

บทคัดย่อ

T 162536

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ : มาตรการป้องกันผลกระทบต่อสิทธิบัตรยา

ชื่อผู้เขียน : นางสาวนิตยา นิยมไร่

ชื่อปริญญา : นิติศาสตรมหาบัณฑิต

ปีการศึกษา : 2545

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์:

1. รองศาสตราจารย์สุมาลี วงษ์วิจิตร ประธานกรรมการ
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุนทร เฉลิมสันต์

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มีวัตถุประสงค์เพื่อตอบแทนผู้ประดิษฐ์และประโยชน์ของสังคมโดยรวม ประเทศไทยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาตามแรงกดดันทางการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาและยืดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร 15 ปี เป็น 20 ปี พร้อมทั้งเพิ่มกลไกควบคุมดูแลราคายา และให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาซ้อนหลังกรณีที่จดสิทธิบัตรยาในต่างประเทศ แต่ยังไม่มีการผลิตหรือจำหน่ายในประเทศไทย ที่เริ่มจดสิทธิบัตรตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2529 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2534 และได้แก้ไขบังคับใช้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ตามแรงกดดันของประเทศสหรัฐอเมริกาที่กล่าวหาว่า ประเทศไทยใช้มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาเป็นการเลือกผิดมาตรฐานความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) ข้อ 27 (1) เป็นข้อตกลงที่สำคัญขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิก พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 จึงต้องยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยารวมถึงคณะกรรมการสิทธิบัตรยา

T 162536

จากสถานการณ์ปัจจุบันประเทศไทยประสบปัญหาयरาคาแพง ผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงยา มีการวิจัยและพัฒนายาจำนวนน้อย อุตสาหกรรมยาภายในประเทศหลายรายปิดกิจการ ผู้จัดสิทธิบัตรยาภายในประเทศเป็นของบริษัทต่างชาติเกือบทั้งหมด ระบบยาและระบบสาธารณสุขไม่สามารถให้ความคุ้มครองได้ทั่วถึง รัฐต้องเสียงบประมาณจำนวนมากในการดูแลสุขภาพประชาชน และเสียดุลการค้านำเข้าวัตถุดิบเคมีเวชภัณฑ์จากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องศึกษากฎหมายสิทธิบัตรยาที่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคและประเทศไทยอย่างไรบ้าง เพื่อหามาตรการป้องกันผลกระทบต่อ การคุ้มครองสิทธิบัตรยา

จากการวิจัยพบว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จากการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง คือ พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 จากการแก้ไขพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.... ซึ่งกฎหมายต่าง ๆ เหล่านี้ไม่สามารถให้ความคุ้มครองผู้บริโภคและประโยชน์สาธารณะได้ แต่กลับเป็นการให้สิทธิผูกขาด เอื้อประโยชน์แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาชาวต่างชาติมากกว่า เพราะกฎหมายสิทธิบัตรยาให้สิทธิบัตรผูกขาดเป็นพิเศษแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยา โดยสมบูรณ์ อีกทั้ง รัฐยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาผลกระทบจากกฎหมายสิทธิบัตรยาที่เกิดขึ้นภายในประเทศได้

จึงสมควรให้มีมาตรการป้องกันผลกระทบต่อ การคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันใน 3 ด้านหลัก ๆ คือ มาตรการในด้านกฎหมาย มาตรการในด้านภาครัฐ มาตรการระหว่างประเทศ ดังนี้ คือ

มาตรการในด้านกฎหมาย

1. ให้นำมาตรการบังคับใช้สิทธิ มาตรา 46 ทวิ กลับมาบังคับใช้ในกฎหมาย สิทธิบัตร
2. ให้มีมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา มาตรา 55 ทวิ-55 ตัดท มาบังคับใช้สิทธิบัตรยา
3. ให้มีกำหนดระยะเวลาการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยาภายในประเทศไทยไม่เกิน 12 เดือน ตามกฎหมายสิทธิบัตร มาตรา 6 (ห)

T 162536

4. ให้มีมาตรการควบคุมการใช้สิทธิผลิตภัณฑ์ยาใหม่กรณียาจำเป็นที่ต้องใช้ในโรคที่ถูกละเลย ยังไม่มียาใดใช้ทดแทนได้ เป็นการ โดยเฉพาะในกฎหมายสิทธิบัตร มาตรา 5-มาตรา 8

5. เห็นสมควรให้แบ่งแยกประเภทการลงทุนทำวิจัยระหว่างภาครัฐกับเอกชน ในการนำมาคุ้มครองสิทธิเพื่อขอลดสิทธิบัตรในมาตรา 10-มาตรา 16 ของกฎหมายสิทธิบัตร

6. ขยายข้อยกเว้นการศึกษาวิจัย ครอบคลุมถึงองค์กรธุรกิจเอกชนให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 36 วรรคสอง (1) ของกฎหมายสิทธิบัตร

