

บทที่ 3

ประเทศกำลังพัฒนากับการใช้ความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค

การที่ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกต้องยอมรับและถูกผูกพันตามพันธกรณีภายใต้ข้อตกลง TRIPS ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนกฎหมายและนโยบายภายในเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานขั้นต่ำของข้อตกลง TRIPS และสูญเสียความอิสระในการดำเนินนโยบายบางส่วนไป ดังเช่นในเรื่องของการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรค ซึ่งทำให้ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศต้องประสบกับปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนในประเทศมากขึ้น อันเนื่องมาจากการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคนั้นก่อให้เกิดการผูกขาดตลาดและส่งผลกระทบต่อราคาขายที่แพงขึ้น อย่างไรก็ตาม ข้อตกลง TRIPS ก็ยังมีช่องว่างหรือความยืดหยุ่นซึ่งประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา สามารถที่จะใช้ประโยชน์ในการดำเนินนโยบายหรือออกกฎหมายภายในของตนเพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับการคุ้มครองประโยชน์ของสาธารณะได้ ซึ่งรวมไปถึงการใช้ความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS เพื่อเปิดโอกาสให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้มากยิ่งขึ้น¹ โดยความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS นี้ได้แก่ การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตร การใช้ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และการนำเข้าซ้อน

3.1 การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตร

การให้สิทธิบัตรในปัจจุบัน โดยเฉพาะในประเทศที่พัฒนาแล้วนั้นมีจำนวนมากขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งรวมทั้งสิทธิบัตรยารักษาโรคที่ในปัจจุบันมีการออกสิทธิบัตรเกี่ยวกับยารักษาโรคนับพันสิทธิบัตรต่อปี แต่เมื่อพิจารณาไปในรายละเอียดแล้วจะพบว่าสิทธิบัตรที่ออกให้นั้นมีได้ออกให้แก่การคิดค้นตัวยาหรือสารเคมีตัวใหม่ (new chemical entity) แต่อย่างไรก็ตาม โดยการคิดค้นตัวยา

¹ Sisule F. Musungu, Susan Villanueva and Roxana Blasetti, Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks (Geneva: South Centre, 2004), p. 11.

ใหม่ ๆ เกิดขึ้นเพียงไม่ถึงร้อยชนิดในแต่ละปี ทั้งนี้จำนวนสิทธิบัตรที่ออกให้มากมายในแต่ละปีนั้น ส่วนใหญ่แล้วเป็นสิทธิบัตรในกรรมวิธี (process) สูตรของยา (formulation) หรือรูปแบบของ ปริมาณยา (dosage form) เป็นต้น² การที่มีการออกสิทธิบัตรเกี่ยวกับยารักษาโรคจำนวนมากใน แต่ละปีเช่นนี้จะส่งผลให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญพบกับความยากลำบากมากขึ้น เนื่องจากตัวยาค่าต่าง ๆ รวมถึงกรรมวิธีและสูตรยานั้นได้ถูกจดสิทธิบัตรไว้หมดแล้วทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญไม่อาจผลิตยา ที่ถูกจดสิทธิบัตรไว้แล้วออกจำหน่ายในราคาถูกลงได้อีกต่อไป ซึ่งย่อมส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา รักษาโรคของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาที่ยังมีรายได้ไม่สูงนักอย่างแน่นอน

การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตรที่มีความชัดเจนแน่นอนและรัดกุมเป็น หนทางหนึ่งที่ประเทศกำลังพัฒนาอาจกระทำได้โดยไม่ขัดต่อพันธกรณีภายใต้ข้อตกลง TRIPS เพื่อที่จะส่งเสริมให้ประชาชนในประเทศของตนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น

3.1.1 การกำหนดรายละเอียดของสิ่งที่อาจขอจดสิทธิบัตรได้

การกำหนดรายละเอียดของสิ่งที่อาจขอจดสิทธิบัตรได้นี้มีได้มีการบัญญัติให้ประเทศ ภาคีสมาชิกสามารถทำได้เอาไว้โดยตรง แต่เป็นความยืดหยุ่นที่มีภายใต้ตัวข้อตกลง TRIPS เอง โดยใน Article 27.1 ของข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดถึงเงื่อนไขของสิ่งที่อาจขอจดสิทธิบัตรได้ นั่นก็ คือ ต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ (invention) ที่มีความใหม่ (novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (industrial applicable) อย่างไรก็ตาม ข้อตกลง TRIPS ก็มีได้มีการกำหนดในรายละเอียดของแต่ละเงื่อนไขเอาไว้ ดังนั้นประเทศภาคี สมาชิกจึงมีอิสระที่จะสามารถตีความและกำหนดรายละเอียดหรือคำนิยามของเงื่อนไขเหล่านี้ได้เอง ทั้งนี้ภายใต้บริบทของข้อตกลง TRIPS

² Karin Timmermans and Togi Hutadjulu, "The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals," (Jakarta, 2000), (Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals), p.31.

(1) การประดิษฐ์ (invention) กับการค้นพบ (discovery)

ข้อตกลง TRIPS มิได้กำหนดรายละเอียดของการประดิษฐ์ (invention) ที่จะสามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้ ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาสามารถที่จะกำหนดขอบเขตและรายละเอียดว่า สิ่งใดคือการประดิษฐ์ที่จะสามารถนำมาขอจดสิทธิบัตรได้ภายใต้กฎหมายภายในของประเทศตน

การประดิษฐ์ (invention) นั้น คือ การกระทำในทางปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาทางเทคนิคบางอย่าง เป็นการสร้างสรรค์โดยมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาที่พบในการดำเนินชีวิต³ โดยในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานได้ให้ความหมายของคำว่า “ประดิษฐ์” เอาไว้ว่า “ตั้งขึ้น, จัดทำขึ้น, คิดทำขึ้น, สร้างขึ้น, แต่งขึ้น”⁴ และในภาษาอังกฤษ คำว่า “invention” หมายความว่า “1. A patentable device or process created through independent effort and characterized by an extraordinary degree of skill or ingenuity; a newly discovered art or operation. 2. The act or process of creating such a device or process. 3. Generally, anything that is created or devised.”⁵

ส่วนการค้นพบ (discovery) นั้นมีความหมายไปในทางตรงกันข้าม คือ มิใช่เป็นการกระทำหรือสร้างสรรค์โดยมนุษย์ แต่เป็นสิ่งที่มียุ่อยู่แล้วตามธรรมชาติ แม้จะมีการกระทำของมนุษย์เข้าไปเกี่ยวข้องในฐานะที่เป็นผู้ค้นพบหรือเปิดเผยสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติแล้วนั้นให้สาธารณชนทราบก็ตาม ซึ่งในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานได้ให้ความหมายของคำว่า “ค้น” เอาไว้ว่า “พยายามหาให้พบโดยวิธีสืบ เสาะ แสวง เป็นต้น”⁶ และให้ความหมายของคำว่า “พบ” เอาไว้ว่า “เห็น (ใช้แก่อาการเห็นซึ่งต่อเนื่องกับกิจการอื่น เช่น ชุดพบ ค้นพบ ไปพบ หาพบ), ปะ, ประสบ,

³ Nuno Pires de Carvalho, The TRIPS Regime of Patent Rights (Hague: Kluwer Law International, 2005), p. 172.

⁴ ราชบัณฑิตยสถาน, พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 (กรุงเทพมหานคร: นานมีบุ๊คส์พับลิเคชั่น, 2546), น. 658.

⁵ West Group, Black's Law Dictionary (Deluxe 7th Edition) (USA: West Group, 2001), p. 830.

⁶ ราชบัณฑิตยสถาน, อ่างแล้ว เจริงอรรถที่ 4, น. 217.

เจอ, เจอ เช่น พบเพื่อน พบอุปสรรค”⁷ ส่วนในภาษาอังกฤษ คำว่า “discovery” หมายความว่า “1. The act or process of finding or learning something that was previously unknown...”⁸

กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกายินยอมให้มีการจดสิทธิบัตรแก่ทั้งการประดิษฐ์และการค้นพบ โดยใน United States Code Title 35 - Patents, § 101 บัญญัติว่า

“Whoever *invents or discovers* any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” (ตัวเอนเน้นโดยผู้เขียน)

การกำหนดให้มีการขอรับสิทธิบัตรได้ทั้งการประดิษฐ์และการค้นพบดังเช่นในกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกานี้ จะส่งผลให้มีการนำสิ่งที่เป็นเพียงการค้นพบ มิใช่การประดิษฐ์คิดค้นหรือสร้างสรรค์ของมนุษย์มาขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งอาจจะทำให้เกิดการจดสิทธิบัตรมากเกินไปจนความจำเป็นและอาจก่อให้เกิดการผูกขาดในสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติที่ประชาชนสามารถใช้ประโยชน์ร่วมกันได้โดยไม่ต้องมีค่าใช้จ่ายเกินความเป็นจริงหากไม่มีการจดสิทธิบัตรนั้น

ดังนั้น การกำหนดรายละเอียดของสิ่งที่อาจขอจดสิทธิบัตรได้โดยการยกเว้นสิ่งที่เป็นเพียงการค้นพบจึงสามารถลดจำนวนของการออกสิทธิบัตรลงได้ ยกตัวอย่างเช่น การค้นพบยาไบ๊ยกซึ่งเป็นพืชชนิดหนึ่ง มีสรรพคุณในการรักษาโรคไข้หวัดนก จึงมีการนำไบ๊ยกมาเป็นผงและอัดเป็นยาเม็ดขาย เช่นนี้จะมาขอรับสิทธิบัตรมิได้ เพราะเป็นเพียงการค้นพบ มิใช่การประดิษฐ์ แต่หากมีการสกัดสารทางเคมีตัวหนึ่งในไบ๊ยกและได้มีการประดิษฐ์คิดค้นโดยการนำสารเคมีดังกล่าวมาผ่านกระบวนการบางอย่างหรือนำมาผสมกับตัวยาอื่น ๆ จนเกิดตัวยาที่มีสรรพคุณในการรักษาไข้หวัดนกและผลิตรออกมาเป็นยารักษาโรคไข้หวัดนก เช่นนี้จึงจะสามารถนำมาขอจดสิทธิบัตรได้ เพราะการกระทำดังกล่าวถือเป็นการประดิษฐ์

(2) การใช้ (use)

สิทธิบัตรยารักษาโรคโดยส่วนใหญ่แล้วมิได้ออกให้แก่สารออกฤทธิ์ (active ingredients) ตัวใหม่ ๆ ซึ่งเกิดจากการประดิษฐ์คิดค้นตัวยาใหม่แต่อย่างใด แต่มักจะเป็นการออกให้แก่กรรมวิธีในการผลิต สูตรยา ระบบการให้หรือดูดซึมของยา หรือการใช้หรือข้อบ่งชี้ถึง

⁷ เฟิงอ้าง, น. 756.

⁸ West Group, *supra* note 5, p. 478.

สรรพคุณทางยาใหม่ ๆ ของยาตัวเดิม⁹ การกระทำเช่นนี้เป็นวิธีการที่เป็นที่นิยมของบริษัทผู้ผลิตยาจำนวนมาก เนื่องจากบริษัทยาจะได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับตัวยาตัวเดียวกันในหลาย ๆ ด้าน และได้รับสิทธิเป็นผู้ผูกขาดในตัวยาดังกล่าวซึ่งส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

ในประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา มีตัวอย่างของการจดสิทธิบัตรการใช้ของตัวยาตัวเดียวกันมากมาย บริษัทผู้ผลิตยามักจะทำการปรับปรุงยาของตนเล็กน้อยและนำมาขอรับสิทธิบัตรใหม่ การกระทำเช่นนี้เรียกว่า “life-cycle management” หรือการทำ “evergreening”¹⁰ ด้วยการปรับปรุงวิธีการให้หรือดูดซึมของยาหรือสูตรยา ซึ่งการปรับปรุงเล็กน้อย ๆ เหล่านี้สามารถทำให้บริษัทผู้ผลิตยาสามารถต่ออายุของสิทธิบัตรยาของตนที่ใกล้จะสิ้นอายุลงออกไปได้อีกอย่างน้อย 20 ปี และทำให้เกิดการผูกขาดขึ้นเนื่องจากแม้สิทธิบัตรยาอันแรกจะสิ้นอายุลงแล้ว บุคคลอื่นก็ยังไม่สามารถจะผลิตยาชื่อสามัญออกจำหน่ายเพื่อก่อให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคาได้ เพราะยาดังกล่าวยังคงมีสิทธิบัตรจากการปรับปรุงในครั้งหลังอยู่

แม้ข้อตกลง TRIPS จะกำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกต้องให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีในการผลิตได้ แต่ก็มิได้มีการกำหนดในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีเอาไว้ ดังนั้นจึงเกิดคำถามในการตีความขึ้นมาว่า การใช้ (use) นั้นจะตกอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของข้อตกลง TRIPS ที่ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองหรือไม่ ในสหรัฐอเมริกามีการให้สิทธิบัตรแก่การคิดค้นวิธีการใช้ (method-of-use)¹¹ โดยมีเงื่อนไขว่าการใช้นั้นต้องเป็นการใช้ที่มีความใหม่และไม่เป็นที่รับรู้โดยประจักษ์ชัด ซึ่งสิทธิบัตรในวิธีการใช้นี้จะไม่ครอบคลุมถึงตัวผลิตภัณฑ์นั้น ๆ แต่จะถือว่าเป็นสิทธิบัตรในกรรมวิธี¹²

⁹ Carlos Correa, Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries (Geneva: South Centre, 2000), pp. 20-21.

