาระสำคัญเช่นเดียวกับคดีที่สหรัฐอเมริกาเป็นผู้ฟ้องคดี และ panel ก็วินิจฉัยตัดสินเช่นเดียวกันว่า อินเดียไม่ได้ปฏิบัติตามพันธกรณีตามข้อ 70.8 และ 70.9 ทำให้อินเดียต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2542 ให้มีระบบ mailbox

อย่างไรก็ตาม แนวทางขององค์การการค้าโลกในการสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค อาจไม่จำเป็นต้องอาศัยการพิจารณาวินิจฉัยขององค์กรระดับข้อพิพาทเท่านั้น โดยนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 เป็นต้นมา องค์การการค้าโลกได้รับแรงผลักดันจากองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ เช่น ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2543 องค์การอนามัยโลกได้ร่วมกับองค์การการค้าโลกจัดประชุมเชิงปฏิบัติการที่เมือง Høsbjør ประเทศนอร์เวย์ เพื่อศึกษาแนวทางปฏิบัติสำหรับการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นในประเทศยากจน โดยการประชุมดังกล่าวได้พิจารณาทางเลือกหลายประการ เช่น การต่ออรรถาหารระหว่างรัฐบาลกับบริษัทยา การจัดซื้อยารวม การอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ และการบังคับใช้สิทธิ นอกจากนี้ยังได้รับแรงผลักดันจากประเทศสมาชิก ให้นำประเด็นอุปสรรคทางสาธารณสุขที่เกิดจากการคุ้มครองสิทธิบัตรมาพิจารณา กล่าวคือ ให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกพิจารณาตีความประเด็นที่กำกวม และประเด็นที่เป็นช่องว่างต่างๆ ได้³⁰ ซึ่งการตีความของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกนั้น หากแต่ละประเทศร่วมมือกันพิจารณากำหนดแนวทางการตีความผ่านเวทีเจรจาขององค์การการค้าโลก ก็จะปรากฏผลที่เป็นรูปธรรมมากกว่าการตีความโดยลำพัง ทั้งนี้ ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจนก็คือ การเจรจาอบโดฮาที่มีปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุขเกิดขึ้น อันเป็นปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดแรงผลักดันให้

³⁰ Carlos M. Correa, Pro – competitive measures under TRIPS to promote technology diffusion in developing countries, in Peter Drahos and Ruth Mayne (Ed.), Global intellectual property rights, knowledge, access and development, 40 – 57. New York: Palgrave Macmillan, 2005, p. 54.

มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค ดังจะกล่าวต่อไป

หลังจากมีปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุขแล้ว ประเด็นเรื่องการสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค ด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิก็ได้รับการพิจารณาในองค์การการค้าโลกอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ไม่ว่าจะเป็นมติของคณะมนตรีทั่วไปเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา หรือการเสนอแก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPS ทำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกเริ่มมีความมั่นใจที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากขึ้น นายปาสคัล ลามี ผู้อำนวยการองค์การการค้าโลกได้กล่าวในการประชุมประจำปี International Generic Pharmaceutical Alliance ครั้งที่ 11 ซึ่งจัดขึ้นที่เมือง Geneva เมื่อวันที่ 9 ธันวาคม พ.ศ. 2551 ว่า การเข้าถึงยาได้รับการส่งเสริมมากขึ้นโดยการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS ของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก³¹

3.2 เงื่อนไขและข้อกำหนดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS

ข้อ 31 ของความตกลง TRIPS มีสาระสำคัญว่าด้วย การใช้อื่น ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ซึ่งการใช้อื่น ๆ ในที่นี้หมายถึง การใช้อื่นที่นอกเหนือจากการใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรที่ความตกลง TRIPS อนุญาตให้มีข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามข้อ 30

การบังคับใช้สิทธินี้เป็นเครื่องมือทางกฎหมายที่ทำให้รัฐมีสิทธิ หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้ โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร³² ซึ่งอาจเริ่มดำเนินการได้โดยทั้งหน่วยงานของรัฐ และเอกชนที่ประกอบธุรกิจแข่งขันกับผู้ทรงสิทธิบัตร แต่หน่วยงานของรัฐอาจมีข้อได้เปรียบกว่า เพราะไม่ต้องผ่านกระบวนการที่ใช้เวลานานและมีค่าใช้จ่ายสูง

³¹ World Trade Organization. “Access to medicines has been improved” – Lamy[Online], 2008, Available from: http://www.wto.org/english/news_e/sppl_e/sppl111_e.htm [11 December 2008]

³² Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, Compulsory licensing for public health: A guide and model documents for implementation of the Doha declaration paragraph 6 decision (USA: The World Bank, 2005), p. 7.

อย่างผู้ประกอบการเอกชน³³ แต่ไม่ว่าจะเป็นจะต้องดำเนินการโดยภาครัฐ หรือเอกชน ก็ต้องดำเนินการตามเงื่อนไขและข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 31 (a) – (l) อย่างครบถ้วน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรด้วย ซึ่งเงื่อนไขและข้อกำหนดของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรค มีดังต่อไปนี้

3.2.1 กฎหมายภายในที่รองรับ

เงื่อนไขประการแรกที่สำคัญในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS คือ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกประเทศนั้น จะต้องมีความหมายภายในอนุญาตให้ใช้มาตรการนั้นด้วย ไม่ว่าจะอนุญาตให้รัฐ หรือเอกชนใช้สิทธิก็ตาม หากประเทศใดมีความหมายให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร แต่ไม่มีบทบัญญัติที่ให้มีการบังคับใช้สิทธิ ประเทศนั้น ก็ไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ซึ่งเป็นไปตามบทบัญญัติในวรรคแรกของข้อ 31

3.2.2 การพิจารณาใช้สิทธิเป็นรายกรณี

เงื่อนไขการพิจารณาเพื่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินี้ กำหนดอยู่ในข้อ 31 (a) ซึ่งมีสาระสำคัญว่า จะต้องพิจารณาความเหมาะสมของสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ที่จะบังคับใช้สิทธิเป็นรายกรณีที่จะผลิตกันไป กล่าวคือ ต้องพิจารณาความจำเป็นเฉพาะราย ไม่ใช่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิด้วยการพิจารณาจากสาขาของเทคโนโลยี หรือพิจารณาจากผู้ทรงสิทธิบัตร³⁴

การพิจารณาสำหรับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้น มีข้อพิจารณาที่เป็นไปได้ เช่น ความจำเป็นของการใช้ยานั้น ว่าสามารถบรรเทาปัญหาสาธารณสุขได้มากน้อยเพียงใด คุณภาพของยาสามัญ เป็นต้น

3.2.3 การเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการใช้สิทธิ

หลังจากที่ได้พิจารณาความเหมาะสมของสิทธิบัตรแล้ว เงื่อนไขลำดับต่อไปที่ต้องดำเนินการ ตามข้อ 31 (b) คือ การเจรจาขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น จากผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งจะต้อง

³³ Holger Hestermeyer, *Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines*, p. 245.

³⁴ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, “มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ,” *วารสารนิติศาสตร์*, 35,4 (ธันวาคม 2549): 708.

เจรจาบนฐานของข้อกำหนดและเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ที่มีเหตุผล และผลของการเจรจาไม่ประสบความสำเร็จภายในระยะเวลาอันสมควร เพราะหากการเจรจาเป็นผลสำเร็จ ก็ไม่จำเป็นต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ทั้งนี้ เงื่อนไขในการเจรจาขออนุญาตใช้สิทธิมักจะประกอบด้วยเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(1) เงื่อนไขเรื่องค่าตอบแทนการใช้สิทธิ ซึ่งมักคำนวณจากจำนวนการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือยอดขายผลิตภัณฑ์ หรือกำหนดโดยผู้ทรงสิทธิบัตรจากการพิจารณาความยากง่ายของเทคโนโลยี และต้นทุนในการวิจัยและพัฒนา

(2) เงื่อนไขเรื่องระยะเวลาการใช้สิทธิ ซึ่งมีความสำคัญต่อการลงทุนของผู้รับอนุญาต หากระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตจะใช้สิทธิได้ มีระยะสั้นเกินไป ก็เป็นการลงทุนที่สูญเปล่า เพราะฉะนั้นผู้รับอนุญาตจะต้องมีความมั่นใจว่า ตนจะสามารถใช้สิทธิในเทคโนโลยีนั้นได้ จนกว่าจะถึงจุดคุ้มทุน

(3) เงื่อนไขเรื่องเทคโนโลยีเพิ่มเติม ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีเทคโนโลยีสำหรับการผลิตยาที่ไม่ได้เปิดเผยไว้ในเอกสารสิทธิบัตร หรือมีความลับทางการค้าอย่างอื่น ผู้ขอรับอนุญาตใช้สิทธิก็ต้องเจรจาถึงเงื่อนไขข้อนี้ด้วย

(4) เงื่อนไขเรื่องการถ่ายทอดกลับ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตใช้สิทธิได้พัฒนาเทคโนโลยีต่อยอดจากเทคโนโลยีของผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ต่อยอดขึ้นมากลับให้ตน ซึ่งเงื่อนไขกรณีนี้จะมีผลถึงมูลค่า หรือต้นทุนของการรับเทคโนโลยี

(5) เงื่อนไขเรื่องข้อผูกพันซื้อสินค้าอื่น กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องซื้อวัตถุดิบ หรือสินค้าอย่างอื่นนอกจากสิ่งที่ผู้รับอนุญาตต้องการฟ่วงไปด้วย ทำให้มีผลถึงต้นทุนของการรับเทคโนโลยีเช่นกัน

(6) เงื่อนไขเรื่องข้อจำกัดในการส่งออก หรือการจำหน่าย เช่น ผู้รับอนุญาตต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์เฉพาะในอาณาเขตที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด ซึ่งจะส่งผลต่อต้นทุนในการผลิต หรือทำให้ผู้รับอนุญาตไม่สามารถผลิตได้ถึงจุดที่ประหยัดมากที่สุด เมื่อพิจารณาในแง่การประหยัดต่อขนาดการผลิต (economies of scale)³⁵

³⁵ UNCTAD-ICTSD, Resource book on TRIPS and development (New York: Cambridge University Press, 2005), p. 470.

เงื่อนไขในการเจรจาดังกล่าวข้างต้น บางกรณีก็กำหนดเพื่อประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรฝ่ายเดียว จนทำให้ผู้ขอรับอนุญาตใช้สิทธิไม่สามารถบรรลุข้อตกลงกับผู้ทรงสิทธิบัตรได้และจำเป็นต้องยุติการเจรจา แต่ก็มีปัญหาว่าการเจรจาที่ไม่ประสบความสำเร็จนั้น ได้ใช้เวลาไปอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่³⁶ ซึ่งการพิจารณาระยะเวลาที่ใช้ไปในการเจรจาควรขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการรับเทคโนโลยีด้วย เช่น การเจรจาเพื่อขอรับเทคโนโลยีการผลิตยาช่วยชีวิต ต้องการผลสำเร็จที่รวดเร็วกว่าการขอรับเทคโนโลยีเพื่อผลิตสิ่งของอย่างอื่นที่ไม่จำเป็นต้องการดำรงชีพ³⁷ อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนมีความเห็นว่าการเจรจาขออนุญาตใช้สิทธิในการผลิตยานั้น มีความไม่แน่นอนสูง กล่าวคือ เมื่อผู้ขออนุญาตใช้สิทธิเริ่มต้นการเจรจา ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจปฏิเสธไม่เจรจาด้วย แม้จะยังไม่มีการเสนอเงื่อนไขเลยก็ได้ ซึ่งกรณีดังกล่าว หากตีความโดยเคร่งครัดก็จะทำให้การบังคับใช้สิทธิเกิดขึ้นไม่ได้ เพราะยังไม่มี การเจรจาเงื่อนไขในการรับอนุญาตใช้สิทธิ

ทั้งนี้ การเจรจาขอรับอนุญาตใช้สิทธิดังกล่าว มีข้อยกเว้นในกรณีที่มีภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency) หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด (extreme urgency) หรือการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้เชิงพาณิชย์ (public non commercial use) ซึ่งไม่ต้องเจรจาขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก่อน โดยความหมายของภาวะฉุกเฉิน และสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดนั้น มีความใกล้เคียงกัน คือ ภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency) หมายถึง สถานการณ์ที่อาจส่งผลร้ายแรง และจำเป็นต้องแก้ไขอย่างรวดเร็ว ซึ่งบางประเทศก็มีกฎหมายกำหนดลักษณะของภาวะฉุกเฉินระดับชาติ หรือมีกฎหมายที่ให้อำนาจฝ่ายบริหารประกาศภาวะฉุกเฉิน และออกกฎหมายที่ตามธรรมชาติแล้วต้องได้รับความยินยอมจากรัฐสภา เช่น การออกพระราชกำหนด³⁸ ส่วนสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด (extreme urgency) หมายถึง สถานการณ์ที่ต้องการการแก้ไขอย่างรวดเร็วทันที ซึ่งไม่ต้องประกาศอย่างเป็นทางการก็ได้ โดยทั้งสองกรณีนั้น มีนัยว่า เป็นสถานการณ์ที่ไม่มีเวลาที่จะเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร

ส่วนกรณีที่เป็นการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ (public non - commercial use) มีความหมายกว้าง และยืดหยุ่นกว่าสองกรณีข้างต้น และน่าจะเป็นประโยชน์สำหรับประเทศกำลังพัฒนามากกว่า กล่าวคือ หมายถึงการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์

³⁶ Hans Henrik Lidgard and Jeff Atik, Facilitating compulsory licensing under TRIPS in response to the AIDS crisis in developing countries, in Boel Flodgren (Ed.), *Corporate and employment perspectives in a global business environment*, 49 – 64. The Netherlands: Kluwer Law International, 2006, p. 54.

³⁷ UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, p. 470.

³⁸ Ibid, p.471.

โดยหน่วยงานของรัฐ หรือเอกชนที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ³⁹ และไม่ต้องอยู่บนฐานของภาวะฉุกเฉิน หรือสถานการณ์เร่งด่วน ก็สามารถอ้างอิงได้ ในกรณีนี้ควรวิเคราะห์ความหมายของการใช้ถ้อยคำ ในคำว่า public และคำว่า non-commercial ซึ่งหากแปลความหมายของถ้อยคำโดยสุจริตแล้ว ก็สามารถแปลความได้มากกว่าหนึ่งความหมาย ดังนี้

คำว่า public กรณีแรกหมายถึง รัฐบาล เมื่อประกอบกับคำว่า use ก็จะหมายถึงการใช้โดยรัฐบาล ซึ่งตรงข้ามกับเอกชน ส่วนอีกกรณีหนึ่ง หมายถึง สาธารณะ โดยที่วัตถุประสงค์ของการใช้คือการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ

สำหรับคำว่า non-commercial นั้น ก็มีความหมายในสองกรณี กล่าวคือ กรณีแรกพิจารณาจากลักษณะของการใช้ หมายถึง การใช้โดยไม่มุ่งหวังผลกำไร (not-for-profit) อีกกรณีหนึ่งซึ่งพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของการใช้ หมายถึง การใช้โดยหน่วยงานของรัฐที่ไม่ได้ทำหน้าที่ในการประกอบธุรกิจ⁴⁰

นอกจากนี้ ในกรณีที่การบังคับใช้สิทธิได้ใช้ช้อยกเว้นการเจรจา ก็จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบถึงการบังคับใช้สิทธินั้น โดยกรณีการบังคับใช้สิทธิในภาวะฉุกเฉินระดับชาติหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยเร็วเท่าที่จะทำได้ และสำหรับกรณีการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ โดยที่รัฐ หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแทน ไม่ได้สืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร แต่เมื่อรู้หรือควรจะรู้ว่าสิทธิบัตรนั้นได้ถูกใช้หรือจะถูกใช้ ก็จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยทันที

3.2.4 การจำกัดขอบเขตและระยะเวลา

เมื่อมีสถานการณ์ที่จำเป็นต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแล้ว การใช้มาตรการนั้นจะต้องอยู่ในขอบเขตตามวัตถุประสงค์ที่นำไปสู่การใช้มาตรการนั้นเท่านั้น ตามข้อ 31 (c) โดยจะใช้นอกเหนือไปจากวัตถุประสงค์ที่กำหนดไม่ได้ ตัวอย่างเช่น การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยในระบบสวัสดิการของรัฐ ก็ไม่สามารถนำยานั้นไปใช้กับผู้ป่วยอื่นได้ รวมถึงต้องจำกัดระยะเวลาที่จะใช้มาตรการนั้นด้วย แต่ก็ควรคำนึงถึงผู้ใช้สิทธิด้วย กล่าวคือ ผู้ใช้สิทธิควรมีเวลามากพอ เพื่อให้สามารถลงทุนในการผลิตได้

³⁹ Holger Hestermeyer, *Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines*, p. 246.

⁴⁰ UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, p. 471.

3.2.5 การใช้สิทธิโดยไม่ผูกขาดแต่เพียงผู้เดียว

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินี้ จะไม่ก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (non – exclusive) แก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตจากรัฐให้ใช้สิทธิ หมายความว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยคำสั่งของรัฐ จะต้องไม่ตัดสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรที่จะใช้สิทธิของตน และไม่ตัดสิทธิผู้ทรงสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น⁴¹ ซึ่งเป็นไปตามข้อ 31 (d) โดยการใช้สิทธินี้ หมายถึง การทำขึ้น การใช้ การเสนอขาย การขาย และการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรนั้นเท่านั้น ซึ่งไม่ใช่การใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในการกีดกันไม่ให้ หรืออนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น และโดยสภาพผู้ใช้สิทธิก็จะต้องแข่งขันกับผู้ทรงสิทธิด้วย ซึ่งนับว่าเป็นความเสี่ยงของผู้ใช้สิทธิ⁴²

3.2.6 การโอนสิทธิ

ข้อ 31 (e) ของความตกลง TRIPS กำหนดห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากรัฐ โอนสิทธินั้นต่อไปให้บุคคลอื่น กล่าวคือ ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจะต้องใช้สิทธิที่ได้รับตามมาตรการบังคับใช้สิทธินั้นโดยตนเอง⁴³ เว้นแต่จะมีการโอนส่วนของธุรกิจนั้นไปด้วย

ข้อกำหนดนี้ ห้ามเฉพาะการโอนสิทธิ ไม่ได้ห้ามการโอนขายธุรกิจของผู้ใช้สิทธิ เพราะเป็นไปได้ว่า ในระหว่างที่ผู้ใช้สิทธิกำลังใช้สิทธิอยู่นั้น มีความจำเป็นต้องขาย หรือโอนธุรกิจไปทั้งองค์กร

3.2.7 การใช้ภายในประเทศ

ข้อ 31 (f) กำหนดว่า การบังคับใช้สิทธินั้นต้องเป็นไปเพื่อสนองความต้องการของตลาดภายในประเทศโดยส่วนใหญ่ ซึ่งคำว่า “โดยส่วนใหญ่” (predominantly) อาจมีความหมายได้ 3 แนวทาง ได้แก่

แนวทางแรก หมายถึงการใช้เพื่อตลาดภายในประเทศนั้น มีมากกว่าร้อยละห้าสิบของจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตขึ้นด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธินั้น แนวทางที่สอง หมายถึง ตลาด

⁴¹ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, “มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ,” 35,4: 710.

⁴² UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, p. 473.

⁴³ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, “มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ,” 35,4: 710.

ภายในประเทศจะต้องเป็นตลาดที่สำคัญที่สุดแห่งเดียวของผู้ได้รับอนุญาตจากรัฐให้ใช้สิทธิ ถึงแม้จะน้อยกว่าร้อยละห้าสิบ หากผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น ส่งออกผลิตภัณฑ์นั้น ไปยังหลายประเทศ ส่วนแนวทางที่สาม หมายถึง จุดมุ่งหมายของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่มีการบังคับใช้สิทธิมากกว่าหมายถึง การผลิตส่วนใหญ่⁴⁴

ข้อกำหนดกรณีนี้ ไม่ได้ห้ามการส่งออกยาที่ผลิตขึ้นโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่ผู้ใช้สิทธิไม่สามารถบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกอย่างเดียวได้ ซึ่งทำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีความเห็นว่า ควรแก้ไขข้อกำหนดในข้อนี้ และให้มีการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกโดยเฉพาะได้ โดยมีการพิจารณาประเด็นนี้มาอย่างต่อเนื่องนับจากการประชุมองค์การการค้าโลกที่กรุงโดฮา กล่าวคือ มีการเสนอให้ปรับปรุงข้อ 31 (f) ตามแนวทางต่างๆ ได้แก่ การเพิ่มเชิงอรรถอธิบายความในข้อ 31 การเพิ่มเติมวรรคใหม่ในข้อ 31 การเพิ่มมติของคณะมนตรีทั่วไปเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาเป็นภาคผนวกของความตกลง TRIPS และการลบข้อ 31 (f) ออก⁴⁵ จนกระทั่งปัจจุบันได้มีการเสนอให้เพิ่มเติมข้อ 31 bis ในความตกลง TRIPS เพื่อแก้ไขปัญหาข้อจำกัดการส่งออก ซึ่งอยู่ระหว่างเปิดให้สมาชิกองค์การการค้าโลกให้สัตยาบัน

3.2.8 การยกเลิกการใช้สิทธิ

หากสถานการณ์ที่นำไปสู่การบังคับใช้สิทธิสิ้นสุดลง และไม่น่าจะเกิดขึ้นอีก การบังคับใช้สิทธินั้นก็ต้องยกเลิกไป แต่มีเงื่อนไขว่า ผู้รับอนุญาตใช้สิทธิจะต้องได้รับความคุ้มครองประโยชน์อันชอบธรรมนั้นอย่างเหมาะสม ซึ่งเป็นไปตามข้อ 31 (g) โดยเจ้าหน้าที่มีอำนาจที่จะทบทวนการสิ้นสุดของสถานการณ์ที่นำไปสู่การบังคับใช้สิทธิ

การยกเลิกการใช้สิทธินี้ ควรจะเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิบัตรแสดงหลักฐานตามสมควรว่า สถานการณ์ที่นำไปสู่การบังคับใช้สิทธิได้สิ้นสุดลงแล้ว และไม่น่าจะเกิดขึ้นอีก แต่ก็มีสิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึง คือ ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากมาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องลงทุนก่อนที่จะดำเนินการซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากกำหนดให้มีระยะเวลาไม่เพียงพอ ก็อาจก่อความเสียหายแก่ผู้รับอนุญาตนั้นก็

⁴⁴ Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines, p. 251.

⁴⁵ Amin Alavi, "Special and differential treatments provisions in the TRIPs negotiations," Journal of Intellectual Property & Practice, 3,1(2008): 56.

ได้ และอาจทำให้หาผู้ที่มาขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ยาก⁴⁶ เนื่องจากไม่มั่นใจในเรื่องระยะเวลา และเกรงว่าจะไม่คุ้มค่าแก่การลงทุน

สำหรับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาโรค การสิ้นสุดสถานการณ์ที่นำไปสู่การบังคับใช้สิทธิอาจมีได้ในกรณีที่ไม่มี ความจำเป็นในการใช้ยานั้นอีก เพราะไม่มีผู้ป่วยด้วยโรคที่ต้องใช้ยานั้นรักษา หรือยานั้นมีราคาลดลง จนไม่จำเป็นต้องจัดหายามาจ่าย หรือยานั้นถูกห้ามใช้

3.2.9 การจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

การจ่ายค่าตอบแทนของการบังคับใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ เปรียบได้กับการจ่ายค่าตอบแทนการอนุญาตให้ใช้สิทธิ (royalty) ตามข้อ 31 (h) กำหนดว่า ผู้ทรงสิทธิจะต้องได้รับค่าตอบแทนที่เหมาะสมกับสถานการณ์ในแต่ละกรณี โดยคำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตนั้น แต่ก็มี ความไม่ชัดเจนอันเป็นปัญหาที่พึงพิจารณาว่า ค่าตอบแทนที่เหมาะสมนั้น ควรเป็นเท่าไร⁴⁷ และคำนวณจากอะไร

จากการศึกษาพบว่า มีการกำหนดแนวทางเพื่อจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาโรค กรณีการใช้สิทธิโดยที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สมัครใจ ดังต่อไปนี้⁴⁸

(1) แนวทางกำหนดค่าตอบแทนของโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) กำหนดค่าตอบแทนพื้นฐานที่ร้อยละ 4 ของราคาขายสามัญซึ่งอาจเพิ่มหรือลดได้ไม่เกินร้อยละ 2 ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น ระดับความใหม่ของยา และบทบาทของรัฐในการช่วยเหลือด้านการวิจัยและพัฒนา

(2) แนวทางการกำหนดค่าตอบแทนของสำนักสิทธิบัตรญี่ปุ่น ซึ่งใช้กับผลิตภัณฑ์ยา กำหนดค่าตอบแทนที่ร้อยละ 2 ถึง 4 ของราคาขายสามัญ และสามารถเพิ่มหรือลดได้ ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น ผลในการรักษาของยานั้น หากไม่มีผลอย่างสำคัญในการรักษาโรค ค่าตอบแทนก็จะน้อย

⁴⁶ Ibid, p. 250.

⁴⁷ Patrick L. Osewe, Yvonne K. Nkrumah and Emmanuel K. Sackey, Improving access to HIV/AIDS medicines in Africa: Trade – related aspects of intellectual property rights flexibilities (Washington DC: The World Bank, 2008), p. 17.

⁴⁸ James Love, Remuneration guidelines for non- voluntary use of a patent on medical technologies, WHO/TCM/2005.1, World Health Organization, 2005, p.67-76.

(3) แนวทางการกำหนดค่าตอบแทนของแคนาดา กรณีบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออก มีสูตรการคำนวณ ดังนี้

1 บวกกับจำนวนประเทศตามดัชนีการพัฒนามนุษย์ของสหประชาชาติ (UNHDI) และลบด้วยอันดับของประเทศนำเข้าที่ถูกจัดอันดับตามดัชนีนั้น และหารด้วยจำนวนประเทศตามดัชนีการพัฒนามนุษย์ของสหประชาชาติ จากนั้นนำตัวเลข 0.04 มาคูณ และนำตัวเลขที่ได้ไปคูณกับมูลค่าการจำหน่ายระหว่างผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิกับประเทศที่นำเข้า ตัวอย่าง เช่น ในปัจจุบัน (พ.ศ. 2552) มีจำนวนประเทศตามดัชนีการพัฒนามนุษย์อยู่ 182 ประเทศ และรวันดาอยู่ในอันดับที่ 167 การคำนวณค่าตอบแทน คือ $[(1+182-167)/182] \times 0.04 = 0.0035$ หรือร้อยละ 0.35 ของมูลค่าการจำหน่ายยานั้น

(4) การกำหนดค่าตอบแทนแบบขั้น (Tiered Royalty Method: TRM) ค่าตอบแทนตามแนวทางนี้ ไม่ขึ้นอยู่กับราคาขายสามัญ แต่ขึ้นอยู่กับราคาขายต้นตำรับ ซึ่งจะปรับตามรายได้ต่อหัวของประชากร ประเทศที่ประชากรมีรายได้มาก ค่าตอบแทนก็จะมาก ประเทศที่ประชากรมีรายได้น้อย ค่าตอบแทนก็น้อย

3.2.10 การพิจารณาและทบทวนการใช้สิทธิและการจ่ายค่าตอบแทนโดยศาลหรือเจ้าหน้าที่ระดับสูง

ข้อ 31 (i) - (j) ของความตกลง TRIPS กำหนดว่า คำสั่งที่อนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และการกำหนดค่าตอบแทนจะต้องเป็นคำสั่งที่อาจทบทวนได้โดยศาล หรือองค์กรเจ้าหน้าที่ระดับสูง โดยเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอุทธรณ์คำสั่งเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิได้⁴⁹ และอุทธรณ์ไปยังองค์กรที่เป็นอิสระจากผู้ออกคำสั่ง ทั้งนี้ องค์กรศาลที่พิจารณาอุทธรณ์ไม่จำเป็นต้องเป็นศาลชำนาญพิเศษเฉพาะด้านทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้น ไม่ได้มีประเด็นใกล้ชิดกับประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเพียงอย่างเดียว ยังมีประเด็นอื่นมาเกี่ยวข้องด้วย เช่น การสาธารณสุข

ในข้อกำหนดเรื่องการอุทธรณ์นี้ จะต้องพิจารณาความตกลง TRIPS ข้อ 44.2 ควบคู่ไปด้วย กล่าวคือ ในกรณีที่เป็นการใช้สิทธิโดยรัฐ หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตจากรัฐ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีสิทธิเพียงได้รับค่าตอบแทนเท่านั้น แต่ไม่มีสิทธิในการขอให้ยุติการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เนื่องจากการใช้สิทธิโดยรัฐ สามารถทำได้โดยไม่ต้องแจ้งหรือเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ในกรณีการบังคับใช้สิทธิอื่นนอกจากการใช้สิทธิโดยรัฐ หรือการบังคับใช้สิทธิที่เริ่มต้นกระบวนการโดยเอกชน ผู้ทรง

⁴⁹ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, “มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาตามกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ,” 35,4: 712.

สิทธิบัตรอาจร้องขอต่อศาลให้สั่งยุติการบังคับใช้สิทธิบัตรนั้นได้ ทั้งก่อนและหลังการอนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับกระบวนการพิจารณาตามกฎหมายภายในด้วย⁵⁰

3.2.11 การใช้สิทธิกรณีเกิดเหตุที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้น อาจเป็นการใช้สิทธิกรณีเกิดเหตุที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันได้ โดยจะต้องเป็นกรณีที่มีการวินิจฉัยโดยกระบวนการทางศาลหรือทางบริหารแล้วว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรได้กระทำการบางอย่างที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อการแข่งขัน กรณีที่มีการใช้สิทธิตามเหตุนี้ ความตกลง TRIPS ข้อ 31 (k) ได้ระบุว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกไม่ผูกพันที่จะใช้เงื่อนไขตาม (b) และ (f) หมายความว่า เงื่อนไขในการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการใช้สิทธิ และเงื่อนไขในการใช้เพื่อสนองความต้องการภายในประเทศโดยส่วนใหญ่จะได้รับการยกเว้น นอกจากนี้ ความจำเป็นในการแก้ไขเยียวยาการเป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันนั้น อาจต้องคำนึงถึงการกำหนดจำนวนค่าตอบแทนในกรณีดังกล่าวด้วย และองค์กรที่มีอำนาจนั้น อาจปฏิเสธที่จะยกเลิกการบังคับใช้สิทธิ หากเห็นว่าเงื่อนไขที่นำไปสู่การบังคับใช้สิทธิดังกล่าวน่าจะเกิดขึ้นได้อีก

อย่างไรก็ตาม ในการพิจารณาคำขอให้บังคับใช้สิทธิในกรณีเกิดความเสียหายต่อการแข่งขันนั้น ผู้ขอจะต้องแสดงหลักฐานต่างๆ ให้องค์กรที่มีอำนาจพิจารณาว่ามีความเสียหายเกิดขึ้นจริง โดยความเสียหายดังกล่าว อาจเกิดจากพฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นการใช้สิทธิโดยมิชอบ ในฐานะที่ผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาด เช่น การกำหนดราคาของผลิตภัณฑ์ไว้สูงๆ หรือการกีดกันไม่ให้คู่แข่งเข้าถึงเทคโนโลยีที่จำเป็นต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์อื่นเพื่อให้เป็นทางเลือกสำหรับผู้บริโภค ซึ่งมีผลทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรขยายระยะเวลาการผูกขาดในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นได้⁵¹

ในต่างประเทศมีกฎหมายที่กำหนดให้บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีพฤติกรรมที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการแข่งขัน ตัวอย่างเช่น ตามกฎหมายสิทธิบัตรของออสเตรเลีย (the Patent Act 1990) มาตรา 133 ได้บัญญัติให้บุคคลสามารถยื่นคำร้องขอต่อศาลเพื่อให้มีคำสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอนุญาตให้มีการใช้สิทธิบัตรได้ โดยผู้ขอต้องแสดงให้เห็นที่พอใจต่อศาลว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรได้กระทำฝ่าฝืนต่อกฎหมายเกี่ยวกับการแข่งขันทางการค้าในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรนั้น ซึ่งกฎหมายแข่งขันทางการค้าของออสเตรเลีย (the Trade Practices Act 1974) ได้บัญญัติถึงการกระทำที่เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายไว้ ได้แก่ 1) การใช้อำนาจเหนือตลาดโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย อันมี

⁵⁰ UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, p. 478-479.

⁵¹ *Ibid*, p. 540-541.

ผลทำให้เกิดความเสียหายอย่างมากต่อผู้ประกอบการอื่นที่เป็นคู่แข่งทางการค้า หรือขาดความมั่นใจให้ผู้ประกอบการอื่นเข้ามาในตลาด 2) การผูกขาดทางสัญญา โดยทำสัญญากำหนดให้ซื้อหรือจำหน่ายสินค้ากับผู้ประกอบการรายหนึ่งเพียงผู้เดียว 3) การกำหนดราคาจำหน่ายสินค้าขั้นต่ำหรือรักษาระดับราคาขายต่อ 4) การควบกิจการที่อาจมีผลเป็นการจำกัดการแข่งขัน⁵²

3.2.12 การใช้สิทธิกรณีสิทธิบัตรมีความเกี่ยวข้องกัน

ในกรณีที่มีการใช้เพื่อเปิดให้มีการแสวงประโยชน์ในสิทธิบัตร (สิทธิบัตรที่สอง) ซึ่งไม่อาจแสวงประโยชน์ได้โดยไม่ละเมิดสิทธิบัตรอีกรายหนึ่ง (สิทธิบัตรที่หนึ่ง) ข้อ 31 (I) กำหนดให้ใช้เงื่อนไขเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- (1) สิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่สอง จะต้องมีความเกี่ยวข้องกับความก้าวหน้าทางเทคนิคที่มีนัยสำคัญทางเศรษฐกิจอย่างมากเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่หนึ่ง
- (2) ผู้ทรงสิทธิบัตรที่หนึ่งจะมีสิทธิในการอนุญาตให้ใช้รวม โดยขึ้นอยู่กับเงื่อนไขที่มีเหตุผลสมควรในการใช้สิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่สอง และ
- (3) การบังคับใช้สิทธิในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรที่หนึ่งจะโอนต่อไปไม่ได้ เว้นแต่จะโอนพร้อมกับสิทธิบัตรที่สอง

3.3 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข เป็นผลมาจากการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกในการประชุมรอบโดฮา ในปี ค.ศ. 2001 ซึ่งนับได้ว่าเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นถึงความสำเร็จในการต่อรองของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาในเวทีเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

3.3.1 ความเป็นมาของปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข

ก่อนที่จะมีปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุขนั้น ประเด็นเรื่องสาธารณสุขและการเข้าถึงยา ที่เป็นผลจากการคุ้มครองสิทธิบัตรเคยได้รับการพิจารณาในคณะมนตรี TRIPS

⁵² ศักดา ธนิตกุล และคณะ, รายงานการศึกษาวิเคราะห์ข้อบังคับสมบรูณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด, หน้า 7-8 – 7-13.