7. ยกเลิกความตกลงถ่ายทอกลับ (grant-back provisions) ตามกฎหมายสิทธิบัตร มาตรา 39 (1) และกฎกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2535) ข้อ 3 วรรคสาม (3)

8. เห็นควรให้จัดระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาให้ครบวงจร ทั้งยาใหม่ที่ได้รับสิทธิบัตรหรือยาหมดสิทธิบัตรที่จะขึ้นทะเบียนตำรับยา และให้มีการฟื้นฟูทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ดังนี้คือ

(1) แก้ไขกฎกระทรวงจากเดิมที่ให้ทะเบียนยาที่มีอายุตลอดชีพเป็นมีอายุ กำหนดไม่เกิน 5 ปี เพื่อเอื้อโอกาสต่อการประเมินตำรับยาอย่างต่อเนื่อง

(2) ทบทวนเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยตระหนักถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ กำหนดวันสิ้นสุดอายุของยาทุกชนิด รวมทั้งกำหนดชื่อยาสามัญที่ได้มาตรฐานเดียวกันและใช้ชื่อยาที่เป็นภาษาไทย

(3) ทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งหมดอย่างเป็นระบบ เพื่อให้มียาที่จำเป็นต่อการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขภายในประเทศ และกำจัดยาที่ไม่เหมาะสมออกไป

มาตรการในด้านภาครัฐ

ให้รัฐกำหนดนโยบายและมาตรการต่าง ๆ เพื่อรองรับผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา เช่น ติดตามควบคุมราคา ยา ส่งเสริมสนับสนุนการใช้สมุนไพรไทย พัฒนาระบบฐานข้อมูลในระบบสิทธิบัตร ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของคนไทยในประเทศ

มาตรการระหว่างประเทศ

T 162536

โดยรัฐบาลขอความร่วมมือจากประเทศต่าง ๆ ที่ประสบปัญหาจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา เพื่อรวมหารือและรวมกลุ่มเรียกร้องขอผ่อนผันการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ทำให้ประชาชนในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ซึ่งมาตรการป้องกันผลกระทบต่อสิทธิบัตรยาดังกล่าว เป็นมาตรการป้องกันที่มีแนวทางเพื่อตอบแทนผู้ทรงสิทธิบัตรกับผลประโยชน์โดยรวมของสังคม

ABSTRACT

TE 162536

Thesis Title : Measures to Prevent Effects of Patents to Medicines

Student's Name : Miss Nitaya Niyomrai

Degree Sought : Master of Laws

Academic Year : 2545

Advisory Committee :

1. Assoc. Prof. Sumaree Wongwittit Chair person
2. Assoc. Prof. Sunthon Chalermson

It's deserve to have measure to prevent the effect of patent for medicine which suits the present event and cover three areas such as law, government and international affair.

Measure of law

1. Bring the measure concerning the force of right ,measure 46subdivision to put in the force of Patent Law
2. Have measure of patent for medicine, measure 55 Tawi –55 satta to put in the force of patent for medicine
3. Determine the date of 12 months for requesting domestic patent for medicine along with Pharmaceutical Law , measure 6(4)
4. Have a measure that controls the act of essential medical producing right in Patent Law , measure 5 and 8

TE 162536

5. It's deserved to keep the investment for researching of government from that of the private concerning to the protection of right for registering patent in measure 10-16 of Patent Law
6. Extend the exception of researching so that private organization can research concerned with the patent along with measure 36 paragraph 1 of Patent Law
7. Abrogate the grant-back provision along with Patent Law measure 39(1) and the ministerial issue 15 (B.E.2535) item 3 paragraph (3)
8. It is deserved to set the safety system for consuming new medicine and expiry patent medicine which is being registered for formulation. And It's deserved to develop medicine formulation along with Medicine Act issue 5 B.E. 2530 as follows
 1. Amend the ministerial regulation that permits life long medicine registration by applying 5 years for the expiration of medicine registration to have chance to examine the medicine formulation
 2. Systematically review the registration of the medicine formulation by concerning to saving, effectiveness and quality . Determine the expiration of each medicine and systematically give the name to household medicine.
 3. Systematically review the registration of the medicine formulation so that there are medicines to support health problem in the country and get rid of low quality medicine

Measure of government

TE 162536

The government should have policy and measure to support the impact of preventing patent for medicine. For example, a policy or measure to control medicine cost, promote and support Thai herbs, develop data system in the patent system and promote and develop the research for medicines of Thai people

Measure of international affair

The government should ask other countries which are facing patent for medicines problem for cooperation so that it can be a group to defer intellectual property covering in TRIPs agreement. The group could present the fact of Pharmaceutical Patent covering problem which does not make medicine available for people in developing country

The measure to prevent the impact of patent for medicines as mentioned is the measure of prevention which aims to pay back the benefits to the patent owner and society as well.