¹⁰ Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines? (Geneva: South Centre, 2006), p. 22.

¹¹ UNCTAD-ICTSD, Resource book on TRIPS and Development (Cambridge: Cambridge University Press, 2005), p. 356.

¹² United States Code Title 35 - Patents, § 100(b)

ทั้งนี้ประเทศต่าง ๆ มีการให้ความคุ้มครองแก่การใช้แตกต่างกันไปตามบริบทในประเทศนั้น ๆ บางประเทศให้ความคุ้มครองการใช้ดังเช่นผลิตภัณฑ์ (product) ส่วนบางประเทศก็ให้ความคุ้มครองการใช้ดังเช่นกรรมวิธี (process)

เราอาจพิจารณาถึงการใช้ที่เกี่ยวกับยารักษาโรคออกได้เป็น 2 กรณี คือ

1) การใช้โดยมีข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาเป็นครั้งแรก (first medical indication) ข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาครั้งแรก คือ การที่สิ่งใดสิ่งหนึ่งที่เป็นที่รู้จักหรือใช้กันอยู่แล้วในฐานะอื่นที่ไม่เกี่ยวกับยารักษาโรคถูกใช้รักษาโรคหรือใช้ในสถานะที่มีสรรพคุณทางยารักษาโรคได้เป็นครั้งแรก ในบางประเทศนั้นได้กำหนดให้ข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาครั้งแรกนั้นเป็นเงื่อนไขให้สามารถนำผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่รู้จักกันอยู่แล้วนั้นมาจดสิทธิบัตรได้ เช่น ในยุโรป ภายใต้ European Patent Convention กำหนดให้กรรมวิธีในการบำบัดรักษาโรคไม่ถือเป็นการประดิษฐ์ที่จะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้และส่งผลให้ไม่สามารถนำมาขอจดสิทธิบัตรได้ แต่ก็มีข้อยกเว้นสำหรับผลิตภัณฑ์หรือสารที่ใช้ในวิธีการบำบัดรักษาโรคดังกล่าวนั้นซึ่งสามารถนำมาขอจดสิทธิบัตรได้¹³ และใน Article 54(5)¹⁴ อนุญาตให้สามารถขอจดสิทธิบัตรในสารหรือส่วนผสมที่มีคุณสมบัติทางยาที่ใช้ในกรรมวิธีบำบัดรักษาโรคได้ หากว่าเป็นการใช้สารหรือส่วนผสมดังกล่าว

“(b) The term “process” means process, art or method, and includes *a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.*” (emphasis added).

¹³ European Patent Convention, Art. 52(4)

“(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, *for use* in any of these methods.” (emphasis added).

¹⁴ European Patent Convention, Art. 54(5)

“(5) The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, *comprised in the state of the art, for use* in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that *its use* for any method referred to in that paragraph is *not comprised in the state of the art.*” (emphasis added).

ในทางยาเป็นครั้งแรก¹⁵ โดยจะได้รับ ความคุ้มครองในฐานะที่เป็นผลิตภัณฑ์ (product) ส่วนในสหรัฐอเมริกา มีการให้ความคุ้มครองในรูปแบบของวิธีการในการใช้ (method-of-use) โดยมีได้ คุ้มครองอย่างเช่นผลิตภัณฑ์¹⁶ แต่คุ้มครองดังเช่นกรรมวิธีอย่างที่ได้อีกมาแล้ว

2) การใช้โดยมีข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาในครั้งหลัง (second medical indication) ข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาในครั้งหลังนั้น คือ การที่สิ่งใดสิ่งหนึ่งซึ่งใช้หรือมีสรรพคุณทางยารักษา โรคใดโรคหนึ่งหรือหลายโรคอยู่แล้ว ถูกใช้หรือมีสรรพคุณทางยารักษาโรคอื่นได้อีกโดยเป็นการใช้ ในสรรพคุณทางยาในการรักษาโรคอื่นนั้นเป็นครั้งแรก เช่น ยา nimodipine ซึ่งปกติถูกใช้เป็น cardiovascular agent หรือยารักษาโรคหัวใจ ได้รับการค้นพบว่ามีสรรพคุณในการรักษาโรค cerebral disorders¹⁷ ตัวอย่างเช่น สำนักงานสิทธิบัตรแห่งยุโรป (European Patent Office - EPO) ได้ออกสิทธิบัตรให้แก่สิ่งที่มีข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาในครั้งหลัง โดยให้ความคุ้มครองใน รูปของ “การใช้สารประกอบ x ในการผลิตยาเพื่อบำบัดรักษาโรค y” (use of compound x for manufacture of a medicine for the treatment of disease y)¹⁸ ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วสิทธิบัตรใน ข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาในครั้งหลังนี้มักจะเป็นกรรมวิธีหรือขั้นตอนในการใช้ที่ได้คิดค้นขึ้นใหม่ สำหรับแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญในการใช้สารหรือสารประกอบที่มีสรรพคุณทางยาอยู่แล้วไปใช้ในการ บำบัดรักษาโรคอื่น และอาจถือว่าเป็นกรรมวิธีในการบำบัดรักษาโรคซึ่งสอดคล้อง TRIPS กำหนดว่าประเทศภาคีสมาชิกอาจไม่ให้ความคุ้มครองก็ได้¹⁹

ในขณะที่สอดคล้อง TRIPS นั้นกำหนดเพียงมาตรฐานขั้นต่ำที่ประเทศภาคีสมาชิก จะต้องปฏิบัติตามในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร แต่ประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่จำเป็นต้อง ขยายความคุ้มครองให้สูงกว่ามาตรฐานขั้นต่ำดังกล่าว โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาที่มี

¹⁵ World Patent & Trademark News, “Provisions for First Medical Use, Second Medical Use (Swiss Type) Claims and Pharmaceutical Composition Claims with Single Active Ingredient in Indian Patents Act need to be considered,” <http://www.wptn.com/pat_015_jul01.htm>, August 2006.

¹⁶ Carlos Correa, *supra note 9*, p. 22.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ World Patent & Trademark News, *supra note 15*, see also Carlos Correa, *supra note 9*, p. 23.

¹⁹ Carlos Correa, *supra note 9*, p. 23.

ศักยภาพในการคิดค้นและผลิตยารักษาโรคเองต่ำและยังต้องพึ่งพาเทคโนโลยีจากประเทศพัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนานั้นสามารถและควรที่จะยกเว้นการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในการใช้ (use) ไม่ว่าจะในฐานะของผลิตภัณฑ์ (product) เนื่องจากสิ่งนั้นเป็นสิ่งที่ปรากฏอยู่แล้วจึงขาดความใหม่ (novelty) หรือในฐานะของกรรมวิธี (process) เนื่องจากถือว่าเป็นกรรมวิธีในการบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์ที่ประเทศภาคีสมาชิกอาจยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองได้ตาม Article 27.3(a) เพื่อป้องกันมิให้เกิดการต่ออายุสิทธิบัตร (evergreening) ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการผูกขาดตลาดของบริษัทที่มีทุนและขีดความสามารถในการพัฒนาและวิจัยสูงจากประเทศพัฒนาแล้ว และเพื่อส่งเสริมให้ประชาชนในประเทศกำลังพัฒนามีโอกาสในการเข้าถึงยารักษาโรคได้มากขึ้น โดยเฉพาะยาชื่อสามัญซึ่งมักจะมีราคาถูกกว่ายาที่มีสิทธิบัตร ตามคำแนะนำในรายงานของคณะกรรมการทรัพย์สินทางปัญญา ที่กล่าวว่า

“Most developing countries, particularly those without research capabilities, should strictly exclude diagnostic, therapeutic and surgical methods from patentability, including new uses of known products.” (Commission on Intellectual Property Rights, 2002, p. 50) (Emphasis added)

(3) การวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์หรือสัตว์

กรรมวิธีในการวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์หรือสัตว์นี้เป็นข้อยกเว้นข้อหนึ่งที่ประเทศภาคีสมาชิกอาจไม่ให้ความคุ้มครองก็ได้ตาม Article 27.3(a) ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาก็ควรที่จะใช้ประโยชน์จากข้อยกเว้นนี้เพื่อส่งเสริมการสาธารณสุขในประเทศของตนให้เต็มที่ และรวมถึงการยกเว้นการให้ความคุ้มครองแก่กรรมวิธีในการใช้ (use) ยารักษาโรคเพื่อบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์ด้วยดังที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อก่อนหน้านี้

3.1.2 การกำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขในการขอจดสิทธิบัตร

ความเข้มงวดหรือยืดหยุ่นของเงื่อนไขในการขอจดสิทธิบัตรนั้นมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ซึ่งเงื่อนไขในการขอจดสิทธิบัตรนี้มีความสำคัญต่อการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากหากเงื่อนไขนี้ไม่มีความชัดเจนหรือขาดความเข้มงวดย่อมจะส่งผลให้เกิดการออกสิทธิบัตรที่มากเกินไปจนความเป็นจริง ทำให้เกิดการผูกขาดและส่งผลให้ราคาขายรักษาโรคแพงขึ้น

เงื่อนไขเกี่ยวกับสิ่งที่จะนำมาขอจดสิทธิบัตรได้นั้น มี 3 ประการ คือ เงื่อนไขเรื่อง
 ความใหม่ เงื่อนไขเรื่องชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และเงื่อนไขในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม
 นอกจากนี้ยังมีเงื่อนไขอีกข้อหนึ่งซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่จะนำมาขอจดสิทธิบัตรแต่เป็นเงื่อนไขที่ผู้
 ขอรับสิทธิบัตรจะต้องกระทำตาม นั่นก็คือ เงื่อนไขในการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์
 สิ่งประดิษฐ์นั้น

ในขณะที่ข้อตกลง TRIPS ไม่ได้กำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นไว้
 ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาจึงสามารถที่จะใช้ความยืดหยุ่นในการกำหนดรายละเอียดนี้ให้เป็น
 ประโยชน์ได้

(1) ความใหม่ (novelty)

ความใหม่เป็นเงื่อนไขข้อแรกที่จะนำมาพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นจะสามารถนำมา
 ขอจดสิทธิบัตรได้หรือไม่ กฎหมายภายในของประเทศต่าง ๆ ได้กำหนดรายละเอียดของความใหม่
 ไว้แตกต่างกัน แต่โดยส่วนใหญ่แล้วกฎหมายของประเทศพัฒนาแล้วมักจะกำหนดในเรื่องความ
 ใหม่เอาไว้บนพื้นฐานของสิ่งที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว (prior art) แบบครอบจักรวาล (universal)²⁰ นั่น
 ก็คือ หากว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นเคยปรากฏอยู่ก่อนแล้วไม่ว่า ณ ที่ใดในโลก ก็จะต้องถือว่าสิ่งประดิษฐ์นั้น
 ขาดความใหม่ ซึ่งก็ยังมีรายละเอียดปลีกย่อยลงไปอีกว่าการปรากฏอยู่ก่อนแล้วนั้นจะต้องอยู่ใน
 รูปแบบใด เช่น ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเป็นแค่สิ่งที่เล่าสืบต่อกันมาก็เพียงพอ ยกตัวอย่าง
 เช่น กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกากำหนดให้การประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วไม่ว่าในหรือ
 นอกประเทศในรูปแบบลายลักษณ์อักษรไม่สามารถนำมาขอจดสิทธิบัตรได้²¹

ประเทศกำลังพัฒนาสามารถกำหนดรายละเอียดของความใหม่ซึ่งเป็นเงื่อนไขของสิ่ง
 ที่จะนำมาจดสิทธิบัตรได้ โดยอาจกำหนดในเชิงปฏิเสธ เช่น กำหนดให้สิ่งที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วไม่
 ว่าเป็นรูปแบบใด เป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่เป็นลายลักษณ์อักษร ไม่ว่า ณ ที่ใดในโลก เป็นสิ่ง
 ไม่สามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้ ซึ่งจะช่วยป้องกันมิให้มีการออกสิทธิบัตรยารักษาโรคที่มากเกินไป
 ความเป็นจริงและยังเป็นการป้องกันมิให้มีการฉวยโอกาสนำเอาการรักษาโรคที่ปรากฏหรือมีการใช้
 กันอยู่แล้วจากชุมชนหรือภูมิปัญญาท้องถิ่นไปจดสิทธิบัตรอีกด้วย

²⁰ *Ibid.*, p. 40.

²¹ United States Code Title 35 - Patents, § 102.