(TRIPS Council) เมื่อครั้งที่ประธานคณะมนตรีมาจากประเทศซิมบับเว โดยกลุ่มประเทศแอฟริกาและประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ รวมทั้งประเทศไทย ได้ยื่นข้อเสนอให้มีการเจรจาประเด็นนี้ โดยกล่าวว่า ประเด็นเรื่องการสาธารณสุขและการเข้าถึงยาควรจะได้รับพิจารณาทบทวนเกี่ยวกับการตีความ บทบัญญัติตามความตกลง TRIPS ให้เป็นไปในทางที่ส่งเสริมการสาธารณสุข รวมถึงพิจารณา บทบัญญัติที่ควรได้รับการแก้ไขปรับปรุง⁵³ และในการประชุมอย่างไม่เป็นทางการเมื่อเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2001 กลุ่มประเทศแอฟริกาได้เสนอให้บรรจุ 6 ประเด็น ดังต่อไปนี้⁵⁴

- (1) การนำวัตถุประสงค์และหลักการตามข้อ 7 และข้อ 8 ของความตกลง TRIPS มาใช้ในการตีความความตกลงทุกๆ ข้อ
- (2) การให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิกำหนดเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิได้เอง
- (3) การยอมรับการบังคับใช้สิทธิที่ให้ผู้ผลิตในต่างประเทศ เป็นผู้ใช้สิทธิ
- (4) สิทธิในการนำเข้าซ้อน
- (5) การงดการดำเนินคดีที่ล่วงที่มีจุดมุ่งหมายในการป้องกันหรือจำกัดการเข้าถึงยา หรือการปกป้องสาธารณสุข
- (6) การขยายระยะเวลาในการแก้ไขกฎหมายของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุด

กลุ่มประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่อยู่ในทวีปแอฟริกา และกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาจึงมีบทบาทในการเจรจาประเด็นนี้ในการเจรจาการค้ารอบโดฮาเป็นอย่างมาก จนส่งผลให้ ประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกาเปลี่ยนแปลงท่าที จนกระทั่งวันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 (ค.ศ. 2001) จึงได้มีการประกาศปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุขขึ้น

ถึงแม้ว่าปฏิญญาต่างๆ ที่เกิดขึ้นในเวทีการเจรจาขององค์การการค้าโลก โดยหลักจะไม่มีผลทางกฎหมายโดยเฉพาะ แต่สำหรับสถานะทางกฎหมายระหว่างประเทศของปฏิญญาโดฮา นั้น

⁵³นิชมาน หัสรังค์, “การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยารักษาโรคของประเทศไทย ในกรอบของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า,” วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2551, หน้า 18.

⁵⁴ James Thuo Gathii, “The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and public health under the Vienna convention on the law of treaties,” *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol.45, No.2, (Spring 2002), p. 297.

จากการศึกษาพบว่า มีผู้ให้ความเห็นว่า ปฏิญญาโดฮาฯ มีสถานะทางกฎหมายตามข้อพิจารณา ดังต่อไปนี้

Carlos Correa ให้ความเห็นว่า ปฏิญญาโดฮาฯ มีสถานะทางกฎหมายระหว่างประเทศ ตามอนุสัญญาเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา (Vienna Convention on the Law of Treaties 1969 – VCLT)⁵⁵ เป็นความตกลงที่เกิดขึ้นภายหลังการทำสนธิสัญญา (subsequent agreement) ที่

⁵⁵ VCLT 1969

SECTION 3. INTERPRETATION OF TREATIES

Article 31 General rule of interpretation

1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose.

2. The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes:

(a) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty;

(b) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty.

3. There shall be taken into account, together with the context:

(a) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions;

(b) any subsequent practice in the application of the treaty which establishes the agreement of the parties regarding its interpretation;

(c) any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties.

4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended.

Article 32

Recourse may be had to supplementary means of interpretation, including the preparatory work of the treaty and the circumstances of its conclusion, in order to confirm the meaning resulting from the application of Article 31, or to determine the meaning when the interpretation according to Article 31:

เกี่ยวข้องกับการตีความสนธิสัญญา ซึ่งใช้ประกอบกับบริบทในการตีความสนธิสัญญาตาม VCLT ข้อ 31.3 (a)⁵⁶ และมีผลเช่นเดียวกับ authoritative interpretation ตามข้อ IX.2 ของความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก

ขณะที่ James Thuo Gathii มีความเห็นว่า ปฏิญญาโดฮามีสถานะตาม VCLT ที่น่าจะเป็นไปได้ 3 ประการ ได้แก่⁵⁷

(1) เป็นความตกลงที่เกิดขึ้นภายหลังการทำสนธิสัญญาที่เกี่ยวข้องกับการตีความสนธิสัญญา ซึ่งใช้ประกอบกับบริบทในการตีความสนธิสัญญาตาม VCLT ข้อ 31.3 (a) เช่นเดียวกับความเห็นของ Carlos Correa

(2) ทางปฏิบัติที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้สนธิสัญญา ซึ่งแสดงถึงความตกลงของภาคี เกี่ยวกับการตีความสนธิสัญญา กล่าวคือ เป็นทางปฏิบัติที่สร้างความเข้าใจร่วมกันระหว่างสมาชิกองค์การการค้าโลก เกี่ยวกับการตีความความตกลง TRIPS

(3) การประกาศพันธสัญญา และเจตนารมณ์ที่ไม่ก่อให้เกิดพันธกรณีที่บังคับได้ตามกฎหมาย

จากความเห็นเกี่ยวกับสถานะของปฏิญญาโดฮาดังกล่าวข้างต้น เป็นที่น่าสังเกตว่า ปฏิญญาโดฮามักถูกจัดให้อยู่ในสถานะสิ่งที่น่าสนใจประกอบกับการตีความสนธิสัญญา หรือความตกลง TRIPS แต่ไม่มีผู้ใดมีความเห็นว่า ปฏิญญาโดฮามีสถานะเป็นสนธิสัญญาเลย ซึ่งผู้เขียนเห็นว่า น่าจะมีสาเหตุมาจากการที่ต้องกล่าวถึงปฏิญญาโดฮาคู่กับความตกลง TRIPS เสมอ แต่เมื่อพิจารณานิยามความหมายของคำว่าสนธิสัญญา (treaty) ที่กำหนดไว้ใน VCLT แล้ว⁵⁸ ปฏิญญาโดฮาก็น่าจะมีสถานะ

(a) leaves the meaning ambiguous or obscure; or

(b) leads to a result which is manifestly absurd or unreasonable.

⁵⁶ Carlos Correa, Implications of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health(Geneva: World Health Organization, 2002), p. 44-45.

⁵⁷ James Thuo Gathii, "The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and public health under the Vienna convention on the law of treaties," 15,2, p. 299.

⁵⁸VCLT 1969

Article 2 Use of terms

1.For the purposes of the present Convention:

เป็นสนธิสัญญาได้ด้วย และผลของการเป็นสนธิสัญญานั้น ก็จะทำให้การตีความปฏิญญาโดฮานี้ทำได้โดยใช้หลักเกณฑ์ตามข้อ 31 – 32 ของ VCLT

ถึงแม้ว่าปฏิญญาโดฮานี้ด้วย TRIPS และสาธารณสุขไม่ได้มีผลเปลี่ยนแปลงในด้านสิทธิหน้าที่ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา แต่ก็มีนัยสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงแนวความคิดเรื่องสิทธิบัตรในแง่ที่ว่า สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแตกต่างจากสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ประเภทอื่น และเน้นเรื่องสิทธิมนุษยชนในการเข้าถึงยา⁵⁹

3.3.2 สาระสำคัญของความยืดหยุ่นตามปฏิญญาโดฮานี้ด้วย TRIPS และสาธารณสุข

ปฏิญญาโดฮานี้ได้สะท้อนให้เห็นถึงความกังวลในเรื่องราคาผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองอย่างชัดเจน โดยในวรรค 3 ระบุว่า

“3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.”

ส่วนวรรค 4 มีสาระสำคัญเป็นการยืนยันว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก สามารถตีความ และควรจะตีความและนำความตกลง TRIPS ไปปรับใช้ในทางที่ส่งเสริมสิทธิในการคุ้มครองสาธารณสุข และการส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน (access to medicines for all) โดยระบุไว้ดังนี้

“4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

(a) “treaty” means an international agreement concluded between States in written form and governed by international law, whether embodied in a single instrument or in two or more related instruments and whatever its particular designation;

⁵⁹ สิทธิกร นิพภายะ, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, หน้า 24.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.”

และในวรรค 5 และวรรค 7 เป็นการกล่าวถึงความยืดหยุ่นที่มีอยู่ในความตกลง TRIPS ที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกสามารถนำไปใช้เพื่อการคุ้มครองสาธารณสุข และการส่งเสริมการเข้าถึงยาได้ ซึ่งประกอบด้วยความยืดหยุ่นดังต่อไปนี้

3.3.2.1 หลักการตีความกฎหมายระหว่างประเทศ

ปฏิญญาโตฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข วรรค 5 (a) ระบุว่า ความตกลง TRIPS ทุกๆ ข้อ จะต้องแปลความโดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของความตกลง ซึ่งได้แก่ วัตถุประสงค์และหลักการของความตกลง TRIPS ทั้งนี้ โดยการนำหลักกฎหมายจารีตประเพณีเกี่ยวกับการตีความกฎหมายระหว่างประเทศมาปรับใช้

สำหรับวัตถุประสงค์และหลักการของความตกลง TRIPS นั้น ได้ระบุอยู่ในข้อ 7 – 8 ซึ่งมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการประสานประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ผลิตกับผู้ใช้เทคโนโลยี ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และการตราหรือแก้ไขกฎหมายและระเบียบที่ไม่ขัดต่อความตกลง TRIPS เพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ และเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในภาคส่วนต่างๆ ดังที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 2

อย่างไรก็ตาม หลักกฎหมายจารีตประเพณีที่เกี่ยวกับการตีความกฎหมายระหว่างประเทศนั้น ไม่ได้จำกัดอยู่เพียงการแปลความโดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของความตกลง โดยหลักกฎหมายจารีตประเพณีระหว่างประเทศเกี่ยวกับการตีความกฎหมายระหว่างประเทศ หรือการตีความสนธิสัญญา ได้มีการประมวลไว้ในอนุสัญญาเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา ค.ศ. 1969 ซึ่งมีสาระสำคัญตามข้อ 31 และข้อ 32 และการปรับใช้หลักการตีความสนธิสัญญาในองค์การการค้าโลก ได้สะท้อนหลักการตีความกฎหมายระหว่างประเทศ ดังนี้⁶⁰

(1) หลักสุจริต ซึ่งมีที่มาจากหลักการปฏิบัติตามสนธิสัญญาโดยสุจริต หรือ *pacta sunt servanda*

(2) หลักการตีความตามความหมายธรรมดา

⁶⁰ Virachai Plasai, “The WTO dispute settlement system and the customary rules of treaty interpretation: Nine years after,” *Journal of Law and Economics in International Law*, Vol.1, No.1 (January 2004).

- (3) หลักการตีความโดยคำนึงถึงบริบท
- (4) หลักการตีความตามความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์
- 5) หลักการตีความโดยพิจารณาองค์ประกอบอื่นๆ ร่วมกับบริบท เช่น ความตกลงภายหลังจากระหว่างภาคีเกี่ยวกับการตีความสนธิสัญญา แนวทางปฏิบัติภายหลังของรัฐ กฎเกณฑ์แห่งกฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง และใช้ในความสัมพันธ์ระหว่างภาคี

3.3.2.2 เสรีภาพในการกำหนดเหตุในการบังคับใช้สิทธิ

ปฏิญญาโตฮาวาด้วย TRIPS และสาธารณสุข วรรค 5 (b) ระบุว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และมีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลในการใช้มาตรการดังกล่าว

สำหรับกรณีนี้อาจเป็นเหตุให้มีการบังคับใช้สิทธิได้ ซึ่งประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกส่วนใหญ่ถือเป็นแนวทางปฏิบัติ ได้แก่⁶¹

- 1) การปฏิเสธการอนุญาตให้ใช้สิทธิ
- 2) ประโยชน์สาธารณะ
- 3) การสาธารณสุขและโภชนาการ
- 4) ภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด
- 5) พฤติการณ์ที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน
- 6) ความจำเป็นของสิทธิบัตรหนึ่งที่ต้องใช้สิทธิบัตรอื่นที่มีอยู่แล้ว
- 7) การไม่ใช้งานสิทธิบัตร หรือใช้งานไม่เพียงพอ

3.3.2.3 สิทธิในการกำหนดภาวะฉุกเฉินของประเทศและสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด

ปฏิญญาโตฮาวาด้วย TRIPS และสาธารณสุข วรรค 5 (c) ระบุว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะตัดสินใจกำหนดได้เองว่า กรณีใดที่เป็นภาวะ

⁶¹ Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicine?, p. 28-31.

ฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด นอกจากนี้ปฏิญญาโดฮาดังกล่าว ยังได้ระบุเพิ่มเติมว่า วิกฤตสาธารณสุขสามารถถูกกำหนดให้เป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดได้ โดยวิกฤตสาธารณสุขนี้ รวมถึงวิกฤตที่เกี่ยวกับโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ

สิทธิในการกำหนดภาวะฉุกเฉินของประเทศและสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดนี้ เชื่อมโยงกับความตกลง TRIPS ข้อ 31 (b) คือ เป็นการกำหนดกรณีที่เป็นข้อยกเว้นในการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการนำมาตราการบังคับใช้สิทธิ โดยทำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกเข้าใจร่วมกันว่า หากประเทศใดประสบกับวิกฤตสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงวิกฤตที่เกี่ยวกับโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ แล้ว การนำมาตราการบังคับใช้สิทธิเพื่อบรรเทาวิกฤตนั้น ไม่จำเป็นต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อขอใช้สิทธิโดยสมัครใจก่อน

3.3.2.4 เสรีภาพในการกำหนดหลักการลีสันสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

หลักการลีสันสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา มี 3 ลักษณะดังที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 2 ปฏิญญาโดฮานี้ ได้ยืนยันว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกสามารถเลือกปรับใช้หลักการลีสันสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในลักษณะที่เกิดคุณประโยชน์แก่ประเทศของตนได้ และการปรับใช้หลักการดังกล่าว ไม่ว่าจะในลักษณะใดๆ จะไม่เป็นเหตุให้เกิดการฟ้องร้องระหว่างรัฐ ตามความในข้อ 6 ของความตกลง TRIPS ซึ่งการปรับใช้หลักการลีสันสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ที่สนับสนุนส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค ที่ดีที่สุดคือ การปรับใช้หลักการลีสันสิทธิระหว่างประเทศ

3.3.2.5 การขยายเวลาในการแก้ไขกฎหมายแก่ประเทศพัฒนาน้อยที่สุด

ความตกลง TRIPS ข้อ 66.1 ได้กำหนดว่า ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดจะได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามพันธกรณีที่กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS เป็นเวลา 10 ปีหลังจากความตกลง TRIPS มีผลบังคับ คือ จนกว่าจะถึง วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 ซึ่งได้สะท้อนให้เห็นว่า ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดได้รับการปฏิบัติที่เป็นพิเศษ เพื่อให้สามารถแก้ไขกฎหมายและเตรียมความพร้อมในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และประเทศพัฒนาน้อยที่สุดสามารถขอให้คณะมนตรี TRIPS ตัดสินการขยายเวลาดังกล่าวได้ ซึ่งตามวรรค 7 ของปฏิญญาโดฮา ได้ระบุว่าที่ประชุมรัฐมนตรีเสนอแนะให้คณะมนตรี TRIPS พิจารณาการขยายระยะเวลาในการแก้ไขกฎหมายไปจนถึง วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2559 (ค.ศ. 2016) และในการที่ล่าสุดคณะมนตรี TRIPS ได้ตัดสินขยายเวลาตาม

ความเห็นของที่ประชุมรัฐมนตรี ตามที่ปรากฏในปฏิญญาโดฮา วรรค 7 ดังกล่าว เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2545

นอกจากนี้ ปฏิญญาโศบายังได้เน้นย้ำถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศ พัฒนาแล้ว ไปยังประเทศพัฒนาน้อยที่สุดด้วย

3.4 มติของคณะมนตรีทั่วไปองค์การการค้าโลกเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา ว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข วรรค 6 ได้กำหนดให้คณะมนตรี TRIPS ไปพิจารณาหาแนวทางแก้ไขปัญหาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่ประเทศสมาชิกไม่มีความสามารถในการผลิตยาในประเทศ หรือมีความสามารถไม่เพียงพอ แต่ต้องนำเข้ายาโดยการใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยหากประเทศสมาชิกที่ประสงค์จะนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ซึ่งผลิตภายใต้ มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศสมาชิกอื่น ปริมาณยาที่จะนำเข้านั้น ก็จะถูกจำกัดโดยข้อ 31 (f) ซึ่งเป็นเงื่อนไขเรื่องการใช้เพื่อสนองความต้องการภายในประเทศโดยส่วนใหญ่⁶² โดยกำหนดให้คณะ มนตรี TRIPS รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไป (General Council) ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศ สมาชิกองค์การการค้าโลกทุกประเทศ ภายในปี 2545

การพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหานี้ หลายประเทศได้เสนอแนวทางแตกต่างกันออกไป⁶³ กล่าวคือ สหภาพยุโรปได้เสนอแนวทางแก้ไขปัญหาคณะมนตรี TRIPS เมื่อวันที่ 4 มีนาคม 2545 โดยเสนอให้แก้ไขความตกลง TRIPS ข้อ 31 (f) เช่น ยกเว้นการใช้ข้อ 31 (f) กับการใช้มาตรการบังคับ ใช้สิทธิเพื่อแก้ไขปัญหาวิกฤตทางสาธารณสุขของประเทศอื่น ในกรณีฉุกเฉิน รวมทั้งกำหนดมาตรการ ป้องกันมิให้ใช้มาตรการนี้ในทางที่ผิด ไม่ว่าจะเป็น การนำเข้าเพื่อส่งออกซ้ำอีก (Re – exportation) และการเบี่ยงเบนทางการค้า (Trade Diversion)

ในเดือนมิถุนายน 2545 กลุ่มประเทศแอฟริกาก็ได้เสนอแนวทางแก้ไขปัญหานี้เช่นกัน โดย เสนอให้ยกเว้นการฟ้องร้องประเทศกำลังพัฒนาที่มีรายได้ต่ำในกรณีที่ฝ่าฝืนข้อ 31 (f) ของความตกลง TRIPS นอกจากนี้กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา เช่น บราซิล จีน อินเดีย รวมถึงประเทศไทยได้เสนอให้ ตีความข้อ 30 ของความตกลงในแนวทางที่เป็นการยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร ใน

⁶² Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, Compulsory licensing for public health: A guide and model documents for implementation of the Doha declaration paragraph 6 decision, p. 8 – 9.

⁶³ สิทธิกร นิพภยะ, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, หน้า 74 – 77.

กรณีที่บุคคลอื่นผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร ไปยังประเทศกำลังพัฒนาที่ประสบปัญหา การสาธารณสุข

ต่อมาในเดือนกรกฎาคม 2545 สหรัฐอเมริกาเสนอให้ยกเว้นการใช้ข้อ 31 (f) จนกว่าจะมีการ แก้ไขข้อนี้ในภายหลัง

การเสนอแนวทางที่แตกต่างกันของกลุ่มประเทศต่างๆ ไม่สามารถแสวงหาข้อยุติร่วมกันได้ใน ระยะเวลาสั้นๆ ส่งผลให้การประชุมคณะมนตรี TRIPS ต้องเลื่อนออกไป และคณะมนตรี TRIPS ก็ไม่ อาจหาแนวทางแก้ไขปัญหาได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดในปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และ สาธารณสุข

จนกระทั่งวันที่ 30 สิงหาคม 2546 (ค.ศ. 2003) ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกจึงได้ ข้อสรุปร่วมกัน ตามมติของคณะมนตรีทั่วไปเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา⁶⁴ (Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health) ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้

3.4.1 สาระสำคัญ

มติคณะมนตรีทั่วไปดังกล่าวมีสถานะเป็นการยกเว้นชั่วคราว⁶⁵ (interim waiver) ใน พันธกรณีตามข้อ 31 (f) และ (h) จนกว่าจะมีการแก้ไขความตกลง TRIPS ที่เกี่ยวข้อง โดยมตินี้จะไม่มี ผลเป็นการเปลี่ยนแปลงสิทธิหน้าที่ และความยืดหยุ่นในการตีความ และการบังคับใช้บทบัญญัติของ ความตกลง TRIPS ทั้งนี้ตามวรรค 9 ของมติดังกล่าว นอกจากนี้ มติดังกล่าวยังไม่ตัดสิทธิประเทศ สมาชิกในการใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติอื่นๆ ของความตกลง TRIPS และปฏิญญาโดฮาฯ เพื่อ แก้ปัญหาการเข้าถึงยา⁶⁶ โดยมติดังกล่าวมีสาระสำคัญหลักๆ ได้แก่

⁶⁴ World Trade Organization, Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health[Online], Geneva: World Trade Organization, 2003, Available from: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm[14 December 2008]

⁶⁵ Carlos M. Correa, "TRIPS agreement and access to drugs in developing countries," SUR – International Journal on Human Rights, 2,3 (2005):31.

⁶⁶ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, "มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้าน กฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ," 35,4: 721.

3.4.1.1 การยกเว้นข้อกำหนดการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามมาตราการบังคับใช้สิทธิเพื่อสนองความต้องการในประเทศโดยส่วนใหญ่

กรณีนี้เป็นการยกเว้นให้ประเทศผู้ส่งออกไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามมาตราการบังคับใช้สิทธิเพื่อสนองความต้องการในประเทศโดยส่วนใหญ่ ซึ่งมีเงื่อนไขดังนี้⁶⁷

1) ประเทศผู้นำเข้าต้องเป็น “ประเทศผู้นำเข้าที่มีสิทธิ” (eligible importing Member) ซึ่งหมายถึง ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่อยู่ในบัญชีของสหประชาชาติ หรือประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกอื่นๆ ที่แจ้งความประสงค์ไปยังคณะมนตรี TRIPS ว่าตนประสงค์เป็นผู้นำเข้า ทั้งนี้ ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดจะได้รับสิทธิโดยอัตโนมัติ

ทั้งนี้ ในขณะที่ประกาศมติดังกล่าว มีประเทศที่แสดงความจำนงว่า ตนจะไม่ใช้สิทธิในฐานะประเทศผู้นำเข้า ได้แก่ ออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา เดนมาร์ก ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ไอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ญี่ปุ่น ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปรตุเกส สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา

2) ประเทศผู้นำเข้าที่มีสิทธิ จะต้องแจ้งรายการผลิตภัณฑ์และจำนวนปริมาณการของผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าให้คณะมนตรี TRIPS ทราบ รวมถึงการยืนยันว่า ตนได้ใช้หรือจะใช้มาตราการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยานั้นยังมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ในประเทศตน และประเทศซึ่งไม่ได้เป็นประเทศพัฒนาน้อยที่สุด จะต้องยืนยันต่อคณะมนตรี TRIPS ว่า ตนไม่มีความสามารถในการผลิต หรือมีความสามารถไม่เพียงพอ

3) ประเทศผู้ส่งออกจะต้องแจ้งคณะมนตรี TRIPS ให้ทราบถึงการบังคับใช้สิทธิและเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิในประเทศตน รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ข้อมูลรายการผลิตภัณฑ์และปริมาณ ประเทศปลายทางผู้นำเข้า ระยะเวลาการใช้สิทธิ และเว็บไซต์ซึ่งระบุข้อมูลเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ

4) การบังคับใช้สิทธิในประเทศผู้ส่งออกต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

⁶⁷ Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puybroeck, Compulsory licensing for public health: A guide and model documents for implementation of the Doha declaration paragraph 6 decision, p. 10.

4.1) ประเทศผู้ส่งออกต้องผลิตผลิตภัณฑ์ในจำนวนเท่าที่จะเพียงพอต่อความต้องการของประเทศผู้นำเข้าที่มีสิทธิเท่านั้น และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนั้นจะต้องส่งออกไปยังประเทศสมาชิกซึ่งได้แจ้งความต้องการไปยังคณะมนตรี TRIPS

4.2) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นจากมาตรการนี้จะต้องระบุอย่างชัดเจนว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกตามมติของคณะมนตรีทั่วไป โดยการแปะฉลากหรือทำเครื่องหมายไว้เป็นการเฉพาะ เพื่อให้มีความแตกต่าง รวมถึงบรรจุภัณฑ์ สี รูปทรง ของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตามความเป็นไปได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อราคาส่งออกของผลิตภัณฑ์

4.3) ก่อนการจัดส่งผลิตภัณฑ์ ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจะต้องแจ้งข้อมูลทางเว็บไซต์ ซึ่งอาจเป็นเว็บไซต์ของตนเองหรือขององค์การการค้าโลก เกี่ยวกับจำนวนที่จัดส่งให้แก่แต่ละประเทศ และลักษณะพิเศษที่แตกต่างของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

3.4.1.2 การยกเว้นการจ่ายค่าตอบแทนบางส่วน

การยกเว้นการจ่ายค่าตอบแทนนี้ เป็นการยกเว้นพันธกรณีตามข้อ 31 (h) โดยยกเว้นให้แก่ประเทศผู้นำเข้า เพื่อหลีกเลี่ยงการจ่ายค่าตอบแทนที่ซ้ำซ้อนกัน ซึ่งมีมติของคณะมนตรีทั่วไปนี้กำหนดให้ประเทศผู้ส่งออกเป็นผู้จ่ายค่าตอบแทน ส่วนประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

มติของคณะมนตรีทั่วไปนี้ ต้องพิจารณาถ้อยแถลงของประธานคณะมนตรีทั่วไป⁶⁸ คือ นาย Carlos Pérez del Castillo (The General Council Chairperson's statement) ซึ่งแถลงเมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2546 ควบคู่ไปด้วย⁶⁹ ซึ่งจะได้ความเพิ่มเติมอันเป็นการเสริมความเข้าใจในทางปฏิบัติในระหว่างประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก เกี่ยวกับสาระสำคัญของมติ รวมถึง แนวทางการตีความและการปรับใช้มติดังกล่าว โดยเป็นการเสริมความเข้าใจตามความดังต่อไปนี้

⁶⁸ World Trade Organization, The general council chairperson's statement[Online], 2003, Available from: http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm [14 December 2008]

⁶⁹ Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, Compulsory licensing for public health: A guide and model documents for implementation of the Doha declaration paragraph 6 decision, p. 12.

- 1) มติที่มีความต้องการให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกนำมาปฏิบัติโดย
สุจริต เพื่อคุ้มครองประโยชน์ทางสาธารณสุข
- 2) แนวทางปฏิบัติในการหลีกเลี่ยงการเบี่ยงเบนทางการค้า
- 3) แนวทางในการที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก จะได้รับแจ้งเกี่ยวกับการ
ปฏิบัติตามระบบตามมติ และแนวทางในการแก้ไขปัญหา นอกจากนี้ มติของคณะมนตรีทั่วไป ยังไม่
จำกัดประเทศสมาชิกซึ่งประสงค์จะเป็นผู้นำเข้า ดังนั้น ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกทุกประเทศ
สามารถแจ้งความประสงค์ในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิไปยังคณะ
มนตรี TRIPS ได้ แต่ประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศก็ได้แสดงเจตนาโดยสมัครใจแล้วว่า ตนจะไม่ใช้
ระบบตามมตินี้ในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา เช่น ออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา เดนมาร์ก
ดังกล่าวมาแล้วข้างต้น

3.4.2 กรณีศึกษา

จนถึงปัจจุบัน ปรากฏกรณีที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกแสดงความจำนงตาม
มติของคณะมนตรีทั่วไปในการคุ้มครองประโยชน์สาธารณสุข เพียงหนึ่งกรณี คือ กรณีของประเทศ
รวันดา ที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคจากบริษัทผลิตยาชื่อสามัญในประเทศแคนาดา

ในเดือนกรกฎาคม 2550 ประเทศรวันดาได้แจ้งต่อองค์การการค้าโลกถึงเจตจำนงใน
การนำเข้ายาสูตรผสม ซิโดควิน+ลามิวูดีน+เนวิราพิน จำนวน 260,000 กล่องจากบริษัท Apotex ซึ่ง
เป็นบริษัทผลิตยาชื่อสามัญในประเทศแคนาดา เนื่องจากความขาดแคลนความสามารถในการผลิตยา
โดยรวันดาได้ระบุว่า ตนมีสิทธิที่จะปรับปริมาณได้ตามความจำเป็น และในฐานะประเทศพัฒนาน้อย
ที่สุด รวันดาจึงยังไม่มีพันธกรณีในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

ส่วนการดำเนินการในประเทศแคนาดา ในเดือนกันยายน 2550 สำนักงานสิทธิบัตรของ
แคนาดาได้มีการบังคับใช้สิทธิ โดยให้สิทธิแก่ Apotex ผลิตยาดังกล่าวส่งออกไปยังรวันดาเป็นเวลา
สองปี

ถึงแม้ว่ามติของคณะมนตรีทั่วไปเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา จะสะท้อนให้เห็นความ
พยายามให้ประเทศที่มีความสามารถผลิตยา บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อผลิตยาส่งออกไปยัง
ประเทศที่ไม่มีความสามารถผลิตยาได้ แต่มติดังกล่าวก็ไม่ใช่ที่นิยม เนื่องจากได้สร้างข้อจำกัดและ

เงื่อนไขที่มีได้เกื้อกูลให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิด้วยวิธีตามมติดังกล่าวในหลายๆ ด้าน ดังนี้⁷⁰

1) เงื่อนไขด้านกฎหมาย

1.1) ความไม่ชัดเจนของมาตรการบังคับใช้สิทธิ

ถึงแม้ว่าความตกลง TRIPS มิได้ห้ามประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกในการกำหนดเหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่ในบางกรณี การกำหนดเหตุผลของการบังคับใช้สิทธิของประเทศสมาชิกอาจเป็นเหตุให้เกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศได้ เช่น ข้อพิพาทระหว่างบราซิลกับสหรัฐอเมริกา เมื่อปีพ.ศ. 2543 เมื่อสหรัฐอเมริกาเห็นว่า การกำหนดให้กรณีที่ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรในประเทศเป็นเหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ขัดต่อความตกลง TRIPS อย่างไรก็ตาม คดีนี้ก็ยุติก่อนที่ panel จะวินิจฉัย

1.2) สถานะทางกฎหมายของคำแถลงการณ์ของประธานคณะมนตรีทั่วไป ไม่ชัดเจน

หลักการและขั้นตอนของมาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติ ส่วนหนึ่งได้กำหนดไว้ในมติแล้ว แต่อีกส่วนหนึ่งได้ปรากฏอยู่ในคำอธิบายเพิ่มเติมในคำแถลงการณ์ของประธานคณะมนตรีทั่วไป เช่น ต้องแสดงเครื่องหมายให้ชัดเจนว่า ผลิตภัณฑ์นั้นผลิตขึ้นภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือมาตรการป้องกันการนำเข้าเพื่อส่งออกซ้ำอีก ดังนั้น จึงมีข้อควรพิจารณาคำแถลงการณ์ของประธานว่า มีสถานะอย่างไรตามกฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยสนธิสัญญา

จากการศึกษา ปรากฏว่ากรณีดังกล่าว มีความเห็นเป็น 2 แนวทาง ซึ่งจะให้ผลที่ต่างกััน ดังนี้⁷¹

ความเห็นแรก เห็นว่าคำแถลงการณ์ของประธานดังกล่าวมีสถานะเป็นตราสารอื่นที่เกิดขึ้นภายหลังการทำสนธิสัญญา ความเห็นนี้นอกจากจะเห็นว่า คำแถลงการณ์ของประธานเป็นตราสารที่เกี่ยวข้องกับสนธิสัญญาแล้ว ยังเห็นว่ามติของคณะมนตรีทั่วไป เป็นสนธิสัญญาด้วย และจะให้ผล

⁷⁰ สิทธิกร นิพภยะ, มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ, ใน รังสรรค์ ธีระพรพันธุ์ และสมบุรณ์ ศิริประชัย (บรรณาธิการ), กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า: ทรัพย์สินทางปัญญา(กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2552) หน้า 147.

⁷¹ สิทธิกร นิพภยะ, มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ, หน้า 149.

ในทางกฎหมายคือ การตีความมติคณะมนตรีทั่วไปจะนำคำแถลงการณ์ดังกล่าวมาใช้ประกอบการตีความสนธิสัญญา ตามนัยข้อ 31 ของอนุสัญญาเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา

อีกความเห็นหนึ่ง เห็นว่าคำแถลงการณ์ของประธาน เป็นงานเตรียมร่าง หรือพฤติการณ์ ในขณะที่การทำสนธิสัญญา ความเห็นนี้มีจุดที่เหมือนกับความเห็นข้างต้นประการหนึ่ง คือ เห็นว่ามติของคณะมนตรีทั่วไป เป็นสนธิสัญญา และความเห็นนี้จะให้ผลในทางกฎหมายคือ คำแถลงการณ์ดังกล่าว จะใช้พิจารณาประกอบการตีความมติ เฉพาะกรณีที่ถ้อยคำของมติดีความหมายคลุมเครือไม่ชัดเจน ตามนัยข้อ 32 ของอนุสัญญาเวียนนาฯ

อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนไม่เห็นด้วยกับทั้ง 2 แนวทางดังกล่าวที่ว่า มติคณะมนตรีทั่วไปเป็นสนธิสัญญา เนื่องจากปรากฏว่า ขณะนี้มีการร่างแก้ไขความตกลง TRIPS โดยเพิ่มเติมข้อ 31 bis ที่เป็นการนำหลักการตามมติดังกล่าวมาบัญญัติ⁷² ก็แสดงให้เห็นว่า มติดังกล่าวไม่ใช่สนธิสัญญา ซึ่งจะใช้ระหว่างสมาชิกองค์การการค้าโลกทั้งหมด แต่คงเป็นเพียงข้อยกเว้นชั่วคราวเท่านั้น (แม้หลายประเทศจะนำไปบัญญัติเป็นกฎหมายภายในแล้ว) และน่าจะถือได้ว่าทั้งมติคณะมนตรีทั่วไป และคำแถลงการณ์ของประธาน เป็นงานเตรียมร่างสนธิสัญญา

2) การขาดความเข้าใจในเรื่องขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติ

เนื่องจากหลักการและขั้นตอนต่างๆ ตามมติดังกล่าวมีรายละเอียดกำหนดไว้ค่อนข้างมาก ประเทศสมาชิกส่วนหนึ่งจึงเห็นว่า ดำเนินการยากและใช้ทรัพยากรมาก และประเทศที่มีความจำเป็นต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ก็น่าจะเป็นการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 คือ เพื่อให้มีการนำเข้าเป็นส่วนมาก ประเทศเหล่านั้น จึงยังคงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออก หรือการนำเข้าจากประเทศส่งออกที่ต้องดำเนินการตามมติดังกล่าว

3) การแก้ไขกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกเพื่อให้เป็นไปตามมติ ต้องใช้เวลา และอยู่ภายใต้เหตุผลทางการเมืองภายในประเทศ

เมื่อปรากฏว่า ในขณะนี้ร่างแก้ไขความตกลง TRIPS ซึ่งกำลังรอให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกให้สัตยาบันครบจำนวนสองในสามของประเทศสมาชิกทั้งหมด ประเทศที่จะให้สัตยาบันต่อการแก้ไขนั้น จะต้องมีการแก้ไขกฎหมายภายในรองรับก่อน สำหรับประเทศที่ใช้ระบบทวินิยมสำหรับการนำกฎหมายระหว่างประเทศมาเป็นกฎหมายภายใน ก็จะต้องผ่านกระบวนการนิติบัญญัติซึ่งใช้เวลานาน

⁷² World Trade Organization. Amendment of the TRIPS agreement[Online]. 2005. Available from: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm[11 May 2009]

นอกจากนี้ การแก้ไขกฎหมายภายใน ยังอยู่ภายใต้สถานการณ์ทางการเมืองภายในประเทศอีกด้วย⁷³ เช่น ประเทศไทยซึ่งต้องดำเนินการตามรัฐธรรมนูญ ในการให้สัตยาบัน และแก้ไขพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร

3.5 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคในประเทศต่างๆ

หลังจากที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกได้ความชัดเจนจากมาตรการยืดหยุ่นเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิจากปฏิญญาโดฮา ประเทศกำลังพัฒนามักได้ใช้มาตรการนี้เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคกันมากขึ้น โดยเฉพาะยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งสาเหตุหลักๆ ก็มาจากการกำหนดราคาขายของผู้ทรงสิทธิบัตร ดังจะกล่าวถึงตัวอย่างการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศต่อไปนี้

3.5.1 ประเทศมาเลเซีย

กฎหมายสิทธิบัตรมาเลเซีย (Patents Act 1983) มีผลบังคับวันที่ 1 ตุลาคม ค.ศ. 1985 ใช้บังคับทั่วมาเลเซียและมีการแก้ไขล่าสุดในปี ค.ศ. 2006 ในกฎหมายสิทธิบัตรของมาเลเซียมีบทบัญญัติเรื่องการบังคับใช้สิทธิในมาตรา 49 กำหนดเรื่องการใช้สิทธิกรณีที่เกิดการผูกขาดโดยมิชอบ โดยบุคคลใดๆ ก็สามารถยื่นคำขอต่อนายทะเบียนสำหรับการบังคับใช้สิทธิได้ เมื่อมีเหตุดังนี้

- เมื่อไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรในมาเลเซีย โดยปราศจากเหตุตามกฎหมาย
- เมื่อไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในมาเลเซียเพื่อขายในประเทศ หรือมีการขายแต่ขายในราคาสูงเกินสมควร หรือไม่เพียงพอต่อความต้องการของประเทศ โดยปราศจากเหตุตามกฎหมาย

สำหรับเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐ กำหนดอยู่ในมาตรา 84 มีกรณีภาวะฉุกเฉินของประเทศ ประโยชน์สาธารณะ และคำวินิจฉัยของฝ่ายตุลาการว่าผู้ทรงสิทธิบัตรกระทำการอันเป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน⁷⁴

⁷³ สิทธิกร นิพภยะ, มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ, หน้า 150.

⁷⁴ M. Supperamiam, Rokiah Alavi, Lim Heng Gee, "The implications of TRIPS to the pharmaceutical sector and access to medicine: Malaysian experience," *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, (March 2009): 230-234.

มาเลเซียเป็นประเทศหนึ่งที่ประสบปัญหาโรคเอดส์ และราคายาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตร แม้กระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียได้ต่อรองราคา แต่ก็ไม่ประสบผลเท่าที่ควร ในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 2002 (พ.ศ. 2545) กระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียจึงเสนอให้ คณะรัฐมนตรีอนุมัติการนำเข้ายาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในชื่อสามัญ โดยใช้สิทธิของรัฐ ตามกฎหมายสิทธิบัตร (Patents Act 1983) มาตรา 84 ซึ่งคณะรัฐมนตรีก็ได้อนุมัติตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ แต่ก็ยังไม่มี การนำเข้ายาชื่อสามัญ จนกระทั่งปี ค.ศ. 2003 กระทรวงการค้าภายในและกิจการผู้บริโภค (Ministry of Domestic Trade and Consumer Affairs) ซึ่งรับผิดชอบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาได้อนุญาตให้กระทรวงสาธารณสุขนำเข้ายาต้านไวรัสเอดส์ชื่อสามัญ ได้แก่ Didanosine Zidovudine และ Lamivudine + Zidovudine โดยมีกำหนดเวลาสองปี นับแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน ค.ศ. 2003 และกระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้บริษัท Syarikat Megah Pharma & Vaccines (M) Sdn Bhd ในประเทศมาเลเซียนำเข้ายาชื่อสามัญจาก บริษัท Cipla ประเทศอินเดียในเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. 2004 ภายใต้เงื่อนไขดังนี้

- 1) ยาชื่อสามัญที่นำเข้าจะกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐเท่านั้น
- 2) ฉลากบรรจุภัณฑ์ของยาที่นำเข้าจะต้องระบุคำว่า “กระทรวงสาธารณสุข” (Ministry of Health)
- 3) ชื่อการค้า รูปทรง หรือสีของเม็ดยา จะต้องแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรในมาเลเซีย
- 4) บริษัทจะต้องเก็บรักษาสันทัดข้อมูลการขายไว้ใน Poisons Wholesale Book
- 5) จะต้องมีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรภายในสองเดือนหลังจากมีการนำเข้ายาชื่อสามัญในแต่ละครั้ง

หลังจากการบังคับใช้สิทธิ นอกจากจะได้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญจากประเทศอินเดีย ซึ่งราคาถูกกว่าแล้ว ยังส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรในมาเลเซียมีราคาลดลงเฉลี่ยกว่าร้อยละ 70 อีกด้วย

อย่างไรก็ตามการบังคับใช้สิทธิในมาเลเซียก็ประสบปัญหาเกี่ยวกับการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร กล่าวคือ กระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียได้เสนอค่าตอบแทนในอัตราร้อยละ 4 ของมูลค่าของยาชื่อสามัญ แต่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่แสดงความสนใจที่จะขอรับค่าตอบแทน หรือเจรจาเกี่ยวกับค่าตอบแทน ซึ่งอาจมีเหตุผลมาจากการที่บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรเกรงว่า การยอมรับค่าตอบแทน

จะกลายเป็นแนวทางปฏิบัติต่อไปสำหรับการบังคับใช้สิทธิในมาเลเซียและประเทศอื่นๆ ในอนาคต และยังมีผลเท่ากับการยอมรับสิทธิของกระทรวงสาธารณสุขในการบังคับใช้สิทธิ⁷⁵

3.5.2 ประเทศบราซิล

บราซิลเป็นประเทศหนึ่งที่คัดค้านร่างความตกลง TRIPS ในการเจรจา GATT รอบ อูรุกวัยเพื่อก่อตั้งองค์การการค้าโลก ซึ่งแม้ว่า หลังจากความตกลง TRIPS มีผลบังคับ บราซิลจะสามารถใช้ประโยชน์จากระยะเวลาสำหรับการแก้ไขกฎหมายสำหรับการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ยาได้เป็นเวลา 10 ปี ตามข้อ 65.2 และ 65.4 ของความตกลง แต่บราซิลกลับเลือกที่จะออกกฎหมาย คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ในปีค.ศ. 1996 ซึ่งทำให้อุตสาหกรรมยาในบราซิลสูญเสียศักยภาพในการผลิตวัตถุดิบ หรือสารออกฤทธิ์สำคัญภายในประเทศ จนต้องพึ่งพาการนำเข้า⁷⁶

อย่างไรก็ดี กฎหมายสิทธิบัตรของบราซิล (Law nr. 9279/96) ยังคงให้ความสำคัญแก่ การใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ กล่าวคือ ในมาตรา 68 ได้กำหนดว่า หากไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือใช้กรรมวิธีที่ได้รับสิทธิบัตรในบราซิล บราซิลจะสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้⁷⁷ การที่ บราซิลมีบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิเช่นนี้ ทำให้สหรัฐอเมริกาเห็นว่ามาตราดังกล่าวไม่ สอดคล้องกับความตกลง TRIPS สหรัฐอเมริกาจึงขอให้องค์การพิจารณาข้อพิพาทในองค์การการค้าโลก พิจารณากฎหมายสิทธิบัตรของบราซิลมาตราดังกล่าว ว่าสอดคล้องกับข้อ 27 ของความตกลง TRIPS หรือไม่ แต่ก่อนที่องค์การพิจารณาข้อพิพาทจะมีคำวินิจฉัย สหรัฐอเมริกาก็ถอนฟ้องไปก่อน เนื่องจาก

⁷⁵ Chee Yoke Ling, Malaysia's experience in increasing access to antiretroviral drugs: Exercising the 'Government use' option, 2nd Printing(Penang: Third World Network, 2007), p. 11-16.

⁷⁶ Frederick M. Abbott and Jerome H. Reichman, "The Doha round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions," Journal of International Economic Law 10, 4 (2007): 950-951.

⁷⁷ Article 68 "A compulsory licensing is also indicated in the case of:

I- non-exploitation of the patent on Brazilian territory due to lack of production or incomplete production of the product, or also the lack of use the patent process, - excepting cases of economical non-viability, when the import shall be accepted; or

II- that the commercialization does not satisfy the market needs."

บราซิลยอมตกลงว่า จะหารือกับสหรัฐอเมริกา ก่อน หากบราซิลจะเข้ามาตรการดังกล่าวกับธุรกิจของสหรัฐอเมริกา

การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ทำให้บราซิลต้องเผชิญปัญหาาราคายา ซึ่งในเบื้องต้นบราซิลได้แสดงออกว่าจะเข้ามาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อให้มีสถานะเป็นเครื่องมือในการเจรจา หรือคำขู่ ให้บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยาลดราคายาลง⁷⁸ แต่ก็ไม่ได้รับความร่วมมือจากผู้ทรงสิทธิบัตรเท่าใดนัก ทำให้บราซิลต้องเข้ามาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างจริงจัง ในกรณียา Efavirenz โดยกระทรวงสาธารณสุขของบราซิลได้เจรจาต่อรองราคายา Efavirenz กับบริษัท Merck จากราคาเม็ดละ 1.59 เหรียญ ให้ลดลงมาใกล้เคียงกับราคายาสามัญจากประเทศอินเดีย คือ เม็ดละ 0.45 เหรียญ แต่ Merck ก็เสนอราคาลดลงมาที่เม็ดละ 1.10 เหรียญ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่ายังไม่น่าพอใจ จนกระทั่งวันที่ 4 พฤษภาคม ค.ศ. 2007 บราซิลได้เข้ามาตรการบังคับใช้สิทธิยาต้านไวรัสเอดส์ Efavirenz เพื่อนำเข้ายาสามัญจากอินเดีย

3.5.3 ประเทศแอฟริกาใต้

ประเทศแอฟริกาใต้ประสบปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ จากการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร ปีค.ศ. 1997 (พ.ศ. 2540) แอฟริกาใต้จึงออกกฎหมายฉบับหนึ่งชื่อว่า The Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 ซึ่งมีกลไกหลายประการที่จะควบคุมราคายาในตลาด ได้แก่ การตั้งคณะกรรมการควบคุมราคายา การกำหนดให้แพทย์สั่งใช้ยาในชื่อสามัญ รวมถึงการให้อำนาจรัฐเข้ามาตรการนำเข้าซ้อน เพื่อให้มีการนำเข้ายาที่มีสิทธิบัตรจากประเทศที่มียานั้นจำหน่ายในราคาที่ถูกกว่า และให้รัฐบาลมีอำนาจเข้ามาตรการบังคับใช้สิทธิ

กฎหมายดังกล่าวถูกคัดค้านอย่างมากโดยสหรัฐอเมริกา และกลุ่มอุตสาหกรรมยา โดยสหรัฐอเมริกาได้อ้างว่า กฎหมายดังกล่าวขัดกับหลักการของความตกลง TRIPS เพราะเป็นการเลือกปฏิบัติต่อสินค้ายาเป็นการเฉพาะ นอกจากนี้กลุ่มบริษัทยาจำนวนหนึ่ง ได้ยื่นฟ้องขอให้ศาลในแอฟริกาใต้เพิกถอนกฎหมายดังกล่าว โดยอ้างว่ากฎหมายนี้ขัดกับบทบัญญัติตามรัฐธรรมนูญว่าด้วย

⁷⁸ Vera Zolotaryova, "Are we there yet? Taking "TRIPS" to Brazil and expanding access to HIV/AIDS medication," *Brooklyn Journal of International Law* 33 (2008): 1100.

สิทธิในทรัพย์สิน และขัดกับพันธกรณีของแอฟริกาใต้ ตามความตกลง TRIPS⁷⁹ แต่ในที่สุดกลุ่มบริษัท ยาก็ได้ถอนฟ้องคดีนี้ และกฎหมายนี้ก็ไม่ได้ถูกนำมาใช้

ความพยายามในการเข้าถึงยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรในแอฟริกาใต้ยังคงดำเนินต่อไป ในปี ค.ศ. 2002 - 2003 (พ.ศ. 2545 - 2546) กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีและองค์กรภาคประชาชนได้ยื่นคำร้อง กล่าวหา บริษัทยาข้ามชาติ ได้แก่ แกล็กโซสมิทไคลน์ และเบอร์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์ ต่อคณะกรรมการ แข่งขันทางการค้า เนื่องจาก การเรียกร้องให้บริษัทยาเหล่านั้นอนุญาตให้ใช้สิทธิผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ โดยสมัครใจที่ใช้เวลาประมาณสี่ปีไม่ประสบผลสำเร็จ โดยกลุ่มผู้ยื่นคำร้องได้ขอให้คณะกรรมการ แข่งขันทางการค้าส่งคดีไปยังศาลแข่งขันทางการค้า เพื่อพิจารณาตัดสินให้ทั้งสองบริษัท ยุติการ จำหน่ายยาต้านไวรัสเอดส์ในราคาสูงเกินสมควรหรือในราคาที่ไม่มีความสัมพันธ์กับมูลค่าทาง เศรษฐกิจ และให้ตัดสินว่าการกระทำของทั้งสองบริษัท เป็นการกระทำที่ขัดต่อกฎหมาย ซึ่งผู้ที่ได้รับ ผลกระทบสามารถเรียกร้องค่าเสียหายได้ และให้ปรับบริษัททั้งสองในอัตราร้อยละ 10 ของรายได้ ประจำปี ซึ่งคณะกรรมการแข่งขันทางการค้าสอบสวนพบว่า คดีมีมูล ปราบปรามการทำความผิดตาม กฎหมายแข่งขันทางการค้า กล่าวคือ การจำหน่ายยาในราคาสูงเกินสมควร และขัดขวางการเข้าถึง เครื่องอุปโภคบริโภคที่จำเป็น และมีความเห็นให้ส่งคดีให้ศาลแข่งขันทางการค้าพิจารณา แต่ในที่สุด คดีก็ยุติลงได้ โดยเบอร์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์ยินยอมให้ผู้ผลิตยาสามัญในแอฟริกาใต้ใช้สิทธิผลิตยาเนวิรา ฟีน และจำหน่ายทั้งในภาครัฐและเอกชน รวมทั้งอนุญาตให้ส่งออกไปยังกลุ่มประเทศ sub-Saharan โดยกำหนดค่าตอบแทนไม่เกินร้อยละ 5 เช่นเดียวกับ แกล็กโซสมิทไคลน์ที่ให้ใช้สิทธิ ในการผลิตและ จำหน่ายยา ซิโดวูดีน และลามิวูดีน⁸⁰

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

⁷⁹ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), Courting rights: Case studies in litigating the human rights of people living with HIV (Geneva: the Canadian HIV/AIDS Legal Network and the joint UN Programme on HIV/AIDS, 2006), p. 75 -76.

⁸⁰ Ibid, p. 86 – 91.

บทที่ 4

วิเคราะห์การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

4.1 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

ความพยายามที่จะนำมาตราการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS มาใช้เพื่อประโยชน์ทางสาธารณสุขในประเทศไทย เริ่มขึ้นประมาณ 10 ปีที่ผ่านมา ในกรณียาต้านไวรัสดีดีไอ แม้จะไม่ประสบความสำเร็จ แต่ก็ยังเป็นจุดเริ่มต้นของการเสริมสร้างความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรและความตกลง TRIPS กับปัญหาการเข้าถึงยา ของบุคลากรสาธารณสุข และองค์กรพัฒนาเอกชนต่างๆ และได้สั่งสมอย่างต่อเนื่องมาตลอด จนกระทั่งในปีพ.ศ. 2548 มีการแต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายาขึ้น เพื่อให้สามารถบริหารงบประมาณสำหรับการจัดบริการสาธารณสุขภายใต้โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด แต่ก็ไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากผู้ผลิตยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรทั้งในการแจ้งโครงสร้างและต้นทุน และการลดราคา ดังนั้น จึงมีการเสนอให้กระทรวงสาธารณสุขนำมาตราการบังคับใช้สิทธิมาใช้เพื่อบรรเทาผลกระทบดังกล่าว แต่การดำเนินการเป็นไปอย่างล่าช้า จนกระทั่งเกิดการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองในเดือนกันยายน พ.ศ. 2549 และภายหลังการจัดตั้งรัฐบาลใหม่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้นำมติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอีกครั้ง¹ ซึ่งรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบที่จะนำมาตราการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS มาใช้ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ในกรณียา Efavirenz เป็นกรณีแรก และมีกรณีอื่นๆ ตามมาในระหว่าง พ.ศ. 2549 – 2551 รวมจำนวน 7 รายการ รายละเอียดตามตาราง²

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

¹ ศรีเพ็ญ ตันติเวสส นุศราพร เกษสมบุรณ์ และโชติรส ละอองบัว, “การมีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย,” วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข, ปีที่ 2, ฉบับที่ 3 (กรกฎาคม – กันยายน 2550) หน้า 352-358.

² โปรดดูประกาศกระทรวงสาธารณสุขในภาคผนวก

ลำดับที่	รายการยา	ผู้ทรงสิทธิบัตร ในประเทศไทย	วันที่ประกาศ ใช้สิทธิ	อัตราค่าตอบแทน
1	“Efavirenz“ ยาต้านไวรัส เอชไอวี	บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศ ไทย) จำกัด สิทธิบัตรเลขที่ 11367	29 พฤศจิกายน 2549	ไม่เกินร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการ จำหน่ายยาที่ สามัญโดยองค์การ เภสัชกรรม
2	“ยาสูตรผสม Lopinavir + Ritonavir“ ยาต้านไวรัสเอช ไอวีสำหรับผู้ป่วย ที่ดื้อยาสูตร พื้นฐาน	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแร ตอรีส์ จำกัด สิทธิบัตรเลขที่ 13302	24 มกราคม 2550	ร้อยละ 0.5 ของ มูลค่าการจำหน่าย ยาที่สามัญโดย องค์การเภสัชกรรม
3	“Clopidogrel“ ยาสำหรับโรคเส้น เลือดอุดตันใน หัวใจ และสมอง	บริษัท ซาโนฟี – อเวนตีส จำกัด สิทธิบัตรเลขที่ 16116	25 มกราคม 2550	ร้อยละ 0.5 ของ มูลค่าการจำหน่าย ยาที่สามัญโดย องค์การเภสัชกรรม
4	“Docetaxel“ ยา รักษาโรคมะเร็ง ปอด มะเร็งเต้านม มะเร็งกระเพาะ อาหาร มะเร็ง ศีรษะและคอ	บริษัท ซาโนฟี – อเวนตีส จำกัด สิทธิบัตรเลขที่ 12332	4 มกราคม 2551	ร้อยละ 3 ของมูลค่า การจำหน่ายยาที่ สามัญโดยองค์การ เภสัชกรรม

5	“Letrozole” ยา รักษาโรคมะเร็ง เต้านม	บริษัท โนวาร์ทีส (ประเทศ ไทย) จำกัด	4 มกราคม 2551	ร้อยละ 3 ของมูลค่า การจำหน่ายยาชื่อ สามัญโดยองค์การ เภสัชกรรม
6	“Erlotinib” ยา รักษาโรคมะเร็ง ปอด	บริษัท โรช (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่คำขอ 9601000814	4 มกราคม 2551	ร้อยละ 3 ของมูลค่า การจำหน่ายยาชื่อ สามัญโดยองค์การ เภสัชกรรม
7	“Imatinib” ยา รักษาโรคมะเร็ง เม็ดเลือดขาว	บริษัท โนวาร์ทีส (ประเทศ ไทย) จำกัด เลขที่คำขอ 9801002650	25 มกราคม 2551	ร้อยละ 5 ของมูลค่า การจำหน่ายยาชื่อ สามัญโดยองค์การ เภสัชกรรม

ตารางที่ 1 การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของประเทศไทยระหว่างปี พ.ศ. 2549 - 2551

นอกจากราคาขายที่สูงเกินกว่าที่กระทรวงสาธารณสุขจะสามารถจัดสรรงบประมาณที่มีอยู่ จำกัดเพื่อให้บริการทางสาธารณสุขให้ผู้ป่วยได้รับยาจำเป็นได้ จะเป็นสาเหตุหลักของการตัดสินใจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยังประกอบด้วยความจำเป็นในการใช้ยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองเพิ่มมากขึ้น รวมถึงเหตุปัจจัยประการอื่นๆ ไม่ว่าจะเป็นปัจจัยทางสังคม หรือทางกฎหมาย

4.1.1 สถานการณ์ด้านสุขภาพของคนไทย และปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง

การจัดสรรค่ารักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยในประเทศไทยนั้น กระทำผ่านระบบประกันสุขภาพของรัฐ ได้แก่ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ของสำนักงานประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ซึ่งเบิกจ่ายจากกระทรวงการคลัง เมื่อต้องใช้งบประมาณสูงในการรักษา ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยรายบุคคล ซึ่งระบบประกันสุขภาพจัดสรรให้ก็ไม่เพียงพอ และส่งผลให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการรักษาโรสดังต่อไปนี้

4.1.1.1 โรคเอดส์

อัตราการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ อัตราป่วยและอัตราตายยังคงเป็นปัญหาสำคัญต่อการสาธารณสุข ประเทศไทยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ ซึ่งมีผู้ติดเชื้อมากกว่าห้าแสนคนที่จำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพ³

ในปัจจุบันผู้ป่วยที่รับการรักษาผ่านระบบประกันสุขภาพของรัฐ จะเริ่มด้วยยาสูตรพื้นฐาน คือ GPO-VIR ที่องค์การเภสัชกรรมผลิต ซึ่งในหนึ่งเม็ดยาประกอบด้วยตัวยา Lamivudine Stavudine และ Nevirapine แต่เนื่องจากมีรายงานข้อควรระวังเป็นพิเศษของยา Nevirapine คืออาการแพ้ มีผื่นผิวหนัง⁴ ผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ก็ต้องเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรพื้นฐานอื่น เช่น Efavirenz ซึ่งก่ออาการแทรกซ้อนจากการใช้ยาไม่มาก และเมื่อผู้ป่วยมีอาการคือยาสูตรพื้นฐานแล้ว ก็จะต้องใช้ยาสูตรใหม่ เช่น Lopinavir/Ritonavir ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสสูตรสำหรับผู้ป่วยที่ดื้อยา โดยกรมควบคุมโรคพบว่าผู้ติดเชื้อที่ต้องใช้ยาสูตรนี้มีจำนวนประมาณ 50,000 คน⁵

ยา Efavirenz และ Lopinavir/Ritonavir ทั้งสองรายการนี้ แม้จะมีประสิทธิผลสูงในการรักษา แต่ก็มีราคาแพงเนื่องจากการผูกขาดราคาโดยผู้ทรงสิทธิบัตร โดยในเดือนกรกฎาคม 2549 ยา Efavirenz ขนาดบรรจุ 30 เม็ด มีราคาขวดละประมาณ 1,400 บาท โดยในปี 2549 ประเทศไทยใช้เงินประมาณ 400 ล้านบาท ซื้อยานี้บริการผู้ป่วยได้ประมาณ 24,000 คน⁶ ส่วนยา Lopinavir/Ritonavir ในรูปแคปซูลอ่อน ปี 2549 มีราคาขวดละประมาณ 17,550 บาท ก่อนที่จะลดลงมาเป็นราคาประมาณ 11,880 บาท และราคาประมาณ 8,910 บาท และราคาคำนวณรวมของแถมได้ประมาณ 5,940 บาท ตามลำดับ⁷ และหากจะทำให้ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการของรัฐได้ใช้ยาอย่าง

³ สรชัย จำเนียรดำรงการ, สถานการณ์และความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาเอดส์, ใน วิทยา กุลสมบุญรณ์และคณะ (บรรณาธิการ), เสียงเพื่อผู้บริโภค การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น, 27 – 30. กรุงเทพมหานคร: อุษากการพิมพ์, 2550, หน้า 27.

⁴ GPO-VIR จีพีโอเวียร์ [Online], ห้องสมุด E-Lib, แหล่งที่มา: http://www.elib-online.com/doctors45/drug_gpo001.html[23 พฤษภาคม 2552]

⁵ มุกิตา เชื้อซัง, สิทธิ(ชีวิต)เหนือสิทธิบัตรยา: ซีแอลของคนไทย(กรุงเทพมหานคร: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), หน้า 58.

⁶ สรชัย จำเนียรดำรงการ, สถานการณ์และความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาเอดส์, หน้า 29.

⁷ Sripen Tantivess, Nussaraporn Kessomboon and Chotiros Laongbua, Introducing government use of patents on essential medicines in Thailand, 2006 – 2007: Policy analysis

ทั่วถึง งบประมาณที่ใช้สำหรับการจัดหาสายการนี้รวมกันจะใช้ถึงประมาณ 6,720 ล้านบาทต่อปี⁸

4.1.1.2 โรคหัวใจและหลอดเลือด

สถานการณ์โรคหัวใจและหลอดเลือดในประเทศไทย มีสถิติอุบัติการณ์ในอัตรา 350 ต่อ 100,000 และมีอัตราการเสียชีวิตจากกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือดติดอันดับ 1 ใน 3 มาตลอดตั้งแต่ พ.ศ. 2526 และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ในปี 2548 พบคนไทยเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดวันละกว่า 200 คน และมีผู้ป่วยนอกมารับบริการในโรงพยาบาลของรัฐวันละมากกว่า 48,000 คน และต้องรับตัวนอนรักษาในโรงพยาบาลวันละ 2,182 คน เสียค่าใช้จ่ายในการรักษาถึงร้อยละ 15 – 20 ของค่าใช้จ่ายการรักษาทั้งหมดของประเทศ⁹

การรักษาโรคนี้ นอกจากการผ่าตัด หรือการใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจแล้ว อาจทำได้โดยการให้ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดรักษาร่วมด้วย ซึ่งยาที่มีประสิทธิผลดีในการรักษา ก็คือ Clopidogrel ซึ่งมีปริมาณการใช้มาก โดยในปี 2549 มีปริมาณการใช้ในสถานพยาบาลของรัฐมากถึงประมาณ 1,600,000 เม็ด และมีค่าประมาณการใช้ในปี 2554 ถึง 3,600,000 เม็ด¹⁰ และมีราคาเม็ดละประมาณ 75 บาท ซึ่งจะเห็นได้ว่าในแต่ละปีจะต้องใช้งบประมาณสำหรับการจัดหา Clopidogrel นี้จำนวนไม่น้อย ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการของภาครัฐที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ มีเพียงผู้มีสิทธิในระบบ

with key lessons learned and recommendations (Nonthaburi: International Health Policy Program, 2008), p. 25.

⁸ โปรดดู กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน: การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย(2550), หน้า 7-8.

⁹ ฝ่ายข่าวและสื่อมวลชนสัมพันธ์ กลุ่มสารนิเทศ, “โรคหัวใจและหลอดเลือด” ดับชีวิตคนไทย วันละกว่า 200 ราย สธ.เร่งสร้างกระแสนป้องกัน ลดโรค ตามรอยเท้าพ่อ[Online], นนทบุรี: สำนักงานสารนิเทศและประชาสัมพันธ์ กระทรวงสาธารณสุข, 2550, แหล่งที่มา: http://www.moph.go.th/ops/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=7146[23 พฤษภาคม 2552]

¹⁰ อินทิรา ยมาภัยและคณะ, การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี 2549 – 2551, (นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2552), หน้า 29.

สวัสดิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการเท่านั้น ที่สามารถเบิกจ่ายจากกระทรวงการคลังได้เต็มจำนวน ส่วนผู้ป่วยในระบบสวัสดิการอื่น ต้องจ่ายเงินเอง

4.1.1.3 โรคมะเร็ง

โรคมะเร็งที่พบบ่อยในคนไทยนั้น ได้แก่ มะเร็งปอด มะเร็งเต้านม และมะเร็งปากมดลูก โดยมีผู้เสียชีวิตจากโรคมะเร็งกว่าสามหมื่นคนต่อปี แม้โรคมะเร็งบางชนิดจะป้องกันได้ด้วยการปรับพฤติกรรม แต่เมื่อเกิดโรคขึ้นแล้วก็ต้องรักษา เพื่อให้ผู้ป่วยได้มีชีวิตต่อไป ซึ่งการรักษาโรคมะเร็งนอกจากการผ่าตัดแล้ว การใช้ยาเคมี หรือยาฮอร์โมนก็เป็นวิธีการรักษาที่ช่วยยืดอายุผู้ป่วยอย่างได้ผล แต่ก็มีราคาสูงเนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครอง โดยยา Docetaxel ซึ่งใช้สำหรับรักษาโรคมะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม มีราคาประมาณ 25,000 บาทต่อเข็มขนาด 80 มิลลิกรัม ยา Letrozole ซึ่งใช้สำหรับโรคมะเร็งเต้านม มีราคาประมาณ 230 บาทต่อเม็ดขนาด 2.5 มิลลิกรัม ยา Erlotinib ซึ่งใช้รักษาโรคมะเร็งปอด มีราคาประมาณ 2,750 บาทต่อเม็ดขนาด 150 มิลลิกรัม¹¹

เมื่อยามีราคาแพง ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าก็ไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายจากงบประมาณที่มีอยู่จำกัด ผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่มีรายได้น้อยหรือปานกลาง ไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้¹² ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจึงจำเป็นต้องใช้มาตรการต่างๆ ที่มีอยู่เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง

4.1.2 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายที่ผลักดันให้กระทรวงสาธารณสุขเลือกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจหลักเกี่ยวกับการเสริมสร้างสุขภาพอนามัย การป้องกันควบคุมและรักษาโรคภัยของประชาชน ดังนั้นปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค จึงอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข แต่เมื่อยารักษาโรคนั้นมีทรัพย์สินทางปัญญาคุ้มครองอยู่ ซึ่งทำให้เกิดปัญหาด้านราคาที่จะส่งผลกระทบต่องบประมาณในการจัดบริการสาธารณสุขตามมา ในส่วนนี้จึงพิจารณา

¹¹ ประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร(นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551), หน้า 6.

¹² กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่อง การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง 4 รายการ, 2551, หน้า 2.

ถึงการเยียวยาปัญหานี้ด้วยมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทย นอกจากมาตรการบังคับใช้สิทธิ ตามกฎหมายสิทธิบัตรที่กระทรวงสาธารณสุขได้เลือกนำมาใช้ว่า เพราะเหตุใดมาตรการทาง กฎหมายประการอื่นนั้นจึงมิได้นำมาใช้ และเลือกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

4.1.2.1 มาตรการทางกฎหมายที่สามารถนำมาใช้ในการแก้ไขปัญหาการค้า

ในปัจจุบัน ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่ควรนำมาพิจารณากำหนดราคา ยาที่เหมาะสมได้¹³ เช่น

(1) พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542

พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 มีจุดประสงค์ที่สำคัญ คือ การเข้าแทรกแซงกลไกตลาดโดยตรงด้วยการกำหนดราคาสินค้าและบริการ หรือการควบคุมราคา

ในทางทฤษฎี การควบคุมราคา คือ การที่รัฐเข้ากำหนดให้ผู้ผูกขาดขายสินค้า ณ ระดับราคาใดราคาหนึ่ง ซึ่งเท่ากับเป็นการกำหนดปริมาณการผลิตของผู้ผูกขาดไปในตัว โดยรัฐจะต้อง หาราคาที่เหมาะสมที่จะทำให้ผู้ผูกขาดผลิตสินค้าจำนวนมากที่สุด โดยไม่ทำให้ผู้ผูกขาดต้องขาดทุนใน การผลิต แต่ก็มีปัญหาว่า ราคาที่เหมาะสมที่รัฐจะเข้ากำหนดนั้น ควรจะเป็นอย่างไร¹⁴ ซึ่งลักษณะของ การกำหนดราคา มีดังต่อไปนี้

การกำหนดราคาเท่ากับต้นทุนเฉลี่ย (average cost pricing)

โดยหลักของเหตุผล ราคาที่เหมาะสมทั้งในแง่ของผู้ผูกขาดและผู้บริโภคควรเป็น ราคาที่ต่ำที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ภายใต้สภาพของต้นทุนและอุปสงค์ที่ผู้ผูกขาดเผชิญอยู่ และใน ขณะเดียวกันก็ทำให้ผู้ผูกขาดได้รับกำไรในจำนวนที่เหมาะสมจากการผลิตด้วย แต่การกำหนดราคาใน ลักษณะนี้ ถูกวิจารณ์ว่า ไม่ทำให้สวัสดิการของสังคมอยู่ในระดับสูงสุด

¹³ ศักดา ธนิตกุลและคณะ, รายงานการศึกษาวเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด, หน้า 13-14 : 13-22.

¹⁴ นวาทิพย์ ชูติวงศ์, ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์จุลภาค, พิมพ์ครั้งที่ 5 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544).

การกำหนดราคาเท่ากับต้นทุนหน่วยสุดท้าย (marginal cost pricing)

การกำหนดราคาในลักษณะนี้ เป็นการพยายามทำให้ต้นทุนในการผลิตสินค้าแต่ละหน่วย เท่ากับประโยชน์ที่สังคมได้รับจากสินค้าแต่ละหน่วย เพื่อให้เกิดประโยชน์ในทางสวัสดิการสังคมสูงสุด แต่ในทางเศรษฐศาสตร์ การกำหนดราคาในระดับดังกล่าว ทำให้ผู้ผูกขาดต้องประสบกับการขาดทุน ซึ่งหากรัฐประสงค์จะกำหนดราคาในลักษณะนี้ ก็อาจต้องให้เงินอุดหนุน ซึ่งก็ส่งผลให้มีปัญหาด้านความคุ้มค่าของรายจ่ายของรัฐตามมา นอกจากนี้มีผู้ให้ความเห็นว่า หากผู้ทรงสิทธิบัตรต้องกำหนดราคาสินค้าเท่ากับต้นทุนหน่วยสุดท้าย อาจทำให้ขาดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนา¹⁵

เมื่อพิจารณาจากบทบัญญัติในพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการดังกล่าว ปรากฏการกำหนดองค์กรหลักผู้ใช้อำนาจ คือ คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ (กกร.) ซึ่งมีอำนาจในการประกาศกำหนดให้สินค้าหรือบริการใดเป็นสินค้าหรือบริการควบคุมด้วยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อ ราคาจำหน่ายหรือการกำหนดเงื่อนไข และวิธีปฏิบัติทางการค้าอันไม่เป็นธรรม ซึ่งในปัจจุบัน กกร. ก็ได้ประกาศกำหนดให้ยารักษาโรคเป็นสินค้าควบคุมด้วย อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่ากกร. จะประกาศให้ยารักษาโรคเป็นสินค้าควบคุมแล้ว แต่ก็ยังไม่ปรากฏว่ากกร. ได้ใช้อำนาจอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับยารักษาโรคตามมาตรา 25 ของพระราชบัญญัติดังกล่าว¹⁶ ปรากฏเพียงการแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อศึกษาและพิจารณา

¹⁵ Aditi Bagchi, "Compulsory licensing and the duty of good faith in TRIPS," *Stanford Law Review*, 55, 5(May 2003): 1531.