(2) ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step)

เช่นเดียวกับเงื่อนไขในเรื่องความใหม่ ข้อตกลง TRIPS มิได้กำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขเรื่องขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นไว้ ดังนั้น ประเทศกำลังพัฒนาจึงอาจกำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขนี้เองได้ ทั้งนี้ ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) นี้ อาจแปลความหมายว่า ไม่เป็นที่ประจักษ์ชัด (non-obvious) ก็ได้ ตามเชิงอรรถใน Article 27 ของข้อตกลง TRIPS²² ในกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาใช้หลักในเรื่องความไม่เป็นที่ประจักษ์ชัด โดยกำหนดว่าสิ่งประดิษฐ์จะนำมาขอรับสิทธิบัตรไม่ได้หากว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นที่ประจักษ์ชัดต่อบุคคลผู้มีทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้นอยู่แล้วในขณะที่ได้มีการประดิษฐ์สิ่งนั้นขึ้น²³ ทั้งนี้โดยพิจารณาจาก 1) ขอบเขตและเนื้อหาของสิ่งที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว 2) ความแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรกับสิ่งที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว 3) ระดับของทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้น และ 4) ปัจจัยประกอบอื่น ๆ²⁴ นั่นก็คือ พิจารณาร่างงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วของสิ่งประดิษฐ์นั้นคืออะไร ทั้งสองอย่างนั้นมีข้อแตกต่างอะไรบ้าง และสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นที่ประจักษ์ชัดแก่บุคคลผู้มีทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้นหรือไม่

ส่วนในกฎหมายสิทธิบัตรของกลุ่มประเทศยุโรปนั้นจะใช้หลักในเรื่องขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยกำหนดว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นจะถือว่ามิใช่ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเมื่อสิ่งประดิษฐ์นั้นไม่เป็นที่

²² ไพรดดู ผนวก ก ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า, เชิงอรรถของ Art. 27.1, น. 164.

“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.”.

²³ United States Code Title 35 - Patents, § 103(a)

“(a) A patent may not be obtained...if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art...”.

²⁴ Katsuya Saito and Rosemary Sweeney, “Assessment of Inventive Step or Obviousness in the United States, Europe, and Japan,”

<<http://www.law.washington.edu/casrip/harmonization/PDF/obviousness.pdf>>, p. 2, April 2007.

ประจักษ์ชัดแก่บุคคลผู้มีทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้น²⁵ ทั้งนี้โดยพิจารณาจาก 1) สิ่งที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วที่ใกล้เคียงที่สุด 2) ปัญหาทางเทคนิคที่พบจากการเปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์ที่ได้จากสิ่งประดิษฐ์นั้นกับสิ่งที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว และ 3) ความประจักษ์ชัดจะถูกประเมินจากบุคคลผู้มีทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้น²⁶ นั่นก็คือ พิจารณาวางานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วที่มีความใกล้เคียงที่สุดกับสิ่งประดิษฐ์นั้นคืออะไร สิ่งประดิษฐ์นั้นช่วยแก้ไขปัญหามาทางเทคนิคในเรื่องใด และการแก้ไขปัญหานั้นเป็นที่ประจักษ์ชัดต่อบุคคลผู้มีทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้นหรือไม่

ทางเลือกของประเทศกำลังพัฒนานั้น คือ การกำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขเรื่องชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นให้มีความเข้มงวดและชัดเจนเพื่อลดการออกสิทธิบัตรให้แก่สิ่งที่มีใช้การคิดค้นตัวยารักษาโรคใหม่อย่างแท้จริง และเพื่อลดการออกสิทธิบัตรจำนวนมากเกินความจำเป็น ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการผูกขาดขึ้น โดยกำหนดเงื่อนไขให้การประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่แตกต่างจากงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว สามารถช่วยแก้ไขปัญหามาทางเทคนิคที่สิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่แล้วแก้ไขไม่ได้ และจะต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่เป็นที่ประจักษ์ชัดต่อบุคคลผู้มีทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้น

(3) การประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (industrial applicable)

เงื่อนไขสุดท้ายของสิ่งที่จะนำมาจดสิทธิบัตรได้ก็คือเงื่อนไขในความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมของสิ่งประดิษฐ์นั้น นั่นก็คือ สิ่งประดิษฐ์นั้นจะต้องสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง ซึ่งสำนักงานสิทธิบัตรแห่งยุโรป (European Patent Office - EPO) ได้วางแนวทางเกี่ยวกับเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรในข้อนี้ไว้ว่า สิ่งประดิษฐ์จะถือว่าสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ถ้าสิ่งประดิษฐ์นั้นสามารถทำขึ้นหรือนำมาใช้งานได้ในโรงงานแบบใด ๆ รวมทั้งในทางเกษตรกรรม²⁷ อย่างไรก็ตาม การกำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขข้อนี้ก็มีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ตัวอย่างเช่น ใน

²⁵ European Patent Convention, Art. 56

“An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art...”.

²⁶ Katsuya Saito and Rosemary Sweeney, *supra note 24*, p. 3.

²⁷ European Patent Office's Guidelines for Examination, Part C-IV, 4.1

“An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture”.

สหรัฐอเมริกา สิ่งประดิษฐ์บางอย่างที่ไม่สามารถนำมาใช้ในโรงงานได้ก็อาจสามารถขอดสิทธิบัตรได้ขอเพียงสิ่งประดิษฐ์นั้นสามารถใช้งานได้จริงและมีประโยชน์ (useful) ไม่ว่าจะทางใดทางหนึ่งต่อมนุษย์²⁸ ซึ่งข้อตกลง TRIPS ก็มีได้ห้ามในการตีความเช่นนั้น²⁹

ประเทศกำลังพัฒนาควรที่จะกำหนดเงื่อนไขในข้อนี้ให้กว้างเกินไป นั่นก็คือ ไม่ควรที่จะใช้ความหมายของควมมีประโยชน์ (usefulness) ดังเช่นที่กำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะส่งผลให้มีการนำสิ่งประดิษฐ์เล็ก ๆ น้อย ๆ ที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในวงกว้างได้มาจดสิทธิบัตร ในทางตรงกันข้าม ประเทศกำลังพัฒนาควรที่จะกำหนดเงื่อนไขเพื่อให้สิ่งประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องสามารถก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสาธารณชนในวงกว้างได้ อันเป็นหลักการของการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม

(4) การเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ (disclosure)

การเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์เป็นหลักการหนึ่งในเรื่องสิทธิบัตรที่พยายามจะทำให้เกิดความสมดุลระหว่างประโยชน์ของปัจเจกชนในทางทรัพย์สินกับประโยชน์ของสาธารณะ ดังนั้นเงื่อนไขในการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นี้จึงมีความสำคัญอย่างมาก โดยเฉพาะในประเด็นที่เกี่ยวกับสุขภาพชีวิตของประชาชน

เช่นเดียวกับเงื่อนไขอื่น ๆ ในการขอดสิทธิบัตร ข้อตกลง TRIPS ได้เปิดช่องให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถกำหนดในรายละเอียดของเงื่อนไขนี้ได้เอง ซึ่งการที่จะบรรลุตามเจตนารมณ์ในการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของแต่ละฝ่ายโดยเฉพาะในเรื่องการเข้าถึงยารักษาโรคได้นั้น ประเทศกำลังพัฒนาจะต้องกำหนดเงื่อนไขในการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ให้ละเอียดและเข้มงวดเท่าที่จะเป็นไปได้ อย่างน้อยต้องกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดขนาดที่ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ในเรื่องนั้น ๆ พอประมาณ สามารถเข้าใจและทำการประดิษฐ์หรือทำซ้ำสิ่งนั้นขึ้นอีกได้³⁰ ซึ่ง Article 29 ของข้อตกลง TRIPS กำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกอาจกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องเปิดเผยวิธีที่ดีที่สุดในการประดิษฐ์ที่ผู้ประดิษฐ์รู้ในขณะทำการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร³¹ แต่อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัตินั้นในขณะที่มีการ

²⁸ United States Code Title 35 - Patents, § 101.

²⁹ อ่างแล้ว เจริญธรรมที่ 22, เจริญธรรมของ Art. 27.1, น. 164.

³⁰ Carlos Correa, *supra* note 9, p. 59.

³¹ อ่างแล้ว เจริญธรรมที่ 22, Art. 29.1, น. 165.

คิดค้นสิ่งประดิษฐ์หรือยื่นขอรับสิทธิบัตร ผู้คิดค้นมักจะยังไม่ได้เริ่มลงมือทำการประดิษฐ์อย่างเป็นทางการ เป็นจริงเป็นจัง จึงยังไม่อาจรู้ถึงวิธีที่ดีที่สุดในการประดิษฐ์ ต่อเมื่อภายหลังจากได้รับสิทธิบัตรแล้วจึงจะมีการประดิษฐ์อย่างจริงจังหรือมีการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมขึ้นซึ่งผู้ประดิษฐ์อาจพบวิธีการใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ดังนั้น เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสาธารณชน ประเทศกำลังพัฒนาควรที่จะกำหนดข้อบังคับหรือวิธีการในการตรวจสอบข้อมูลกับผู้ที่ได้รับสิทธิบัตรเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติมด้วย

ประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ประโยชน์จากเงื่อนไขในการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นี้เพื่อกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรยารักษาโรคต้องทำการเปิดเผยข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับยารักษาโรคที่นำมาขอรับสิทธิบัตรให้มากที่สุด เพื่อที่จะก่อให้เกิดการถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีมาสู่ประเทศของตน และเพื่อส่งเสริมให้เกิดการค้นคว้าพัฒนายารักษาโรค ทั้งยังเป็น การเตรียมความพร้อมในการที่จะผลิตยาชื่อสามัญภายหลังจากที่สิทธิบัตรยาดังกล่าวสิ้นอายุลง อีกด้วย

3.2 การให้ช้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

แม้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลง TRIPS จะส่งผลให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ข้อตกลง TRIPS ก็ยังมีความพยายามที่จะก่อให้เกิดความเป็นธรรมและความสมดุลขึ้น ดังเช่นใน Article 30 ของข้อตกลง TRIPS ซึ่งบัญญัติถึงช้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้ อย่างไรก็ตามช้อยกเว้นนี้มีลักษณะเป็นช้อยกเว้นที่มีความจำกัด โดยแม้ข้อตกลง TRIPS จะมีได้กำหนดถึงรายละเอียดของช้อยกเว้นเอาไว้ แต่ข้อตกลง TRIPS Article 30 ก็ได้วางเงื่อนไขที่ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามเอาไว้ 3 ประการในการให้ช้อยกเว้นนี้

ข้อดีของการให้ช้อยกเว้นตาม Article 30 นี้ก็คือ ช้อยกเว้นนี้สามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมหรือขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรหรือหน่วยงานใดของรัฐก่อน และนอกจากนี้ยังไม่ต้องมีการชดใช้หรือจ่ายค่าทดแทนใด ๆ แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอีกด้วย

“...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.”.

3.2.1 เงื่อนไขในการใช้ข้อยกเว้นตาม Article 30

ในรายงานของคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products (จากนี้ไปจะขออ้างถึงในชื่อ “คดีแคนาดา”) ได้ให้รายละเอียดการวิเคราะห์และตีความข้อยกเว้นตาม Article 30 นี้ไว้ โดยคณะกรรมการฯ ตีความว่าเงื่อนไขเหล่านี้เป็นเงื่อนไขที่แยกเป็นอิสระต่อกันที่จะต้องปฏิบัติตาม หากข้อยกเว้นนั้นขัดต่อเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งในสามข้อนี้ข้อยกเว้นนั้นก็จะต้องห้ามตาม Article 30³² นอกจากนี้เงื่อนไขทั้งสามข้อยังมีความหมายแตกต่างกันแต่ก็ต้องตีความเชื่อมโยงกัน และเงื่อนไขในลำดับหลังนั้นไม่อาจขัดต่อเงื่อนไขในลำดับก่อนได้แต่เงื่อนไขในลำดับก่อนอาจขัดต่อเงื่อนไขในลำดับหลังได้³³

³² WTO Panel Report, “Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products,” (Panel Report: 7 June 2000), (WT/DS114/R), para. 7.20

“...The three conditions are cumulative, each being a separate and independent requirement that must be satisfied. Failure to comply with any one of the three conditions results in the Article 30 exception being disallowed.”.

³³ *Ibid.*, para. 7.21

“The three conditions must, of course, be interpreted in relation to each other. Each of the three must be presumed to mean something different from the other two, or else there would be redundancy. Normally, the order of listing can be read to suggest that an exception that complies with the first condition can nevertheless violate the second or third, and that one which complies with the first and second can still violate the third. The syntax of Article 30 supports the conclusion that an exception may be “limited” and yet fail to satisfy one or both of the other two conditions. The ordering further suggests that an exception that does not “unreasonably conflict with normal exploitation” could nonetheless “unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner”.