¹⁶ พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542

มาตรา 25 เมื่อได้มีการประกาศกำหนดสินค้าหรือบริการควบคุมตามมาตรา 24 แล้ว ให้คณะกรรมการมีอำนาจดังต่อไปนี้

(1) กำหนดราคาซื้อหรือราคาจำหน่ายสินค้าหรือบริการควบคุมให้ผู้ซื้อซื้อในราคาไม่ต่ำกว่าราคาที่กำหนด หรือให้ผู้จำหน่ายจำหน่ายในราคาไม่สูงกว่าราคาที่กำหนด หรือตรึงราคาไว้ในราคาใดราคาหนึ่ง

(2) กำหนดอัตรากำไรสูงสุดต่อหน่วยของสินค้าหรือบริการควบคุมที่ผู้จำหน่ายจะได้รับจากการจำหน่ายสินค้าหรือบริการควบคุม หรือกำหนดอัตราส่วนแตกต่างระหว่างราคาซื้อกับราคาขายสินค้าหรือบริการควบคุมในแต่ละช่วงการค้า

(3) กำหนดหลักเกณฑ์ มาตรการ และเงื่อนไขให้ต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้ามาในราชอาณาจักร การส่งออกนอกราชอาณาจักร การซื้อ การจำหน่าย หรือการเก็บรักษาสินค้าหรือบริการควบคุม

แนวทางในการกำหนดมาตรการดูแลราคาขายรักษาโรคแผนปัจจุบันที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง หรือมีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศเท่านั้น ซึ่งคณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ ติดตามสถานการณ์ต้นทุน และราคาจำหน่ายยารักษาโรคแผนปัจจุบันที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง หรือมีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศ รวมทั้งปริมาณและความต้องการบริโภคยารักษาโรคแผนปัจจุบัน ศึกษาวิเคราะห์ และกำหนดมาตรการดูแลราคาจำหน่ายยารักษาโรคแผนปัจจุบันที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง หรือ

(4) กำหนดท้องที่หรือระยะเวลาในการใช้บังคับประกาศของคณะกรรมการ

(5) กำหนดให้แจ้งปริมาณ สถานที่เก็บ ต้นทุน ค่าใช้จ่าย แผนการผลิต แผนการนำเข้ามาในราชอาณาจักร แผนการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรแผนการซื้อ แผนการจำหน่าย แผนการเปลี่ยนแปลงราคาหรือรายการอื่นใดหรือส่วนใดในการจำหน่ายกระบวนการผลิต และวิธีการจำหน่ายสินค้าหรือบริการควบคุมต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(6) กำหนดให้มีการเก็บหรือเพิ่มปริมาณการเก็บสำรองสินค้าควบคุมและกำหนดท้องที่และสถานที่ให้เก็บสำรองสินค้าควบคุม

(7) ห้ามหรืออนุญาตให้มีการส่งออกไปนอกหรือนำเข้ามาในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งซึ่งสินค้าควบคุม

(8) สั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจปรับปรุงประสิทธิภาพในการผลิต การนำเข้ามาในราชอาณาจักร การซื้อ การจำหน่าย หรือการเก็บรักษาสินค้าหรือบริการควบคุมรวมทั้งให้ระงับหรือลดค่าใช้จ่ายที่กำหนดไว้เกินสมควร

(9) จัดให้มีการปันส่วนในการซื้อและการจำหน่ายสินค้าหรือบริการควบคุม รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการปันส่วนดังกล่าว หรือกำหนดเงื่อนไขในการซื้อ และการจำหน่ายสินค้าหรือบริการควบคุม

(10) สั่งให้จำหน่ายสินค้าหรือบริการควบคุมตามปริมาณและราคาที่กำหนด ตลอดจนสั่งให้จำหน่ายแก่ส่วนราชการหรือบุคคลใดตามที่คณะกรรมการกำหนด

(11) ห้ามจำหน่าย ให้ ใ้เอง ยักย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสภาพซึ่งสินค้าหรือบริการ ควบคุมเกินปริมาณที่กำหนด

(12) กำหนดมาตรการเพื่อป้องกันการกักตุนสินค้าควบคุมหรือการครอบครองสินค้าควบคุมเกินปริมาณที่กำหนด

มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศ ให้เหมาะสมและเป็นธรรม¹⁷ แต่จนปัจจุบันก็ยังไม่ปรากฏว่า คณะอนุกรรมการดังกล่าวได้ดำเนินการอย่างไรไปบ้าง

(2) พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542

พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 มีสาระสำคัญในการควบคุมพฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีอำนาจเหนือตลาด ไม่ให้ใช้อำนาจเหนือตลาดในทางมิชอบ ซึ่งจากการศึกษาพบว่า การใช้กฎหมายการแข่งขันทางการค้าเพื่อควบคุมการผูกขาดด้านการกำหนดราคาของผู้ทรงสิทธิบัตรยาในต่างประเทศนั้น เป็นที่นิยมมาก โดยเฉพาะเรื่องการจำกัดอำนาจเหนือตลาดของผู้ทรงสิทธิบัตรในการกำหนดราคาขายต่อ แต่ก็พบว่าผู้ขายสามารถหลีกเลี่ยงกฎหมายได้ง่ายเช่นกัน¹⁸ ทั้งนี้ ถึงแม้ว่าในประเทศไทย ยังไม่มีบทบัญญัติใดในพระราชบัญญัตินี้ที่กล่าวถึงการควบคุมการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยตรง ไม่ว่าจะเป็นการกำหนดราคา หรือพฤติกรรมอื่นใด แต่ก็ปรากฏความเห็นที่พระราชบัญญัตินี้มีความเหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจของประเทศไทยในปัจจุบันแล้ว ด้วยเหตุผลดังนี้¹⁹

(1) โดยภาพรวมแล้ว การตรากฎหมายฉบับดังกล่าวออกมาบังคับใช้ แม้ว่าจะไม่สมบูรณ์ แต่ทำให้ระบบกฎหมายเกี่ยวกับเศรษฐกิจของไทยดีขึ้น มากกว่าทำให้ระบบกฎหมายเกี่ยวกับเศรษฐกิจแย่ลง ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจนคือ ก่อนปี พ.ศ. 2542 หากผู้ผลิตสินค้าในตลาดที่มีผู้ขายน้อยรายร่วมกันกำหนดราคาสินค้า (ฮั้วราคาหรือ Price fixing cartel) พฤติกรรมดังกล่าวจะเป็นพฤติกรรมที่ทำได้เนื่องจากไม่มีกฎหมายฉบับใดในประเทศไทยถือว่าการกระทำเช่นนั้นเป็นความผิดทางเศรษฐกิจที่ร้ายแรงและต้องถูกลงโทษ

(2) พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 เป็นผลของการประเมินประนีประนอมทางการเมือง เพื่อสร้างสมดุลระหว่างอุดมคติกับบริบททางเศรษฐกิจและการเมือง ในกระบวนการตรากฎหมาย กล่าวคือ หากจะยกร่างกฎหมายและโครงสร้างองค์กรบังคับใช้กฎหมายให้เทียบเท่านานาชาติของประเทศที่มีโครงสร้างองค์กรบังคับใช้กฎหมายที่เป็นคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระ และมีการจัดโครงสร้างองค์กรในระดับสถาบันที่ถ่วงดุลอย่างดีระหว่างอำนาจบริหาร อำนาจนิติ

¹⁷ ประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาราคายารักษาโรคแผนปัจจุบัน ลงวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2550

¹⁸ ศักดา ธนิตกุลและคณะ, รายงานการศึกษาวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด, หน้า 13-17.

¹⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 13-11.

บัญญัติ และอำนาจตุลาการ ดังเช่น คณะกรรมการ FTC ของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งประธานาธิบดี (อำนาจบริหาร) เสนอชื่อกรรมการไปให้สภา Congress (อำนาจนิติบัญญัติ) ให้ความเห็นชอบ และคำตัดสินของคณะกรรมการ FTC จะถูกอุทธรณ์ไปยังศาลยุติธรรมเพื่อให้ศาลยุติธรรมตัดสินอีกครั้งว่าเป็นคำตัดสินที่ชอบหรือไม่ (Judicial Review ซึ่งเป็นอำนาจตุลาการ) คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระดังกล่าวจะอยู่ในตำแหน่ง 6 ปี (ความเป็นอิสระ) และมีงบประมาณของตนเอง (ความอิสระ) แต่ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในเรื่องกฎหมายแข่งขันทางการค้า กล่าวคือ ต้องเขียนคำตัดสินและเหตุผลของการตัดสินโดยตนเองด้วย

ลักษณะองค์กรเช่นนั้น ภายใต้บริบทการเมืองและเศรษฐกิจของประเทศไทยและวัฒนธรรมการค้าเงินธุรกิจ ร่างกฎหมายที่มีโครงสร้างกฎหมายและองค์กรบังคับใช้กฎหมายดังกล่าว คงจะไม่ผ่านกระบวนการนิติบัญญัติของประเทศไทย ดังนั้น จึงต้องมีการลดอุดมคติลงมาเพื่อให้ทั้งกฎหมายและองค์กรบังคับใช้ที่สำคัญก่อน

ถึงแม้ว่าปัจจุบันยังไม่ปรากฏการใช้กฎหมายแข่งขันทางการค้าเพื่อควบคุมการกำหนดราคายารักษาโรคของผู้ทรงสิทธิบัตรในฐานะผู้มีอำนาจเหนือตลาด แต่ก็มีกรณีที่คณะกรรมการแข่งขันทางการค้าพิจารณาถึงพฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรยารักษาโรค ที่ขัดต่อมาตรา 25 ของพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า ได้แก่ กรณีที่มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคและองค์กรภาคประชาชนที่ทำงานเกี่ยวกับผู้ป่วยโรคเอดส์ได้ร้องเรียนต่อสำนักงานคณะกรรมการแข่งขันทางการค้าว่า การที่บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด ได้ถอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนหนึ่งที่เคยยื่นคำขอไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นเป็นพฤติกรรมที่ขัดกับมาตรา 28 และมาตรา 25 (การใช้อำนาจเหนือตลาด) ตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า²⁰ โดยระบุว่าการกระทำดังกล่าวฝ่าฝืน

²⁰ พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542

มาตรา 25 ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดหรือรักษาระดับราคาซื้อหรือขายสินค้าหรือค่าบริการอย่างไม่เป็นธรรม
- (2) กำหนดเงื่อนไขในลักษณะที่เป็นการบังคับโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อมอย่างไม่เป็นธรรมให้ผู้ประกอบธุรกิจอื่นซึ่งเป็นลูกค้าของตนต้องจำกัดการบริการ การผลิต การซื้อหรือการจำหน่ายสินค้า หรือต้องจำกัดโอกาสในการเลือกซื้อหรือขายสินค้า การได้รับหรือให้บริการ หรือในการจัดหาสินค้าจากผู้ประกอบธุรกิจอื่น

ต่อมาตรา 25(3) ของพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 เนื่องจากบริษัท แอ็บบอตฯ เป็นผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 เพราะในปี 2549 บริษัทแอ็บบอตฯ ได้นำเข้ายาที่มีมูลค่ามากกว่า 1,165.4 ล้านบาท กล่าวคือมีผลต่อการระงับการนำเข้าโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ทำให้ลดชนิดสำหรับยาที่มีข้อบ่งใช้คล้ายคลึงกัน อาจไม่เพียงพอกับความต้องการในการเลือกใช้เพื่อให้บริการสาธารณสุขแก่ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าว²¹

พฤติกรรมของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด ดังกล่าวข้างต้นมีลักษณะเป็นการคว่ำบาตร²² กระทรวงสาธารณสุขที่ออกประกาศบังคับใช้สิทธิการรักษาโรคเอดส์ Lopinavir + Ritonavir โดยมีวัตถุประสงค์ของการถอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ การสร้างแรงกดดันให้กระทรวงสาธารณสุขของไทยต้องเจรจาเรื่องราคา ยา Lopinavir + Ritonavir กับบริษัทก่อนที่จะบังคับใช้สิทธิบัตรจริง ส่วนองค์กรภาคประชาชนต้องการสนับสนุนกระทรวงสาธารณสุขของไทยให้ดำเนินการบังคับใช้สิทธิต่อไป จึงร้องเรียนต่อคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า โดยคาดหวังว่า การร้องเรียนว่าพฤติกรรมดังกล่าวขัดกับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าของไทยจะเป็นการกดดันให้บริษัท ยอมรับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา Lopinavir + Ritonavir และยอมนำยารักษาโรคชนิดใหม่เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

ในกรณีนี้เมื่อพิจารณาจากมุมมองของกฎหมายการแข่งขันทางการค้า จะเห็นได้ว่า พฤติกรรมของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัดอาจเข้าข่ายละเมิดมาตรา 25 หากเข้าเงื่อนไขสำคัญ 2 ประการของมาตรา 25 ได้แก่

(3) ระงับ ลด หรือจำกัดการบริการ การผลิต การซื้อ การจำหน่าย การส่งมอบ การนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ทำลายหรือทำให้เสียหายซึ่งสินค้าเพื่อลดปริมาณให้ต่ำกว่าความต้องการของตลาด

(4) แทรกแซงการประกอบธุรกิจของผู้อื่นโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

²¹ หนังสือมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ที่พิเศษ มพบ. 006/2550 ลงวันที่ 26 เมษายน 2550[Online] แหล่งที่มา: http://old.consumerthai.org/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=49&Itemid=37 [2 มกราคม 2553]

²² ศักดา ธนิตกุลและคณะ, รายงานการศึกษาวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด, หน้า 13-13.

- (1) การมีสถานะเป็นผู้ประกอบธุรกิจที่มีอำนาจเหนือตลาด และ
- (2) มีการใช้อำนาจเหนือตลาดนั้นไปในทางกำจัดหรือจำกัดคู่แข่ง หรือมีพฤติกรรมที่แสดงให้เห็นว่ามีการใช้อำนาจเหนือตลาดโดยไม่ชอบ

เมื่อพิจารณาบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบธุรกิจที่มีอำนาจเหนือตลาด” ตาม มาตรา 3 กำหนดว่า “ผู้ประกอบธุรกิจที่มีอำนาจเหนือตลาด” หมายความว่า ผู้ประกอบธุรกิจ รายหนึ่งหรือหลายราย ในตลาดสินค้าใดสินค้าหนึ่ง หรือบริการใดบริการหนึ่ง ซึ่งมีส่วนแบ่งตลาด และยอดเงินขายเกินกว่าที่คณะกรรมการกำหนดด้วยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี และ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ โดยให้พิจารณาสภาพการแข่งขันของตลาดด้วย และ คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าได้กำหนดเป็นครั้งแรกให้ผู้ประกอบธุรกิจที่มีส่วนแบ่งตลาด และยอดเงินขาย ดังต่อไปนี้²³ เป็นผู้ประกอบธุรกิจที่มีอำนาจเหนือตลาด

- (1) ผู้ประกอบธุรกิจรายใดรายหนึ่ง ในตลาดสินค้าใดสินค้าหนึ่งหรือบริการใดบริการ หนึ่งที่มีส่วนแบ่งตลาดในปีที่ผ่านมาตั้งแต่ร้อยละห้าสิบขึ้นไป และมียอดเงินขายในปีที่ผ่านมาตั้งแต่หนึ่ง พันล้านบาทขึ้นไป หรือ
- (2) ผู้ประกอบธุรกิจสามรายแรก ในตลาดสินค้าใดสินค้าหนึ่งหรือบริการใดบริการ หนึ่งที่มีส่วนแบ่งตลาดในปีที่ผ่านมารวมทั้งตั้งแต่ร้อยละเจ็ดสิบห้าขึ้นไป และมียอดเงินขายในปีที่ผ่านมา ตั้งแต่หนึ่งพันล้านบาทขึ้นไป

ในการพิจารณาของคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ากรณีนี้ คณะกรรมการได้ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเชี่ยวชาญเฉพาะเรื่องธุรกิจยารักษาโรค เพื่อพิจารณาเสนอความเห็นเกี่ยวกับ พฤติกรรมของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด ที่ยกเลิกค่าชื้อขึ้นทะเบียนยา²⁴ โดย คณะอนุกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ศึกษา วิเคราะห์ข้อเท็จจริงและพฤติกรรมประกอบธุรกิจ ยารักษาโรค และการยกเลิกค่าชื้อขึ้นทะเบียนยาของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด พิจารณา และเสนอความเห็นเกี่ยวกับพฤติกรรมของผู้ประกอบธุรกิจยารักษาโรคต่อคณะกรรมการการแข่งขัน ทางการค้า ตลอดจนเรียกบุคคลที่เกี่ยวข้องเป็นหนังสือ ให้บุคคลนั้นมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสาร หลักฐาน เพื่อประกอบการพิจารณา

ต่อมา คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าได้วินิจฉัยและทำหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยให้ ผู้ร้องเรียนทราบเมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2550 ว่า การยกเลิกค่าชื้อขึ้นทะเบียนยาไม่เข้าข่ายความผิด ตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า โดยการที่บริษัทยังไม่ได้รับทะเบียนยาทำให้ไม่มีสินค้าใน

²³ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 15ง ลงวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2550

²⁴ ประกาศคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า เรื่องการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเชี่ยวชาญ เฉพาะเรื่องธุรกิจยารักษาโรค ลงวันที่ 21 กันยายน 2550

ตลาด จึงไม่ถือว่าเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดที่มีพฤติกรรมระงับการจำหน่าย หรือการนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรตามมาตรา 25 (3) และการขึ้นทะเบียนยาเป็นเรื่องของระเบียบที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนดในเรื่องความปลอดภัยของยา นอกจากนี้ ยังไม่ปรากฏว่าเคยมีการสั่งซื้อยาโดยตรงจากผู้บริโภคไปที่บริษัทแมในสหรัฐอเมริกา เนื่องจากการใช้ยาในประเทศไทยปกติจะให้เฉพาะในโรงพยาบาล และต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ผู้ทำการรักษา รวมทั้งกรณีสูตรตัวยา แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้รับรองการใช้ยา ดังนั้น คณะกรรมการแข่งขันทางการค้าจึงมีความเห็นว่า พฤติกรรมของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัดผู้ถูกร้องเรียน ไม่เข้าข่ายความผิดในมาตรา 28

อย่างไรก็ตาม มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคไม่เห็นด้วยกับความเห็นของคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า จึงอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ของคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าเมื่อวันที่ 17 มกราคม 2551 แต่ปรากฏว่ากรรมการค้าภายในและคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า ไม่แจ้งผลการอุทธรณ์ซึ่งเกิน 90 วันตามกฎหมาย และคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ไม่ได้ดำเนินการใด ๆ จนกระทั่งวันที่ 26 สิงหาคม 2551 มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคและองค์กรพัฒนาเอกชนได้ยื่นฟ้องกระทรวงพาณิชย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ กรรมการค้าภายใน และคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าต่อศาลปกครองกลาง โดยอ้างว่า การกระทำของผู้ถูกฟ้องเป็นการละเลยต่อหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดให้ต้องปฏิบัติ หรือปฏิบัติหน้าที่ล่าช้าเกินสมควร จนทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ฟ้องและผู้ป่วยชาวไทย และผู้ฟ้องขอให้ศาลปกครองกลาง มีคำสั่งเพิกถอนคำวินิจฉัยของคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2550 และสั่งให้คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า มีคำสั่งให้บริษัท แอ็บบอตฯ มาขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์อาหารเสริม 10 รายการ รวมทั้งให้สั่งให้ผู้ถูกฟ้องทั้งสี่ สั่งปรับและลงโทษ บริษัทแอ็บบอตฯ ในอัตราสูงสุดที่กระทำละเมิดพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 ซึ่งศาลปกครองกลาง รับคำฟ้องเป็นคดีหมายเลขดำที่ 1336/2551 ไว้พิจารณาเพื่อมีคำสั่งว่าจะประทับรับฟ้องไว้มีคำพิพากษาหรือไม่ต่อไป²⁵

จากการศึกษากฎหมายทั้งสองฉบับข้างต้น พบว่า มีความพยายามทำให้ยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองมีราคาเหมาะสมและเป็นธรรม โดยอาศัยกลไกของพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ เกิดขึ้นแล้ว แต่ความพยายามดังกล่าวก็ยังไม่ส่งผลที่เป็นรูปธรรม นอกจากนี้ แม้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรจะบัญญัติให้มีมาตรการนำเข้าซ้อนได้ แต่การตัดสินใจของกระทรวง

²⁵ เครือข่ายผู้ติดเชื้อ เครือข่ายผู้บริโภค ฟ้องศาลตั้งผู้ผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ขึ้นทะเบียน, 2551[Online] แหล่งที่มา: http://old.consumerthai.org/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=1444&Itemid=57 [2 มกราคม 2553]

สาธารณสุขก็สะท้อนให้เห็นว่ามาตรการเหล่านั้น ไม่อาจนำมาใช้ให้เกิดผลได้จริงในการปฏิบัติ โดย นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ อดีตประธานคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ได้กล่าวว่า มาตรการอื่น เช่น มาตรการตามกฎหมายการแข่งขันทางการค้า เป็น มาตรการที่ใช้เวลานาน มาตรการนำเข้าซ้อน ก็เป็นการซื้อสินค้าจากผู้ทรงสิทธิบัตรที่ขายใน ต่างประเทศ ซึ่งไม่เกิดผลที่แตกต่างจากการซื้อจากผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศ ส่วนการขออนุญาตใช้ สิทธิโดยสมัครใจ ก็ไม่ได้เกิดผลในทางปฏิบัติ เพราะบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรไม่เคยมีเจตนาที่แท้จริงในการ ให้อินนุญาติ²⁶

4.1.2.2 ประโยชน์ของมาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร

การประกาศใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรของกระทรวงสาธารณสุขสะท้อนให้เห็นถึง ทัศนคติของกระทรวงสาธารณสุขว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายมาตรา 51 ของพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) นั้น เป็นมาตรการที่มีความ เหมาะสมและมีประโยชน์มากกว่ากฎหมายอื่น สามารถสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้ทรง สิทธิกับประโยชน์สาธารณะได้ดี และในอดีตก็เคยมีการเรียกร้องให้กระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการนี้ กับผลิตภัณฑ์ยาต้านไวรัสเอดส์ ไดดาโนซีน (ดีดีไอ) มาแล้ว แม้จะไม่ประสบความสำเร็จ กล่าวคือ เมื่อ วันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2542 เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ยื่นหนังสือถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุข เพื่อขอให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมาย “สูตรผสมซึ่งให้ ทางปากที่ดีขึ้นของไดดีออกซีพิวรีนนิวคลีโอไซด์” สิทธิบัตรเลขที่ 7600 ของ Bristol-Myers Squibb (BMS) เพื่อให้องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยาดีดีไอในสูตรเดียวกันได้ (ยาเม็ด) แต่สุดท้ายแล้ว กระทรวงสาธารณสุขก็ได้ให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาดีดีไอแบบผงแทน²⁷

นอกจากนี้ ยังมีตัวอย่างการใช้มาตรการนี้ในต่างประเทศอยู่จำนวนไม่น้อย เช่น²⁸

²⁶ วิชัย โชควิวัฒน์, สัมภาษณ์, 12 พฤษภาคม 2552.

²⁷ วีรบูรณ์ วิสารทสกุล, ทางเดินของคนเล็กๆ ที่จะสู้กับเรื่องใหญ่ บทเรียนการเพิกถอน สิทธิบัตรยาดีดีไอ(กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, 2547), หน้า 43.

²⁸ James Love, Examples of health – related compulsory licensing[Online] Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html> [2 January 2010]

(1) รัฐบาลอินโดนีเซียบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ลามิวูดีน และเนวิราพีน โดยกำหนดให้จ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในอัตราร้อยละ 0.5 ของยอดขายยาสามัญ

(2) ประเทศซิมบับเว ได้ประกาศภาวะฉุกเฉินระดับชาติเพื่อการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ เพื่อให้มีการผลิตและนำเข้าภายในประเทศ

(3) ไต้หวันได้ออกมาตรการการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคใช้หวัดนก โอเซลทามิเวียร์ ในปี ค.ศ. 2005 เพื่อรองรับการระบาดของโรคใช้หวัดนก

(4) ปีค.ศ. 2002 องค์การพัฒนาเอกชนในเกาหลีใต้ ได้ขอให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว อิมาทินิบ (กลีเวค)

จากการศึกษาตัวอย่างข้างต้น เหตุที่มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐมีประโยชน์ในการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยารักษาโรค ได้แก่ ขั้นตอนตามกฎหมายใช้ระยะเวลาดำเนินการน้อยกว่า ได้ผลแน่นอน และมีปัจจัยอื่นทางสังคม เช่น ความสามารถสร้างเครือข่ายเพื่อสนับสนุนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

4.2 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องกับข้อ 31 ของความตกลง TRIPS และปฏิญญาโตฮาวาด้วย TRIPS และสาธารณสุข ของมาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้ตัดสินใจเลือกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งเป็นกฎหมายที่อนุวัติการตามความตกลง TRIPS จึงมีประเด็นที่ต้องพิสูจน์ว่า การดำเนินการดังกล่าว สอดคล้องกับเงื่อนไขข้อกำหนดตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS และปฏิญญาโตฮาวา ในทุกประการหรือไม่ ถึงแม้ว่าในประกาศบังคับใช้สิทธิทุกฉบับ จะกล่าวว่าสิทธิบัตรคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาทำให้เกิดการผูกขาด ผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถแข่งขันได้ แต่การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคของกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 7 รายการนั้น ไม่ได้เป็นการใช้สิทธิกรณีเกิดเหตุที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันหรือการใช้สิทธิกรณีสิทธิบัตรมีความเกี่ยวข้องกัน ดังนั้น ข้อ 31 (k) และ (l) จึงไม่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาในส่วนนี้

4.2.1 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของการดำเนินการก่อนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ก่อนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ความตกลง TRIPS กำหนดให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องมีกฎหมายภายในที่กำหนดสำหรับการใช้มาตรการนั้น มีการพิจารณาการใช้มาตรการเป็นรายกรณี และมีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร จึงต้องพิจารณาว่า กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการดังกล่าวครบถ้วนหรือไม่ อย่างไร

4.2.1.1 กฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ

เมื่อประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรก คือพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นั้น บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ โดยที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สมัครใจ ก็ปรากฏอยู่ในกฎหมายดังกล่าวด้วย แต่ในขณะนั้น ยังไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เพียงแต่คุ้มครองกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น มาตรการนี้จึงไม่ได้นำมาใช้

ต่อมา หลังจากที่ประเทศไทยได้เปิดการเจรจาการค้ากับต่างประเทศ ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาก็ได้เป็นประเด็นสำคัญประเด็นหนึ่งที่น่ามาเป็นเครื่องมือในการเจรจาต่อรอง โดยเฉพาะสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งทำให้ต้องแก้ไขกฎหมายเพื่อให้ความคุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์ยา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ซึ่งบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐยังคงมีอยู่ แต่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงถ้อยคำบางส่วน นอกจากนี้ ยังมีบทบัญญัติมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา กล่าวคือ มาตรา 24 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ได้กำหนดให้เพิ่มมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา มาตรา 55 ทวิ ถึงมาตรา 55 สัตต ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา หรือกรรมวิธีหรือสิ่งผสมของยาต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับราคาขายยาที่ได้รับ ความคุ้มครองสิทธิบัตรในต่างประเทศ ต้นทุนการผลิตและการจำหน่ายยา และให้มีคณะกรรมการสิทธิบัตรยา แต่ก็ไม่ปรากฏว่าได้มีการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าวอย่างเป็นทางการ จนกระทั่งถูกยกเลิกไปในปี พ.ศ. 2542

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา และแก้ไขบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐโดยที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สมัครใจ ได้แก่ มาตรา 51 และมาตรา 52 เป็นดังนี้

“มาตรา 51 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่าง

รุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

“มาตรา 52 ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ก็ได้ เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น”

เป็นที่น่าสังเกตว่า การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยทุกๆ ครั้ง มาตราที่เกี่ยวข้องกับมาตรการบังคับใช้สิทธิก็ถูกแก้ไขเพิ่มเติมทุกๆ ครั้งเช่นกัน แต่จากการศึกษา กลับไม่ปรากฏคำอธิบายใดๆ เกี่ยวกับวิธีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐทั้งในทางตำรา และทางปฏิบัติ ปรากฏเพียงคำอธิบายว่า เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมตามความตกลง TRIPS เท่านั้น²⁹ และถึงแม้ว่าความตกลง TRIPS จะไม่ได้กำหนดจำกัดเหตุผลในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ แต่บทบัญญัติตามมาตรา 51 และมาตรา 52 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ก็กำหนดเหตุผลสำหรับการบังคับใช้สิทธิไว้ได้แก่

- (1) เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค
- (2) เพื่อประโยชน์ในการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ
- (3) เพื่อประโยชน์ในการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพย์สินทางปัญญาหรือ

สิ่งแวดล้อม

²⁹ ไชยยศ เหมะรัชตะ, ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2544), หน้า 175.

(4) เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง

(5) เพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น

(6) เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน

เมื่อพิจารณาเหตุผลทั้ง 6 ประการข้างต้น พบว่าเป็นกิจการที่รัฐ หรือหน่วยงานฝ่ายบริหารไม่ว่าจะเป็นระดับประเทศ หรือระดับท้องถิ่น จะต้องทำเพื่อประโยชน์ส่วนรวมทั้งสิ้น ซึ่งในทางกฎหมายปกครอง เรียกกิจการเหล่านี้ว่า “บริการสาธารณะ” (public service)³⁰ ขณะที่ในทางเศรษฐศาสตร์ เรียกว่า “สินค้าสาธารณะ” (public goods) คือ สินค้าที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวมไม่จำกัดเฉพาะกลุ่มคนที่ใช้สินค้า หรือแม้กระทั่งไม่จำกัดกลุ่มประเทศ³¹ และหากนำคำอธิบายเรื่องบริการสาธารณะทางกฎหมายปกครองมาพิจารณาประกอบกับความตกลง TRIPS จะสามารถจำแนกระดับการให้บริการสาธารณะ และระดับส่วนได้เสียของประชาชนของเหตุผลของการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51 และมาตรา 52 ได้ดังนี้

จากเหตุผลทั้ง 6 ประการข้างต้น การป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉิน ตามมาตรา 52 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรน่าจะเป็นเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิที่มีระดับส่วนได้เสียของประชาชนมากที่สุด โดยเป็นการบริการสาธารณะด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของประเทศ ซึ่งเป็นภารกิจที่เป็นหน้าที่ของรัฐแต่เพียงผู้เดียว³² หรือเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นและมีความสำคัญต่อความเป็นอยู่ของประชาชนทั่วทั้งประเทศ และเป็น การบังคับใช้สิทธิกรณีภาวะฉุกเฉินระดับชาติ (national emergency) ตามความตกลง TRIPS ข้อ 31(b) ส่วนบริการสาธารณะที่ปรากฏในมาตรา 51 นั้น เป็นภารกิจที่มีวัตถุประสงค์และองค์การที่จัดทำบริการสาธารณะแตกต่างกันไป กล่าวคือ

³⁰ ประยูร กาญจนดุล, คำบรรยายกฎหมายปกครอง, พิมพ์ครั้งที่ 5 (กรุงเทพมหานคร: คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549) หน้า 108.

³¹ Josef Drexler, The critical role of competition law in preserving public goods in conflict with intellectual property rights, in Keith E. Maskus and Jerome H. Reichman (Eds), International public goods and transfer of technology: Under a globalized intellectual property regime (UK: Cambridge University Press, 2005), 709-725, p. 714.

³² นันทวัฒน์ บรมานันท์, หลักกฎหมายปกครองเกี่ยวกับ บริการสาธารณะ, พิมพ์ครั้งที่ 4 (กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2552), หน้า 53.

(1) การประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค เป็นบริการสาธารณะที่มีลักษณะทางอุตสาหกรรมและพาณิชย์กรรม คือ เป็นกิจการที่รัฐจัดทำแต่มีวัตถุประสงค์เช่นเดียวกับเอกชน³³ โดยกิจการสาธารณูปโภคเป็นปัจจัยขั้นพื้นฐานที่ประชาชนทุกคนควรได้รับบริการ และด้วยเหตุผลที่ประชาชนในสังคมมีฐานะทางเศรษฐกิจที่ต่างกัน การจัดทำสาธารณูปโภคที่คิดค่าบริการตามลักษณะการจัดการเชิงธุรกิจ อาจทำให้ประชาชนบางส่วนไม่มีโอกาสในการใช้บริการ ประกอบกับปัญหาด้านต้นทุนในการดำเนินงาน จุดคุ้มทุน และผลตอบแทนทำให้เอกชนไม่สนใจเข้ามาดำเนินการ ดังนั้นเพื่อให้ประชาชนทุกคนมีโอกาสที่เท่าเทียมกันในการใช้บริการ รัฐจึงต้องเข้ามาดำเนินกิจการสาธารณูปโภคเอง เช่น การผลิตไฟฟ้า น้ำประปา

(2) การอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ เป็นบริการสาธารณะอย่างหนึ่งที่อยู่ในอำนาจรัฐ ในฐานะองค์กรกลางผู้ปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน โดยรัฐมีหน้าที่ในการป้องกันประเทศเพื่อให้เกิดความสงบสุขและความมั่นใจแก่ประชาชนของรัฐที่จะได้รับความคุ้มครองจากฝ่ายปกครองว่า จะไม่ถูกรัฐอื่นเข้ามารุกรานทำลายชีวิตและทรัพย์สิน ซึ่งเป็นภารกิจของรัฐที่ประชาชนทั่วทั้งประเทศมีส่วนได้เสียเหมือนกัน³⁴ เช่น กิจการทหารหรือตำรวจตระเวนชายแดน

(3) การสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม เป็นภารกิจของรัฐอีกประการหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความปลอดภัยของสังคม ซึ่งโดยสภาพ เป็นงานในหน้าที่ของฝ่ายปกครองหรือฝ่ายบริหารที่จะต้องจัดทำโดยไม่คิดค่าตอบแทน และประชาชนผู้มีส่วนได้เสียมีทั้งระดับประเทศ และระดับท้องถิ่น เช่น การรักษาป่าไม้ การกำจัดขยะมูลฝอย

(4) การป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง ภารกิจของรัฐประการนี้ เป็นภารกิจทางด้านความมั่นคงปลอดภัยของสังคม ซึ่งแสดงถึงสถานการณ์ที่ไม่เป็นปกติ ทำให้ปริมาณอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นลดลงอย่างรุนแรง และส่วนได้เสียของประชาชนอาจมีได้ทั้งระดับท้องถิ่น และระดับประเทศ

(5) ประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กรณีนี้มีความหมายกว้างกว่ากรณีที่กำลังกล่าวมาข้างต้น โดยแต่เดิมนั้น มีความหมายถึงทุกสิ่งทุกอย่างซึ่งมีความจำเป็นหรือเกี่ยวข้องกับงานของรัฐทุกประเภท แต่ต่อมามีคำจำกัดความแคบลง โดยให้หมายถึงสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดทำบริการสาธารณะ³⁵ ทั้งในระดับประเทศและระดับท้องถิ่น ซึ่งตัวอย่างของภารกิจของรัฐที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะหรือมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนนอกเหนือจากที่

³³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 36.

³⁴ เรื่องเดียวกัน, หน้า 144-145.

³⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 111.

กล่าวมาแล้ว ได้แก่ การช่วยเหลือสังคม การดูแลรักษาสุขภาพ การรักษาโรค การบริการทางวัฒนธรรม การกีฬา³⁶

บริการสาธารณะอันเป็นภารกิจของรัฐที่กล่าวมา จะต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ 3 ประการ ได้แก่ หลักว่าด้วยความเสมอภาค หลักว่าด้วยความต่อเนื่องหรือความสม่ำเสมอ และหลักว่าด้วยการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้บริการ³⁷ และเมื่อภารกิจทำให้บริการสาธารณะของรัฐ จำเป็นต้องใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์อย่างใดอย่างหนึ่งที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองก็สามารถใช้ได้ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 51 แม้บริการสาธารณะบางอย่างที่โดยปกติแล้วเก็บเงินค่าบริการจากผู้ใช้บริการ แต่จำเป็นต้องใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรในลักษณะภารกิจเฉพาะหรือมีขอบเขต และภารกิจนั้นไม่ได้ทำเพื่อการพาณิชย์ หรือไม่ได้เก็บค่าบริการ ก็สามารถอยู่ในความหมายของการใช้เพื่อสาธารณะประโยชน์ที่มีใช้เชิงพาณิชย์ (public non-commercial use) ได้ ซึ่งการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคของประเทศไทยนั้น อ้างเหตุตามมาตรา 51 ในข้อความที่ว่า “เพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น” เนื่องจากยารักษาโรคเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดทำบริการสาธารณะทางด้านการรักษาโรค

4.2.1.2 การพิจารณาการใช้มาตรการเป็นรายกรณี

การพิจารณาการใช้มาตรการเป็นรายกรณีนี้ หมายถึงการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่ละรายการ ไม่ใช่การบังคับใช้สิทธิแบบครอบคลุมสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับยารักษาโรคทั้งหมด ซึ่งในการพิจารณาคัดเลือกรายการยาที่มีสิทธิบัตร สำหรับยาต้านไวรัสเอดส์และยาโรคหัวใจ 3 รายการแรกดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ และสำหรับยาโรคเมเร็ง 4 รายการหลัง ดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกที่สำคัญ คือ เป็นยาหรือเวชภัณฑ์จำเป็นที่ต้องใช้ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสาธารณสุข หรือที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉินหรือจำเป็นในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด หรือจำเป็นในการช่วยชีวิต และมีราคาสูงมากจนรัฐไม่สามารถมีงบประมาณเพียงพอในการจัดหาบริการประชาชนได้อย่างถ้วนหน้า³⁸ หากไม่ประสบ

³⁶ เรื่องเดียวกัน, หน้า 38-41

³⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 43.