(1) ข้อยกเว้นต้องมีขอบเขตจำกัด

เงื่อนไขในข้อนี้เป็นเงื่อนไขที่มีลักษณะเป็นธรรมชาติของกฎหมาย นั่นก็คือกฎหมายจะต้องกำหนดสิ่งที่เป็นหลักก่อน แล้วจึงอาจมีข้อยกเว้นจากหลักนั้นได้ซึ่งข้อยกเว้นจากหลักนี้จะต้องมีลักษณะจำกัดมิฉะนั้นแล้วข้อยกเว้นนั้นก็จะกว้างขวางจนกลายมาเป็นหลักเสียเอง

ในรายงานของคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดีแคนาดา³⁴ ได้ตีความความหมายของคำว่า “ข้อยกเว้นที่มีขอบเขตจำกัด” (limited exception) ไว้ โดยกล่าวว่า คำว่า “จำกัด” (limited) จะต้องตีความหมายอย่างแคบและเมื่อประกอบกับคำว่า “ข้อยกเว้น” (exception) ซึ่งมีความหมายถึงข้อยกเว้นซึ่งจะต้องไม่กว้างไปกว่าหลัก ดังนั้น “ข้อยกเว้นที่มีขอบเขตจำกัด” จะต้องตีความอย่างแคบและรัดกุมที่สุด³⁴

เงื่อนไขเรื่องขอบเขตจำกัดนี้เป็นเงื่อนไขแรกที่ถูกกำหนดไว้ใน Article 30 และเป็นเงื่อนไขที่มีความสำคัญมากที่สุด ดังการตีความของคณะกรรมการระดับข้อพิพาทฯ ในคดีแคนาดา ดังนั้นข้อยกเว้นใด ๆ ที่ประเทศภาคีสมาชิกกำหนดขึ้นมาจะขัดกับเงื่อนไขข้อนี้ได้

(2) ข้อยกเว้นต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติในสิทธิบัตร

เงื่อนไขข้อนี้เป็นเงื่อนไขข้อที่สองที่ถูกกำหนดไว้ใน Article 30 และมีความสำคัญเป็นอันดับที่สองรองจากเงื่อนไขในเรื่องข้อยกเว้นที่มีขอบเขตจำกัด ซึ่งคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดีแคนาดาได้ตีความความหมายของ “การใช้ประโยชน์” (exploitation) เอาไว้ว่าหมายถึง การกระทำในทางพาณิชย์ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของตนในการแสวงหาผลประโยชน์จากสิทธิบัตร³⁵ และคณะกรรมการระดับข้อพิพาทฯ ได้กล่าวไว้ว่าการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้

³⁴ *Ibid.*, para. 7.30

“...the narrower definition is the more appropriate when the word “limited” is used as part of the phrase “limited exception”. The word “exception” by itself connotes a limited derogation, one that does not undercut the body of rules from which it is made. When a treaty uses the term “limited exception”, the word “limited” must be given a meaning separate from the limitation implicit in the word “exception” itself. The term “limited exception” must therefore be read to connote a narrow exception - one which makes only a small diminution of the rights in question.”.

³⁵ *Ibid.*, para. 7.54

ทรงสิทธิบัตรนั้นก็คือการป้องกันการแข่งขันทุกรูปแบบที่จะทำให้ผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่คาดว่าจะได้รับจากสิทธิเด็ดขาดในตลาดของผู้ทรงสิทธิบัตรลดน้อยลงไปอย่างเห็นได้ชัด³⁶

(3) ข้อยกเว้นต้องไม่ขัดต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงผลประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามด้วย

เงื่อนไขสุดท้ายในการใช้ข้อยกเว้นตาม Article 30 นี้ก็คือ ข้อยกเว้นนั้นจะต้องไม่ขัดต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของบุคคลที่สามด้วย “ผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมาย” (legitimate interest) นี้หมายถึงผลประโยชน์ตามปกติที่ชอบธรรมตามนโยบายสาธารณะหรือบรรทัดฐานของสังคม³⁷ โดยคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดีแคนาดาได้ยกตัวอย่างถึงข้อยกเว้นเพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์ซึ่งไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรเนื่องจากข้อยกเว้นนี้มีที่มาจากหลักการพื้นฐานของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร คือ การส่งเสริมการเผยแพร่และถ่ายทอดเทคโนโลยีและการพัฒนาความรู้ทางด้านเทคโนโลยี นอกจากนี้หากมีการห้ามมิให้มีข้อยกเว้นเพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์แล้วก็จะเป็นการขัดแย้งต่อวัตถุประสงค์พื้นฐานในการกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ต่อสาธารณะอีกด้วย³⁸

“The Panel considered that “exploitation” refers to the commercial activity by which patent owners employ their exclusive patent rights to extract economic value from their patent.”.

³⁶ *Ibid.*, para. 7.55

“The normal practice of exploitation by patent owners, as with owners of any other intellectual property right, is to exclude all forms of competition that could detract significantly from the economic returns anticipated from a patent's grant of market exclusivity.”.

³⁷ *Ibid.*, para. 7.69

“To make sense of the term “legitimate interests” in this context, that term must be defined in the way that it is often used in legal discourse - as a normative claim calling for protection of interests that are “justifiable” in the sense that they are supported by relevant public policies or other social norms.”.

³⁸ *Ibid.*

ส่วนผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของฝ่ายที่สามนั้น คณะกรรมการระงับข้อพิพาทในคดีดังกล่าวได้พิจารณาข้ออ้างข้อเถียงของฝ่ายประชาคมยุโรป³⁹ (European Community) และฝ่ายประเทศแคนาดา⁴⁰ แล้วมีคำตัดสินว่าผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายซึ่งรวมถึงผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของฝ่ายที่สาม (legitimate interests of third parties) ในความหมายของ Article 30 นี้เป็นไปในแนวทางการตีความของแคนาดา⁴¹ นั่นก็คือหมายความถึงผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของสังคมส่วนรวมนั่นเอง

“...We may take as an illustration one of the most widely adopted Article 30-type exceptions in national patent laws - the exception under which use of the patented product for scientific experimentation, during the term of the patent and without consent, is not an infringement. It is often argued that this exception is based on the notion that a key public policy purpose underlying patent laws is to facilitate the dissemination and advancement of technical knowledge and that allowing the patent owner to prevent experimental use during the term of the patent would frustrate part of the purpose of the requirement that the nature of the invention be disclosed to the public.”.

³⁹ *Ibid.*, para. 7.62

“...The EC first argued that the only relevant “third parties” for the purpose of Article 30 are the patent owner's competitors - in the case of pharmaceutical patents the generic drug producers,...”.

⁴⁰ *Ibid.*, para. 7.67

“...Canada took the position that general societal interests, and particularly interests connected with health policy, were within the ambit of the term “third parties”...”.

⁴¹ *Ibid.*, para. 7.83

“Consequently, having considered the two claims of “legitimate interest” put forward by the EC, and having found that neither of these claimed interests can be considered “legitimate interests” within the meaning of the third condition of Article 30 of the TRIPS Agreement, the Panel concluded that Canada had demonstrated to the Panel's satisfaction that Section 55.2(1) of Canada's Patent Act did not prejudice “legitimate interests” of affected patent owners within the meaning of Article 30.”.

3.2.2 ข้อยกเว้นตาม Article 30 ที่มีการบัญญัติไว้ในกฎหมายของประเทศต่าง ๆ ในปัจจุบัน

กฎหมายของประเทศต่าง ๆ ในปัจจุบันได้มีการกำหนดข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้ โดยข้อยกเว้นหลัก ๆ ที่มีการใช้กันในหลายประเทศมี 3 ประการ คือ

(1) ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง (research and experimental exception)

หลักการพื้นฐานอย่างหนึ่งของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรคือการส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้น ซึ่งวิธีการในการส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้นอย่างหนึ่งก็คือการกำหนดข้อยกเว้นในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามสิทธิบัตรเพื่ออนุญาตให้มีการค้นคว้าและทดลองในสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยี เช่น มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ บนพื้นฐานจากสิ่งประดิษฐ์เดิม หรือมีการพัฒนาปรับปรุงสิ่งประดิษฐ์เดิมให้ดียิ่งขึ้น

ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง คือ ข้อยกเว้นที่อนุญาตให้ผู้อื่นสามารถผลิตหรือใช้สิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรเพื่อการค้นคว้าและทดลองทางวิทยาศาสตร์ที่ไม่ใช่การกระทำในเชิงการค้าเกี่ยวกับสิ่งนั้นได้แม้ในขณะที่อายุความคุ้มครองของสิทธิบัตรนั้นยังไม่สิ้นสุดลง โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลองนี้เป็นข้อยกเว้นภายใต้ Article 30 ของข้อตกลง TRIPS อันหนึ่งที่มีการนำไปใช้กันมากที่สุดในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ⁴²

ประเทศกำลังพัฒนาสามารถที่จะนำข้อยกเว้นในข้อนี้ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายภายในของตนเพื่อส่งเสริมให้มีการนำเอายารักษาโรคที่ได้รับการจดสิทธิบัตรไว้มาศึกษาค้นคว้าเพื่อจะทำให้เกิดความรู้ความเข้าใจในตัวยานั้นและก่อให้เกิดการพัฒนาค้นคว้ายารักษาโรคชนิดใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นกว่าเดิม

(2) ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย (regulatory exception (early working/Bolar exception))

ขั้นตอนที่สำคัญอย่างหนึ่งในการที่จะผลิตยารักษาโรคออกจำหน่ายในท้องตลาดได้นั้น คือขั้นตอนในการทดสอบและขออนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐที่ควบคุมดูแลในเรื่องความปลอดภัยด้านอาหารและยา ในประเทศส่วนใหญ่จะมีเงื่อนไขว่าผู้ผลิตจะต้องทำการทดสอบความ

⁴² *Ibid.*, para. 7.69.

ปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาจนกว่าจะครบตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้จึงจะอนุญาตให้ทำการจำหน่ายยานั้นในเชิงพาณิชย์ได้ หรือในกรณีของยาชื่อสามัญก็อาจจะต้องทำการทดสอบชีวสมมูล (bioequivalent) กับตัวยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อยืนยันว่ายาชื่อสามัญนั้นมีส่วนประกอบของตัวยาและคุณสมบัติเหมือนหรือคล้ายคลึงกันกับยาที่มีสิทธิบัตรจึงจะได้รับอนุญาตให้ทำการผลิตและจำหน่ายได้

ขั้นตอนในการทดสอบเหล่านี้ปกติแล้วมักจะกินเวลานาน ทำให้การผลิตและจำหน่ายยารักษาโรคสักชนิดหนึ่งนั้นใช้เวลามาก โดยเฉพาะในกรณีการผลิตยาชื่อสามัญหรือการผลิตยาที่มีชื่อทางการค้าเพื่อจำหน่ายภายหลังจากยาที่มีสิทธิบัตรได้สิ้นอายุลงแล้วซึ่งจะส่งผลให้เกิดการแข่งขันและทำให้ราคายาถูกลง ก็จะต้องเสียเวลานานกว่าจะผลิตออกจำหน่ายได้ แต่ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมายนี้จะทำให้ผู้ผลิตสามารถลดระยะเวลาดังกล่าวลงได้ โดยข้อยกเว้นนี้จะอนุญาตให้ผู้ผลิตรายอื่นที่ไม่ใช่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถผลิตและใช้ยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรนั้นในการทดสอบเพื่อขอรับอนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐได้แม้ในขณะที่สิทธิบัตรยาตัวเดียวกันนั้นยังไม่สิ้นอายุก็ตาม ข้อยกเว้นนี้อาจทำให้การขอรับอนุญาตเพื่อผลิตและจำหน่ายยาชื่อสามัญเร็วขึ้นถึง 3 ปี⁴³ นั่นก็คือ หากผู้ผลิตยาชื่อสามัญทำการผลิตและทดสอบยาของตนภายใต้ข้อยกเว้นนี้ก่อนเวลาที่ยาที่มีสิทธิบัตรจะสิ้นอายุลง 3 ปี ยาชื่อสามัญก็จะผ่านขั้นตอนกระบวนการขอรับอนุญาตและสามารถผลิตออกจำหน่ายได้ทันทีหลังจากยาที่มีสิทธิบัตรนั้นสิ้นอายุลง

ข้อยกเว้นนี้มีขึ้นเป็นครั้งแรกในสหรัฐอเมริกาอันเป็นผลสืบเนื่องมาจากคดี Roche Products Inc. v Bolar Pharmaceuticals Co., Inc.⁴⁴ ในปี พ.ศ. 2527 ที่บริษัท Roche ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรตัวยา Flurazepam-HCl ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ในยานอนหลับชื่อ Dalmane ได้ฟ้องร้องบริษัท Bolar ในการที่บริษัท Bolar ได้ทำการทดสอบตัวยาดังกล่าวเพื่อยื่นขออนุญาตต่อองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration - FDA) ของสหรัฐอเมริกา โดยในขณะที่สิทธิบัตรยาของบริษัท Roche ยังไม่สิ้นอายุ บริษัท Bolar ได้นำเข้าตัวยาเดียวกันมาจากต่างประเทศและเริ่มทำการทดสอบชีวสมมูลของยาชื่อสามัญของตนกับยาที่มีสิทธิบัตรของบริษัท Roche ทั้งนี้เนื่องจากในขณะนั้นกระบวนการในการขออนุญาตผลิตและจำหน่ายยารักษาโรค ไม่ว่าจะเป็นตัวยาคิดค้นขึ้นใหม่หรือยาชื่อสามัญจะต้องยื่นคำขอและตกอยู่ภายใต้ข้อบังคับเดียวกัน คือจะต้อง

⁴³ Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *supra* note 10, p. 54.