³⁸ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน: การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย, 2550, หน้า 6.

ผลสำเร็จในการต่อรองราคา ก็จะนำไปพิจารณาในคณะกรรมการสนับสุนนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ หรือบังคับใช้สิทธิต่อไป

4.2.1.3 การเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร

จากการพิจารณาเอกสารของกระทรวงสาธารณสุขที่จัดพิมพ์เผยแพร่ ปรากฏเพียงการเจรจาต่อรองราคายากับบริษัทผู้ได้รับสิทธิจำหน่ายในประเทศไทยเท่านั้น มิได้มีการเจรจาขอใช้สิทธิผลิต หรือขอนำเข้ายาชื่อสามัญ กรณีนี้จึงเท่ากับว่าไม่มีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ความตกลง TRIPS ก็มีข้อยกเว้นการเจรจา ได้แก่ ภาวะฉุกเฉินของประเทศ สถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด หรือการใช้เพื่อสาธารณสุขประโยชน์ที่มีไข้เชิงพาณิชย์ จึงควรพิจารณาว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้น เข้าข้อยกเว้นการเจรจาในกรณีใด

(1) ข้อยกเว้นกรณีภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด

ข้อยกเว้นการเจรจาในกรณีนี้ นำมาใช้ได้กับทั้งการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์ทางการค้าของเอกชน และการบังคับใช้สิทธิเพื่อวัตถุประสงค์สาธารณะ การตีความความหมายของข้อยกเว้นกรณีนี้ ที่อาจเป็นไปได้สำหรับกรณีภาวะฉุกเฉินของประเทศคือ กรณีที่กฎหมายของแต่ละประเทศ กำหนดให้อำนาจแก่ฝ่ายบริหารประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินอย่างเป็นทางการ³⁹ ส่วนกรณีสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดนั้น ไม่จำเป็นต้องประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินอย่างเป็นทางการ โดยหมายความถึง สภาวะที่เป็นที่สุดของความเร่งด่วน แต่สมาชิกองค์การการค้าโลกก็ไม่จำเป็นต้องวางกฎเกณฑ์ใด เพื่อจำแนกสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดกับสถานการณ์เร่งด่วนระดับปกติ⁴⁰ ซึ่งสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดนี้ น่าจะเป็นกรณีที่เร่งด่วนกว่าภาวะฉุกเฉิน

ทั้งนี้ ข้อยกเว้นในกรณีนี้ต้องพิจารณาปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และ สาธารณสุขควบคู่ไปด้วย กล่าวคือ ในวรรค 5 (c) ระบุว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิกำหนดได้เองว่ากรณีใดที่เป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด

ตัวอย่างของภาวะฉุกเฉิน หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดโดยทั่วไป ได้แก่ การจลาจล ภาวะสงคราม ซึ่งหากนำมาใช้ในประเทศไทยการบังคับใช้สิทธิจะเป็นไปตามมาตรา 52 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร และอาจจะต้องเชื่อมโยงกับการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน ตามพระ

³⁹ UNCTAD-ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development (New York : Cambridge University Press, 2005), p. 471.

⁴⁰ Ibid.

ราชกำหนดบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. 2548 ซึ่งให้อำนาจนายกรัฐมนตรีประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยในมาตรา 4 ของพระราชกำหนดดังกล่าว กำหนดนิยามของสถานการณ์ฉุกเฉินไว้ดังนี้

“สถานการณ์อันกระทบหรืออาจกระทบต่อความสงบเรียบร้อยของประชาชนหรือเป็นภัยต่อความมั่นคงของรัฐหรืออาจทำให้ประเทศหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของประเทศตกอยู่ในภาวะคับขันหรือมีการกระทำความผิดเกี่ยวกับการก่อการร้ายตามประมวลกฎหมายอาญา การรบหรือการสงคราม ซึ่งจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อรักษาไว้ซึ่งการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุขตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย เอกอกราชและบูรณภาพแห่งอาณาเขต ผลประโยชน์ของชาติ การปฏิบัติตามกฎหมาย ความปลอดภัยของประชาชน การดำรงชีวิตโดยปกติสุขของประชาชน การคุ้มครองสิทธิเสรีภาพ ความสงบเรียบร้อยหรือประโยชน์ส่วนรวม หรือการป้องกันหรือแก้ไขเยียวยาความเสียหายจากภัยพิบัติสาธารณะอันมีมาอย่างฉุกเฉินและร้ายแรง”

แต่เมื่อพิจารณาข้อความตามปฏิญญาโดฮา ซึ่งได้กล่าวต่อไปว่า วิกฤตสาธารณสุข (Public Health Crisis) รวมถึงวิกฤตที่เกี่ยวกับโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ สามารถถูกกำหนดให้เป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดได้ ประกอบกับความหมายของสถานการณ์ฉุกเฉินตามพระราชกำหนดดังกล่าวข้างต้น ก็มีข้อสังเกตว่าสถานการณ์ฉุกเฉินไม่ได้มีความหมายครอบคลุมไปถึงวิกฤตสาธารณสุขที่เกี่ยวกับโรคระบาดตามปฏิญญาโดฮา เพียงแต่กล่าวถึงภัยพิบัติสาธารณะเท่านั้น

อย่างไรก็ตามในทางวิชาการด้านสาธารณสุขมีภาวะฉุกเฉินอีกกรณีหนึ่ง คือภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public Health Emergency) ซึ่งมีความหมายคาบเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทั่วไป และมีความหมายกว้างกว่าคำว่า “โรคระบาด” และน่าจะมีความหมายเทียบเท่ากับคำว่า “วิกฤตสาธารณสุข” โดยหมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นโรคและภัยคุกคามสุขภาพ ซึ่งมีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลกอย่างน้อย 2 ใน 4 ประการ ดังนี้⁴¹

- 1) ทำให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพที่มีความรุนแรง
- 2) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน
- 3) มีโอกาสที่จะแพร่ไปสู่พื้นที่อื่นระดับระหว่างประเทศ
- 4) ต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า

⁴¹ World Health Organization, International health regulations, 2nd ed.(Switzerland: World Health Organization, 2008), p. 44-46.

ตัวอย่างเหตุการณ์ที่เป็นภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่เห็นได้ชัดเจน ได้แก่ กรณีพิบัติภัยคลื่นยักษ์สึนามิในประเทศไทย เมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2547 โรคไข้หวัดนก โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (SARS) หรือโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1

กฎหมายที่รองรับการจัดการภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขของประเทศไทยในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย พ.ศ. 2550⁴² ซึ่งกำหนดนิยามคำว่า “สาธารณภัย” ไว้ว่า หมายความว่า “อัคคีภัย วาตภัย อุทกภัย ภัยแล้ง โรคระบาดในมนุษย์ โรคระบาดสัตว์ โรคระบาดสัตว์น้ำ การระบาดของศัตรูพืช ตลอดจนภัยอื่น ๆ อันมีผลกระทบต่อสาธารณสุข ไม่ว่าจะเกิดจากธรรมชาติ มีผู้ทำให้เกิดขึ้น อุบัติเหตุ หรือเหตุอื่นใด ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายแก่ชีวิต ร่างกายของประชาชน หรือความเสียหายแก่ทรัพย์สินของประชาชน หรือของรัฐ และให้หมายความรวมถึงภัยทางอากาศ และการก่อวินาศกรรมด้วย” ซึ่งภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข หรือสาธารณภัยนี้ น่าจะอยู่ในความหมายของวิกฤตสาธารณสุข ซึ่งประเทศไทยสามารถกำหนดให้เป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดได้ นอกเหนือจากสถานการณ์ฉุกเฉินทั่วไป และในกรณีจำเป็นที่ต้องใช้สิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรก็สามารถบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 52 ได้ โดยอำนาจของนายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรี หากสาธารณภัยนั้นมีผลกระทบต่อการรักษาความมั่นคงแห่งชาติ

เมื่อพิจารณาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) ที่เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว ในภาวะฉุกเฉินทั่วไป หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงของชาติ เป็นที่ชัดเจนว่า จะต้องใช้มาตรา 52 แต่จะต้องมีการประกาศภาวะฉุกเฉินหรือไม่นั้น คงขึ้นอยู่กับสถานการณ์ ส่วนการบังคับใช้สิทธิในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข หรือวิกฤตสาธารณสุข หรือสาธารณภัย ในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงของชาติตามมาตรา 52 ก็น่าจะใช้มาตรา 51 ในส่วนของการป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรงได้ ซึ่งในทางปฏิบัตินั้น ก็ต้องมีการประสานการใช้อำนาจกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย

⁴² วิภูษ พูลเจริญ, “คำบรรยายเรื่องกรอบ Rule of engagement ในสรุปการประชุมรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานพัฒนาการจักระบบตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข วันที่ 24 -25 กันยายน 2550 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี,” การประเมินผลการทำงานแผนพัฒนาการจักระบบตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข(กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์นำอักษรการพิมพ์, 2551), หน้า 64.

อย่างไรก็ตาม ปฏิญญาโดฮา กล่าวถึงข้อยกเว้นการเจรจาที่มีนัยชัดเจนถึงโรคระบาด⁴³ ไม่ได้กล่าวถึง โรคไม่ติดต่อเรื้อรังให้อยู่ในความหมายวิกฤตสาธารณสุข และเมื่อพิจารณาถึงการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาโรคทั้ง 7 รายการแล้ว เห็นได้ชัดว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาโรคหัวใจ และโรคมะเร็งรวม 5 รายการ ไม่อยู่ในกรอบของวิกฤตที่เกี่ยวกับโรคระบาด ส่วนข้อความในประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชดี 2 รายการ ก็ไม่ได้กล่าวอย่างชัดเจนว่า ได้เกิดวิกฤตเกี่ยวกับโรคเอชดีขึ้นในประเทศไทย เหมือนที่ประเทศซิมบับเวเคยอ้าง⁴⁴ ดังนั้น การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้ง 7 รายการนั้น จึงไม่เข้าข้อยกเว้นกรณีที่เป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด ซึ่งต้องพิจารณาต่อไปว่า เข้าข้อยกเว้นกรณีอื่นหรือไม่

(2) ข้อยกเว้นกรณีการใช้เพื่อสาธารณะประโยชน์ที่มีไซเชิงพาณิชย์

เมื่อใช้หลักการตีความความหมายของถ้อยคำโดยสุจริต ความหมายของข้อยกเว้นกรณีนี้ สามารถตีความความหมายถึง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยหน่วยงานของรัฐ (government entity) โดยไม่มุ่งหวังผลกำไร(not-for-profit) ได้ หรือหมายถึงการใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐที่ไม่ได้ทำหน้าที่ในเชิงพาณิชย์⁴⁵

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และพ.ศ. 2542) ที่เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในกรณีการใช้เพื่อสาธารณะประโยชน์ ระบุอยู่ในมาตรา 51 คือกรณีเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น

เมื่อพิจารณาจากประกาศบังคับใช้สิทธิทั้ง 7 รายการ เหตุผลที่กระทรวงสาธารณสุขอ้างถึงอย่างชัดเจนก็คือ **กรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น** ซึ่งเป็นเหตุผลที่เปิดกว้าง เนื่องจาก การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาโรคไม่เข้าเหตุผลในกรณี เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือ

⁴³ Brent Savoie, "Thailand's test: Compulsory licensing in an era of epidemiologic transition," *Virginia Journal of International Law*, 48,1 (Fall 2007): 238.

⁴⁴ Zimbabwe: AIDS emergency declared[Online], MSF Reports, 2002, Available from: http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?objectid=B7679315-00AF-4AB8-AA737C8E8EE0A481&component=toolkit.report&method=full_html [3 January 2010]

⁴⁵ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, p. 471.

การได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง ทั้งนี้ ได้กล่าวมาแล้วว่า การใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะนั้น เป็นการใช้ในการดำเนินกิจกรรมบริการสาธารณะ ซึ่งการรักษาพยาบาล ก็เป็นกิจกรรมบริการสาธารณะประการหนึ่ง

บริการสาธารณะนั้น เป็นกิจการที่อยู่ในความอำนาจการ หรือความควบคุมของฝ่ายปกครอง ซึ่งลักษณะที่สำคัญที่สุดของบริการสาธารณะ คือ ต้องเป็นกิจการที่รัฐจัดทำขึ้นเพื่อสนองความต้องการส่วนรวมของประชาชน หรือเป็นกิจการที่อยู่ในความอำนาจการของรัฐ แต่ในบางกรณี กิจการบางอย่างที่รัฐไม่สามารถดำเนินการได้เอง รัฐก็จะมอบหมายให้หน่วยงานอื่นทำหน้าที่จัดทำบริการสาธารณะ และรัฐก็จะเข้าควบคุมบริการนั้นๆ เพื่อให้ประชาชนได้รับประโยชน์มากที่สุด และมีความเดือดร้อนน้อยที่สุด หน่วยงานอื่นที่จัดทำบริการสาธารณะแทนรัฐนั้น เป็นได้ทั้งรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานเอกชน

นอกจากนี้ บริการสาธารณะจะต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อสาธารณประโยชน์ หรือความต้องการส่วนรวมของประชาชน ซึ่งอาจแบ่งได้เป็นสองประเภท คือ ความต้องการที่จะมีชีวิตอยู่อย่างสุขสบาย และความต้องการที่จะใช้ชีวิตอยู่ในสังคมอย่างปลอดภัย ดังนั้น บริการสาธารณะ ที่รัฐจัดทำจึงต้องมีลักษณะที่สนองความต้องการของประชาชนทั้งสองประการดังกล่าวข้างต้น กิจการใดที่รัฐเห็นว่ามีความจำเป็นต่อการอยู่อย่างปลอดภัย หรือการอยู่อย่างสบายของประชาชน รัฐก็ต้องเข้าไปจัดทำกิจการนั้น ซึ่งรัฐจะต้องจัดทำบริการสาธารณะเพื่อประโยชน์ของประชาชนทุกคนอย่างเสมอภาคและเท่าเทียมกัน⁴⁶

อย่างไรก็ตาม หลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กรณียารักษาโรคหัวใจ Clopidogrel ก็มีความเห็นโต้แย้งอย่างมากว่า เป็นการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์อย่างชัดเจน เพราะอ้างว่าเพื่อเป็นการช่วยให้กระทรวงสาธารณสุขซื้อผลิตภัณฑ์ได้ในราคาที่ต่ำกว่าราคาของผู้ทรงสิทธิบัตรเสนอขาย และรัฐบาลไทยก็ไม่ได้เป็นผู้บริโภคนยา⁴⁷ และการมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นองค์กรที่แสวงหากำไรดำเนินการ ก็ขัดกับ

⁴⁶ นันทวัฒน์ บรมานันท์, หลักกฎหมายปกครองเกี่ยวกับ บริการสาธารณะ, หน้า 142-143.

⁴⁷ บันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมาย, บริษัท ดิลลิเก้แอนด์กิบบินส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด, 2551, หน้า 7.

ข้อยกเว้นในกรณีนี้⁴⁸ ซึ่งเท่ากับว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของกระทรวงสาธารณสุขต้องผ่านกระบวนการเจรจาขออนุญาตใช้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน นอกจากนี้ยังมีข้อสงสัยอีกด้วยว่า กรณีที่กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคอื่นๆ ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้ในตัวอย่างของวิกฤตสาธารณสุขในปฏิญญาโดฮา เช่น โรคหัวใจ และโรคมะเร็ง จะเป็นการขัดต่อเจตนาของความตกลง TRIPS หรือไม่ แม้จะไม่มีกำกวมจำกัดประเภทของสิ่งประดิษฐ์ที่รัฐบังคับใช้สิทธิได้ก็ตาม⁴⁹

จากการศึกษาเอกสารบันทึกการประชุมเจรจาความตกลง TRIPS และปฏิญญาโดฮา ตลอดจนการร่างมติเกี่ยวกับบรรพ 6 ของปฏิญญาโดฮา ไม่ปรากฏการประชุมครั้งใดที่กล่าวถึงการจำกัดชนิดของโรคที่สามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อการเข้าถึงยาของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ปรากฏเพียงข้อเสนอของสหรัฐอเมริกาเท่านั้น ที่ต้องการให้ระบุโรคติดต่อ 3 โรคที่สามารถบังคับใช้สิทธิได้ แต่สุดท้ายข้อเสนอนี้ก็ไม่ได้รับการยอมรับ⁵⁰ นอกจากนี้ จากการศึกษาสถานการณ์ก่อนที่กระทรวงสาธารณสุขจะประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคในปี พ.ศ. 2549 ไม่ปรากฏว่ามีหน่วยงานของรัฐหน่วยงานใดใช้ประโยชน์จากมาตรา 51 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาก่อน และกรมทรัพย์สินทางปัญญา ก็ไม่ได้ดำเนินการวางหลักเกณฑ์ใดๆ เกี่ยวกับวิธีการหรือขั้นตอนในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ และหลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แม้จะไม่มีเอกสารเผยแพร่อย่างเป็นทางการจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา แต่ก็มีความเห็นของอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิ ที่กล่าวในที่ประชุมคณะกรรมการต่างประเทศสถานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2550 โดยอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาในขณะนั้น (นางพวงรัตน์ อัสวพิศิษฐ์) ได้แสดงความเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยที่กำหนดเกี่ยวกับการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ และการใช้สิทธิไม่จำเป็นต้องเจรจาขอใช้สิทธิล่วงหน้า เพียงแต่ให้มีการเจรจาเรื่อง

⁴⁸ Ronald A. Cass, Thai patent turmoil [Online], Wall Street Journal, 2007, Available from: <http://online.wsj.com/article/SB117373600377534563-search.html?KEYWORDS=Th#> [16 November 2008]

⁴⁹ Cynthia M. Ho, Patent breaking or balancing?: Separating strands of fact from fiction under TRIPS[Online], Available from: <http://ssrn.com/abstract=1218944>

⁵⁰ Kevin Outterson, Disease – based limitations on compulsory licenses under articles 31 and 31bis, 2009[Online], Available from: <http://ssrn.com/author=340746>; MTN.GNG/NG11/7 (21 June 1988); MTN.GNG/NG11/14 (12 September 1989)

คำตอบแทน⁵¹ แต่อดีตอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาก็ได้แสดงความกังวลถึงวิธีการดำเนินการว่าจะต้องควบคุมให้เห็นชัดว่า ไม่ใช่การดำเนินการเชิงพาณิชย์ เพราะอาจเป็นช่องทางที่ทำให้เกิดข้อพิพาทในองค์การการค้าโลกได้ ซึ่งจะกระทบต่อเศรษฐกิจส่วนใหญ่ของประเทศ

ความเห็นของอดีตอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวน่าจะเป็นความเห็นที่ทำให้เชื่อได้ว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาโรคไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน และจากการศึกษาข้อเท็จจริง ก็ปรากฏว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทั้ง 7 รายการนั้น นอกจากมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์สาธารณะแล้ว ในการนำไปใช้ให้บริการแก่ผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพของรัฐ ผู้ป่วยก็ไม่ต้องจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลด้วยยาดังกล่าว ซึ่งสะท้อนความเป็นการใช้ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ แต่ข้อกังวลเกี่ยวกับวิธีดำเนินการนั้น กระทรวงสาธารณสุข และองค์การเภสัชกรรมก็ควรจะมีชี้แจงต่อสาธารณะได้

4.2.1.4 การแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตร

ความตกลง TRIPS ข้อ 31 (b) ยังได้กำหนดพันธกรณีในการแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรให้ทราบถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่ไม่มีผลการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร โดยการบังคับใช้สิทธิกรณีภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด ผู้ทรงสิทธิจะต้องได้รับแจ้งโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และในการบังคับใช้สิทธิกรณีการใช้เพื่อสาธารณะประโยชน์ที่มีใช้เชิงพาณิชย์นั้น ผู้ทรงสิทธิจะต้องได้รับแจ้งโดยทันทีที่รัฐทราบว่าจะประดิษฐ์ที่จะถูกบังคับใช้สิทธิใช้สิทธิมีสิทธิบัตรที่ยังมีผลคุ้มครองอยู่ หากดำเนินการบังคับใช้สิทธิโดยไม่ได้ค้นหาข้อมูลสิทธิบัตร

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ทั้งมาตรา 51 และมาตรา 52 กำหนดว่า เมื่อหน่วยงานของรัฐจะใช้สิทธิ จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ซึ่งเนื้อหาของ การแจ้งนั้น ตามเอกสารรายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกได้ให้คำแนะนำในการแจ้งไว้ว่าอาจประกอบด้วย ข้อมูลของผู้ใช้สิทธิ ปริมาณที่คาดว่าจะผลิต ค่าตอบแทนที่จะจ่าย วิธีการจ่ายค่าตอบแทน วิธีใช้สิ่งประดิษฐ์ การควบคุมคุณภาพ เครื่องหมายการค้าที่จะใช้ ระยะเวลาการใช้

⁵¹ การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา [Online], กรุงเทพมหานคร: สถาบันนิติบัญญัติแห่งชาติ, 2550, แหล่งที่มา: <http://www.senate.go.th/nla2/committee/files/committee29/cl%20ya.pdf> [21 พฤศจิกายน 2550]

สิทธิ สิทธิของผู้รับอนุญาตในการควบคุมการขาย กฎหมายที่เกี่ยวข้องและเขตอำนาจศาลกรณีมีข้อพิพาท⁵²

จากการศึกษาข้อเท็จจริงปรากฏว่า ในการบังคับใช้สิทธิทุกๆ ครั้ง กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือพร้อมประกาศแจ้งไปยังผู้มีสิทธิจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรในประเทศไทย และแจ้งไปยังกรมทรัพย์สินทางปัญญา และองค์การเภสัชกรรมด้วย โดยเนื้อหาของการแจ้งประกอบด้วย ข้อกฎหมายที่ให้อำนาจ ชื่อยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ระยะเวลาในการใช้สิทธิ อัตราค่าตอบแทน ขอบเขตของการใช้สิทธิ

4.2.2 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของการดำเนินการจัดหายาชื่อสามัญ: การนำเข้า และข้อพิจารณาเกี่ยวกับกฎหมายของประเทศผู้ส่งออก

4.2.2.1 การนำเข้ายาชื่อสามัญ

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาโรคทั้ง 7 รายการนั้น กระทรวงสาธารณสุขมิได้กระทำการเอง แต่มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมดำเนินการแทน กล่าวคือ มอบอำนาจให้องค์การเภสัชกรรมใช้สิทธิตามมาตรา 36 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) ได้แก่ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ซึ่งเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับข้อ 31 ของความตกลง TRIPS แล้ว การใช้สิทธิดังกล่าวก็หมายถึงการใช้สิทธิอื่นๆ ที่นอกเหนือจากการใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรที่ความตกลง TRIPS อนุญาตให้มีข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามข้อ 30 ของความตกลง TRIPS องค์การเภสัชกรรมจึงมีสิทธิดังกล่าว จากการรับมอบอำนาจจากกระทรวงสาธารณสุขที่ใช้สิทธิตามมาตรา 51

ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ในที่นี้ หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มีองค์ประกอบ สูตรตำรับ หรือผลิตขึ้นโดยใช้กรรมวิธีเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรที่ออกให้โดยกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ของประเทศไทย ซึ่งผลิตภัณฑ์นั้นอาจจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศอื่นก็ได้ ซึ่งหมายความว่าผลิตภัณฑ์นั้น จะเป็นที่แพร่หลายในประเทศนั้น (กรณีผลิตภัณฑ์ยาโรค เรียกว่า ยาชื่อสามัญ) ผู้ใดก็สามารถผลิตขึ้น และนำออกจำหน่ายได้ โดยไม่เป็นการ

⁵² WHO Mission, Improving access to medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, p. 14.

ละเมิดกฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศนั้น และหากองค์การเภสัชกรรมประสงค์จะนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา รักษาโรคจากประเทศที่ไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ก็สามารถทำได้โดยอาศัยอำนาจที่ได้รับจากกระทรวงสาธารณสุข

แต่หากผลิตภัณฑ์นั้น มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศอื่นด้วย การนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรก็จะต้องอาศัยระบบตามมติที่เกี่ยวกับการใช้วรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 ซึ่งประเทศที่คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา จะต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออก และทั้งประเทศผู้นำเข้าและประเทศผู้ส่งออกจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ของมติดังกล่าว แต่เมื่อพิจารณาถึงวิธีการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยแล้ว ปรากฏว่าไม่ได้เป็นการดำเนินการตามมติดังกล่าว แต่เป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญซึ่งเป็นที่แพร่หลายจากประเทศที่ไม่คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา หรือมีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในลักษณะที่แตกต่างจากประเทศอื่นๆ

อย่างไรก็ตาม มีผู้แสดงความเห็นว่า หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะองค์การเภสัชกรรมน่าจะพิจารณาใช้ข้อยกเว้น ตามมาตรา 36 (7) เพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้วางขายในต่างประเทศแล้ว แทนการนำเข้าตามมาตรา 51 มากกว่า เพื่อมิให้เกิดข้อขัดแย้งกับผู้ทรงสิทธิ⁵³

แต่เมื่อพิจารณาความหมายของข้อยกเว้น คือ การนำเข้าตามมาตรา 36 (7) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ นั้น มีความหมายเท่ากับการนำเข้าซ้อน ซึ่งมีที่มาจากหลักการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และจะต้องมีเงื่อนไขว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว ซึ่งความเป็นจริงในทางปฏิบัติก็ไม่แตกต่างจากการนำเข้าผลิตภัณฑ์ของผู้ทรงสิทธิบัตร และผู้ขายในประเทศอื่นก็มักจะเป็นบริษัทลูกของบริษัทผู้ผลิตยาที่มีสิทธิบัตร ซึ่งปฏิเสธไม่ขายสินค้าให้อยู่แล้ว และการบังคับใช้สิทธิอาจจะไม่เกิดประโยชน์อันใด

4.2.2.2 ข้อพิจารณาเกี่ยวกับกฎหมายของประเทศผู้ส่งออก

ในปัจจุบัน (มีนาคม 2553) องค์การเภสัชกรรมได้นำเข้ายารักษาโรคชื่อสามัญ ตามมาตรการบังคับใช้สิทธิแล้วทั้งสิ้น 5 รายการ ได้แก่ 1) Efavirenz 2) Lopinavir+Ritonavir 3) Clopidogrel 4) Docetaxel และ 5) Letrozole ส่วน Erlotinib ยังไม่มีการนำเข้าเนื่องจากยังไม่มี

⁵³ พิศวาท สุคนธ์พันธุ์ และอิสริยา อักษรารุท, “การเข้าถึงทรัพย์สินทางปัญญา: กรณีของประเทศไทย,” วารสารกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ, 10 (2550): 194.

ผู้ผลิตที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลและได้รับทะเบียนตำรับยา และ Imatinib เป็นการบังคับใช้สิทธิแบบมีเงื่อนไข คือจะมีการนำยาชื่อสามัญมาใช้ต่อเมื่อโครงการให้สิทธิผู้ป่วยได้รับยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (GIPAP) สิ้นสุดลง

การนำเข้ายาทั้ง 5 รายการนั้น เป็นการนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอินเดีย ซึ่งก่อนที่อินเดียจะเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก อินเดียไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์หรือเคมีภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหาร และยารักษาโรค มีเพียงการคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตเท่านั้น แต่เมื่ออินเดียเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกในปี ค.ศ. 1995 จึงต้องรับพันธกรณีตามความตกลง TRIPS มาด้วย และในฐานะที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา อินเดียมีเวลาสำหรับการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรทั้งสิ้นสิบปี ตามบทเฉพาะกาลในข้อ 65.1 65.2 และ 65.4 ซึ่งอินเดียได้ใช้ประโยชน์อย่างเต็มที่จากระยะเวลาสำหรับการแก้ไขกฎหมายนั้น โดยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2005 (the Patents (Amendment) Act, 2005)

ในระหว่างที่อินเดียใช้ระยะเวลาดังกล่าวในการแก้ไขกฎหมาย อินเดียก็ใช้เวลาพัฒนาอุตสาหกรรมยาไปพร้อมๆ กันด้วย ทำให้ในปัจจุบันอุตสาหกรรมยาของอินเดียพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว ขณะเดียวกัน อินเดียก็มีพันธกรณีตามความตกลง TRIPS ข้อ 70.8 ได้แก่ การกำหนดวิธีการรับคำขอจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการเกษตร โดยอินเดียได้กำหนดวิธีการที่เรียกว่า Mailbox System สำหรับการรับฝากคำขอจดสิทธิบัตร และเมื่ออินเดียแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรฉบับล่าสุดในปี ค.ศ. 2005 แล้ว จึงได้มีการพิจารณาคำขอจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ กฎหมายสิทธิบัตรที่แก้ไขดังกล่าว มีบทบัญญัติที่สำคัญ ได้แก่ การบังคับใช้สิทธิโดยอัตโนมัติ กล่าวคือ ในกรณีที่คำขอจากระบบรับฝากคำขอได้รับสิทธิบัตร แต่ผู้ผลิตยาสามัญในอินเดียที่ได้ลงทุน ผลิตและขายผลิตภัณฑ์ยาอยู่ก่อนวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2005 ซึ่งเป็นวันที่กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขมีผลใช้บังคับ จะขายผลิตภัณฑ์นั้นต่อไป ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเพียงได้รับค่าตอบแทนการใช้สิทธิในอัตราที่สมควรจากผู้ผลิตยาสามัญนั้น โดยไม่อาจฟ้องคดีละเมิดสิทธิบัตรผู้ผลิตยาสามัญได้ ทั้งนี้ เป็นไปตามมาตรา 11A (7) ซึ่งบัญญัติว่า "... Provided also that after a patent is granted in respect of applications made under sub-section (2) of section 5, the patent-holder shall only be entitled to receive reasonable royalty from such enterprises which have made significant investment and were producing and marketing the concerned product prior to the 1st day of January, 2005 and which continue to manufacture the product covered by the patent on the date of grant of patent and no infringement proceedings shall be instituted against such enterprises."

ผลของมาตราดังกล่าวข้างต้นนี้เอง ที่ทำให้ประเทศไทยสามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศอินเดียได้ โดยที่ไม่ต้องใช้มาตรการตามระบบมติวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา และบริษัทผู้ผลิตยาสามัญในอินเดียก็ไม่ถูกดำเนินคดีละเมิดสิทธิบัตรใดๆ แม้ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจะมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ในประเทศอินเดียด้วยก็ตาม

อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีก็เป็นไปได้ว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย และถูกบังคับใช้สิทธิ ไม่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายอินเดีย ทั้งนี้ เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียได้กำหนดสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ไว้อย่างเคร่งครัดตามมาตรา 3(d) เพื่อมิให้ต้องออกสิทธิบัตรอย่างฟุ่มเฟือย ซึ่งในที่นี้จะยกตัวอย่าง กรณียา Imatinib ประกอบ⁵⁴

ยา Imatinib เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ซึ่งบริษัทยา ไนวาร์ติส ได้ขอจดสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ ต่อมาคำขอของบริษัทไนวาร์ติสถูกคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร จึงเกิดมีคดีความขึ้น (ซึ่งต่อไปในที่นี้จะเรียกว่า “คดี ไนวาร์ติส”) มีความเป็นมาและสาระสำคัญโดยสังเขป ดังนี้

ปี ค.ศ. 1998 บริษัทไนวาร์ติสได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา Imatinib ซึ่งมีชื่อการประดิษฐ์ว่า “beta crystalline form of Imatinib mesylate” ผ่านระบบรับฝากคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศอินเดีย และได้รับสิทธิดำเนินการด้านการตลาดแต่เพียงผู้เดียวในระหว่างนั้นด้วย แต่เมื่อมีการพิจารณาคำขอหลังจากที่อินเดียแก้ไขกฎหมายในปี ค.ศ. 2005 แล้ว บริษัทผู้ผลิตยาสามัญในอินเดียได้ยื่นคัดค้านก่อนมีการออกสิทธิบัตร โดยกล่าวหาว่า สิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวขาดคุณสมบัติในความใหม่ และเป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากไม่เป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา 3 (d)⁵⁵ โดย Imatinib

⁵⁴ R. Parthasarathy and Heinz Goddar, “Patentability of pharmaceutical products in India – The Novartis case,” *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 40, 1 (2009), p. 38-45.

⁵⁵ กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย มาตรา 3 (d)

“The following are not inventions within the meaning of this Act,-

.....

(d) The mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.”

เป็นรูปเกลือของสารที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้ว การคัดค้านดังกล่าวทำให้สำนักสิทธิบัตรปฏิเสธคำขอของบริษัทโนวาริติส ในเดือนมกราคม ค.ศ. 2006 และสิทธิดำเนินการด้านการตลาดแต่เพียงผู้เดียวก็ถูกเพิกถอนไปด้วย ต่อมา บริษัทโนวาริติสจึงยื่นคำร้องขอต่อศาล Madras High Court ขอให้ศาลพิจารณาความสอดคล้องกับพันธกรณีตามความตกลง TRIPS ของมาตรา 3 (d) และความชอบด้วยรัฐธรรมนูญของการปฏิเสธไม่ให้สิทธิบัตรของสำนักสิทธิบัตร โดยอ้างว่าคำว่า “efficacy” และ คำว่า “enhancement of efficacy” ในมาตรา 3 (d) มีความหมายคลุมเครือ ไม่ชัดเจน

ศาล Madras High Court พิจารณาคำร้องขอของโนวาริติสแล้ว ตัดสินยกคำร้องเมื่อวันที่ 6 สิงหาคม ค.ศ. 2007 โดยให้เหตุผลว่า ศาลภายในไม่มีอำนาจพิจารณาวินิจฉัยความชอบด้วยกฎหมายระหว่างประเทศของกฎหมายภายใน และเห็นว่าความตกลง TRIPS ได้สร้างกลไกในการระงับข้อพิพาทสำหรับกรณีดังกล่าวไว้แล้ว แสดงให้เห็นว่า องค์การระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกเป็นผู้มีอำนาจพิจารณา ส่วนกรณีความชอบด้วยรัฐธรรมนูญของมาตรา 3 (d) นั้น ศาลพิจารณาความหมายของคำว่า “efficacy” โดยอ้างถึงความหมายตามพจนานุกรม Dorland’s Medical Dictionary ว่าหมายถึง ความสามารถของยาในการมีผลต่อการรักษาโรคตามความประสงค์ ดังนั้น ผู้ยื่นคำขอจึงต้องพิสูจน์ว่า รูปแบบใหม่ (new form) ของสารที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้ว ให้ผลในการรักษาโรคที่ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบเดิมของสารนั้น เพราะฉะนั้น ถ้อยคำที่โนวาริติส กล่าวอ้าง จึงไม่ได้คลุมเครือแต่อย่างใด

นอกจากนี้ ศาล Madras High Court ยังได้พิเคราะห์ถึงเจตนารมณ์ของกฎหมายและกระบวนการนิติบัญญัติว่า บทบัญญัติดังกล่าวได้คำนึงถึงความสมดุลของประโยชน์ทางสังคมและเศรษฐกิจในประเทศด้วย

เมื่อพิจารณากฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย พบว่า การพิจารณาเงื่อนไขในการออกสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะเงื่อนไขในการพิจารณาการประดิษฐ์และความใหม่ และเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย ที่กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิ ก็พบว่า สิทธิบัตรส่วนใหญ่เป็นสิทธิบัตรในรูปแบบใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้ว หรือสารประกอบ หรือสารผสมของสารที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้ว เช่น ยา Lopinavir+Ritonavir มีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในชื่อ “**สารประกอบที่ขัดขวางเอนไซม์โปรตีเอสในรีโทรไวรัส**” ยา Clopidogrel มี

Explanation – For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size isomers, mixture of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy.

สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในชื่อ “**รูปโพลีเมอร์ฟิค**ของโคลปีโดเกรลไฮโดรเจนซัลเฟต” เป็นต้น (เน้นโดยผู้เขียน)

4.2.3 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของขอบเขตการใช้สิทธิ ขอบเขตการกระจายยา และค่าตอบแทน

4.2.3.1 ขอบเขตและระยะเวลาในการใช้สิทธิ

วัตถุประสงค์ของการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคของกระทรวงสาธารณสุขนั้น โดยหลักคือ ความมุ่งหมายให้มียารักษาโรคในราคาที่เหมาะสมสำหรับประชาชนสามารถจ่ายได้ตามจำนวนที่เพียงพอสำหรับผู้ป่วย และในส่วนของกำหนดระยะเวลา ก็มีคำแนะนำจากคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกว่า ระยะเวลาของการใช้สิทธิควรกำหนดไว้จนบรรลุวัตถุประสงค์ของการใช้สิทธิ⁵⁶ ซึ่งในการบังคับใช้สิทธิก็มีรายละเอียดแตกต่างกันไป ตามรายการยาดังนี้

1) กรณียา Efavirenz กำหนดให้ จัดให้มียาชื่อสามัญจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า 200,000 คนต่อปี โดยบริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ มีระยะเวลาในการใช้สิทธิตั้งแต่วันที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศจนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2554 ทั้งนี้ Efavirenz มีสิทธิบัตรในชื่อ “เบนซอกซาซิโนนในฐานะสารยับยั้งรีเวิร์สทรานสคริปเทสของ HIV” ซึ่งจะหมดอายุในวันที่ 29 กรกฎาคม พ.ศ. 2556

2) กรณียา Lopinavir+Ritonavir กำหนดให้จัดให้มียาชื่อสามัญจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า 50,000 คนต่อปี โดยบริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ มีระยะเวลาในการใช้สิทธิตั้งแต่วันที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศจนถึงวันที่ 31

⁵⁶ WHO Mission, Improving access to medicine in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, p. 14.

มกราคม พ.ศ. 2555 ทั้งนี้ Lopinavir+Ritonavir มีสิทธิบัตรในชื่อ “สารประกอบที่ขัดขวางเอนไซม์โปรตีเอสในรีโทรไวรัส” ซึ่งจะหมดอายุในวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2559

3) กรณียา Clopidogrel ยา Docetaxel ยา Letrozole และยา Erlotinib แม้จะไม่กำหนดจำนวนผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้และให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา แต่ก็กำหนดให้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ มีระยะเวลาในการใช้สิทธิตั้งแต่วันที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศจนถึงวันที่สิทธิบัตรสิ้นอายุหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยาเหล่านั้น ทั้งนี้ Clopidogrel มีสิทธิบัตรในชื่อ “รูปโพลีเมอร์ฟิคของโคลปีโดเกรลไฮโดรเจนซัลเฟต” ซึ่งจะหมดอายุในวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2562 Docetaxel มีสิทธิบัตรในชื่อ “กรรมวิธีการเตรียม 4-อะเซตทอกซี- 2α - เบนโซอีลออกซี- 5β , 20-อีพอกซี - 1, 7 β , 10 β - ไทรไฮดรอกซี-9-ออกซิ-แทกซ์-11-เอ็นไฮดรอกซี-3-ฟีนิลไพโรพิอเนต ไทโรไซด์เรต” ซึ่งจะหมดอายุในวันที่ 6 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ส่วน Erlotinib มีการขอรับสิทธิบัตรในชื่อ “อนุพันธ์ควินาโซลิน” ยื่นคำขอเมื่อ 19 มีนาคม พ.ศ. 2539

4) กรณียา Imatinib กำหนดให้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 มีระยะเวลาตั้งแต่โครงการ GIPAP ซึ่งเป็นโครงการที่ทำให้ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้รับยาทุกคนโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายสิ้นสุดลง จนถึงวันที่สิทธิบัตรสิ้นอายุหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าว

นอกจากนี้ การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย ไม่ได้เป็นการให้องค์การเภสัชกรรมมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว หรือเข้าไปสวมสิทธิแทนผู้ทรงสิทธิบัตร โดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ สามารถจำหน่าย หรือใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อไปได้ และในกระบวนการจัดซื้อยาต่างๆ ขององค์การเภสัชกรรมก็เปิดให้ผู้จำหน่ายยาต้นแบบของผู้ทรงสิทธิบัตรเข้าเสนอราคา ซึ่งทำให้ผู้จำหน่ายยาต้นแบบเสนอราคาที่ต่ำกว่าที่จำหน่ายอยู่เดิมด้วย และตามข้อเสนอของกระทรวงสาธารณสุขยังระบุว่า หากผู้ทรงสิทธิบัตรเสนอราคาขายสูงกว่ายาสามัญไม่เกินร้อยละ 5 จะพิจารณาซื้อจากผู้ทรงสิทธิบัตร นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรมก็ได้ไต่ถามการใช้สิทธิไปให้บุคคลอื่น จึงอาจกล่าวได้ว่าประเด็นขอบเขตและระยะเวลาในการบังคับใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุขเป็นไปตามความตกลง TRIPS ข้อ 31 (c) (d) (e) และ (g)

4.2.3.2 ขอบเขตการกระจายยารักษาโรค

ขอบเขตการกระจายยารักษาโรคนั้น จำกัดอยู่เฉพาะภายในประเทศ ซึ่งเป็นไปตามความตกลง TRIPS ข้อ 31 (f) นอกจากนี้องค์การเภสัชกรรมจะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด กล่าวคือ องค์การเภสัชกรรมต้องพัฒนาระบบการติดตามการใช้ยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อให้มั่นใจว่ามี การนำไปใช้เฉพาะผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพของรัฐเท่านั้น และกระทรวงสาธารณสุขจะต้องควบคุมและป้องกันมิให้มีการนำยารักษาโรคไปจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ด้วย ซึ่งในทางปฏิบัติ เมื่อมีการกระจายยารักษาโรคต่างๆ ที่กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิ องค์การเภสัชกรรมได้ขอให้สถานพยาบาลบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยที่รับยาไว้ว่า เป็นผู้ป่วยในระบบใด เพื่อการตรวจสอบของกระทรวงสาธารณสุข

4.2.3.3 การพิจารณากำหนดค่าตอบแทน

ความตกลง TRIPS ข้อ 31 (h) กำหนดให้มีการจ่ายค่าตอบแทนที่เพียงพอแก่ผู้ทรงสิทธิ โดยคำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจ ซึ่งจากการพิจารณาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 51 นั้น กำหนดให้หน่วยงานซึ่งประสงค์ใช้สิทธิ กับผู้ทรงสิทธิบัตรตกลงกัน แต่ประกาศบังคับใช้สิทธิทั้ง 7 รายการนั้น มีการกำหนดค่าตอบแทนไว้ ซึ่งถือได้ว่า การกำหนดค่าตอบแทนดังกล่าว มีสถานะเป็นการเสนอค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และหากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่พอใจ ก็มาเจรจากันภายหลัง สำหรับการเสนอค่าตอบแทนของกระทรวงสาธารณสุขนั้น ในการบังคับใช้สิทธิกรณียา Efavirenz ยา Lopinavir+Ritonavir และ Clopidogrel กระทรวงสาธารณสุขเสนอค่าตอบแทนในอัตราร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรม ยา Docetaxel ยา Letrozole และยา Erlotinib เสนอค่าตอบแทนในอัตราร้อยละ 3 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรม ส่วนยา Imatinib เสนอค่าตอบแทนในอัตราร้อยละ 5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรม

ทั้งนี้ คณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการจ่ายค่าตอบแทน ว่า หลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิ ควรจะมีการเจรจาโดยสุจริตกับผู้ทรงสิทธิเพื่อประเมินและตกลงค่าตอบแทน ซึ่งโดยทั่วไปค่าตอบแทนจะคิดเป็นร้อยละของราคาขายสุทธิของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายตามมาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยมีใช้ราคาขายสุทธิของสินค้าของผู้ทรงสิทธิเอง โดยปัจจัยที่อาจพิจารณาในการเจรจาเรื่องค่าธรรมเนียม ได้แก่ การกำหนดวันออกสินค้า สินค้าที่จะนำมาใช้ทดแทน ความคุ้มครองและความไม่สมบูรณ์ที่อาจเกิดขึ้น (ทั้งหมดหรือบางส่วน) ของสิทธิบัตร การคัดค้านสิทธิบัตรที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ปริมาณการขายสะสมและการคืนทุนของการวิจัยและ

พัฒนาโดยผู้ทรงสิทธิบัตรในตลาดโลกและตลาดในประเทศของสินค้า (หน่วยจำหน่ายและมูลค่า) ปริมาณที่คาดว่าจะผลิตและราคาจำหน่ายภายใต้การบังคับใช้สิทธิ ค่าธรรมเนียมที่ตกลงกันในกรณี การใช้สิทธิโดยสมัครใจสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกัน หรือคล้ายกัน และสถานะทางเศรษฐกิจและสุขภาพ ของประเทศที่ใช้สิทธิ⁵⁷ นอกจากนี้ ยังมีแนวทางการกำหนดค่าตอบแทนกรณีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สมัครใจที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 เช่น แนวทางของโครงการพัฒนาแห่ง สหประชาชาติ (UNDP) แนวทางของประเทศญี่ปุ่น และประเทศแคนาดา ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขอาจ เลือกใช้แนวทางใดแนวทางหนึ่งประกอบการเจรจาได้ อย่างไรก็ตาม ปัญหาเกี่ยวกับการจ่าย ค่าตอบแทนในการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย ที่เกิดขึ้นไม่ต่างจากกรณีที่เกิดขึ้นในการบังคับใช้สิทธิ ของประเทศมาเลเซีย กล่าวคือ แม้กระทรวงสาธารณสุข โดยองค์การเภสัชกรรมจะติดต่อผู้ทรง สิทธิบัตรให้ตกลงกันเรื่องค่าตอบแทน แต่ผู้ทรงสิทธิบัตรทุกรายปฏิเสธที่จะเข้าร่วมเจรจา

4.2.4 ข้อพิจารณาด้านความสอดคล้องของกระบวนการอุทธรณ์

ความตกลง TRIPS ข้อ 31 (i) และ (j) กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอุทธรณ์คำสั่ง บังคับใช้สิทธิและค่าตอบแทนได้ ซึ่งการอุทธรณ์การบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายไทยนั้น อาจแบ่งได้เป็น 2 กรณี ได้แก่ การอุทธรณ์ความชอบด้วยกฎหมายของการบังคับใช้สิทธิในฐานะการกระทำทาง ปกครองตามกฎหมายปกครอง และการอุทธรณ์เกี่ยวกับเงื่อนไขและค่าตอบแทนตามที่กำหนดใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร

4.2.4.1 การอุทธรณ์ความชอบด้วยกฎหมายของการบังคับใช้สิทธิในฐานะ การกระทำทางปกครองตามกฎหมายปกครอง

การกระทำทางปกครอง หมายถึง การกระทำของรัฐที่ไม่ใช่การกระทำในทางนิติ บัญญัติ การกระทำทางตุลาการ หรือการกระทำทางรัฐบาล และการกระทำนั้น มีลักษณะในการ กำหนด ก่อ เปลี่ยนแปลง โอน หรือระงับซึ่งสิทธิและหน้าที่ของประชาชน ซึ่งในทางกฎหมายจำแนกได้ 4 รูปแบบ ได้แก่

⁵⁷ WHO Mission, Improving access to medicine in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, p. 15.

(1) นิติกรรมทางปกครอง หรือคำสั่งทางปกครอง มีลักษณะเป็นการกระทำทางปกครองที่แสดงออกซึ่งเจตนาของฝ่ายปกครอง ที่มุ่งจะผูกนิติสัมพันธ์ระหว่างฝ่ายปกครองกับประชาชน ในฐานะที่ฝ่ายปกครองมีอำนาจเหนือกว่า

(2) คำสั่งทั่วไปทางปกครอง มีลักษณะเป็นคำสั่งในเรื่องใดเรื่องหนึ่งโดยเฉพาะเจาะจง แต่ไม่ระบุผู้รับคำสั่งไว้

(3) ปฏิบัติการทางปกครอง มีลักษณะเป็นการใช้กำลังทางกายภาพ เข้าไปดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามอำนาจหน้าที่ของฝ่ายปกครอง โดยมีการเคลื่อนไหวร่างกายของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ

(4) สัญญาทางปกครอง มีลักษณะเป็นสัญญาที่ฝ่ายปกครองทำขึ้นเพื่อประโยชน์ในการจัดทำบริการสาธารณะ⁵⁸

ประกาศของกระทรวงสาธารณสุขมีลักษณะในการกำหนด ก่อ เปลี่ยนแปลงสิทธิ และหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิบัตร มีการแสดงออกซึ่งเจตนาของกระทรวงสาธารณสุข ที่มุ่งจะผูกนิติสัมพันธ์ระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับผู้ทรงสิทธิบัตร ในฐานะที่กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจเหนือกว่า หรือมีลักษณะเป็นนิติกรรมทางปกครอง หรือคำสั่งทางปกครอง ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 5 กำหนดนิยามของคำสั่งทางปกครอง หรือนิติกรรมทางปกครองไว้ ดังนี้

“คำสั่งทางปกครอง” หมายความว่า

(1) การใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นต่อบุคคลในอันที่จะก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวนหรือระงับ หรือมีผลกระทบต่อ สถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการถาวรหรือชั่วคราว เช่น การสั่งการ การอนุญาต การอนุมัติ การวินิจฉัยอุทธรณ์ การรับรองและการรับจดทะเบียน แต่ไม่หมายความรวมถึงการออกกฎ

(2) การอื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง

⁵⁸ มานิตย์ จุมปลา, คำอธิบายกฎหมายปกครอง ว่าด้วยการกระทำทางปกครองและการควบคุมการกระทำทางปกครอง เล่ม 1, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549), หน้า 4-157.

จากนิยามความหมายของคำสั่งทางปกครองดังกล่าว สามารถจำแนกองค์ประกอบของคำสั่งทางปกครอง ซึ่งเป็นนิติกรรมทางปกครองได้ ดังนี้

- ก. นิติกรรมทางปกครองต้องมีลักษณะเป็นการใช้อำนาจฝ่ายเดียวของฝ่ายปกครอง
- ข. นิติกรรมทางปกครองต้องออกโดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครอง ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ที่จะออกนิติกรรมทางปกครองนั้น มิได้มีความหมายแคบเฉพาะต้องเป็นองค์กรภายในฝ่ายปกครองเท่านั้น
- ค. นิติกรรมทางปกครองต้องมีลักษณะที่เป็นการแสดงเจตนาของเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นต่อบุคคลในอันที่จะก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวนหรือระงับ หรือมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล
- ง. นิติกรรมทางปกครองต้องมีลักษณะเป็นการใช้อำนาจปกครอง ในขอบเขตของกฎหมายปกครอง
- จ. นิติกรรมทางปกครองต้องเป็นการกระทำที่มีผลโดยตรงไปสู่ภายนอก กล่าวคือ รัฐสามารถก้าวล่วงเข้าไปกำหนดสิทธิหน้าที่ของเอกชนได้
- ฉ. นิติกรรมทางปกครองต้องเป็นกรณีเฉพาะเรื่อง

เมื่อการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการนั้น มีลักษณะเป็นนิติกรรมทางปกครอง หรือคำสั่งทางปกครอง ซึ่งหากผู้ที่ได้รับผลกระทบจากคำสั่งนั้นๆ ประสงค์จะอุทธรณ์ความชอบด้วยกฎหมายของการบังคับใช้สิทธิ ก็สามารถอุทธรณ์ไปยังองค์กรที่ควบคุมความชอบด้วยกฎหมายของนิติกรรมทางปกครอง หรือศาลปกครองได้⁵⁹

4.2.4.2 การอุทธรณ์เกี่ยวกับเงื่อนไขและค่าตอบแทนตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

เมื่อพิจารณาข้อความตามมาตรา 51 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรแล้ว มีข้อสังเกตว่าไม่มีบทบัญญัติที่อนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอุทธรณ์คำสั่งบังคับใช้สิทธิและจำนวนค่าตอบแทนที่กำหนดโดยหน่วยงานราชการที่บังคับใช้สิทธิ ต่อศาลหรือองค์กรที่มีอิสระจากหน่วยงานราชการที่บังคับใช้สิทธิไว้อย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามบัญญัติไว้ในมาตรา 52 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่ง

⁵⁹ “พาดิษย์บัยเมอร์ค โยนให้ไปฟ้องศาล สิทธิบัตรยาเอเดส์”, กรุงเทพธุรกิจ(22 กุมภาพันธ์ 2550).

อาจต้องพิจารณาว่า การที่ส่วนท้ายของมาตรา 51 วรรคสองที่บัญญัติให้นำมาตรา 50 มาใช้โดยอนุโลมนั้น จะส่งผลอย่างไร

มาตรา 50 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร บัญญัติว่า

“**มาตรา 50** เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือ มาตรา 47 ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกันและในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควรภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- (1) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น
- (2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้
- (3) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่นเว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย
- (4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ
- (5) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณี

เมื่ออธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวแล้ว ให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งวินิจฉัยนั้น

การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และที่กำหนดโดยกฎกระทรวง”

มาตรา 50 นี้ โดยหลักจะใช้บังคับกับการขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชนตามมาตรา 46 มาตรา 47 และ มาตรา 47 ทวิ แต่การนำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับมาตรา 51 นั้น มีปัญหาว่า นำมาใช้ทั้งมาตรา หรือนำมาใช้เฉพาะกับการกำหนดค่าตอบแทนในการใช้สิทธิ ซึ่งมีความเห็นแตกต่างกันเป็นสองทาง ดังนี้

ความเห็นแรก เป็นความเห็นของฝ่ายผู้ทรงสิทธิบัตร และตัวแทนสิทธิบัตร กล่าวถึงการใช้มาตรา 50 โดยอนุโลมว่า จะต้องนำมาใช้ทั้งมาตรา โดยหน่วยงานราชการจะต้องเป็นผู้ขอใช้สิทธิต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และอธิบดีจะเป็นผู้สั่งให้ออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้แก่หน่วยงานนั้น รวมถึงให้นำกฎกระทรวงเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้บังคับด้วย (กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2542) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 116 ตอนที่ 87 ก วันที่ 27 กันยายน 2542 หน้า 41) ดังนั้น จึงต้องมีการเจรจาระหว่างคู่กรณีทั้งสองฝ่าย ก่อนที่จะมีการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และอัตราค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิต้องเป็นไปตามที่หน่วยงานราชการ และผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตกลงกัน หากทั้งสองฝ่ายไม่สามารถตกลงกันได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็นผู้กำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไข และข้อจำกัดในการใช้สิทธิตามที่เห็นสมควรและสั่งอนุญาต ซึ่งอธิบดีจะสามารถอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ต่อเมื่อได้มีคำวินิจฉัยแล้ว และไม่มีการอุทธรณ์คำวินิจฉัย หรือมีการอุทธรณ์คำวินิจฉัยแต่คณะกรรมการไม่เห็นด้วยกับอุทธรณ์ โดยที่หน่วยงานราชการนั้น ไม่มีสิทธิใช้สิทธิในสิทธิบัตรที่ร้องขอระหว่างที่การอุทธรณ์ยังอยู่ระหว่างพิจารณา เนื่องจากอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาจะยังไม่สามารถออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิได้จนกว่าจะเสร็จสิ้นกระบวนการอุทธรณ์⁶⁰

ส่วนอีกความเห็นหนึ่ง กล่าวว่า เฉพาะแต่เรื่องค่าตอบแทนเท่านั้น ที่กฎหมายให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม ซึ่งคำว่า “โดยอนุโลม” นั้นหมายความว่า การใช้บังคับจะต้องไม่ขัดต่อเจตนารมณ์ของมาตรา 51 ด้วย ซึ่งเจตนารมณ์ของมาตราดังกล่าวปรากฏชัดเจนอยู่แล้วในความตอนท้ายของมาตรา 51 วรรคแรก ที่บัญญัติว่า “ทั้งนี้โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ” ซึ่งมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวินั้น เป็นเรื่องเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน และทั้งสามมาตรากำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิไว้เหมือนกันอยู่ประการหนึ่ง คือ “ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิ โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในเวลาอันสมควร”

การที่มาตรา 51 วรรคแรกตอนท้าย บัญญัติมิให้นำเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ มาใช้ ย่อมหมายความว่าเงื่อนไขทั้งหมดในบทมาตราเหล่านั้น รวมทั้งเงื่อนไขที่ให้ผู้พยายามขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิก่อนด้วย ซึ่งเมื่ออ่านประกอบกับข้อความในมาตรา 51 ที่กำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิ “แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า” แล้ว จะเข้าใจได้ว่า มาตรา

⁶⁰ บันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมาย, บริษัท ดิลลิก็แอนด์กิบบินส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด, 2551, หน้า 5-8.

51 กำหนดหลักเกณฑ์การบังคับใช้สิทธิไว้แตกต่างกับมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ โดยหน่วยงานรัฐไม่ต้องเจรจาขอใช้สิทธิบัตรก่อน เพียงแต่ต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยไม่ชักช้า

มาตรา 51 วรรคสองเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการกำหนดค่าตอบแทนกับเงื่อนไขการใช้สิทธิ มิใช่บทที่ให้อำนาจรัฐบังคับใช้สิทธิ ซึ่งได้บัญญัติเอาไว้แล้วในมาตรา 51 วรรคแรก และมาตรา 51 วรรคแรกของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร บัญญัติไว้สอดคล้องกับความตกลง TRIPS โดยอนุญาติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างหนึ่งอย่างใด โดยให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ซึ่งไม่มีที่ใดในมาตรา 51 ที่กำหนดให้รัฐต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิเสียก่อนที่จะทำการบังคับใช้สิทธิ

ดังนั้น ในการกำหนดค่าตอบแทนและกำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิ ตามมาตรา 51 วรรคสองให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม ซึ่งทั้งผู้ขอใช้สิทธิและผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องตกลงกันในเรื่องค่าตอบแทนและเงื่อนไขการใช้ หากตกลงกันไม่ได้ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาก็จะเป็นผู้กำหนดเฉพาะค่าตอบแทนเท่านั้น คู่กรณีที่ไม่พอใจคำวินิจฉัยของอธิบดี อาจอุทธรณ์คำสั่งต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรต่อไปได้⁶¹

จากข้อเท็จจริงที่กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยา ทั้ง 7 รายการ ในจำนวนตามประกาศบังคับใช้สิทธินั้น หากบริษัทผู้ทรงสิทธิเห็นว่าค่าตอบแทนดังกล่าวต่ำเกินไป อาจดำเนินการตามมาตรา 51 วรรคสอง ประกอบมาตรา 50 โดยขอให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา กำหนดค่าตอบแทนที่เหมาะสมและอาจอุทธรณ์คำสั่งของอธิบดีไปยังคณะกรรมการสิทธิบัตรต่อไปได้ และสิ่งที่สามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรนั้น มิใช่เรื่องการตัดสินใจออกคำสั่งหรือประกาศบังคับใช้สิทธิ แต่เป็นเงื่อนไขค่าตอบแทนในการบังคับใช้สิทธิ⁶² ทั้งนี้ โดยผลของความตกลง TRIPS ข้อ 44.2 ซึ่งกำหนดว่า ในกรณีที่เป็นการใช้สิทธิโดยรัฐ หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตจากรัฐ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีสิทธิเพียงได้รับค่าตอบแทนเท่านั้น แต่ไม่มีสิทธิในการขอให้ยุติการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ข้อ 44 ของความตกลง TRIPS เป็นบทบัญญัติที่อยู่ในส่วนของ “กระบวนการและการเยียวยาความเสียหายทางแพ่งและทางฝ่ายบริหาร” (Civil and Administrative Procedures and

⁶¹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, หลักเกณฑ์มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร, ในวิทยา กุลสมบุรณ์ และคณะ (บรรณาธิการ), เสียงเพื่อผู้บริโภค การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น, 21 – 26. กรุงเทพมหานคร: อุกษาการพิมพ์, 2550, หน้า 22-23.

⁶² WHO Mission, Improving access to medicine in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, p. 16.

Remedies) ซึ่งข้อ 44.1 กล่าวถึงการเยียวยาผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อเกิดกรณีละเมิดสิทธิ หรือการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ผู้ทรงสิทธิสามารถใช้สิทธิทางศาล หรือทางบริหารเพื่อให้มีการยุติการละเมิดนั้นๆ เช่น การห้ามมิให้นำเข้าสินค้าที่ละเมิดสิทธิตลอดจนเรียกค่าเสียหายจากผู้กระทำละเมิด แต่หากการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธินั้น เป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐหรือผู้ได้รับอนุญาตจากรัฐ ตามข้อ 31 แล้ว จะถือว่าเป็นการใช้สิทธิในกรณีพิเศษ นอกเหนือจากกรณีปกติที่เป็นการกระทำละเมิด⁶³ โดยข้อ 44.2 ของความตกลง TRIPS กำหนดว่า การเยียวยาในกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐ หรือการบังคับใช้สิทธิ นั้น ประเทศสมาชิกจะกำหนดให้มีเพียงการจ่ายค่าตอบแทนที่เพียงพอให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร โดยที่ไม่ต้องมีการจ่ายค่าเสียหาย หรือการสั่งให้ยุติการใช้สิทธิโดยไม่ได้รับอนุญาตนั้นก็ได้อ่างไรก็ตาม ข้อ 44.2 ดังกล่าว ไม่ได้เป็นการตัดสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรในการอุทธรณ์ความชอบด้วยกฎหมายของการบังคับใช้สิทธิ ตามข้อ 31 (i)

อนึ่ง หลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคไปแล้วจำนวน 3 รายการ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ออกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาเรื่อง กำหนดแบบพิมพ์คำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร โดยรัฐลงวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2550 ซึ่งเมื่อพิจารณาข้อความในข้อ 2 ของแบบคำขอดังกล่าวที่ระบุว่า “ข้าพเจ้าอยู่ระหว่างดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรเลขที่.....” อาจอนุมานได้ว่าการเจรจาจ่ายค่าตอบแทนในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐไม่จำเป็นต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนการดำเนินการบังคับใช้สิทธิ⁶⁴ และเมื่อตกลงกันเรื่องค่าตอบแทนไม่ได้ จึงขอให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญากำหนดค่าตอบแทน

นอกจากนี้ มีข้อสังเกตว่า หลักเกณฑ์ค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิตามมาตรา 50 วรรคหนึ่ง (1) – (5) มีลักษณะตรงกับเงื่อนไขที่ปรากฏในความตกลง TRIPS ข้อ 31 ซึ่งน่าจะนำมาอนุโลมใช้ในการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51 ด้วย

สำหรับการอุทธรณ์คำสั่งของคณะกรรมการสิทธิบัตรต่อศาลตามที่ระบุไว้ในมาตรา 50 นั้น เห็นว่า ศาลที่มีอำนาจพิจารณา คือ ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง เนื่องจากพิจารณาเทียบเคียงกับความเห็นของศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ และความเห็นของศาลปกครองเกี่ยวกับอำนาจศาลในคดีพิพาทระหว่าง อีไล ลิลลี่

⁶³ Daniel Gervais, *The TRIPS agreement drafting history and analysis*, 2nd ed. (London: Sweet&Maxwell, 2005), p. 296.

⁶⁴ โปรดดูประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาในภาคผนวก

แอนด์ คัมปะนี โจทก์ กับ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กับพวกรวม 8 คน จำเลย ในคดีหมายเลขดำที่ ทป.11/2547 ของศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ในประเด็นเกี่ยวกับคำสั่งของ คณะกรรมการสิทธิบัตร ซึ่งแม้จะมีสถานะเป็นคำสั่งทางปกครอง แต่ทั้งสองศาลก็มีความเห็น สอดคล้องกันว่า คำสั่งทางปกครองที่ออกตามความในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา การพิจารณา พิพากษาข้อโต้แย้งต่างๆ จำต้องอาศัยศาลชั้นอุทธรณ์ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทำหน้าที่วินิจฉัยชี้ขาด ดังนั้นจึงเห็นว่า การโต้แย้งคำสั่งใดๆ ของคณะกรรมการสิทธิบัตร เป็นคดีแพ่งเกี่ยวกับสิทธิบัตร ตามมาตรา 7 (3) แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศและ วิธีพิจารณาคดีทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ พ.ศ. 2539 จึงไม่อยู่ในเขตอำนาจศาล ปกครอง⁶⁵

4.3 ข้อพิจารณาเกี่ยวกับปัญหาแวดล้อมอื่นๆ

ข้อพิจารณาในส่วนนี้ ได้แก่ ปัญหาเกี่ยวกับการเกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศ และปัญหา เกี่ยวกับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ที่เกิดขึ้นหลังจากประเทศไทยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้ สิทธิตามสิทธิบัตร

การเสนอข้อพิพาทตามความตกลง TRIPS นั้น เป็นไปตามข้อ 64 และ Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (DSU) โดยหากประเทศของผู้ผลิต ยาหรือผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป เห็นว่า การบังคับใช้สิทธิของ ประเทศไทยขัดกับพันธกรณีตามความตกลง TRIPS ก็อาจเสนอข้อพิพาทในองค์การระงับข้อพิพาทของ องค์การการค้าโลกได้ และถึงแม้ว่า จะมีการวิพากษ์วิจารณ์ว่าการบังคับใช้สิทธิของกระทรวง สาธารณสุขไม่สอดคล้องกับความตกลง TRIPS อยู่บ้าง แต่จากการพิจารณาเอกสารและสถานการณ์ ต่างๆ ในขณะที่ทำวิทยานิพนธ์นี้ ยังไม่ปรากฏว่ามีการเตรียมการเสนอข้อพิพาทในองค์การการค้าโลก เช่น ในจดหมายของผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา Susan C. Schwab ลงวันที่ 17 มกราคม ค.ศ. 2007 ที่ ส่งถึงสมาชิกสภาองเกรสของสหรัฐอเมริกา มีข้อความตอนหนึ่งว่า ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ไม่เคยกล่าว ว่าประเทศไทยไม่ปฏิบัติตามกติกาในประเทศหรือระหว่างประเทศ เพียงแต่เห็นว่าการเจรจาหรือ

⁶⁵ ประเด็นอำนาจหน้าที่ระหว่างศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกับศาล ปกครอง, 2549[Online], แหล่งที่มา: http://www.ipthailand.org/ipthailand/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=339[13 ธันวาคม 2552]

โดยตรงระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นวิธีการที่เหมาะสม แต่ก็จะไม่ทำให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาเข้าไปแทรกแซงการเจรจาใดๆ ระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับผู้ทรงสิทธิบัตร นอกจากนี้ผู้เขียนเห็นว่า สถานการณ์ทางสังคมระหว่างประเทศ ยังมีส่วนทำให้ไม่มีการเสนอข้อพิพาทเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิเข้าสู่การพิจารณาในองค์การการค้าโลก กล่าวคือ องค์การภาคประชาสังคมหรือองค์กรพัฒนาเอกชนระหว่างประเทศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและสุขภาพ ได้สร้างเครือข่ายที่สนับสนุนการบังคับใช้สิทธิไว้ในประเทศต่างๆ อย่างมาก หากมีการเสนอข้อพิพาท ก็น่าจะเป็นไปได้ว่าจะก่อให้เกิดแรงต้านอย่างมหาศาลต่อรัฐบาลของประเทศที่เสนอข้อพิพาท

อย่างไรก็ตาม การเสนอข้อพิพาทให้องค์กรระดับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกพิจารณาก็มีข้อดี คือ สามารถสร้างความชัดเจนแก่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกเกี่ยวกับวิธีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ แต่การดำเนินการก็ต้องอาศัยผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในสหสาขา ไม่ว่าจะเป็นเศรษฐศาสตร์ การค้าระหว่างประเทศ กฎหมายระหว่างประเทศ การสาธารณสุข ซึ่งสำหรับประเทศไทย อาจทำให้มีค่าใช้จ่ายสูง

นอกจากข้อพิจารณาเรื่องข้อพิพาทระดับรัฐบาลในองค์การการค้าโลก ยังมีข้อพิจารณาเกี่ยวกับการปรับลดสถานะทางการค้าของประเทศไทย ตามกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกามาตรา 301 พิเศษ จากประเทศที่ถูกจับตามอง (Watch List-WL) เป็นประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List-PWL) ซึ่งมีสาเหตุจากการที่สหรัฐอเมริกาเห็นว่าประเทศไทยไม่ให้ความสำคัญแก่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และจะส่งผลกระทบต่อการยุติสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรด้วย แต่หลังจากที่มีกระแสคัดค้านการตัดสินใจดังกล่าวของสหรัฐอเมริกา สหรัฐอเมริกาก็พยายามชี้แจงต่อสาธารณะว่า ข้อบกพร่องในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย อยู่ที่การคุ้มครองลิขสิทธิ์ มากกว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองประโยชน์ทางสาธารณสุข นอกจากนี้แนวโน้มการเจรจาการค้าระหว่างประเทศในปัจจุบัน มักเป็นการเจรจาระดับทวิภาคี และในส่วนที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาก็มีข้อเรียกร้องในลักษณะที่เกินกว่าความตกลง TRIPS หรือที่เรียกว่า TRIPS-plus ซึ่งจะมีผลให้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยหน่วยงานของรัฐต้องถูกจำกัด

บทที่ 5

บทสรุปและเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

ถึงแม้ว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ตามกฎหมายที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกอนุวัติการตามความตกลง TRIPS จะทำให้เกิดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนา โดยเป็นการให้สิทธิในการแสวงหาประโยชน์เชิงพาณิชย์จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในช่วงระยะเวลาหนึ่ง แต่การใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรก็ควรคำนึงถึงความต้องการของสาธารณะด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค หากผู้ทรงสิทธิบัตรมีพฤติกรรมในลักษณะที่ส่งผลเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้บริโภค เช่น การกำหนดราคาขายไว้สูงเกินไป การนำผลิตภัณฑ์เดิมมาขอรับสิทธิบัตรในการใช้ใหม่ หรือการปฏิเสธการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ผู้ผลิตยาสามัญ ก็อาจทำให้ประเทศสมาชิกประสบปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค ซึ่งเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญยิ่ง

ในขณะที่เจรจาร่างความตกลง TRIPS ก็สะท้อนให้เห็นถึงการตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว จึงปรากฏบทบัญญัติที่ให้สิทธิแก่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกสามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลง TRIPS เช่น การนำเข้าซ้อน การยกเว้นความคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร การควบคุมการถ่ายทอดเทคโนโลยี และที่สำคัญ คือ มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อบรรเทาปัญหาการเข้าถึงยา อันเกิดจากความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ และนอกจากพฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรจะเป็นปัจจัยสำคัญในการบังคับใช้สิทธิแล้ว บริบททางสังคมอื่นๆ เช่น ข้อความคิดเรื่องสิทธิในการเข้าถึงยา เป็นสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐาน การสนับสนุนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในองค์การระหว่างประเทศ รวมถึงการกำหนดแนวทางร่วมกันของสมาชิกองค์การการค้าโลกผ่านปฏิญญาโตฮาวาด้วย TRIPS และสาธารณสุข ก็เป็นปัจจัยผลักดันที่ทำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีทางปฏิบัติที่ชัดเจน และมีความมั่นใจในการบังคับใช้สิทธิมากขึ้น

ประเทศไทยก็เป็นประเทศหนึ่งที่ประสบปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคที่เกิดจากการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยปัญหาดังกล่าวไม่ได้มีสาเหตุในด้านปริมาณ แต่มีสาเหตุสำคัญมาจากราคาที่สูงจนงบประมาณของระบบประกันสุขภาพของรัฐไม่สามารถจัดหายารักษาโรคไว้เพื่อการบริการสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึง กฎหมายที่สามารถนำมาใช้ควบคุมราคาได้ เช่น พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 ก็ไม่อาจบังคับได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากหน่วยงานที่มีอำนาจบังคับให้เป็นไปตามกฎหมายเป็นองค์กรที่รับผิดชอบในด้านการค้า ไม่ได้มีความรับผิดชอบโดยตรงต่อปัญหาสาธารณสุข ก็ย่อมขาดความเข้าใจในปัญหาของหน่วยงานอื่น และแม้จะมีความพยายามต่อรองให้ผู้จำหน่ายยาต้นแบบของผู้ทรง

สิทธิบัตรลดราคา ยา แต่ก็ไม่เป็นผล กระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) มาตรา 51 มีบทบัญญัติที่ให้อำนาจกระทรวงในการใช้สิทธิโดยที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สมัครใจ เมื่อปี พ.ศ. 2549-2551 กระทรวงสาธารณสุขจึงตัดสินใจใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542) บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรค จำนวน 7 รายการ และอ้างว่า การบังคับใช้สิทธิดังกล่าวเป็นการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS ซึ่งได้ดำเนินการตามเงื่อนไขของความตกลง TRIPS ทุกประการ ในขณะที่กลุ่มผู้ทรงสิทธิบัตรคัดค้านการบังคับใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุขอย่างมาก และพยายามกล่าวหาว่า การบังคับใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุขไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งกฎหมายภายในและกฎหมายระหว่างประเทศ

จากการศึกษาพบว่า การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย ไม่ได้ใช้หลักการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกตามข้อยกเว้นชั่วคราวตามมติของคณะมนตรีทั่วไป แต่เป็นการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS จากการศึกษาข้อกำหนดเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ดังกล่าว ประกอบหลักกฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสนธิสัญญา ได้แก่ หลักการปฏิบัติตามสัญญา (*pacta sunt servanda*) และหลักการตีความกฎหมายระหว่างประเทศโดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์และหลักการของความตกลง TRIPS พบว่า การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการในเวลาที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด เพราะภาวะฉุกเฉินและสถานการณ์เร่งด่วนดังกล่าวเป็นเพียงข้อยกเว้นการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้น ซึ่งข้อยกเว้นการเจรจา ยังมีอีกประการหนึ่ง ได้แก่ การบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ ซึ่งประเทศไทยได้ใช้ประโยชน์จากข้อยกเว้นข้อนี้ โดยกระทรวงสาธารณสุข มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรค เพื่อนำเข้ายาสามัญที่ราคาถูกกว่ายาต้นแบบจากประเทศอินเดีย และกระจายยาเข้าสู่ระบบประกันสุขภาพของรัฐทั้งสามระบบ โดยที่ผู้ป่วยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรับยา ทำให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสเข้าถึงยาได้มากขึ้น นอกจากนี้ จากการศึกษา ไม่พบว่า การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยทำให้มีแนวโน้มไปสู่การเกิดปัญหาหรือข้อพิพาทระหว่างประเทศในเวทีองค์การการค้าโลก มีเพียงการวิพากษ์วิจารณ์เชิงคัดค้านจากกลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาในประเทศของเจ้าชองเทคโนโลยี

ทั้งนี้ สามารถสรุปข้อเท็จจริงในการดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยเปรียบเทียบกับเงื่อนไขของข้อ 31 ของความตกลง TRIPS ได้ตามที่ปรากฏในตาราง

<p>รายการยา</p> <p>เงินไขตามความตกลง TRIPS</p>	<p>ยาด้านไวรัสเอดส์</p> <p>Efavirenz</p>	<p>ยาด้านไวรัสเอดส์</p> <p>Lopinavir+ Ritonavir</p>	<p>ยาละลายลิ่มเลือด</p> <p>Clopidogrel</p>	<p>ยามะเร็งปอด</p> <p>Docetaxel</p>	<p>ยามะเร็งเต้านม</p> <p>Letrozole</p>	<p>ยามะเร็งช่องท้อง</p> <p>Erlotinib</p>	<p>ยามะเร็งเม็ดเลือดขาว</p> <p>Imatinib</p>
<p>1. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 และพ.ศ. 2542) มาตรา 51 โดยกระทรวงสาธารณสุขอาศัยเหตุผลในส่วนที่ระบุว่า “เพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น” ซึ่งการรักษาพยาบาลเป็นส่วนหนึ่งของการบริการสาธารณะที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อประโยชน์สาธารณะ</p>						
<p>2. การพิจารณาการใช้สิทธิเป็นรายกรณี</p>	<p>การพิจารณาการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาแต่ละรายการ มีคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง และมีปัญหาการเข้าถึง</p>						
<p>3. การเจรจากับผู้ทรงสิทธิ</p>	<p>การบังคับใช้สิทธิทั้ง 7 รายการไม่มีการเจรจาขอใช้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิบัตร แต่เข้าข้อยกเว้นการเจรจาในกรณี การใช้โดยรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ โดยผู้ใช้จ่ายไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และการบังคับใช้สิทธิไม่ได้จำกัดชนิดของยารักษาโรค</p>						
<p>4. การจำกัดขอบเขตและระยะเวลา และการยกเลิกการใช้สิทธิ</p>	<p>จำกัดการใช้ยาเฉพาะผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพของรัฐ (สปสช. ประกันสังคมข้าราชการ) ไม่เกิน 200,000 คน ต่อปี ถึง 31 ธันวาคม 2554 ซึ่งสิทธิบัตรจะหมดอายุวันที่ 29 กรกฎาคม 2556</p>	<p>จำกัดการใช้ยาเฉพาะผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพของรัฐ (สปสช. ประกันสังคมข้าราชการ) ไม่เกิน 50,000 คน ต่อปี ถึง 31 มกราคม 2555 ซึ่งสิทธิบัตรจะหมดอายุวันที่ 3 ธันวาคม 2559</p>	<p>จำกัดการใช้ยาเฉพาะผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพของรัฐ ได้แก่ สปสช. ประกันสังคม และสวัสดิการข้าราชการ แต่ไม่จำกัดจำนวนโดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ และใช้สิทธิได้จนกว่าจะหมดอายุสิทธิบัตร หรือหมดความจำเป็นที่จะต้องใช้ยา ซึ่งสิทธิบัตรยา Clopidogrel จะหมดอายุวันที่ 9 มิถุนายน 2562 สิทธิบัตรยา Docetaxel จะหมดอายุวันที่ 6 กรกฎาคม 2558 และสิทธิบัตรยา Erlotinib จะหมดอายุวันที่ 19 มีนาคม 2559</p>	<p>เฉพาะผู้มีสิทธิในระบบของ สปสช. โดยเริ่มการใช้สิทธิเมื่อโครงการ GIPAP สิ้นสุด</p>			

5. การใช้สิทธิโดยไม่ผูกขาด	องค์การเภสัชกรรม ในฐานะผู้รับมอบอำนาจจากกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้สิทธิแทน ไม่ได้เป็นผู้จำหน่ายยาสามัญที่นำเข้าแต่เพียงผู้เดียว โดยผู้จำหน่ายยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรยังสามารถจำหน่ายได้		
6. การโอนสิทธิ	กระทรวงสาธารณสุข และองค์การเภสัชกรรมไม่ได้โอนการใช้สิทธิให้บุคคลอื่น		
7. การใช้ภายในประเทศ	ยาที่นำเข้าตามมาตรการบังคับใช้สิทธิทุกรายการ ใช้เฉพาะภายในประเทศเท่านั้น และมีวิธีการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า นำไปใช้ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเท่านั้น		
8. การจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิ	มีการเสนอค่าตอบแทนในอัตราร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญ โดยองค์การเภสัชกรรม	มีการเสนอค่าตอบแทนในอัตราร้อยละ 3 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรม	เสนอค่าตอบแทนในอัตราร้อยละ 5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญ โดยองค์การเภสัชกรรม
9. การพิจารณาบทบาทของศาล	ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอุทธรณ์เกี่ยวกับความชอบด้วยกฎหมายของการบังคับใช้สิทธิในฐานะคำสั่งทางปกครอง ไปยังศาลปกครองได้ และเมื่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญากำหนดค่าตอบแทน ก็สามารถอุทธรณ์เงื่อนไขค่าตอบแทนที่อธิบดีกำหนดไปยังคณะกรรมการสิทธิบัตร และศาลทรัพย์สินทางปัญญา ได้		

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยกับเงื่อนไขตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS

จากตารางข้างต้น เห็นได้ว่า การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย สอดคล้องกับเงื่อนไขตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPS ทุกประการ

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 ข้อเสนอแนะต่อกระทรวงสาธารณสุข

นอกจากการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคของกระทรวงสาธารณสุขจะสอดคล้องกับกฎหมายไทย และกฎหมายระหว่างประเทศ และมีผลทำให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยามากขึ้นพร้อมๆ กับทำให้ผู้จำหน่ายยาต้นแบบของผู้ทรงสิทธิบัตรลดรายจ่ายลง กระทรวงสาธารณสุขยังสามารถใช้มาตรการอื่นๆ ที่ได้ผลใกล้เคียงกันได้อีกด้วย เช่น การประสานกับกระทรวงพาณิชย์ในการ

บังคับใช้กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการกำหนดราคาขายจำเป็นที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง และทำให้มีทางเลือกสำหรับการกระจายยาในการบริการสาธารณสุขอย่างทั่วถึง และกระทรวงสาธารณสุขยังสามารถนำประสบการณ์จากการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยารักษาโรคที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ไปสร้างกระบวนการมาตรฐานระดับหน่วยงานเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการพิจารณาการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับสิ่งประดิษฐ์อื่นๆ ได้ต่อไป

นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขยังสามารถร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเฝ้าระวังการขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาที่ด้อยคุณภาพ หรือไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร เช่น การขอรับสิทธิบัตรในการใช้ใหม่ เป็นต้น และควรมีการพัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลการขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา กับการขออนุญาตจำหน่ายยา เช่น การกำหนดให้ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาต้องแสดงเลขที่สิทธิบัตรหรือข้อมูลการขอรับสิทธิบัตรบนบรรจุภัณฑ์ หรือฉลาก เป็นต้น เพื่อให้ประชาชนตรวจสอบได้

5.2.2 ข้อเสนอแนะต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา

กรมทรัพย์สินทางปัญญามีบทบาทในการพิจารณากำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิ ในกรณีที่กระทรวงสาธารณสุขและผู้ทรงสิทธิบัตรตกลงกันในเรื่องค่าตอบแทนไม่ได้ และโดยข้อเท็จจริงผู้ทรงสิทธิบัตรก็ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมเจรจาค่าตอบแทน ซึ่งในปัจจุบัน องค์การเภสัชกรรมในฐานะผู้ใช้สิทธิแทน ได้ขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาพิจารณากำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และอยู่ระหว่างการพิจารณาของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ดังนั้น กรมทรัพย์สินทางปัญญาควรมีกลไกที่ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรเข้าถึงเรื่องค่าตอบแทน และรับค่าตอบแทนในการบังคับใช้สิทธิ

นอกจากนี้ ควรมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฯ ให้สอดคล้องกับความตกลง TRIPS โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแก้ไขให้รองรับการบังคับใช้สิทธิเพื่อเยียวยาความเสียหายจากการกระทำของผู้ทรงสิทธิบัตรที่เป็นปฏิบัติต่อการแข่งขันตามข้อ 31 (k) TRIPS เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการสร้างความเป็นธรรมให้แก่สังคม และแก้ไขให้สอดคล้องกับปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS และสาธารณสุข รวมถึงการแก้ไขในประเด็นการคัดค้านสิทธิบัตรทั้งก่อนและหลังออกสิทธิบัตร และการพิจารณานำมาตรการเฉพาะสำหรับสิทธิบัตรยาที่ถูกยกเลิกไปในปีพ.ศ. 2542 กลับมาใช้

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

- กรรณิการ์ กิจติเวชกุล. สิทธิบัตรยา : ยาใจคนรวย. พิมพ์ครั้งที่ 1. ประเทศไทย : แอล.ที.เพรส, 2548.
- กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน: การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย, 2550.
- กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) (1994). นนทบุรี, 2550.
- การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา[Online]. กรุงเทพมหานคร: สถาบันบัญญัติแห่งชาติ, 2550.
แหล่งที่มา: <http://www.senate.go.th/nla2/committee/files/committee29/cl%20ya.pdf>[21 พฤศจิกายน 2550]
- คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ, แดลงการณั คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ กรณีมาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาของประเทศไทยและการกีดกันจากสหรัฐอเมริกา, 2550 [Online] แหล่งที่มา: http://www.nhrc.or.th/news.php?news_id=2232 [19 ธันวาคม 2552]
- เครือข่ายผู้ติดเชื้อ เครือข่ายผู้บริโภค ฟ้องศาลตั้งผู้ผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ขึ้นทะเบียน, 2551[Online]
แหล่งที่มา: http://old.consumerthai.org/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=1444&Itemid=57 [2 มกราคม 2553]
- จักรกฤษณ์ ควรวจน์. กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2541.
- จักรกฤษณ์ ควรวจน์. กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2544.
- จักรกฤษณ์ ควรวจน์. ทรัพย์สินทางปัญญาในความเกี่ยวพันกับการค้าระหว่างประเทศ : กรณีประเทศไทยกับสหรัฐฯ. วารสารนิติศาสตร์ ปีที่ 22 ฉบับที่ 4 : 512.
- จักรกฤษณ์ ควรวจน์. มาตรการบังคับใช้สิทธิ กับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมาย และความตกลงระหว่างประเทศ. วารสารนิติศาสตร์. ปีที่ 35 (ธันวาคม 2549): 687 – 732.

จักรกฤษณ์ ครอบพจน์. หลักเกณฑ์มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร. ใน วิทยา กุลสมบุญ และ คณะ (บรรณาธิการ), เสี่ยงเพื่อผู้บริโภค การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น, 21 – 26. กรุงเทพมหานคร: อูษาการพิมพ์, 2550.

จิรวรัตน์ พุทธรังษี. การระงับซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา: ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (สิทธิบัตร สิทธิบัตรพืช และพันธุ์พืช). วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์ คณะ นิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2547.

จีพีโอเวียร์[Online]. ห้องสมุด E-Lib. แหล่งที่มา: http://www.elib-online.com/doctors45/drug_gp001.html[23 พฤษภาคม 2552]

ไชยยศ เหมะรัชตะ. ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (พื้นฐานความรู้ทั่วไป). พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2544.

ทรงวุฒิ นครานรักษ์. การสิ้นสิทธิกับกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา. วารสารนิติศาสตร์ ปีที่ 32 (มีนาคม 2545): 168 - 182.

นราทิพย์ ชุตินวงศ์. ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์จุลภาค. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่ง จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544.

นันทวัฒน์ บรมานันท์. หลักกฎหมายปกครองเกี่ยวกับ บริการสาธารณะ. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2552.

นิชฌาน หัสรงค์. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยารักษาโรคของประเทศไทยในกรอบของ ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า. วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2551.

บันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมาย. บริษัท ดิลลิก็แอนด์กิบบิเนส อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด, 2551.

ปริญญญา เสนะวีณิน. ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมาย ขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์. วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548.

ประเด็นอำนาจหน้าที่ระหว่างศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกับศาลปกครอง [Online]. 2549. แหล่งที่มา: http://www.ipthailand.org/ipthailand/index2php?Option=com_content&do_pdf=1&id=339[13 ธันวาคม 2552]

ประยูร กาญจนดุล. คำบรรยายกฎหมายปกครอง. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพมหานคร: คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549.

ประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคาขายจำเป็นที่มีสิทธิบัตร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551.

ฝ่ายข่าวและสื่อมวลชนสัมพันธ์ กลุ่มสารนิเทศ. “โรคหัวใจและหลอดเลือด” ดับชีวิตคนไทยวันละกว่า 200 ราย สธ.เร่งสร้างกระแสป้องกัน ลดโรค ตามรอยเท้าพ่อ[Online]. นนทบุรี: สำนักงานสารนิเทศและประชาสัมพันธ์ กระทรวงสาธารณสุข, 2550. แหล่งที่มา: http://www.moph.go.th/ops/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=7146[23 พฤษภาคม 2552]

พิศวาท สุคนธ์พันธุ์ และ อิศริยา อักษรารุท. การเข้าถึงทรัพย์สินทางปัญญา: กรณีของประเทศไทย. วารสารกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ, 10 (2550): 194.

มานิตย์ จุมปา. คำอธิบายกฎหมายปกครอง ว่าด้วยการกระทำทางปกครองและการควบคุมการกระทำทางปกครอง. เล่ม 1, พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549.

มุกิตา เชื้อซ่ง. สิทธิ(ชีวิต)เหนือสิทธิบัตรยา: ซีแอลของคนไทย. กรุงเทพมหานคร: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

ยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยาของภาคประชาสังคม. กรุงเทพมหานคร: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

วิชัย โชควิวัฒน์. สัมภาษณ์, 12 พฤษภาคม 2552.

วิพุธ พูลเจริญ. คำบรรยายเรื่องกรอบ Rule of engagement ในสรุปการประชุมรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานพัฒนาการจัดระบบตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข วันที่ 24 -25 กันยายน 2550 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี. การประเมินผลการดำเนินงานแผนพัฒนาการจัดระบบตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์นำอักษรการพิมพ์, 2551.

วีรบูรณ์ วิสารทสกุล. ทางเดินของคนเล็กๆ ที่จะสู้กับเรื่องใหญ่ บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ. กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, 2547.

ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, นุศราพร เกษสมบูรณ์ และ โชติรส ละอองบัว. การมีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2,3 (กรกฎาคม – กันยายน 2550): 352-358.

ศักดิ์ดา ธนิตกุล. คำอธิบายและกรณีศึกษาพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542. กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2551.

ศักดิ์ดา ธนิตกุล และคณะ. รายงานการศึกษาวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์วิจัยกฎหมายและการพัฒนา คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

ศัพท์เศรษฐศาสตร์[Online]. เชียงใหม่: ห้องสมุดเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2550. แหล่งที่มา: http://library.cmu.ac.th/faculty/econ/index.php?option=com_content&task=view&id=385&Itemid=400[10 พฤษภาคม 2552]

ศุภลักษณ์ ลาภทวีโชค. ปัญหาคาบเกี่ยวระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายป้องกันการผูกขาด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขา นิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2533.

สรชัย จำเนียรดำรงการ. สถานการณ์และความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาเอ็ดส์. ใน วิทยา กุลสมบูรณ์และคณะ (บรรณาธิการ), เสียงเพื่อผู้บริโภค การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น, 27 – 30. กรุงเทพมหานคร: อูษาการพิมพ์, 2550.

สิทธิกร นิพภยะ. มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ. ใน รังสรรค์ ธนะพรพันธุ์ และ สมบูรณ์ ศิริประชัย (บรรณาธิการ), กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า: ทรัพย์สินทางปัญญา, 147. กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2552.

สิทธิกร นิพภยะ. สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548.

สุธีร์ ศุภนิตย์. หลักการและกฎเกณฑ์แห่งพระราชบัญญัติแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2549.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคนอื่น ๆ. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2545.

หนังสือมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ที่พิเศษ มพบ. 006/2550 ลงวันที่ 26 เมษายน 2550[Online] แหล่งที่มา: http://old.consumerthai.org/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=49&Itemid=37 [2 มกราคม 2553]

อินทรา ยมาภัย และคณะ. การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี 2549 – 2551. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2552.

แอนเจล์, มาร์เซีย. กระซอกหน้ากากธุรกิจยาข้ามชาติ. แปลโดย วิชัย ไชควิวัฒน์ และคนอื่น ๆ .
กรุงเทพมหานคร: หมอชาวบ้าน, 2549.

ภาษาอังกฤษ

Abbott, F. M. The 'Rule of Reason' and the right to health: Integrating human rights and competition principles in the context of TRIPS. in Cottier, T. et al (Ed.), Human rights and international trade, 280. Oxford: Oxford University Press, 2005.

Abbott, F. M. Managing the hydra: the Herculean task of ensuring access to essential medicines. in Maskus, K. E. and Reichman, J. H. (Eds), International public goods and transfer of technology: Under a globalized intellectual property regime, 393-424. UK: Cambridge University Press, 2005.

Abbott, F. M., and Van Puymbroeck, R. V. Compulsory licensing for public health: A guide and model documents for implementation of the Doha declaration paragraph 6 decision. USA: The World Bank, 2005.

Abbott, F. M., and Reichman, J. H. The Doha round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. Journal of International Economic Law Vol.10 No. 4 (2007) : 921 - 987

Alavi, A. Special and differential treatments provisions in the TRIPs negotiations. Journal of Intellectual Property Law & Practice Vol. 3, No. 1 (2008) : 55 -58.

Bagchi, A. Compulsory licensing and the duty of good faith in TRIPS. Stanford Law Review 55, 5 (May 2003): 1531.

Bailey, J. and Ranald, P. "Australia's experience of the bilateral trade strategies of the US and China," Policy Research Conference on Trade, Asia-Pacific Research Network, Hong Kong, SAR, 11-13 July 2005.

Bently, L. and Sherman, B. Intellectual property law. 2nd ed. Oxford University Press, 2004.

Boldrin, M. and Levine, D. K. Against intellectual monopoly. USA: Cambridge University Press, 2008.

- Boulet, P., Garrison, C., and Hoen, E. 't. Drug patents under the spotlight. Geneva : Médecine Sans Frontières, 2003. Available from: https://www.aerzte-ohne-grenzen.de/obj/_scripts/msf_download_pdf.php?id=1256&filename=drugs-patents
- Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, 17 March 2000, para. 7.20, 7.67.
- Cass, R. A. Thai patent turmoil[Online]. Wall Street Journal, 2007. Available from: <http://online.wsj.com/article/SB117373600377534563-search.html?KEYWORDS=Th#> [2008, November 16]
- Committee on Economic, Social and Cultural Rights. Substantive issues arising in the implementation of the international covenant on economic, social and cultural rights General Comment No. 14, paragraph 12, E/C.12/2000/4, 11 August 2000 [Online] Available from: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)[2009, 18 December].
- Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Public health, innovation and intellectual property rights: Report of the commission on intellectual property rights, innovation and public health. Geneva: World Health Organization, 2006.
- Cornish, W. R. Intellectual property : Patents, copyright, trade marks and allied rights. 3rd ed. London: Sweet&Maxwell, 1996.
- Correa, C. M. Implications of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health[PDF file]. 2002.
- Correa, C. M. Intellectual property rights, the WTO and developing countries: The TRIPS agreement and policy options. 3rd Printing. Penang: Third World Network, 2002.
- Correa, C. M. Pro – competitive measures under TRIPS to promote technology diffusion in developing countries. In Peter Drahos and Ruth Mayne (Ed.), Global intellectual property rights, knowledge, access and development, 40 – 57. New York: Palgrave Macmillan, 2005.

- Correa, C. M. The TRIPS agreement and developing countries. In Patrick F. J. Macrory et al. (Ed.), The World Trade Organization: Legal, Economic and Political analysis, 420 – 455. USA: Springer Science+Business Media, Inc., 2005.
- Correa, C. M. TRIPS agreement and access to drugs in developing countries. SUR – International Journal on Human Rights Year 2 (2005): 24 – 37.
- Drexel, J. The critical role of competition law in preserving public goods in conflict with intellectual property rights. in Maskus, K.E. and Reichman, J. H. (Eds), International public goods and transfer of technology: Under a globalized intellectual property regime, 709-725. UK: Cambridge University Press, 2005.
- Duffy, J. F. Rethink the prospect theory of patents. University of Chicago Law Review Vol. 71 (Spring 2004) : 439.
- Gathii, J. T. The legal status of the Doha declaration on TRIPS and public health under the vienna convention on the law of treaties. Harvard Journal of Law & Technology Vol. 15 No.2 (Spring 2002) : 291 - 317.
- Gervais, D. The TRIPS agreement: Drafting history and analysis. 2nd Edition. London: Sweet & Maxwell, 2003.
- Grubb, P. W. Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology: Fundamental of global law, practice and strategy. 4th ed. Great Britain : Oxford University Press, 2004.
- Hestermeyer, H. Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines. Great Britain : Oxford University Press, 2007.
- Ho, C. M. Patent breaking or balancing? Separating strands of fact from fiction under TRIPS. North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation Vol. 34 (2009).
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Courting rights: Case studies in litigating the human rights of people living with HIV. Geneva: the Canadian HIV/AIDS Legal Network and the joint UN Programme on HIV/AIDS, 2006.

- Keayla, B. K. TRIPS – Impact on health and pharmaceuticals. Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health – TRIPS. Hotel Siam City. Bangkok, 1999.
- Krohmal, B. Notes from March 16th 2007 U.S. capitol briefing on Thailand's compulsory licenses[Online]. 2007. Available from: http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=37[2009, February 15]
- Lidgard, H. H., and Atik, J. Facilitating compulsory licensing under TRIPS in response to the AIDS crisis in developing countries. In Boel Flodgren (Ed.), Corporate and employment perspectives in a global business environment, 49 – 64. The Netherlands: Kluwer Law International, 2006.
- Ling, C. Y. Malaysia's experience in increasing access to antiretroviral drugs: Exercising the 'government use' option. 2nd Printing. Penang: Third World Network, 2007.
- Love, J. Examples of health – related compulsory licensing[Online]. Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>[2010, 2 January]
- Love, J. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies[PDF file]. Geneva: World Health Organization, 2005.
- Musungu, S. F. and Oh C. The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicine?. Geneva: South Centre, 2006.
- Osewe, P. L., Nkrumah, Y. K., and Sackey, E. K. Improving access to HIV/AIDS medicines in Africa: Trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS) flexibilities. Washington, DC: The World Bank, 2008.
- Outterson, K. Disease-based limitations on compulsory licenses under articles 31 and 31bis[PDF file]. Available from: <http://ssrn.com/author=340746>
- Parthasarathy, R. and Goddar, H. Patentability of pharmaceutical products in India – The Novartis case. International Review of Intellectual Property and Competition Law 40, 1 (2009): 38-45.
- Priority right[Online]. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/Priority_right[2009, May 4]

- Sainsbury, P. Australia-US free trade agreement and the pharmaceutical benefits scheme (PBS)[Online]. Available from: <http://www.aftinet.org.au/papers/sainsbury1.html> [2009, 10 May].
- Savoie, B. Thailand's test: Compulsory licensing in an era of epidemiologic transition. Virginia Journal of International Law Vol. 48 No. 1 (2007), 211.
- Shanker, D. Fault lines in the World Trade Organization: An analysis of the TRIPS agreement and developing countries. Doctoral dissertation, Department of Economics, University of Wollongong, Australia, 2005.
- Silverman, A. B. Is a patent monopoly? – Antitrust considerations[Online]. USA: The Minerals, Metals & Materials Society, 2004. Available from: <http://www.tms.org/pubs/journals/JOM/matters/matters-0404.html>[2009, April 11]
- Sripen Tantivess, Nussaraporn Kessomboon and Chotiros Laongbua. Introducing government use of patents on essential medicines in Thailand, 2006 – 2007: Policy analysis with key lessons learned and recommendations. Nonthaburi: International Health Policy Program, 2008.
- Supperamiam, M., Alavi, R., and Lim, H. G. The implication of TRIPS to the pharmaceutical sector and access to medicine: Malaysian experience. Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy Vol. 4 (March, 2009) : 225.
- UNCTAD – ICTSD. Resource book on TRIPS and development. New York : Cambridge University Press, 2005.
- Virachai Plasai. The WTO dispute settlement system and the customary rules of treaty interpretation: Nine years after. Journal of Law and Economics in International Law 1,1 (January 2004).
- Whish, R. Competition Law. 5th ed. USA: Oxford University Press, 2005.
- WHO Mission. Improving access to medicine in Thailand: The use of TRIPS flexibilities. Report of a WHO Mission, 2008.
- World Health Organization. International health regulations. 2nd ed. Switzerland: World Health Organization, 2008.

- World Intellectual Property Organization. WIPO intellectual property handbook: Policy, law and use. 2nd ed. Geneva : World Intellectual Property Organization, 2004.
- World Intellectual Property Organization. WIPO treaties – general information[Online]. Available from: <http://www.wipo.int/treaties/en/general>[2009, January 31]
- World Trade Organization. “Access to medicines has been improved” – Lamy[Online]. 2008. Available from: http://www.wto.org/english/news_e/sppl_e/sppl111_e.htm [2008, December 11]
- World Trade Organization. Amendment of the TRIPS agreement[Online]. 2005. Available from: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm[2009, May 11]
- World Trade Organization. Implementation of paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health[Online]. 2003. Available from: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm[2008, December 14]
- World Trade Organization. The general council chairperson’s statement[Online]. 2003. Available from: http://www.wto.org/english/news_e/new03_e/trips_stat_28aug03_e.htm[2008, November 25]
- World Trade Organization. Understanding the WTO. 3rd ed. Geneva : World Trade Organization, 2005.
- World Trade Organization and World Health Organization. WTO Agreements and public health. Geneva: WTO Secretariat, 2002.
- Zimbabwe: AIDS emergency declared[Online]. MSF Reports. 2002. Available from: http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?objectid=B7679315-00AF-4AB8-AA737C8E8EE0A481&component=toolkit.report&method=full_html[2010, 3 January]
- Zolotaryova, V. Are we there yet? Taking “TRIPS” to Brazil and expanding access to HIV/AIDS medication. Brooklyn Journal of International Law Vol. 33 (2008) : 1099.

<http://unitcost.fda.moph.go.th/cl/document.php>

<http://www.cl4life.net/>

<http://www.thaifda.com/wpcl/>

<http://www.wipo.int>



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

**AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

Members,

Desiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade;

Recognizing, to this end, the need for new rules and disciplines concerning:

- (a) the applicability of the basic principles of GATT 1994 and of relevant international intellectual property agreements or conventions;
- (b) the provision of adequate standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related intellectual property rights;
- (c) the provision of effective and appropriate means for the enforcement of trade-related intellectual property rights, taking into account differences in national legal systems;
- (d) the provision of effective and expeditious procedures for the multilateral prevention and settlement of disputes between governments; and
- (e) transitional arrangements aiming at the fullest participation in the results of the negotiations;

Recognizing the need for a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods;

Recognizing that intellectual property rights are private rights;

Recognizing the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives;

Recognizing also the special needs of the least-developed country Members in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base;

Emphasizing the importance of reducing tensions by reaching strengthened commitments to resolve disputes on trade-related intellectual property issues through multilateral procedures;

Desiring to establish a mutually supportive relationship between the WTO and the World Intellectual Property Organization (referred to in this Agreement as "WIPO") as well as other relevant international organizations;

Hereby agree as follows:

PART I

GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES

Article 1

Nature and Scope of Obligations

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.
2. For the purposes of this Agreement, the term "intellectual property" refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II.
3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members.¹ In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions.² Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "Council for TRIPS").

¹ When "nationals" are referred to in this Agreement, they shall be deemed, in the case of a separate customs territory Member of the WTO, to mean persons, natural or legal, who are domiciled or who have a real and effective industrial or commercial establishment in that customs territory.

² In this Agreement, "Paris Convention" refers to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property; "Paris Convention (1967)" refers to the Stockholm Act of this Convention of 14 July 1967. "Berne Convention" refers to the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works; "Berne Convention (1971)" refers to the Paris Act of this Convention of 24 July 1971. "Rome Convention" refers to the International Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organizations, adopted at Rome on 26 October 1961. "Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits" (IPIC Treaty) refers to the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, adopted at Washington on 26 May 1989. "WTO Agreement" refers to the Agreement Establishing the WTO.

Article 2

Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).
2. Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

Article 3

National Treatment

1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection³ of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.
2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.

Article 4

Most-Favoured-Nation Treatment

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members.

³ For the purposes of Articles 3 and 4, "protection" shall include matters affecting the availability, acquisition, scope, maintenance and enforcement of intellectual property rights as well as those matters affecting the use of intellectual property rights specifically addressed in this Agreement.

Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member:

- (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property;
- (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country;
- (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement;
- (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

Article 5

Multilateral Agreements on Acquisition or Maintenance of Protection

The obligations under Articles 3 and 4 do not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.

Article 6

Exhaustion

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

Article 7

Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

Article 8

Principles

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.
2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

PART II

STANDARDS CONCERNING THE AVAILABILITY, SCOPE
AND USE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

SECTION 5: PATENTS

Article 27

Patentable Subject Matter

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.⁴ Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.
2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.
3. Members may also exclude from patentability:
 - (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

⁴ For the purposes of this Article, the terms "inventive step" and "capable of industrial application" may be deemed by a Member to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful" respectively.

- (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

Article 28

Rights Conferred

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:
 - (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing⁵ for these purposes that product;
 - (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.
2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

Article 29

Conditions on Patent Applicants

1. Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.
2. Members may require an applicant for a patent to provide information concerning the applicant's corresponding foreign applications and grants.

Article 30

Exceptions to Rights Conferred

⁵ This right, like all other rights conferred under this Agreement in respect of the use, sale, importation or other distribution of goods, is subject to the provisions of Article 6.

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

Article 31

Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use⁶ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;
- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;
- (d) such use shall be non-exclusive;
- (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to

⁶ "Other use" refers to use other than that allowed under Article 30.

recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;

- (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
- (i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;
- (l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:
 - (i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;
 - (ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and
 - (iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

Article 32

Revocation/Forfeiture

An opportunity for judicial review of any decision to revoke or forfeit a patent shall be available.

Article 33

Term of Protection

The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.⁷

Article 34

Process Patents: Burden of Proof

1. For the purposes of civil proceedings in respect of the infringement of the rights of the owner referred to in paragraph 1(b) of Article 28, if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, the judicial authorities shall have the authority to order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process. Therefore, Members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process:

- (a) if the product obtained by the patented process is new;
- (b) if there is a substantial likelihood that the identical product was made by the process and the owner of the patent has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.

2. Any Member shall be free to provide that the burden of proof indicated in paragraph 1 shall be on the alleged infringer only if the condition referred to in subparagraph (a) is fulfilled or only if the condition referred to in subparagraph (b) is fulfilled.

3. In the adduction of proof to the contrary, the legitimate interests of defendants in protecting their manufacturing and business secrets shall be taken into account.

SECTION 8: CONTROL OF ANTI-COMPETITIVE PRACTICES IN CONTRACTUAL LICENCES

Article 40

1. Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.

2. Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an

⁷ It is understood that those Members which do not have a system of original grant may provide that the term of protection shall be computed from the filing date in the system of original grant.

abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member.