⁴⁴ 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

ยื่นคำขอแบบ New Drug Application (NDA) และจะต้องทำการทดสอบตัวยาดังกล่าวตามข้อกำหนดทั้งหมด แม้ว่ายาชื่อสามัญที่ยื่นขออนุญาตนั้นจะเหมือนกับยาสิทธิบัตรทุกประการก็ตาม⁴⁵

ศาลมลรัฐนิวเจอร์ซีย์ตัดสินว่าการกระทำของบริษัท Bolar ไม่เป็นการละเมิดต่อสิทธิบัตรของบริษัท Roche แต่ศาลอุทธรณ์ของรัฐบาลกลางกลับคำตัดสินของศาลมลรัฐนิวเจอร์ซีย์ โดยศาลอุทธรณ์ของรัฐบาลกลางเห็นว่าข้ออ้างของบริษัท Bolar ที่ว่ามีกฎหมายจารีตประเพณีกำหนดข้อยกเว้นให้ตนสามารถทำการทดสอบยาที่มีสิทธิบัตรได้นั้นฟังไม่ขึ้น และวางหลักว่าข้อยกเว้นดังกล่าวนั้นจะต้องตีความอย่างเคร่งครัดโดยไม่รวมถึงการทดสอบที่มีวัตถุประสงค์ทางการค้า ดังนั้นบริษัท Bolar จึงไม่อาจทำการทดสอบตัวยาดังกล่าวก่อนที่สิทธิบัตรของบริษัท Roche จะสิ้นอายุลงได้

ในปีเดียวกันนั่นเอง ภายหลังจากที่คดีดังกล่าวสิ้นสุดลง รัฐสภาของสหรัฐอเมริกาได้ผ่านกฎหมาย Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (1984)⁴⁶ (หรือรู้จักกันในชื่อ Hatch-Waxman Act) เพื่อส่งเสริมการแข่งขันในการผลิตยาโดยทำให้การขออนุญาตในการผลิตยาชื่อสามัญง่ายและรวดเร็วขึ้น ด้วยการอนุญาตให้มีการยื่นคำขออนุญาตแบบ Abbreviated New Drug Application (ANDA) โดยอาศัยข้อมูลการทดสอบจากยาที่มีสิทธิบัตร และเพียงแต่ทำการทดสอบชีวสมมูล (bioequivalent) เท่านั้นก็เพียงพอแล้ว⁴⁷ และในขณะเดียวกันก็ยังคงรักษาผลประโยชน์ของผู้ผลิตยาที่ได้ทำการค้นคว้าและทดสอบยาต้นแบบ

⁴⁵ CRS Report for Congress, “Patent Law and Its Application to the Pharmaceutical Industry: An Examination of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (“The Hatch-Waxman Act”),” (Congressional Research Service: 10 January 2005), (RL30756), pp. 19-20.

⁴⁶ บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องและได้ถูกรวบรวมไว้ใน United States Code ได้แก่ 15 U.S.C. § 68b-68c, 70b; 21 U.S.C. § 301, 355, 360cc; 28 U.S.C. § 2201; และ 35 U.S.C. §§ 156, 271, 282.

⁴⁷ CRS Report for Congress, *supra note 45*, p. 23.

ขึ้นมาด้วย⁴⁸ โดยก่อนที่จะมีกฎหมายดังกล่าวนั้นการผลิตยาสิทธิบัตรโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรและนำมาใช้ในการทดสอบถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร แต่เมื่อมีกฎหมายดังกล่าว ออกมาผู้ผลิตยาชื่อสามัญก็ได้รับอนุญาตให้นำเข้า ผลิต และใช้ยาสิทธิบัตรในการทดสอบความปลอดภัยได้ในขณะที่สิทธิบัตรยานั้นยังไม่สิ้นอายุโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร และต่อมาบทบัญญัติดังกล่าวนี้ก็ได้อักรวบรวมไว้ใน United States Code (U.S.C)⁴⁹

ในรายงานของคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products ได้ตัดสินว่ามาตรา 55.2(1) ของ Canada Patent Act (1985)⁵⁰ ที่อนุญาตให้มีการผลิต สร้าง ขาย หรือใช้สิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรเพื่อการแจ้งข้อมูลการทดสอบให้แก่หน่วยงานของรัฐตามที่กฎหมายกำหนดนั้นไม่ขัดต่อ Article 30 ของข้อตกลง TRIPS⁵¹ และสามารถกระทำได้ภายใต้บทบัญญัติของข้อตกลง TRIPS⁵²

ประเทศกำลังพัฒนาควรจะใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ดังกล่าวนี้ เนื่องจากจะเป็นการช่วยลดระยะเวลาที่จะต้องเสียไปในขั้นตอนของการทำการทดสอบ

⁴⁸ Ashurst Newsletter, "The Bolar Clause: bringing the European generic pharmaceuticals industry into line with the US?," http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=1659, August 2006.

⁴⁹ United States Code Title 35 - Patents, § 271(e)(1).

⁵⁰ Canada Patent Act (1985), Art. 55.2(1)

"It is not an infringement of a patent for any person 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."

⁵¹ WTO Panel Report, *supra note* 32, para. 7.50

"In sum, the Panel found that the regulatory review exception of Section 55.2(1) is a "limited exception" within the meaning of Article 30 of the TRIPS Agreement."

⁵² *Ibid.*, para. 8.1(1)

"Section 55.2(1) of Canada's Patent Act is not inconsistent with Canada's obligations under Article 27.1 and Article 28.1 of the TRIPS Agreement."

และขออนุญาตตามกฎหมายในการผลิตและจำหน่ายยารักษาโรค ซึ่งอาจจะช่วยให้ทำการผลิตยาชื่อสามัญออกจำหน่ายได้เร็วขึ้น (อย่างรวดเร็วที่สุดคือทันทีภายหลังจากยาที่มีสิทธิบัตรนั้นสิ้นอายุลงแล้ว) อันจะเป็นการส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงยารักษาโรคได้มากยิ่งขึ้น นอกจากนี้แล้ว ข้อยกเว้นนี้ยังเป็นข้อยกเว้นที่ได้รับการยืนยันแล้วว่าไม่เป็นการขัดต่อข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS อีกด้วย ดังที่ปรากฏในคำวินิจฉัยของคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products

(3) ข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ (individual prescription exception)

ข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรอีกข้อหนึ่งที่ได้มีการบัญญัติไว้ในกฎหมายของหลายประเทศ คือ ข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยข้อยกเว้นดังกล่าวนี้มีที่มาจากสหภาพยุโรปและฝรั่งเศส⁵³ ซึ่งในการร่าง European Community Patent ของสหภาพยุโรปมีข้อยกเว้นให้เภสัชกรสามารถจัดเตรียมและจ่ายยาชื่อสามัญสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายตามใบสั่งยาของแพทย์ได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร⁵⁴ ข้อยกเว้นนี้เป็นที่รู้จักกันมาตั้งแต่ก่อนที่จะมีข้อตกลง TRIPS แล้ว และยังคงได้รับการบรรจุไว้ในร่างข้อตกลง TRIPS⁵⁵ ซึ่งจัดทำโดยนาย Lars E. R. Anell ในวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2533 อีกด้วย⁵⁶ ซึ่งใน Part III, Section 5 ข้อ 2.2.4 ของร่างดังกล่าวกำหนดว่า

⁵³ Christopher Garrison, Exceptions to Patent Rights in Developing Countries (Geneva: UNCTAD-ICTSD, 2006), p. 50.

⁵⁴ European Community Patent Convention (1989), Art. 27(c)

“The rights conferred by a Community patent shall not extend to:

...

(c) the extemporaneous preparation for individual cases in a pharmacy of a medicine in accordance with a medical prescription nor acts concerning the medicine so prepared;...”

⁵⁵ Chairman of Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods Report to the Group of Negotiations on Goods, 23 July 1990 (WTO Document, MTN.GNG/NG11/W/76).

⁵⁶ Christopher Garrison, *supra note* 53, p. 7.

“2.2 Exceptions to Rights Conferred

...

2.2.4 Preparation in a pharmacy in individual cases of a medicine in accordance with a prescription, or acts carried out with a medicine so prepared.”

ข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์นี้ยังได้รับการบัญญัติเอาไว้ในกฎหมายของประเทศอื่น ๆ อีกหลายประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร⁵⁷ และนอกจากนี้ในประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศก็มีการบัญญัติข้อยกเว้นนี้ไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของตน เช่น บราซิล ไทย เป็นต้น ดังนั้นจึงเห็นได้ว่าข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์นี้เป็นความยืดหยุ่นอีกอันหนึ่งซึ่งประเทศกำลังพัฒนาสามารถนำมาใช้ได้

อย่างไรก็ดี ในปัจจุบันข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์นี้อาจยังไม่ค่อยได้ผลในทางปฏิบัตินัก เนื่องจากในความเป็นจริงแล้วแพทย์หรือเภสัชกรมิได้มีศักยภาพในการผลิตยาชื่อสามัญได้เอง หรือแม้จะเป็นการนำเข้ายาชื่อสามัญมาจากบริษัทผู้ผลิตในต่างประเทศก็อาจจะมีปัญหาในเรื่องของปริมาณการสั่งซื้อในแต่ละครั้งหรืออาจหาบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญชนิดนั้นไม่ได้เลย⁵⁸ แต่ถึงกระนั้นก็ดีข้อยกเว้นข้อนี้ก็ยังมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากกว่าข้อเสียที่จะเกิดขึ้นแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

3.3 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing)

มาตรการบังคับใช้สิทธิ คือ การที่รัฐหรือหน่วยงานของรัฐอนุญาตให้บุคคลที่สามสามารถผลิต ใช้ หรือนำเข้าสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรโดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร

⁵⁷ United Kingdom Patents Act 1977 (as amended 2006), Sec. 60(5)(c)

“An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if -

...

(c) it consists of the extemporaneous preparation in a pharmacy of a medicine for an individual in accordance with a prescription given by a registered medical or dental practitioner or consists of dealing with a medicine so prepared;”.

⁵⁸ Christopher Garrison, *supra note 53*, p. 8.

แนวความคิดเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธินี้มีขึ้นครั้งแรกใน Statute of Monopolies (1623) ของสหราชอาณาจักรโดยเชื่อมโยงกับหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิในการใช้ประโยชน์ในสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรของตนภายในประเทศ ในฝรั่งเศสก็มีมาตรการในการเพิกถอนสิทธิบัตรที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยอมใช้สิทธิของตน เช่น ไม่ยอมผลิตสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นออกมาจำหน่าย มาตรการบังคับใช้สิทธินี้ดูจะเป็นทางออกในการหลีกเลี่ยงการเพิกถอนสิทธิบัตร โดยในปี พ.ศ. 2426 สหราชอาณาจักรได้บัญญัติเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ใน Patent Act (1883) ซึ่งบทบัญญัตินี้มีผลอย่างมากต่อกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ที่ออกมาในภายหลัง รวมทั้งอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention) โดยหลังจากการเจรจากันตั้งแต่ปี พ.ศ. 2426 จนกระทั่งปี พ.ศ. 2468 ก็ได้มีการกำหนดเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิเอาไว้⁵⁹ เป็นมาตรการหลักในการกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องผลิตสิ่งประดิษฐ์ของตนออกมาใช้งาน ส่วนการเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นก็ได้กลายมาเป็นมาตรการลำดับรองในกรณีที่มาตรการบังคับใช้สิทธิใช้ไม่ได้ผลหรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ⁶⁰

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น แต่อย่างไรก็ตาม หากเป็นกรณีของประโยชน์สาธารณะแล้วย่อมมีความสำคัญกว่าประโยชน์ของปัจเจกชนแน่นอน ดังนั้นข้อตกลง TRIPS จึงได้มีการกำหนดเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิเอาไว้ใน Article 31⁶¹ โดยกำหนดให้รัฐสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรทั้งนี้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ข้อตกลง TRIPS นี้ประเทศภาคีสมาชิกอาจให้การอนุญาตแก่หน่วยงานของรัฐหรือตัวแทนของหน่วยงานของรัฐ หรือบุคคลที่สามซึ่งเป็นเอกชนก็ได้⁶²

⁵⁹ Paris Convention, Art. 5A.

⁶⁰ Carlos Correa, "Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries," (Geneva: South Centre, 1999), (Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.), Working Papers No. 5), p. 3.

⁶¹ อ้างแล้ว เชนเจอร์นัลที่ 22, Art. 31, น. 165.

⁶² Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 3, p. 317.

3.3.1 เงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดเงื่อนไขและข้อกำหนดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศภาคีสมาชิกเอาไว้ 12 ประการด้วยกัน ซึ่งอาจจัดออกเป็นกลุ่มได้ดังนี้

(1) เงื่อนไข และขอบเขตในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ก. การอนุญาตนั้นจะต้องคำนึงถึงประโยชน์เป็นกรณี ๆ ไป (Article 31(a))

ในการที่ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้นั้น ประเทศดังกล่าวจะออกกฎหมายภายในกำหนดให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้โดยอัตโนมัติหรือโดยเฉพาะเจาะจงในเรื่องใดเรื่องหนึ่งเลยไม่ได้ แต่กฎหมายนั้นจะต้องมีลักษณะที่กำหนดให้มีการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไปว่าการจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นมีความจำเป็นมากน้อยเพียงใด

ข. จะต้องมีกรพยายามขออนุญาตและแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ (Article 31(b))

เงื่อนไขในข้อนี้กำหนดให้ก่อนที่จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ผู้ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องพยายามที่จะติดต่อเพื่อขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรโดยมีการยื่นข้อเสนอหรือเงื่อนไขทางการค้าที่สมเหตุสมผลแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน หากว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ตกลงในเงื่อนไขดังกล่าวนั้นภายในระยะเวลาอันสมควรจึงจะถือว่าได้มีการกระทำตามเงื่อนไขในข้อนี้แล้ว

เงื่อนไขทางการค้าที่สมเหตุสมผลนั้น ควรจะต้องพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น มูลเหตุที่จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะถูกลดทอนกับประโยชน์ที่จะได้จากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มูลค่าทางเศรษฐกิจของสิทธิบัตรนั้น เป็นต้น ส่วนระยะเวลาอันสมควรที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องตกลงในเงื่อนไขที่มีการเสนอไปนั้นก็ไม่ได้มีการกำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS ทั้งนี้ประเทศภาคีสมาชิกต่างก็กำหนดระยะเวลาเอาไว้แตกต่างกันไป ตั้งแต่ 90 วันไปจนถึง 6 เดือน⁶³ ซึ่งระยะเวลาอันสมควรนี้ก็แล้วแต่ว่าประเทศต่าง ๆ จะพิจารณาถึงความเหมาะสมแค่ไหนเพียงใด

ข้อยกเว้นในกรณีที่ไม่ต้องมีการพยายามติดต่อเพื่อขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก็คือ ในกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งอื่น ๆ หรือในกรณีการใช้เพื่อ

⁶³ *Ibid.*, p. 319.

สาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่ในทางการค้า แต่ในกรณีเหล่านี้ข้อตกลง TRIPS ก็ได้กำหนดเงื่อนไขว่า จะต้องมีการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ โดยในกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ จะต้องมีการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และในกรณีการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่ในทางการค้าหากว่าไม่ได้มีการสืบหาว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นเป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสิ่งที่มีสิทธิบัตรหรือไม่ แต่รู้หรือมีมูลเหตุที่ควรจะรู้ว่าสิทธิบัตรนั้นจะถูกใช้ในมาตรการบังคับใช้สิทธิ จะต้องมีการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบในทันที

ค. ขอบเขตและระยะเวลาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีของเทคโนโลยีสารกึ่งตัวนำ (semi-conductor) (Article 31(c))

เงื่อนไขในข้อนี้กำหนดให้ขอบเขตและระยะเวลาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นจะต้องเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่ได้มีการอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเท่านั้น ยกตัวอย่างเช่น หากมีการอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยอมผลิตสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของตนออกมาและต่อมาหน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้อนุญาตให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้รับคำยืนยันจากผู้ทรงสิทธิว่าจะผลิตสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของตนออกมาภายในระยะเวลา 5 ปี มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวนั้นก็จะต้องมีขอบเขตเพียงเพื่อให้เกิดการผลิตสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นออกมาสู่ท้องตลาดและจะต้องมีระยะเวลาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นเพียง 5 ปี เป็นต้น⁶⁴

ในกรณีของเทคโนโลยีสารกึ่งตัวนำนั้น Article 31(c) กำหนดว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้เฉพาะในมูลเหตุเพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่ในทางการค้า หรือเพื่อแก้ไขการกระทำที่เป็นการกีดกันการแข่งขันทางการค้าเท่านั้น

(2) ลักษณะของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ก. การอนุญาตนั้นจะต้องไม่ใช่เป็นการให้สิทธิเด็ดขาด (Article 31(d))

นั่นก็คือ แม้จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยการอนุญาตให้หน่วยงานของรัฐหรือบุคคลที่สามารถใช้สิทธิในการผลิต ใช้ หรือนำเข้าสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นได้ โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมของผู้ทรงสิทธิก็ตาม แต่ผู้ทรงสิทธิก็ยังคงมีสิทธิตามสิทธิบัตรของตนเองอยู่เหมือนเดิม กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิยังคงสามารถผลิต ใช้ จำหน่าย นำเข้า ฯลฯ สิ่งประดิษฐ์

⁶⁴ *Ibid.*, p. 327.

ตามสิทธิบัตรของตน หรือทำสัญญาอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นอีกทอดหนึ่งได้ เป็นต้น

ข. การอนุญาตนั้นจะต้องไม่สามารถโอนต่อไปได้ (Article 31(e))

มาตรการบังคับใช้สิทธิที่รัฐกำหนดอนุญาตให้แก่บุคคลหรือองค์กรใดแล้ว บุคคลหรือองค์กรนั้นจะนำสิทธินั้นไปโอนต่อไปให้แก่บุคคลอื่นมิได้ ยกเว้นแต่เป็นการโอนในหน่วยงานขององค์กรเดียวกันนั่นเอง

ค. การอนุญาตนั้นจะต้องเป็นการอนุญาตเพื่อการใช้เป็นส่วนใหญ่ภายในประเทศ (Article 31(f))

มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นข้อยกเว้นจากหลักการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ดังนั้นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงต้องกระทำอย่างจำกัด ข้อตกลง TRIPS จึงกำหนดเงื่อนไขว่าการใช้สิทธิตามมาตรการบังคับใช้สิทธินี้จะต้องเป็นไปเพื่อการใช้ในประเทศเป็นส่วนใหญ่ นั้นหมายความว่า ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิจะไม่สามารถผลิตสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อส่งออกได้ เว้นแต่เมื่อใช้ในประเทศเป็นส่วนใหญ่แล้วยังมีเหลืออยู่จึงจะสามารถส่งออกไปยังต่างประเทศได้ นอกจากนี้ในการผลิตเพื่อใช้ในประเทศเป็นส่วนใหญ่นี้ก็ต้องเป็นการผลิตในจำนวนที่พอเหมาะกับความต้องการในขณะนั้น มิใช่การผลิตเกินความต้องการเพื่อนำส่วนที่เกินส่งออกไปยังต่างประเทศ

เงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในข้อนี้อาจส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ขาดศักยภาพในการผลิตยารักษาโรคได้เอง ซึ่งผู้เขียนจะได้กล่าวถึงปัญหานี้ต่อไปในภายหลัง

(3) การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (Article 31(h))

เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรถูกรัฐหรือหน่วยงานของรัฐบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรย่อมต้องเกิดความสูญเสียทางการค้า เนื่องจากสินค้าซึ่งเดิมผู้ทรงสิทธิบัตรผูกขาดในการขายได้เกิดมีคู่แข่งขึ้นมาขายสินค้าเดียวกันนั้นในราคาหรือต้นทุนที่ต่ำกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของยารักษาโรคซึ่งจะต้องใช้ต้นทุนในการค้นคว้าวิจัย รวมทั้งในการขออนุญาตต่อหน่วยงานด้านอาหารและยาที่จะต้องมีการเก็บรวบรวมข้อมูลและทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยานั้นก่อนที่จะผลิตออกจำหน่ายได้ แต่ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรการบังคับใช้สิทธิไม่มีต้นทุนเหล่านั้นและไม่จำเป็นต้องทำการรวบรวมข้อมูลและทดสอบความปลอดภัยของยานั้นเหมือนในยาที่เพิ่งขอรับสิทธิบัตรใหม่ ดังนั้นจึงจะต้องมีการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้ทรง

สิทธิบัตรโดยการจ่ายค่าชดเชยที่เหมาะสมทั้งนี้โดยคำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวด้วย

(4) การตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ก. การอนุญาตหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง (Article 31(i))

แม้ว่ารัฐหรือหน่วยงานของรัฐจะเป็นผู้อนุญาตให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก็ตาม แต่การอนุญาตดังกล่าวหรือคำสั่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องก็ต้องสามารถตรวจสอบและทบทวนโดยองค์กรหรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่เฉพาะและมีอำนาจสูงกว่าได้ว่าการอนุญาตหรือคำสั่งนั้น ๆ มีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ ซึ่งจะเป็นหลักประกันว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่ถูกละเมิดหรือลิดรอนสิทธิตามสิทธิบัตรอย่างไม่เป็นธรรม

ข. การจ่ายค่าชดเชย (Article 31(j))

เช่นเดียวกับเงื่อนไขข้างต้น การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องสามารถตรวจสอบและทบทวนได้โดยองค์กรหรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่เฉพาะและมีอำนาจสูงกว่า เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมมากที่สุด

(5) การสิ้นสุดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Article 31(g))

เงื่อนไขในข้อนี้มีความหมายคล้ายคลึงกับเงื่อนไขในเรื่องขอบเขตและระยะเวลาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นเป็นการลิดรอนสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรดังนั้นจึงต้องกระทำอย่างจำกัด เมื่อมูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหมดไปหรือไม่มีอยู่อีกต่อไป การอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวก็ต้องถูกยกเลิกในทันที ทั้งนี้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องมีอำนาจในการทบทวนว่าสถานการณ์หรือมูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นยังคงมีอยู่ต่อไปหรือไม่ดังที่กำหนดไว้ใน Article 31(g)

(6) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีเฉพาะอื่น ๆ

ก. เพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้า (Article 31(k))

ในกรณีที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้า ข้อตกลง TRIPS ได้ยกเว้นให้ประเทศภาคีสมาชิกไม่จำเป็นจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขบางประการ นั่นก็คือ เงื่อนไขใน Article 31(b) และ (f) กล่าวคือ ประเทศภาคีสมาชิกไม่จำเป็นที่จะต้องพยายามในการขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อให้มีการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจภายใต้เงื่อนไขทางการค้าที่สมเหตุสมผลก่อน และในการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้านี้ก็สามารถผลิตเพื่อการส่งออกเป็นหลักได้อีกด้วย

นอกจากนี้ข้อตกลง TRIPS ยังกำหนดให้มีการนำเอาความจำเป็นในการแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้าไปเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งในการพิจารณาจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย ซึ่งเป็นการลงโทษผู้ทรงสิทธิบัตรที่กระทำการกีดกันการแข่งขันทางการค้า รวมทั้งกำหนดให้องค์กรหรือหน่วยงานที่มีอำนาจสามารถใช้อำนาจในการปฏิเสธการยกเลิกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้านี้ได้หากเห็นว่าการกีดกันการแข่งขันทางการค้านั้นอาจเกิดขึ้นอีก

ข. สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรอื่น (Article 31(I))

เงื่อนไขในข้อนี้กำหนดในเรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อสิทธิบัตรอันหนึ่ง ที่จำเป็นจะต้องใช้สิทธิบัตรอันอื่นในการผลิตหรือใช้สอย โดยวางเงื่อนไขไว้สามประการคือ สิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรอันอื่นนั้นจะต้องเกี่ยวข้องกับกระบวนการหลักทางเทคนิคที่มีความสำคัญในทางเศรษฐกิจต่อสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่จะต้องใช้สิทธิบัตรอันอื่นนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะต้องใช้สิทธิบัตรอันอื่นนั้นจะต้องมีสิทธิที่จะได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรอันอื่นภายใต้เงื่อนไขที่สมเหตุสมผล และการอนุญาตนี้ไม่สามารถโอนต่อไปได้เว้นแต่จะได้มีการโอนสิทธิในสิทธิบัตรอันอื่นนั้นไปด้วย

3.3.2 มูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ข้อตกลง TRIPS Article 31 กำหนดเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเอาไว้ และได้ยกตัวอย่างถึงมูลเหตุหลาย ๆ ประการในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเอาไว้ เช่น กรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ การใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่ในทางการค้า หรือการใช้เพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้า เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ข้อตกลง TRIPS ก็ได้กำหนดหรือจำกัดมูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเอาไว้เพียงเท่าที่ได้ยกตัวอย่างมาเท่านั้น แต่ข้อตกลง TRIPS เปิดโอกาสให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถตัดสินใจได้เองว่าจะกำหนดให้มูลเหตุใดเป็นมูลเหตุอันเหมาะสมในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ดังที่ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข วรรค 5b⁶⁵ กล่าวไว้

⁶⁵ โปรดดู ผนวก ค ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข, วรรค 5b, น. 176.

มูลเหตุที่ประเทศต่าง ๆ กำหนดให้สามารถนำมาตราการบังคับใช้สิทธิได้นั้นมีหลายประการแตกต่างกันไป แต่มูลเหตุหลัก ๆ ที่ได้รับการบัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศส่วนใหญ่แล้วนั้นได้แก่

(1) การไม่ใช้ประโยชน์ตามสิทธิบัตร

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าต้นกำเนิดของมาตรการบังคับใช้สิทธินั้นมีที่มาจากหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะต้องใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรของตนเพื่อทำให้เกิดประโยชน์ต่อสาธารณชน แลกกับการที่ตนได้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามกฎหมาย กฎหมายสิทธิบัตรของหลายประเทศทั้งประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาได้กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการนำมาตราการบังคับใช้สิทธิสำหรับกรณีและผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยอมใช้สิทธิของตนเอาไว้ ยกตัวอย่างเช่น ออสเตรเลีย ฝรั่งเศส ญี่ปุ่น ได้กำหนดหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิบัตรในการใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรมเอาไว้ นั่นก็คือ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องผลิตสิ่งประดิษฐ์ของตนในเชิงอุตสาหกรรมจึงจะถือว่าเป็นการใช้ประโยชน์ตามสิทธิบัตรแล้ว แต่ในบางประเทศได้กำหนดหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิบัตรเอาไว้ในเชิงการค้า กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องมีการกระทำในทางการค้าจึงจะถือว่าเป็นการใช้ประโยชน์ตามสิทธิบัตร ซึ่งในปี พ.ศ. 2535 ศาลยุติธรรมแห่งยุโรป (European Court of Justice) ได้ตัดสินว่าการนำเข้าสู่สิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรจากประเทศอื่นในประชาคมยุโรปก็ถือเป็นการใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรแล้วโดยไม่จำเป็นต้องทำการผลิตเองภายในประเทศ⁶⁶

(2) การไม่ยินยอมอนุญาตให้ใช้สิทธิ

โดยหลักแล้วผู้ทรงสิทธิบัตรย่อมมีอิสระในการตัดสินใจว่าจะเข้าทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิกับบุคคลอื่นหรือไม่ ซึ่งปกติแล้วการตัดสินใจมักจะขึ้นอยู่กับข้อเสนอหรือเงื่อนไขทางการค้าที่ผู้มาขออนุญาตใช้สิทธิได้เสนอมานั่นเอง อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีผู้ทรงสิทธิอาจถูกบังคับให้ต้องยินยอมอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนหรือถูกนำมาตราการบังคับใช้สิทธิได้ ยกตัวอย่างเช่น⁶⁷ กฎหมายสิทธิบัตรของสหราชอาณาจักร⁶⁸ กำหนดให้สามารถนำมาตราการบังคับใช้สิทธิได้หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยินยอมทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในกรณีที่การไม่ยินยอม

⁶⁶ Carlos Correa, *supra note 60*, pp. 11-12.

⁶⁷ *Ibid.*, p. 10.

⁶⁸ United Kingdom Patents Act 1977 (as amended 2006), Art. 48A(1)(b).

ดังกล่าวจะทำให้การใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรอื่นที่มีความเกี่ยวข้องกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่สำคัญและมีมูลค่าทางการค้าซึ่งมีความเชื่อมโยงกับสิทธิบัตรนั้นถูกจำกัดหรือถูกประวิง หรือในกรณีที่การพัฒนาของกิจกรรมในทางการค้าหรืออุตสาหกรรมในสหราชอาณาจักรจะถูกขัดขวางอย่างไม่เป็นธรรม เป็นต้น

(3) สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรอื่น

ดังที่ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดไว้ใน Article 31(l) ในกรณีที่การใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรอันหนึ่งจะไม่สามารถกระทำได้อีกปราศจากการใช้สิทธิบัตรอีกอันหนึ่ง ดังนั้นข้อตกลง TRIPS จึงยินยอมให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ภายใต้เงื่อนไขบางประการดังที่ได้กล่าวมาแล้ว ซึ่งหลายประเทศก็ได้บัญญัติเรื่องนี้ไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของตนเช่นกัน เช่น กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย⁶⁹ เป็นต้น

(4) เพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้า

ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดเรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้าเอาไว้ใน Article 31(k) โดยกำหนดยกเว้นให้ไม่ต้องมีการปฏิบัติตามเงื่อนไขบางประการ ซึ่งในหลายประเทศก็ได้มีบทบัญญัติในเรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้าในกฎหมายสิทธิบัตรหรือกฎหมายว่าด้วยการแข่งขันทางการค้าของตนเอาไว้ เช่น กฎหมายว่าด้วยการแข่งขันทางการค้าของแคนาดากำหนดให้ศาลสามารถบังคับหรือควบคุมการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนไปในทางที่เป็นการกีดกันการแข่งขันทางการค้า หรือแม้กระทั่งเพิกถอนสิทธิบัตรได้หากว่าการบังคับควบคุมหรือเยียวยานั้นไม่อาจแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้าได้⁷⁰

(5) กรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งอื่น ๆ

มูลเหตุนี้เป็นมูลเหตุหนึ่งที่ข้อตกลง TRIPS ได้ยกตัวอย่างเอาไว้ใน Article 31(b) โดยมีได้กำหนดรายละเอียดว่าอะไรคือกรณีฉุกเฉินหรือเร่งด่วนอย่างยิ่ง ดังนั้นจึงเป็นการเปิดให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถใช้ดุลพินิจในการกำหนดรายละเอียดลงไปตามกฎหมายภายในได้เอง เช่น ภาวะสงคราม การขาดแคลนอาหาร ภัยธรรมชาติ เป็นต้น ตัวอย่างเช่น กฎหมายสิทธิบัตรของ

⁶⁹ India Patents Act 1970, Sec. 96.

⁷⁰ Canada Competition Act (R.S., 1985, c. C-34), Sec. 32(2)(c).

แคนาดาได้บัญญัติให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ในกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วน
อย่างยิ่ง⁷¹

(6) เพื่อประโยชน์สาธารณะ

มูลเหตุในข้อนี้เป็นมูลเหตุพื้นฐานที่มักจะมีการกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ มากที่สุด แต่โดยส่วนใหญ่แล้วจะไม่ได้มีการกำหนดหรือให้คำจำกัดความของคำว่า “ประโยชน์สาธารณะ” ลงไปโดยเฉพาะเจาะจง หรือมีการกำหนดเพียงตัวอย่างของประโยชน์สาธารณะเท่านั้น ซึ่งจะทำให้เกิดความยืดหยุ่นในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อปกป้องประโยชน์สาธารณะโดยการตีความขององค์กรหรือหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ว่า สถานการณ์เช่นใดจะเข้าข่ายเป็นประโยชน์สาธารณะบ้าง

3.4 การนำเข้าซ้อน (parallel import)

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นผู้ที่ได้รับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขายหรือเสนอขาย และนำเข้าซึ่งสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้น สิทธิแต่เพียงผู้เดียวนี้อาจจะไร้ขอบเขตและผู้ทรงสิทธิบัตรย่อมต้องพยายามที่จะป้องกันมิให้ผู้อื่นมาใช้หรือละเมิดสิทธิของตน การที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเช่นนี้ก่อให้เกิดการผูกขาดและส่งผลกระทบต่อราคาของสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นสูงขึ้นและเข้าถึงได้ยากขึ้น

อย่างไรก็ดี ในแนวคิดพื้นฐานของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้นก็ได้เป็นไปในทางสุดโต่งเช่นนั้น เพราะอย่างไรเสียการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาก็ยังอยู่ภายใต้กรอบหรือเขตแดนทางกายภาพ ซึ่งโดยปกติก็คือเขตแดนของแต่ละประเทศนั่นเอง ดังนั้นในการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาจึงมีแนวคิดที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปอันเป็นหลักการเบื้องต้นในการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของปัจเจกชนและสาธารณประโยชน์ นั่นก็คือ

⁷¹ Canada Patent Act (R.S., 1985, c. P-4), Sec. 19.1(2)

“(2) Subsection (1) does not apply in cases of national emergency or extreme urgency or where the use for which the authorization is sought is a public non-commercial use.”.

แนวคิดในเรื่องการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา⁷² ที่จะส่งผลให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธินั้นระงับสิ้นลงและสามารถมีการนำเข้าซื้อได้

การนำเข้าซื้อ คือ การนำสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้าจากประเทศหนึ่งจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้ผลิตและจำหน่ายในประเทศนั้นเข้ามาจำหน่ายในอีกประเทศหนึ่งโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร โดยที่ส่วนใหญ่แล้วราคาสินค้าที่นำเข้ามาขายนั้นมักจะมีราคาถูกกว่าราคาสินค้าตัวเดียวกันนั้นที่ขายอยู่ในประเทศ ซึ่งหากพิจารณากันตามสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว ก็ย่อมจะเป็นการกระทำละเมิดต่อผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ในความเป็นจริงแล้วสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นย่อมมีที่สิ้นสุดหรือมีขอบเขตจำกัด ทั้งนี้เป็นไปตามแนวคิดในเรื่องการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

3.4.1 ทฤษฎีพื้นฐานของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ประเทศต่าง ๆ ยึดถือหลักการในการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแตกต่างกันไปตามบริบทในกฎหมายของตน อย่างไรก็ตาม ทฤษฎีพื้นฐานของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปนั้นมียุ่ด้วยกัน 2 ทฤษฎี ได้แก่

(1) ทฤษฎีการอนุญาตโดยปริยาย (implied license)

ทฤษฎีการอนุญาตโดยปริยายนี้มีแนวคิดที่ว่า เมื่อผู้ทรงสิทธิได้จำหน่ายสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้าภายใต้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของตนออกไปโดยมิได้กำหนดเงื่อนไขหรือข้อจำกัดในการใช้หรือการจำหน่ายต่อไป เท่ากับว่าผู้ทรงสิทธิได้ให้ความยินยอมหรืออนุญาตโดยปริยายให้ผู้ซื้อสามารถใช้หรือนำสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้านั้นไปจำหน่ายต่อไปได้โดยไม่เป็นการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิ แต่หากผู้ทรงสิทธิได้จำหน่ายโดยมีการกำหนดเงื่อนไขหรือข้อจำกัดไว้ในสัญญาหรือบนฉลากของสินค้านั้น ผู้ซื้อก็ย่อมที่จะมีสิทธิเพียงเท่าที่เงื่อนไขหรือข้อจำกัดได้กำหนดไว้เท่านั้น หากผู้ซื้อกระทำนอกเหนือจากเงื่อนไขหรือข้อจำกัดดังกล่าวก็เท่ากับว่าผู้ซื้อได้ละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ทฤษฎีการอนุญาตโดยปริยายนี้

⁷² Marco M. Slotboom, "The Exhaustion of Intellectual Property Rights.

ส่วนใหญ่แล้วเป็นทฤษฎีที่ได้รับการยอมรับและใช้กันในประเทศที่มีระบบกฎหมายแบบคอมมอนลอว์ เช่น ออสเตรเลีย แคนาดา นิวซีแลนด์ สหราชอาณาจักร เป็นต้น⁷³

(2) ทฤษฎีการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (exhaustion of intellectual property rights)

ทฤษฎีการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานี้มีแนวคิดที่ตรงข้ามกับทฤษฎีการอนุญาตโดยปริยาย กล่าวคือ ทฤษฎีนี้ถือว่าเมื่อผู้ทรงสิทธิได้จำหน่ายสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้าภายใต้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของตนออกไปแล้ว สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิที่มีอยู่เหนือสิ่งนั้นจะหมดลงทันที ทั้งนี้เฉพาะแต่สิ่งประดิษฐ์หรือสินค้าชิ้นที่ผู้ทรงสิทธิได้นำออกจำหน่ายเท่านั้น ไม่รวมถึงชิ้นที่ผู้ทรงสิทธิยังมีได้นำออกจำหน่าย ดังนั้น ผู้ซื้อซึ่งซื้อสินค้าที่ผู้ทรงสิทธิได้นำออกจำหน่ายจึงสามารถที่จะนำสินค้านั้นออกจำหน่ายต่อไปได้อีก แต่ไม่มีสิทธิที่จะผลิต ใช้ หรือจำหน่ายสินค้าแบบเดียวกันนั้นที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีได้นำออกจำหน่ายแต่อย่างใด ทฤษฎีการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานี้ถูกนำมาใช้เป็นครั้งแรกในเยอรมนี⁷⁴

3.4.2 รูปแบบของการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วตามทฤษฎีการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่า เมื่อผู้ทรงสิทธิได้จำหน่ายสิ่งประดิษฐ์ของตนออกไปแล้ว ผู้ทรงสิทธิก็จะหมดสิทธิในสิ่งประดิษฐ์ชิ้นนั้น ๆ ที่ได้จำหน่ายออกไปแล้วทันที ผู้ที่ซื้อสิ่งประดิษฐ์ไปจึงสามารถที่จะนำสิ่งประดิษฐ์ที่ตนซื้อมานั้นออกจำหน่ายต่อไปได้อีกไม่ว่าจะกี่ทอดก็ตาม โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ

ในการที่จะพิจารณาว่าเมื่อใดการจำหน่ายสิ่งประดิษฐ์ของผู้ทรงสิทธิจะทำให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิระงับสิ้นไปนั้นสามารถแบ่งแยกได้ตามเขตแดนทางภูมิศาสตร์ นั่นก็คือโดยหลักแล้วเราจะใช้เขตแดนของประเทศในการแบ่งแยกนั่นเอง แต่ทั้งนี้ทั้งนั้นรูปแบบของการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอาจมิได้แบ่งตามเขตแดนของประเทศแต่เพียงอย่างเดียว แต่อาจใช้เขตแดนของภูมิภาค หรืออาจครอบคลุมเขตแดนไปทั่วทั้งโลกเลยก็ได้ ซึ่งก็แล้วแต่แต่ละประเทศในการเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่าจะใช้รูปแบบใด

⁷³ นันทน อินทนนท์, “ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับหลักการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา,” (วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง, 2540), น. 17-19.

⁷⁴ เพิ่งอ้าง, น. 19-20.

รูปแบบของการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีการใช้กันอยู่ในปัจจุบันมีอยู่ด้วยกัน 3 รูปแบบ ได้แก่

(1) การระงับสิทธิภายในประเทศ (national exhaustion)

การระงับสิทธิภายในประเทศนี้ถือว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิจะสิ้นสุดลงก็ต่อเมื่อได้มีการนำสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้านั้นออกจำหน่ายภายในประเทศเท่านั้น กล่าวคือ เฉพาะสิ่งประดิษฐ์ที่ผู้ทรงสิทธินำออกจำหน่ายภายในประเทศเท่านั้นที่ผู้ซื้อจะสามารถซื้อและนำไปจำหน่ายต่ออีกทอดหนึ่งได้ ส่วนสิ่งประดิษฐ์ที่ผู้ทรงสิทธิส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศนั้น ถึงแม้ว่าผู้ซื้อจะได้ไปซื้อสิ่งประดิษฐ์ชิ้นนั้นมาจากต่างประเทศ ผู้ซื้อก็ไม่สามารถนำสิ่งประดิษฐ์ชิ้นนั้นมาจำหน่ายต่ออีกทอดหนึ่งภายในประเทศได้ เพราะว่าสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือสิ่งประดิษฐ์ชิ้นนั้นของผู้ทรงสิทธิยังคงไม่ระงับสิ้นไป ดังนั้นการระงับสิทธิในรูปแบบนี้ย่อมจะไม่สามารถมีการนำเข้าซื้อได้เลย⁷⁵ เพราะแม้ผู้ทรงสิทธิจะได้จำหน่ายสินค้าของตนออกไปยังต่างประเทศแต่บุคคลอื่นก็ไม่สามารถนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศได้เนื่องจากสิทธิของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวยังไม่สิ้นสุดลง ยกตัวอย่างเช่น นายดำเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในยารักษาโรคเอสซึ่งได้จดสิทธิบัตรไว้ในประเทศเอ นายดำผลิตยานั้นโดยไม่ได้นำออกจำหน่ายในประเทศเอ แต่นายดำส่งออกยานั้นไปจำหน่ายในประเทศบี ดังนี้ นายขาวจะนำเข้ายาดังกล่าวจากประเทศบีและนำมาจำหน่ายในประเทศเอโดยไม่ได้รับความยินยอมจากนายดำไม่ได้ เพราะสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของนายดำเหนือยาที่ส่งออกไปขายในประเทศบีนั้นยังไม่สิ้นสุดลง แต่หากนายดำได้ผลิตยานั้นออกจำหน่ายภายในประเทศเอด้วย นายขาวก็สามารถซื้อยาที่จำหน่ายภายในประเทศเอนั้นมาจำหน่ายต่ออีกทอดหนึ่งภายในประเทศเอ หรือจะส่งออกไปจำหน่ายต่อในประเทศอื่นที่นายดำไม่ได้จดสิทธิบัตรยาดังกล่าวไว้ก็ได้

ตัวอย่างของประเทศที่ใช้รูปแบบของการระงับสิทธิภายในประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา⁷⁶

⁷⁵ Frederick M. Abbott, Parallel Importation: Economic and social welfare dimensions (Canada: International Institute for Sustainable Development, 2007), p. 5.

⁷⁶ United States Code Title 35 - Patents, § 271(a)

“(a) Except as otherwise provided in this title, whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States, or

รูปแบบของการระงับสิทธิภายในประเทศนี้เป็นผลดีต่อผู้ทรงสิทธิบัตรมากที่สุด เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงไว้ซึ่งสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ หรือจำหน่ายสินค้าตามสิทธิบัตรของตน

(2) การระงับสิทธิภายในภูมิภาค (regional exhaustion)

การระงับสิทธิในรูปแบบนี้นั้นคล้ายกับการระงับสิทธิภายในประเทศ เพียงแต่มีขอบเขตหรือเขตแดนในการที่จะถือว่าสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรระงับสิ้นไปกว้างกว่า คือจะถือว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิสิ้นสุดลงเมื่อได้มีการนำสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้านั้นออกจำหน่ายภายในภูมิภาค นั้นหมายความว่า เมื่อผู้ทรงสิทธิได้จำหน่ายสิ่งประดิษฐ์ของตนภายในเขตแดนของภูมิภาคที่ตนได้จดสิทธิบัตรไว้แล้ว สิทธิในสิ่งประดิษฐ์ชิ้นที่ได้จำหน่ายไปภายในภูมินั้นก็จะระงับสิ้นไป และผู้ที่ซื้อสิ่งประดิษฐ์ชิ้นนั้นไปก็สามารถนำไปจำหน่ายต่อภายในภูมินั้นหรือในภูมิภาคหรือประเทศอื่น ๆ ที่ผู้ทรงสิทธิไม่ได้มีการจดสิทธิบัตรของสิ่งประดิษฐ์นั้นเอาไว้ได้ แต่หากผู้ทรงสิทธิได้ส่งสิ่งประดิษฐ์นั้นออกไปจำหน่ายนอกเขตภูมิภาคที่ตนจดสิทธิบัตรไว้ ผู้ที่ซื้อสิ่งประดิษฐ์ที่วางจำหน่ายนอกเขตภูมิภาคนั้นจะนำสิ่งประดิษฐ์ที่ซื้อมาจำหน่ายภายในเขตภูมิภาคที่ผู้ทรงสิทธิได้จดสิทธิบัตรไว้ไม่ได้ ยกตัวอย่างเช่น ภายในสหภาพยุโรป เมื่อผู้ทรงสิทธิได้นำสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้านั้นออกจำหน่ายไม่ว่าในประเทศใดประเทศหนึ่งภายในสหภาพยุโรป สิทธิของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในสิ่งประดิษฐ์นั้นก็จะสิ้นสุดลงทันที และผู้ซื้อก็สามารถที่จะนำสิ่งประดิษฐ์นั้นมาจำหน่ายต่อไปอีกได้ภายในเขตแดนของสหภาพยุโรปหรือในเขตแดนของประเทศอื่นที่ผู้ทรงสิทธิมิได้จดสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์นั้นไว้ แต่หากผู้ทรงสิทธิได้ส่งออกสิ่งประดิษฐ์นั้นไปจำหน่ายนอกเขตแดนของสหภาพยุโรป ผู้ที่ซื้อสิ่งประดิษฐ์นั้นมาจากนอกเขตแดนของสหภาพยุโรปก็จะไม่สามารถนำสิ่งประดิษฐ์ที่ซื้อมานั้นมาจำหน่ายต่อในเขตแดนของสหภาพยุโรปได้ เพราะสิทธิของผู้ทรงสิทธิในสิ่งประดิษฐ์นั้นยังไม่ระงับสิ้นไป

ตัวอย่างของกลุ่มประเทศที่ใช้รูปแบบของการระงับสิทธิภายในภูมิภาค คือ สหภาพยุโรป ตามการวางบรรทัดฐานของศาลยุติธรรมแห่งยุโรป⁷⁷ (European Court of Justice - ECJ) ในการตีความ Article 28 ของ EC Treaty⁷⁸

imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent.”.

⁷⁷ Richard Goldberg and Julian Lonbay, Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law (Cambridge: Cambridge University Press, 2000), p. 18.

รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบนี้เป็นผลดีต่อผู้ทรงสิทธิบัตรรองลงมาจากรูปแบบการระงับสิ้นสิทธิภายในประเทศ เนื่องจากมีขอบเขตหรือเขตแดนในการที่จะทำให้สิทธิของผู้ทรงสิทธิระงับสิ้นไปได้กว้างขวางกว่า

(3) การระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศ (international exhaustion)

การระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศนี้เป็นรูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิที่จำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิเป็นอย่างมาก⁷⁹ เนื่องจากเมื่อผู้ทรงสิทธิได้จำหน่ายสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้าของตนไม่ว่าที่ไหนในโลก สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิก็จะสิ้นสุดลงทันที นั่นก็คือรูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบนี้ เป็นรูปแบบที่มีขอบเขตกว้างขวางมากที่สุด คือมีขอบเขตทั่วทั้งโลก กล่าวคือ ไม่ว่าผู้ทรงสิทธิจะได้จดสิทธิบัตรของตนเอาไว้ในประเทศหรือภูมิภาคใดบ้างก็ตาม เมื่อผู้ทรงสิทธิได้ผลิตและจำหน่ายสิ่งประดิษฐ์ของตนแล้ว ไม่ว่าใครที่ซื้อสิ่งประดิษฐ์นั้นไปก็สามารถที่จะนำสิ่งประดิษฐ์ที่ซื้อนั้นไปจำหน่ายต่อได้ไม่ว่าในประเทศหรือภูมิภาคใด ๆ ไม่ว่าจะ เป็นในประเทศหรือภูมิภาคที่ผู้ทรงสิทธิทำการผลิตและจำหน่ายนั่นเอง หรือประเทศหรือภูมิภาคอื่นที่ผู้ทรงสิทธิได้จดสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์เดียวกันนั้นเอาไว้ โดยไม่ต้องคำนึงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้ทำการผลิตและจำหน่ายสิ่งประดิษฐ์นั้นในประเทศหรือภูมิกษณานั้นหรือไม่

ตัวอย่างเช่น ผู้ทรงสิทธิได้ทำการจดสิทธิบัตรยาไว้ในสหรัฐอเมริกาและไทย หากผู้ทรงสิทธิได้ทำการผลิตและจำหน่ายยานั้นในสหรัฐอเมริกาและไทย โดยตั้งราคาจำหน่ายยาตัวเดียวกันนี้ในสหรัฐอเมริกาแพงกว่าที่จำหน่ายในไทยเนื่องจากต้นทุนการผลิตในสหรัฐอเมริกาส่งกว่า นายปีเตอร์พ่อค้าชาวอเมริกันอาจไปซื้อยาดังกล่าวมาจากไทยในราคาที่ถูกลงกว่าและนำเข้าไปจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาในราคาที่ถูกลงกว่ายาที่ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตและจำหน่ายเองในสหรัฐอเมริกาก็ได้ เนื่องจากเมื่อผู้ทรงสิทธิได้จำหน่ายยานั้นในไทยแล้ว สิทธิของผู้ทรงสิทธิในยาที่จำหน่ายในไทยนั้นก็สิ้นสุดลงทันที หรือนายปีเตอร์จะนำยาที่ซื้อจากไทยนั้นไปขายต่อในประเทศใด ๆ ก็ได้ในโลกนี้

⁷⁸ Treaty Establishing The European Community, Art. 28

“Quantitative restrictions on imports and all measures having equivalent effect shall be prohibited between Member States.”

⁷⁹ ศรียา กาฬสินธุ์, “หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา : สิทธิในการจำหน่าย,” (วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2544), น. 21.

ตัวอย่างของประเทศที่ใช้รูปแบบของการระงับสิทธิระหว่างประเทศ คือ อาร์เจนตินา⁸⁰
รูปแบบของการระงับสิทธิระหว่างประเทศนี้เป็นผลดีต่อผู้บริโภคมากที่สุด
เนื่องจากมีความเป็นไปได้ในการนำเข้าชั้นสูงที่สุด ซึ่งการนำเข้าชั้นสูงจะทำให้เกิดการแข่งขัน
ทางด้านราคาและส่งผลให้ราคาลดต่ำลงทำให้ผู้บริโภคมีตัวเลือกในการซื้อสินค้าชนิดเดียวกันที่มี
ราคาถูกที่สุด

ประเทศกำลังพัฒนามีอิสระอย่างเต็มที่ในการที่จะเลือกว่าตนจะใช้รูปแบบของการ
ระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบใด เนื่องจาก Article 6 ของข้อตกลง TRIPS ได้
กำหนดไว้ว่าไม่มีบทบัญญัติใดในข้อตกลง TRIPS อันจะเป็นบทบัญญัติที่กำหนดในประเด็น
เกี่ยวกับเรื่องการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และก็ไม่ปรากฏว่ามีข้อตกลงอื่นใดภายใต้
องค์การการค้าโลกที่มีบทบัญญัติกำหนดหรือบังคับให้ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องเลือกใช้รูปแบบ
ของการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งด้วย

นอกจากนี้ ในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุขวรรค 5d ยัง
ได้ยังกล่าวย้ำอีกว่าประเทศภาคีสมาชิกมีอิสระในการที่จะตัดสินใจเลือกใช้รูปแบบของการระงับ
สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยไม่ต้องกลัวว่าจะถูกฟ้องร้อง ทั้งนี้ภายใต้บทบัญญัติในเรื่องการ
ปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่งและบทบัญญัติเยี่ยงคนชาติ

ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาจึงสามารถที่จะเลือกใช้รูปแบบการระงับสิทธิใน
ทรัพย์สินทางปัญญาแบบระหว่างประเทศ เพื่อเป็นการเปิดโอกาสให้มีการนำเข้ายารักษาโรคที่มี
ราคาถูกกว่าจากต่างประเทศมาจำหน่ายภายในประเทศแข่งขันกับยาที่จำหน่ายโดยผู้ทรงสิทธิบัตร
ซึ่งจะทำให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคา อันจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่จะได้ใช้ยารักษา
โรคที่มีราคาที่เหมาะสมมากที่สุด

⁸⁰ Law on Patents and Utility Models of Argentina, Sec. 36(c)

“The right conferred by a patent shall have no effect against:

...

(c) any person who acquires, uses, imports or in any way deals in the product patented or obtained by the patented process once the said product has been lawfully placed on the market in any country; placing on the market shall be considered lawful when it conforms to Section 4 of Part III of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights;”.