3. Each Member shall enter, upon request, into consultations with any other Member which has cause to believe that an intellectual property right owner that is a national or domiciliary of the Member to which the request for consultations has been addressed is undertaking practices in violation of the requesting Member's laws and regulations on the subject matter of this Section, and which wishes to secure compliance with such legislation, without prejudice to any action under the law and to the full freedom of an ultimate decision of either Member. The Member addressed shall accord full and sympathetic consideration to, and shall afford adequate opportunity for, consultations with the requesting Member, and shall cooperate through supply of publicly available non-confidential information of relevance to the matter in question and of other information available to the Member, subject to domestic law and to the conclusion of mutually satisfactory agreements concerning the safeguarding of its confidentiality by the requesting Member.

4. A Member whose nationals or domiciliaries are subject to proceedings in another Member concerning alleged violation of that other Member's laws and regulations on the subject matter of this Section shall, upon request, be granted an opportunity for consultations by the other Member under the same conditions as those foreseen in paragraph 3.

PART III

ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Article 44

Injunctions

1. The judicial authorities shall have the authority to order a party to desist from an infringement, *inter alia* to prevent the entry into the channels of commerce in their jurisdiction of imported goods that involve the infringement of an intellectual property right, immediately after customs clearance of such goods. Members are not obliged to accord such authority in respect of protected subject matter acquired or ordered by a person prior to knowing or having reasonable grounds to know that dealing in such subject matter would entail the infringement of an intellectual property right.

2. Notwithstanding the other provisions of this Part and provided that the provisions of Part II specifically addressing use by governments, or by third parties authorized by a government, without the authorization of the right holder are complied with, Members may limit the remedies available against such use to payment of remuneration in accordance with subparagraph (h) of Article 31. In other cases, the remedies under

this Part shall apply or, where these remedies are inconsistent with a Member's law, declaratory judgments and adequate compensation shall be available.

PART V

DISPUTE PREVENTION AND SETTLEMENT

Article 63

Transparency

1. Laws and regulations, and final judicial decisions and administrative rulings of general application, made effective by a Member pertaining to the subject matter of this Agreement (the availability, scope, acquisition, enforcement and prevention of the abuse of intellectual property rights) shall be published, or where such publication is not practicable made publicly available, in a national language, in such a manner as to enable governments and right holders to become acquainted with them. Agreements concerning the subject matter of this Agreement which are in force between the government or a governmental agency of a Member and the government or a governmental agency of another Member shall also be published.
2. Members shall notify the laws and regulations referred to in paragraph 1 to the Council for TRIPS in order to assist that Council in its review of the operation of this Agreement. The Council shall attempt to minimize the burden on Members in carrying out this obligation and may decide to waive the obligation to notify such laws and regulations directly to the Council if consultations with WIPO on the establishment of a common register containing these laws and regulations are successful. The Council shall also consider in this connection any action required regarding notifications pursuant to the obligations under this Agreement stemming from the provisions of Article *6ter* of the Paris Convention (1967).
3. Each Member shall be prepared to supply, in response to a written request from another Member, information of the sort referred to in paragraph 1. A Member, having reason to believe that a specific judicial decision or administrative ruling or bilateral agreement in the area of intellectual property rights affects its rights under this Agreement, may also request in writing to be given access to or be informed in sufficient detail of such specific judicial decisions or administrative rulings or bilateral agreements.
4. Nothing in paragraphs 1, 2 and 3 shall require Members to disclose confidential information which would impede law enforcement or otherwise be contrary to the public interest or would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises, public or private.

Article 64

Dispute Settlement

1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement except as otherwise specifically provided herein.
2. Subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 shall not apply to the settlement of disputes under this Agreement for a period of five years from the date of entry into force of the WTO Agreement.
3. During the time period referred to in paragraph 2, the Council for TRIPS shall examine the scope and modalities for complaints of the type provided for under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 made pursuant to this Agreement, and submit its recommendations to the Ministerial Conference for approval. Any decision of the Ministerial Conference to approve such recommendations or to extend the period in paragraph 2 shall be made only by consensus, and approved recommendations shall be effective for all Members without further formal acceptance process.

PART VI

TRANSITIONAL ARRANGEMENTS

Article 65

Transitional Arrangements

1. Subject to the provisions of paragraphs 2, 3 and 4, no Member shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of the WTO Agreement.
2. A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application, as defined in paragraph 1, of the provisions of this Agreement other than Articles 3, 4 and 5.
3. Any other Member which is in the process of transformation from a centrally-planned into a market, free-enterprise economy and which is undertaking structural reform of its intellectual property system and facing special problems in the preparation and implementation of intellectual property laws and regulations, may also benefit from a period of delay as foreseen in paragraph 2.
4. To the extent that a developing country Member is obliged by this Agreement to extend product patent protection to areas of technology not so protectable in its territory on the general date of application of this Agreement for that Member, as defined in paragraph 2, it may delay the application of the provisions on product patents of Section 5 of Part II to such areas of technology for an additional period of five years.

5. A Member availing itself of a transitional period under paragraphs 1, 2, 3 or 4 shall ensure that any changes in its laws, regulations and practice made during that period do not result in a lesser degree of consistency with the provisions of this Agreement.

Article 66

Least-Developed Country Members

1. In view of the special needs and requirements of least-developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period.

2. Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.

Article 67

Technical Cooperation

In order to facilitate the implementation of this Agreement, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in favour of developing and least-developed country Members. Such cooperation shall include assistance in the preparation of laws and regulations on the protection and enforcement of intellectual property rights as well as on the prevention of their abuse, and shall include support regarding the establishment or reinforcement of domestic offices and agencies relevant to these matters, including the training of personnel.

PART VII

INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS; FINAL PROVISIONS

Article 68

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

The Council for TRIPS shall monitor the operation of this Agreement and, in particular, Members' compliance with their obligations hereunder, and shall afford Members the opportunity of consulting on matters relating to the trade-related aspects of intellectual property rights. It shall carry out such other responsibilities as assigned to it

by the Members, and it shall, in particular, provide any assistance requested by them in the context of dispute settlement procedures. In carrying out its functions, the Council for TRIPS may consult with and seek information from any source it deems appropriate. In consultation with WIPO, the Council shall seek to establish, within one year of its first meeting, appropriate arrangements for cooperation with bodies of that Organization.

Article 69

International Cooperation

Members agree to cooperate with each other with a view to eliminating international trade in goods infringing intellectual property rights. For this purpose, they shall establish and notify contact points in their administrations and be ready to exchange information on trade in infringing goods. They shall, in particular, promote the exchange of information and cooperation between customs authorities with regard to trade in counterfeit trademark goods and pirated copyright goods.

Article 70

Protection of Existing Subject Matter

1. This Agreement does not give rise to obligations in respect of acts which occurred before the date of application of the Agreement for the Member in question.
2. Except as otherwise provided for in this Agreement, this Agreement gives rise to obligations in respect of all subject matter existing at the date of application of this Agreement for the Member in question, and which is protected in that Member on the said date, or which meets or comes subsequently to meet the criteria for protection under the terms of this Agreement. In respect of this paragraph and paragraphs 3 and 4, copyright obligations with respect to existing works shall be solely determined under Article 18 of the Berne Convention (1971), and obligations with respect to the rights of producers of phonograms and performers in existing phonograms shall be determined solely under Article 18 of the Berne Convention (1971) as made applicable under paragraph 6 of Article 14 of this Agreement.
3. There shall be no obligation to restore protection to subject matter which on the date of application of this Agreement for the Member in question has fallen into the public domain.
4. In respect of any acts in respect of specific objects embodying protected subject matter which become infringing under the terms of legislation in conformity with this Agreement, and which were commenced, or in respect of which a significant investment was made, before the date of acceptance of the WTO Agreement by that Member, any Member may provide for a limitation of the remedies available to the right holder as to the continued performance of such acts after the date of application of this Agreement for that Member. In such cases the Member shall, however, at least provide for the payment of equitable remuneration.

5. A Member is not obliged to apply the provisions of Article 11 and of paragraph 4 of Article 14 with respect to originals or copies purchased prior to the date of application of this Agreement for that Member.

6. Members shall not be required to apply Article 31, or the requirement in paragraph 1 of Article 27 that patent rights shall be enjoyable without discrimination as to the field of technology, to use without the authorization of the right holder where authorization for such use was granted by the government before the date this Agreement became known.

7. In the case of intellectual property rights for which protection is conditional upon registration, applications for protection which are pending on the date of application of this Agreement for the Member in question shall be permitted to be amended to claim any enhanced protection provided under the provisions of this Agreement. Such amendments shall not include new matter.

8. Where a Member does not make available as of the date of entry into force of the WTO Agreement patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products commensurate with its obligations under Article 27, that Member shall:

- (a) notwithstanding the provisions of Part VI, provide as from the date of entry into force of the WTO Agreement a means by which applications for patents for such inventions can be filed;
- (b) apply to these applications, as of the date of application of this Agreement, the criteria for patentability as laid down in this Agreement as if those criteria were being applied on the date of filing in that Member or, where priority is available and claimed, the priority date of the application; and
- (c) provide patent protection in accordance with this Agreement as from the grant of the patent and for the remainder of the patent term, counted from the filing date in accordance with Article 33 of this Agreement, for those of these applications that meet the criteria for protection referred to in subparagraph (b).

9. Where a product is the subject of a patent application in a Member in accordance with paragraph 8(a), exclusive marketing rights shall be granted, notwithstanding the provisions of Part VI, for a period of five years after obtaining marketing approval in that Member or until a product patent is granted or rejected in that Member, whichever period is shorter, provided that, subsequent to the entry into force of the WTO Agreement, a patent application has been filed and a patent granted for that product in another Member and marketing approval obtained in such other Member.

Article 71

Review and Amendment

1. The Council for TRIPS shall review the implementation of this Agreement after the expiration of the transitional period referred to in paragraph 2 of Article 65. The

Council shall, having regard to the experience gained in its implementation, review it two years after that date, and at identical intervals thereafter. The Council may also undertake reviews in the light of any relevant new developments which might warrant modification or amendment of this Agreement.

2. Amendments merely serving the purpose of adjusting to higher levels of protection of intellectual property rights achieved, and in force, in other multilateral agreements and accepted under those agreements by all Members of the WTO may be referred to the Ministerial Conference for action in accordance with paragraph 6 of Article X of the WTO Agreement on the basis of a consensus proposal from the Council for TRIPS.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**WORLD TRADE
ORGANIZATION**

WT/MIN(01)/DEC/W/2
14 November 2001

(01-5770)

MINISTERIAL CONFERENCE
Fourth Session
Doha, 9 - 14 November 2001

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
- (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- (d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

WT/MIN(01)/DEC/W/2

Page 2

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ค



ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรการค้าและเวชภัณฑ์

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจน ว่ากิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่า การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอชไอวี) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดถึงขณะนี้ประมาณ ได้ว่ามีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระบอบอาจำเป็นต้องใช้ยาค้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติแก่คนผู้อื่น ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี / ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปีงบประมาณ ๒๕๕๘ มีเพียง ๒,๓๖๖.๒ ล้านบาท สำหรับปีเป้าหมาย จำนวน ๘๒,๐๐๐ คนเท่านั้น

แม้ในปัจจุบัน ะมียาค้าน ไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพในเชิงประจักษ์ ซึ่งสามารถยืดอายุผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างแท้จริง และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาค้านไวรัสสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาค้านไวรัสบางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งนี้จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพราะมีประสิทธิผลดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาค้านยาคือยาค้านที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าว ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาค้านไวรัสของผู้ป่วยที่รัฐจะจัดให้ได้

ยา Efavirenz ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่าเป็นยาค้าน ไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในการรักษา มีพิษภัย และอาการแทรกซ้อนจากการ ใช้ยา ไม่มาก และจัดอยู่ในชุดยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาออกซ์แห่งชาติ แต่เนื่องจากยาค้านชนิดนี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ราคาขายในราคาที่

จึงควร...



จึงสูงกว่าขนาดเคียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียถึงสองเท่า จนประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้
จัดหาขามีจึงครบคอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตร
คุ้มครอง เพราะมีราคาถูกกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็ยังมีอัตราการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงสูงกว่าสูตรยา Edaviremz
หลายเท่า

ภายใต้ปฏิญญาโคชที่ว่าด้วยทรัพย์สินกับการสาธารณสุข (Doha Declaration) ระบุไว้ว่า ประเทศ
สมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า
ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมถึงที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็น
ต่อการบำบัดรักษาโรคคอคัส วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบบประสาท อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร
ของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิควบคุมสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณสุขที่มีใช้
ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว


ดังนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงอาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่ง
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๔
และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ใช้สิทธิควบคุมสิทธิบัตรที่มีชื่อการค้าว่า Stocrin®
(ชื่อสามัญคือ Edaviremz) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนคนละสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๖
วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๓๔ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้:-

- (๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔
- (๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่ยังจำเป็นต้อง
ใช้ยาจำนวน ไม่เกินกว่า ๒๐๐,๐๐๐ คนต่อปี ใ้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิควบคุมพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพ
แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนคนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบ
สวัสดิการรักษามหาชนของข้าราชการและลูกจ้างของราชการ
- (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนไม่เกินร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการ
จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญา
ให้ทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕


(นาย สรวิศ สุนทราจารต์)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาสูตรผสมระหว่างโลปีนาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)

ส่วนหนึ่งรองมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๖ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่มีใฝ่มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประเภทของเภสัชภัณฑ์ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่าการระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอชส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่า มีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติแก่เช่นผู้อื่น และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสฯ สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ ๓ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาต้านไวรัสเอชส์บางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อ เพราะมีประสิทธิผลดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง รัฐไม่สามารถจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอได้ ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีผู้ว่าเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีงบประมาณ ๒๕๕๐ มีเพียง ๓,๔๕๕.๖ ล้านบาท สำหรับเป้าหมายจำนวน ๑๐๙,๐๐๐ คนเท่านั้น ในจำนวนดังกล่าวได้มีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่เริ่มมีการติดเชื้อขาดพื้นฐาน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาสูตรคือยา

ยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ภายใต้ชื่อการค้า Kaletra ได้รับการพิสูจน์แล้ว ในระยะเวลาที่ผ่านมาว่า เป็นยาต้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อเอชไอวี ที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้ และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอชส์แห่งชาติ แต่ยาคู่นี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคายาในประเทศไทยจึงสูงกว่ายาราคาเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในบางประเทศอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้อาสูตรพื้นฐานจำนวนมากไม่สามารถได้รับยาดังกล่าว และเกิด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การคิดเรือฉวยโอกาสจนเกิดขึ้นหลายถึงแก่ชีวิต หากมีการผลิตในประเทศหรือนำเข้ายาชื่อสามัญดังกล่าวเข้ามาใช้ทดแทนยาต้นตำรับ จะช่วยให้ราคาขายปลีกลดลงและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้มากขึ้น

ภายใต้ปฏิญญาโคฮาที่ว่าด้วยความตกลงทวีปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงอย่างทั่วหน้า ด้วยการใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิความสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น อาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิความสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Kaletra[®] (ชื่อสามัญคือ Lopinavir ผสมกับ Ritonavir) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไขดังนี้:-

- (๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕
- (๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่

จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๕๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

- (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการค้า

จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐



(นาย ชวีร์ สุนทรธารารักษ์)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

ศูนย์วิทยพัฒน์สุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องเจรจาเพื่อขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจกรรมใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจกรรมสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุขรัฐสามารถให้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ (Myocardial ischemia) และในสมอง (Cerebro-vascular accident) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศเนื่องจากมีความร้ายแรงสูงที่นำมาซึ่งความตายและความพิการจำนวนมาก อัตราตายของโรคนี้อยู่ในสามอันดับแรกเกือบทุกปี โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและในสมองเป็นโรคที่สร้างภาระให้กับวงการสาธารณสุขไทยในลำดับต้น ๆ โดยมีค่าสูญเสียสุขภาพ (DALYs Loss) สูงโคขอยู่เป็นอันดับแรกทั้งเพศหญิงและเพศชาย แม้ว่าโรคนี้จะป้องกันได้ด้วยการใช้ชีวิตในวิถีที่เหมาะสม โดยเฉพาะในการรับประทานอาหาร การบริหารจัดการและการออกกำลังกาย แต่อุปสรรคของโรคนี้ยังมีมากและมีความจำเป็นที่ต้องใช้ยาในการรักษาและป้องกันมิให้เกิดความรุนแรงเพิ่มขึ้น เพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตายของโรคหลอดเลือดที่เกิดจากการอุดตันของชั้นเลือด

โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าพลาวิคซ์ (Plavix[®]) เป็นยาที่มีประสิทธิภาพเชิงประจักษ์ ในการป้องกันความรุนแรงของโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ และในสมองได้ รวมทั้งใช้ระยะสั้นในการสอดฝังขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (coenary stent implantation) โดยการใช้ยารักษาการจับกลุ่มกันของเกล็ดเลือด แต่ยานี้มีราคาแพงมาก ยกต่อการเข้าถึง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ใดรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้

จากสถิติอุบัติการณ์โรคหลอดเลือดและหัวใจในอัตรา ๓๕๐ ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ทำให้ประมาณการได้ว่าเฉพาะระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงระบบเดียว(๕๕ ล้านคน) ก็ยังมีความจำเป็นต้องใช้ยารักษาถึง ๒๐.๕ ล้านเม็ดต่อปี แต่เนื่องจากยานี้มีราคาสูงและงบประมาณมีจำกัด จึงพบว่ามีเพียงร้อยละ ๒๐ ของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงยารักษา หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำรายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคาขายนี้

/จะลดลง.....





ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียา Docetaxel

มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยมิชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๗ ทวิ

เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรมและไม่ต้องทำการเจรจาต่อรองกับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน และไม่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๗ ทวิ ดังกล่าวมาแล้ว

โรคมะเร็งเป็นโรคที่คร่าชีวิตคนไทยสูงมากในแต่ละปี อัตราตายด้วยโรคมะเร็งอยู่ในอันดับสูงอย่างต่อเนื่องมาตลอด ความรุนแรงของโรคทำให้ผู้ป่วยต้องทนทุกข์แสนสาหัส นอกจากนี้ค่าใช้จ่ายที่สูงมากในการรักษาทั้งโดยการผ่าตัด การฉายรังสี และโดยเฉพาะการให้เคมีบำบัด เป็นภาระต่อผู้ป่วยและครอบครัวส่งผลกระทบต่อฐานะทางเศรษฐกิจ เป็นเหตุให้ผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยถึงปานกลางถึงขั้นล้มละลาย

โรคมะเร็งปอดและโรคมะเร็งเต้านม เป็นโรคมะเร็งที่มีอุบัติการณ์เกิดโรคสูงเป็นลำดับต้นในชายไทยและหญิงไทยตามลำดับ ในปัจจุบันมียาที่ช่วยยืดอายุผู้ป่วยด้วยโรคมะเร็งทั้งสองได้อย่างชัดเจนจำนวนหนึ่ง ที่สำคัญ คือยา Docetaxel หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าว่า Taxotere®

นอกจากโรคมะเร็งปอดและโรคมะเร็งเต้านมแล้ว Docetaxel ยังใช้รักษาโรคมะเร็งที่กระเพาะอาหาร สिरະและคอไคอีกด้วย ยานี้จึงมีความสำคัญมาก อย่างไรก็ดี ยานี้มีราคาแพงมาก เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายได้

แม้จะสามารถใช้ได้ตามมาตรา ๕๑ ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าวแล้ว ในช่วงหลายเดือนที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขก็ได้พยายามทุกวิถีทางที่จะเจรจาต่อรองราคาของยาดังกล่าวกับบริษัทผู้ทรงสิทธิ แต่ก็ไม่ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ แม้บริษัทจะลดราคาลงมาระดับหนึ่ง แต่ก็ยังมีราคาสูงมากเมื่อเทียบ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กับยาชื่อสามัญและบริษัทผู้ทรงสิทธิอาจได้กำหนดเงื่อนไขที่ยุ่งยากในทางปฏิบัติ ทำให้ไม่สามารถบรรลุข้อตกลงที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยอย่างแท้จริงได้ หากพยายามเจรจาต่อไปก็คงจะไม่บรรลุผลที่จะทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพของรัฐทั้งสามระบบสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ทุกคน และดังเป็นการทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจะต้องได้รับยาดังกล่าวต้องรอต่อไปโดยไม่ทราบว่าจะได้รับยาเมื่อไร

ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อยาที่มีองค์ประกอบของ Docetaxel ในทุกสูตรตำรับ รวมทั้งอนุพันธ์ต่างๆ ของยาดังกล่าวที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้ :-

- (๑) ให้ใช้สิทธิได้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้
- (๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยานี้เฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ทั้งนี้ ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่จะใช้ยานี้ โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์รักษา
- (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๑ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 4 เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑

(นายมงคล ณ สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียา Letrozole

มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐ โดยกระทรวง ทบวง กรม สามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนและไม่ต้องดำเนินการ ตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และ มาตรา ๔๗ ทวิ ดังกล่าวมาแล้ว

โรคมะเร็งเป็นโรคที่คร่าชีวิตคนไทยสูงมากในแต่ละปี อัตราการเสียชีวิตอยู่ในอันดับสูงมากมาหลายปีติดต่อกัน ความรุนแรงของโรคทำให้ผู้ป่วยต้องทนทุกข์อันแสนทรมาน นอกจากนี้ค่าใช้จ่ายที่สูงมากในการรักษาทั้งโดยการผ่าตัด การฉายรังสี และโดยเฉพาะการให้เคมีบำบัด เป็นภาระต่อผู้ป่วยและครอบครัวส่งผลกระทบต่อฐานะทางเศรษฐกิจ จนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยที่มีรายได้ไม่ถึงปานกลางถึงขั้นล้มละลาย

โรคมะเร็งเต้านมเป็นโรคมะเร็งที่มีอุบัติการณ์เกิดโรคสูงสุดในหญิงไทย ในปัจจุบันมียาที่ช่วยยืดอายุผู้ป่วยด้วยโรคมะเร็งเต้านมได้ดั่งข้างที่เจบจำนวนหนึ่ง ที่สำคัญ คือยา Letrozole แต่ยานี้มีราคาแพงมาก ยากต่อการเข้าถึง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำเข้ายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคาขายจะลดลง ทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐซึ่งสามารถเข้าถึงยาได้ทุกชั้น แม้จะสามารถใช้ยานี้ตามมาตรา ๕๑ ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าวมาแล้ว โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ในช่วงหลายเดือนที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขได้พยายามทุกวิถีทางที่จะเจรจากับบริษัทผู้ทรงสิทธิ แต่ก็ไม่ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ แม้บริษัทจะลดราคาลงมาบ้างระดับหนึ่ง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แต่ก็ยังมีราคาสูงมากเมื่อเทียบกับยาชื่อสามัญและบริษัทผู้ทรงสิทธิยังได้กำหนดเงื่อนไขที่ยุ่งยากในทางปฏิบัติ ทำให้ไม่สามารถบรรลุนโยบายที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยอย่างแท้จริงได้ หากเจรจาต่อไปก็คงจะไม่บรรลุผลที่จะทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพของรัฐทั้งสามระบบสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ทุกคน และทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจะต้องได้รับยาต้องรอต่อไปโดยไม่ทราบว่าจะได้รับยาเมื่อไร

ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ เพื่อใช้สิทธิโดยรัฐตามสิทธิบัตรยาที่มีองค์ประกอบของ Lemazole ในทุกสูตรตำรับ รวมทั้งอนุพันธ์ต่างๆ ของยาดังกล่าวที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้ :-

- (๑) ให้ใช้สิทธิได้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้
- (๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้เฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของตำรวจและลูกจ้างของทางราชการ ทั้งนี้ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่จะใช้ยานี้ โดยให้ออยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา
- (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๓ ของมูลค่าการค้าจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 4 เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑

(นายมงคล ณ สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียา Erlotinib

มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยมิชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๗ ทวิ

เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐ โดยกระทรวง ทบวง กรม สามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนและไม่ต้องดำเนินการ ตาม มาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และ มาตรา ๕๗ ทวิ ดังกล่าวมาแล้ว

โรคมะเร็งเป็นโรคที่คร่าชีวิตคนไทยสูงมากในแต่ละปี อัตราตายด้วยโรคนี้อยู่ในอันดับสูงมากมาตลอด ความรุนแรงของโรคนี้นำให้ผู้ป่วยต้องทนทุกข์อันแสนสาหัส นอกจากนี้ค่าใช้จ่ายที่สูงมากในการรักษาทั้งโดยการผ่าตัด การฉายรังสี และโดยเฉพาะการให้เคมีบำบัด ยังเป็นการต่อผู้ป่วยและครอบครัว ส่งผลกระทบต่อฐานะทางเศรษฐกิจ จนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยถึงปานกลางถึงขั้นล้มละลาย

โรคมะเร็งปอดเป็นโรคมะเร็งที่มีอุบัติการณ์สูงเป็นลำดับต้นๆ โดยเฉพาะในชายไทย ในปัจจุบันมี ยาที่ช่วยยืดอายุผู้ป่วยด้วยโรคมะเร็งปอดได้อย่างชัดเจนจำนวนหนึ่ง ที่สำคัญ คือ ยา Erlotinib หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าว่า Tarceva[®] ยานี้มีราคาแพงมาก หากต้องการเข้าถึง เนื่องจากมี สิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือ ผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในตลาดได้ หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำเข้ายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคาขายก็จะลดลงอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วย ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐซึ่งสามารถระบบสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน

แม้จะสามารถใช้อำนาจตามมาตรา ๕๑ ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าวมาแล้ว โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ในช่วงหลายเดือนที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขก็ได้พยายามทุกวิถีทางที่จะเจรจาต่อรองราคาของยาดังกล่าวกับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ก็ไม่ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ แม้บริษัทจะลด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ราคาของบางระดับหนึ่ง แต่ก็ยังมีราคาสูงมากเมื่อเทียบกับรายชื่อสามัญและบริษัทผู้ทรงสิทธิซึ่งได้กำหนดเงื่อนไขที่สูงยากในทางปฏิบัติ ทำให้ไม่สามารถบรรลุข้อตกลงที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยอย่างจริงจังได้ หากพยายามเจรจาต่อไปก็อาจจะไม่บรรลุผลที่จะทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพของรัฐซึ่งสามารถเข้าชิงยาดังกล่าวได้ทุกคน และยังเป็นการทำให้อุตสาหกรรมที่มีความจำเป็นจะต้องได้รับยา ดังกล่าวต้องรอต่อไปโดยไม่ทราบว่าจะได้รับยาเมื่อไร

ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ เพื่อใช้สิทธิโดยรัฐตามสิทธิบัตรยาที่มีองค์ประกอบของ Erlotinib ในทุกสูตรสำหรับ รวมทั้งอนุพันธ์ต่าง ๆ ของยาดังกล่าวที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนกระทรวงสาธารณสุขตามสิทธิที่กำหนดไว้ใน มาตรา ๑๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้ :-

- (๑) ให้ใช้สิทธิได้ตั้งแต่วันที่เริ่มต้นไป จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้
- (๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยานี้เฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ทั้งนี้ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่จะใช้ยานี้ โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา
- (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๓ ของมูลค่าการค้าจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมีบันทึก

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 4 เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑

(ลายเซ็น)

(นายมงคล ณ สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์วิทยทรัพยากร 32
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียา Imatinib

มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๖ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ สามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๒๖ โดยกระทำการดังกล่าวหรือให้บุคคลอื่นกระทำการ ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่มีค่าใช้จ่ายนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา ๔๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๗ ทวิ

เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจการใดที่เป็นสาธารณประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐ โดยกระทรวง ทบวง กรม สามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนและไม่ต้องดำเนินการ ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และ มาตรา ๕๗ ทวิ ดังกล่าวมาแล้ว

โรคมะเร็งเป็นโรคที่คร่าชีวิตคนโศกมากในแต่ละปี อัตราตายด้วยโรคนี้อยู่ในอันดับสูงมาตลอด ความรุนแรงของโรคนี้ทำให้ผู้ป่วยต้องทนทุกข์อันแสนสาหัส นอกจากนี้ค่าใช้จ่ายที่สูงมากในการรักษาทั้งโดยการผ่าตัด การฉายรังสี และโดยเฉพาะการให้เคมีบำบัด ยังเป็นภาระต่อผู้ป่วยและครอบครัวส่งผลกระทบต่อฐานะทางเศรษฐกิจ จนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยที่มีรายได้มีอยู่ถึงปานกลางถึงชั้นล้มละลาย

โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (Chronic Myeloid Leukemia) และโรคมะเร็งทางเดินอาหารในชั้นเนื้อเยื่อลำไส้ (Gastro-intestinal Stromal Tumours) เป็นโรคมะเร็งที่มีทางเลือกน้อยสำหรับการรักษาด้วยยา ในปัจจุบันมียาที่ช่วยชีวิตผู้ป่วยด้วยโรคมะเร็งทั้งสองได้อย่างชัดเจน คือยา Imatinib หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าว่า Gleevec® ยานี้มีราคาแพงมาก มีค่าใช้จ่ายสูงถึงเกือบห้าหมื่นล้านบาท ซึ่งผู้มีรายได้น้อยหรือปานกลางไม่สามารถที่จะเข้าถึงยาได้ การที่เคมีราคาสูงมากถึงเกือบห้าหมื่นล้านบาทต่อคน ก็เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้ผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ แม้บริษัทจะมีการดำเนินการให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ตามโครงการ CPEAP เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยรายได้น้อยให้สามารถเข้าถึงยาได้ แต่โครงการดังกล่าวก็มีเงื่อนไขที่ไม่ครอบคลุมผู้ที่มิใช่ได้ปานกลางซึ่งไม่สามารถจ่ายค่ายาที่สูงมากดังกล่าว หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำเข้ายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคาขายจะลดลงเหลือเพียงปีละไม่กี่หมื่นบาท ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ซึ่งจะช่วยให้นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นจริงได้อย่างสมบูรณ์ และป้องกันภาระล้มละลายของครอบครัวผู้ป่วยได้

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

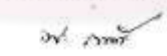
การแก้ไขปัญหาดังกล่าว แม้กระทรวงสาธารณสุขจะสามารถใช้อำนาจตามมาตรา ๕๑ ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ในช่วงหลายเดือนที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขได้พยายามที่จะเจรจากับบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร เพื่อขอให้ลดราคาขายลงมาหรือให้ผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้ที่อยู่ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) ให้สามารถเข้าถึงโครงการ GIPAP ได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในระดับรายได้หรือเงื่อนไขอื่น ๆ ซึ่งในที่สุด เป็นที่ปราชัยเป็นอย่างยิ่งว่า บริษัท Novartis เจ้าของสิทธิบัตรได้เสนอเงื่อนไขการเข้าถึงภายใต้โครงการ GIPAP ต่อกระทรวงสาธารณสุข ตามหนังสือของบริษัท ซึ่งลงนามโดย ภญ.ศิริลักษณ์ สุชีกุล ประธานบริหาร บริษัท Novartis (ประเทศไทย) จำกัด ลงวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๑ ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวจะทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเข้าถึงยาได้ทุกคน อันหากไปไม่มีเหตุจำเป็นที่จะต้องดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐตามมาตรา ๕๑ ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร อีกต่อไป

อย่างไรก็ดีเพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อผู้ป่วยที่ได้รับภายใต้โครงการ GIPAP ดังกล่าวว่าจะได้รับยาอย่างต่อเนื่องไม่ขาดตอน กระทรวงสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ เพื่อใช้สิทธิโดยรัฐตามสิทธิบัตรยา ต่อยาที่มีองค์ประกอบของ Imatinib ในทุกสูตรตำรับ รวมทั้งอนุพันธ์ต่างๆ ของยาดังกล่าวที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย โดยขออนุญาตให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนหาสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้ :-

- (๑) ให้ดำเนินการตามประกาศนี้เมื่อโครงการ GIPAP อันสุดลงหรือการดำเนินการตามโครงการดังกล่าว ไม่เป็นไปตามหนังสือของบริษัทที่อ้างถึงดังกล่าวข้างต้น หรือการดำเนินการไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) เข้าถึงยาได้ทุกคน
- (๒) ให้ดำเนินการได้ตั้งแต่เกิดเหตุเข้าข่ายเงื่อนไขตามข้อ (๑) จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้
- (๓) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้จำเป็นต้องใช้ยานี้เฉพาะผู้มีสิทธิภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) ทั้งนี้ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่ใช้ยานี้ โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา
- (๔) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิและกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้รับทราบโดยมิชักช้า
จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑



(นายมงคล ๗ สิงขรา)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์วิจัยเพื่อสร้างสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ง

เล่ม ๑๒๔ ตอนพิเศษ ๓๕ ง หน้า ๔๑
ราชกิจจานุเบกษา ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๐

ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
เรื่อง กำหนดแบบพิมพ์คำขอเสนอคำขอจดทะเบียนและเงื่อนไข
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรโดยรัฐ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒
อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

คำขอเสนอคำขอจดทะเบียนและเงื่อนไขการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรโดยรัฐ
ตามมาตรา ๕๑ วรรคสอง ให้ใช้แบบ สป/อสป/๒๑๐-ค ท้ายประกาศนี้
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐

พวงรัตน์ อัครวิศิษฐ์

อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



แบบ สป/จสป/๒๐๐-๑

สำหรับเจ้าหน้าที่

คำขอที่.....

รับวันที่.....

คำขอสอนค่าตอบแทนและเงินเดือนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรโดยรัฐ

สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร เลขที่.....

ออกเมื่อวันที่.....

๑. ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....
 กระทรวง/ทบวง/กรม..... ตั้งอยู่เลขที่.....
 ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... ของอื่นคำขอในฐานะ เป็น
 ผู้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยรัฐ ผู้ใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตร โดยรัฐ

๒. ข้าพเจ้าอยู่ระหว่างดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร เลขที่.....
 ออกเมื่อวันที่..... ผู้ทรงสิทธิบัตร/ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร คือ.....
 ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร
 (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒

๓. ข้าพเจ้าได้เจรจาตกลงค่าตอบแทนการใช้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิบัตร/ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร โดยได้เสนอ
 ค่าตอบแทนการใช้สิทธิในอัตรา..... แล้ว และ
 สามารถตกลงกันได้ โดยข้าพเจ้าจะให้ค่าตอบแทนการใช้สิทธิในอัตรา.....
 ไม่สามารถตกลงกันได้ จึงขอให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน ตามมาตรา ๕๑ วรรคสอง
 ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอเสนอเอกสารสรุปผลการเจรจาระหว่างข้าพเจ้า กับ ผู้ทรงสิทธิบัตร/ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร
 เอกสารแสดงสาเหตุ เงื่อนไขการใช้สิทธิ วิธีการคำนวณค่าตอบแทนและเอกสารอ้างอิง รวมทั้งวิธีการคำนวณ
 ราคาขอ เพื่อประกอบการพิจารณาพร้อมคำขอด้วยแล้ว

๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดที่ระบุไว้ข้างต้น และในเอกสารที่เสนอมาพร้อมนี้ ถูกต้องและ
 เป็นความจริงทุกประการ

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลงลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

- หมายเหตุ
1. ให้ทำเครื่องหมายในช่องที่ถูกต้องตามกรณี
 2. ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ใช่ออก
 3. โปรดส่งคำขอคืนฉบับ พร้อมสำเนา ๑ ฉบับ ต่อผู้ทรงสิทธิบัตร ๑ ราย

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวพีรัญญา โฟธิเสถียร สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลายจากโรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา เมื่อปีพ.ศ. 2545 และเข้าศึกษาต่อระดับอุดมศึกษาที่ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และหลังจากสำเร็จการศึกษานิติศาสตรบัณฑิต ได้เข้าศึกษาต่อระดับปริญญาโทที่ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีพ.ศ. 2550



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย