

## บทที่ 4

### การส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศกำลังพัฒนา ภายใต้กรอบของข้อตกลง TRIPS

สิทธิมนุษยชนที่สำคัญประการหนึ่งคือสิทธิในการได้รับการรักษาโรค ซึ่งในปัจจุบัน การเข้าถึงยารักษาโรคได้กลายมาเป็นประเด็นปัญหาหลักในระบบการสาธารณสุขของหลายประเทศทั่วโลก โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ตั้งแต่ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคโดยอ้างถึงเหตุผลต่าง ๆ รวมถึงเหตุผลว่าเมื่อมีการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคแล้วก็จะเกิดการถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีในสิทธิบัตรนั้น ๆ ควบคู่กันไปด้วย

แต่แท้จริงแล้วการถ่ายทอดความรู้หรือเทคโนโลยีดังกล่าวมิได้เกิดขึ้นจริงในทางปฏิบัติ และราคายารักษาโรคชนิดใหม่ ๆ มีแนวโน้มที่จะแพงขึ้นทุกวัน ๆ โดยเฉพาะยารักษาโรคที่ยังไม่มีทางรักษาให้หายขาดได้ เช่น โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือโรคเอดส์ ซึ่งผู้ป่วยจะต้องใช้ยาหลายขนานควบคู่กันไปอย่างต่อเนื่องตลอดชีวิต

เมื่อสองสามปีที่ผ่านมา องค์การเกี่ยวกับการสาธารณสุขต่าง ๆ ได้ชี้ให้เห็นถึงการผูกขาดจากการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคและส่งผลให้ยารักษาโรคมีราคาที่สูงกว่าความเป็นจริงมากจนเกินไป ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศที่พัฒนาแล้วต้องจ่ายค่ายาต้านไวรัสเอดส์เป็นเงินถึง 10,000-15,000 เหรียญสหรัฐ ต่อคนต่อปี แต่ในประเทศกำลังพัฒนาที่มีการผลิตยาชื่อสามัญ ค่าใช้จ่ายนี้สามารถลดลงได้เหลือเพียง 300 เหรียญสหรัฐ ต่อคนต่อปี และในปัจจุบันอาจเหลือเพียง 100-150 เหรียญสหรัฐ ต่อคนต่อปีเท่านั้น

ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาจึงควรที่จะใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นที่มีอยู่ภายใต้ข้อตกลง TRIPS เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนทุกคนได้มีโอกาสเข้าถึงและใช้ยารักษาโรคที่มีราคาที่เหมาะสม ดังที่ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับสาธารณสุขได้กำหนดไว้ในวรรคที่ 4<sup>1</sup> ว่า

“พวกเราเห็นพ้องว่า ข้อตกลง TRIPS จะต้องไม่ห้ามและไม่ควรที่จะขัดขวางประเทศภาคีสมาชิกในการที่จะใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องการสาธารณสุข... พวกเรายืนยันว่าข้อตกลง

---

<sup>1</sup> โปรตดู ผนวก ค ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับสาธารณสุข, วรรค 4, น. 175.

TRIPS สามารถและควรที่จะถูกตีความไปในทางที่เป็นการสนับสนุนต่อสิทธิของประเทศภาคีสมาชิกในการที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการที่จะส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนทุกคน...”

เนื้อหาในบทนี้จะกล่าวถึงบทบัญญัติต่าง ๆ ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้ความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ในการที่จะช่วยส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคที่ประเทศกำลังพัฒนาควรจะไปบัญญัติไว้ในกฎหมายภายในของตน และเสนอแนะบทบัญญัติต้นแบบที่สามารถจะนำไปปรับใช้ได้ รวมทั้งคำอธิบายถึงที่มาและความเข้ากันได้กับข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS ด้วย โดยจะเป็นการนำเอาความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ทั้ง 4 ประการหลักที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 มาแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ตามลักษณะของความยืดหยุ่นเหล่านั้น ซึ่งได้แก่ มาตรการในเชิงรับ และมาตรการในเชิงรุก ทั้งนี้มาตรการในเชิงรับประกอบไปด้วย การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตร และการกำหนดข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ส่วนมาตรการในเชิงรุกประกอบไปด้วย การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และการนำเข้าซ้อน

นอกจากนี้ยังจะได้นำเอาบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันมาวิเคราะห์ถึงความยืดหยุ่นในการเข้าถึงยารักษาโรคที่มีอยู่ในพระราชบัญญัติฉบับนั้น ๆ และโดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันว่าควรจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมและตีความบทบัญญัติต่าง ๆ อย่างไรให้ช่วยส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคแก่ประชาชนชาวไทยได้มากยิ่งขึ้นโดยไม่ขัดต่อข้อตกลง TRIPS

#### 4.1 มาตรการในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในเชิงรับ

มาตรการในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในเชิงรับนี้เป็นมาตรการที่มีผลทันทีโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องมีการร้องขอหรือขออนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐหรือจากผู้ทรงสิทธิบัตร และเมื่อประเทศกำลังพัฒนาได้มีการกำหนดเรื่องนี้ลงในกฎหมายภายในของตนแล้วก็จะส่งผลให้มาตรการเหล่านี้มีผลเป็นการทั่วไป กล่าวคือ ผู้ใดก็สามารถที่จะอ้างบทบัญญัติในเรื่องนี้ได้โดยไม่ต้องจ่ายค่าชดเชย และมาตรการเหล่านี้ยังมีผลไปตลอดอายุของสิทธิบัตรอีกด้วย ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาควรที่จะกำหนดลงไปในกฎหมายสิทธิบัตรของตนให้ชัดเจนว่ามีกรณีใดบ้างที่สามารถใช้มาตรการเหล่านี้ได้บ้าง

มาตรการในเชิงรับนี้ได้แก่ การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตร และการกำหนดข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

#### 4.1.1 การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตร

ดังที่ได้กล่าวมาในบทที่แล้วว่าในปัจจุบันสิทธิบัตรยา รักษาโรคที่มีการยื่นขอจดทะเบียนส่วนใหญ่<sup>2</sup>นั้นมิได้เป็นการยื่นขอจดในการคิดค้นตัวยาหรือสารเคมี (chemical entity) ใหม่ แต่จะเป็นการขอจดสิทธิบัตรในกรรมวิธี (process) สูตรยา (formulation) หรือปริมาณยา (dosage) เสียมากกว่า<sup>2</sup> ซึ่งเท่ากับว่าเป็นการต่ออายุ (evergreening)<sup>3</sup> ของยาตัวเดิมให้ยืดยาวออกไปอีก นอกจากนี้ในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรนั้นก็ต้องจำกัดอยู่เฉพาะสิ่งที่เกิดจากการประดิษฐ์คิดค้นของมนุษย์เท่านั้น โดยไม่รวมถึงสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติที่มีได้มีการนำมาดัดแปลงแต่อย่างใด

การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตรหรืออีกนัยหนึ่งคือการจำกัดจำนวนหรือความเป็นไปได้ในการขอรับสิทธิบัตรไม่ให้มีมากเกินไปจนความเป็นจริง เพื่อเป็นการป้องกันมิให้เกิดการผูกขาดในสิทธิบัตรยา รักษาโรคซึ่งมีแนวโน้มที่จะส่งผลให้ยา รักษาโรคอันเป็นสิ่งจำเป็นต่อผู้ป่วยนั้นมีราคาสูงขึ้นเกินความเป็นจริงมาก ทั้งนี้ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีพันธกรณีที่จะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในทุกสาขาเทคโนโลยีตามที่กำหนดไว้ใน Article 27.1 ซึ่งการที่ประเทศต่าง ๆ จะกำหนดข้อยกเว้นไว้ในกฎหมายของตนว่าจะไม่ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยา รักษาโรค หรือแม้แต่จะยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองเฉพาะยา รักษาโรคตามบัญชียาที่จำเป็นขององค์การอนามัยโลก (WHO Model list of essential drugs) นั้นก็ไม่อาจกระทำได้นื่องจากเป็นการขัดต่อ Article 27.1 ดังกล่าว แต่อย่างไรก็ตาม ประเทศกำลังพัฒนาก็อาจใช้ความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS เพื่อการจำกัดหรือกำหนดขอบเขตของสิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้สองทางด้วยกัน คือ การกำหนดรายละเอียดของสิ่งที่นำมาขอรับสิทธิบัตรได้ และการกำหนดเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

(1) รายละเอียดของสิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

ปกติแล้วในยารักษาโรคชนิดหนึ่ง ๆ นั้นมักจะประกอบไปด้วยสารเคมีหรือสารออกฤทธิ์ (active ingredient) หลายชนิดด้วยกัน โดยสารเคมีบางตัวอาจจะเกิดขึ้นจากการสังเคราะห์ขึ้นมาในห้องทดลอง และสารเคมีบางตัวก็อาจจะได้มาจากการสกัดสารเคมีในธรรมชาติที่มีอยู่แล้วจากพืชหรือสัตว์หรืออาจรวมถึงมนุษย์ ซึ่งสารเคมีที่เกิดขึ้นจากการสังเคราะห์ในห้องทดลองนั้นถือว่าการประดิษฐ์ แต่สารเคมีที่ได้จากการสกัดจากธรรมชาตินั้นไม่ถือว่าการประดิษฐ์ แต่เป็นเพียงการค้นพบเท่านั้น จนกว่าจะได้มีการนำเอาสารสกัดนั้นไปปรับปรุง ผสมผสาน หรือสังเคราะห์ขึ้นมาอีกทีหนึ่งจึงจะถือว่าการประดิษฐ์ได้

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าข้อตกลง TRIPS Article 27.1 นั้นกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำทำให้ประเทศภาคีสมาชิกต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในการประดิษฐ์ (invention) แต่ในบางประเทศ ยกตัวอย่างเช่น สหรัฐอเมริกาได้มีการออกกฎหมายให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรโดยกำหนดความคุ้มครองไว้มากกว่ามาตรฐานขั้นต่ำดังกล่าว นั่นก็คือกำหนดให้การประดิษฐ์ (invention) และการค้นพบ (discovery) นั้นสามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้<sup>4</sup>

ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาไม่มีความจำเป็นที่จะต้องให้ความคุ้มครองเกินไปจากมาตรฐานขั้นต่ำที่ข้อตกลง TRIPS กำหนดไว้ ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาจึงควรที่จะกำหนดให้เฉพาะการประดิษฐ์ (invention) เท่านั้นที่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ และกำหนดยกเว้นไว้มิให้การค้นพบ (discovery) สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ เพื่อมิให้เกิดการจดสิทธิบัตรมากเกินไปจนความเป็นจริง และเพื่อป้องกันมิให้มีการนำสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติซึ่งประชาชนจะสามารถมีอิสระในการใช้ร่วมกันได้มาจดสิทธิบัตร โดยอาจบัญญัติกฎหมายภายในของตนในเรื่องเกี่ยวกับสิ่งที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ให้มีข้อความหรือแนวทางดังนี้

“สิ่งที่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดขึ้นจากการคิดค้นสร้างสรรค์ขึ้นของมนุษย์ ทั้งนี้สิ่งที่เป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาตินั้นไม่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้”

บทบัญญัติดังกล่าวข้างต้นจะเป็นบทบัญญัติที่จะทำให้มั่นใจได้ว่ายารักษาโรคที่จะนำมาขอจดสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องเป็นยารักษาโรคที่เกิดขึ้นจากการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นมาใหม่ มิใช่เป็นเพียงการนำเอาตัวยามาตามธรรมชาติ เช่น สมุนไพร มาขอรับสิทธิบัตร

<sup>4</sup> United States Code Title 35 - Patents, § 101.

นอกจากนี้แล้วในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคนั้นก็ควรจะเป็นการให้ความคุ้มครองแก่ตัวยาหรือสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ที่ได้รับการคิดค้นขึ้นใหม่ มิใช่เป็นการให้สิทธิบัตรแก่สูตรยา ระบบการให้หรือดูดซึมของยา หรือสรรพคุณทางยาอื่น ๆ ของยาตัวเดิม ซึ่งเท่ากับว่าเป็นการต่ออายุสิทธิบัตรของยาตัวเดิมนั้นเองออกไปอีก (evergreening)<sup>5</sup> ดังเช่นที่ได้กล่าวมาแล้วเกี่ยวกับเรื่องของการใช้ (use) คือ ข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาครั้งแรก/ครั้งหลัง (first/second medical indication) โดยในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรวิธีการใช้ (method-of-use)<sup>6</sup> ในฐานะของสิทธิบัตรในกรรมวิธี<sup>7</sup> แต่สำหรับประเทศกำลังพัฒนานั้นไม่มีความจำเป็นหรือพันธกรณีอย่างใดที่จะต้องให้ความคุ้มครองเพิ่มเติมมากไปกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS กล่าวคือ ไม่จำเป็นต้องให้ความคุ้มครองแก่การคิดค้นการใช้ เช่น สูตรยา ระบบการดูดซึมหรือการให้ยาของตัวยาเดิมที่ได้รับสิทธิบัตรอยู่แล้ว โดยมีข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาในครั้งหลัง (second medical indication) โดยการตีความว่าการใช้ (use) ในทางยารักษาโรคนั้นเป็นกรรมวิธีในการบำบัดรักษาโรคอย่างหนึ่ง จึงไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้

ข้อยกเว้นอีกประการหนึ่งที่ประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ได้เพื่อเป็นการส่งเสริมด้านการสาธารณสุขในประเทศของตน คือ ข้อยกเว้นตาม Article 27.3(a) ซึ่งกำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกอาจยกเว้นมิให้การวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์หรือสัตว์สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาอาจบัญญัติยกเว้นไว้ดังนี้

“การวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ รวมทั้งการใช้อื่นของสิ่งประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่แล้วที่ใช้ในการวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้”

ประการสุดท้ายเกี่ยวกับสิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ คือ เรื่องเกี่ยวกับยารักษาโรคซึ่งเป็นยาแผนโบราณหรือยาพื้นบ้าน ซึ่งโดยหลักแล้วมักจะเป็นยารักษาโรคที่ใช้ส่วนผสมจากสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ เช่น เมล็ด ดอก ใบ หรือรากของพืช หรืออาจเป็นพิษจากสัตว์บางชนิด เช่น พิษจากเหล็กในของผึ้ง โดยสิ่งเหล่านี้ปกติแล้วย่อมเป็นสิ่งที่ไม่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติจึงไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์

<sup>5</sup> Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *supra note 3*, p. 22.

<sup>6</sup> UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development* (Cambridge: Cambridge University Press, 2005), p. 356.

<sup>7</sup> United States Code Title 35 - Patents, § 100(b).

(2) เงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร

ข้อตกลง TRIPS กำหนดเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรไว้ 3 ประการด้วยกัน คือ ความใหม่ (novelty) ขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (industrial applicable) เงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรนี้เป็นสิ่งสำคัญอันหนึ่งที่ประเทศกำลังพัฒนาสามารถนำมาใช้เพื่อป้องกันมิให้มีการจดสิทธิบัตรมากเกินไปจนความเป็นจริง เช่น ในสหรัฐอเมริกาซึ่งมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในขอบเขตที่กว้างมาก นอกจากจะอนุญาตให้นำตัวยาหรือสารเคมีที่ประดิษฐ์คิดค้นขึ้นใหม่ (new chemical entities) มาขอรับสิทธิบัตรได้แล้ว ยังอนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรในสูตร ส่วนผสม และการใช้ใหม่ ๆ ของสารเคมีหรือตัวยาเดิมได้อีกด้วย ซึ่งเรียกว่าเป็น secondary patent<sup>8</sup> (สิทธิบัตรทุติยภูมิ - ผู้เขียน) อันจะก่อให้เกิดการจดสิทธิบัตรที่กว้างเกินไปและก่อให้เกิดการผูกขาดมากขึ้น โดยเฉพาะสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรค ซึ่งส่วนใหญ่จะมีการนำยารักษาโรคที่มีอยู่แล้วหรือได้รับสิทธิบัตรอยู่แล้วมาผสมหรือใช้ร่วมกันแล้วนำสูตรหรือวิธีการนั้นมาจดสิทธิบัตรอีกครั้งหนึ่งเป็นสิทธิบัตรทุติยภูมิ

เงื่อนไขในเรื่องของความใหม่ (novelty) นั้น เป็นหัวใจหลักประการแรกที่จะเป็นตัวกำหนดระหว่างการให้ความคุ้มครองแก่ปัจเจกชนกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนส่วนรวม ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ส่วนใหญ่แล้วมักจะยึดพื้นฐานในเรื่องของความใหม่จากหลักการของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (prior art) โดยหลักการนี้ถือว่าสิ่งที่เคยหรือได้ปรากฏต่อสาธารณชนอยู่แล้วนั้นถือว่าขาดความใหม่ ทั้งนี้ขอบเขตและรายละเอียดของการจะถือว่าสิ่งนั้นเคยหรือได้ปรากฏต่อสาธารณชนอยู่แล้วนั้นอาจแตกต่างกันไปตามบริบทในกฎหมายของแต่ละประเทศ กล่าวคือ อาจกำหนดขอบเขตที่ถือว่าสิ่งนั้นเคยหรือได้ปรากฏอยู่ก่อนแล้วเฉพาะในอาณาเขตของประเทศตน หรือกำหนดขอบเขตแบบกว้าง คือ ไม่ว่าที่ใดในโลก และอาจกำหนดรายละเอียดของการปรากฏว่าจะต้องปรากฏอยู่ในรูปแบบลายลักษณ์อักษรหรือไม่ต้องถึงกับเป็นลายลักษณ์อักษรก็ได้

ประเทศกำลังพัฒนา ควรที่จะกำหนดเงื่อนไขในเรื่องความใหม่นี้ให้เป็นประโยชน์ต่อตนให้มากที่สุด นั่นก็คือกำหนดขอบเขตของการจะถือว่าเป็นสิ่งที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วให้กว้างที่สุด

---

<sup>8</sup> Sudip Chaudhuri, "TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India," (Calcutta: Indian Institute of Management Calcutta Joka, 2005), (Working Papers No. 535), p. 9, see also South Centre, "TRIPS, Patents and Access to Essential Drugs," South Bulletin 4, Vol. 2, 5 (November 2000).

เท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่อจำกัดให้เฉพาะสิ่งที่เป็นการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นใหม่เท่านั้นที่จะสามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ นั่นก็คือการกำหนดขอบเขตของความใหม่แบบครอบคลุมจักรวาล (universal) คือจะถือว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ก็ต่อเมื่อสิ่งประดิษฐ์นั้นไม่เคยปรากฏ ณ ที่ใดในโลกนี้มาก่อน ซึ่งเป็นขอบเขตที่นิยมใช้กันในกฎหมายสิทธิบัตรสมัยใหม่<sup>9</sup> รวมทั้งการกำหนดรายละเอียดของการปรากฏที่จะทำให้ขาดความใหม่ให้รวมทั้งการปรากฏไม่ว่าในรูปแบบลายลักษณ์อักษรหรือไม่ก็ตาม โดยอาจกำหนดบทบัญญัติดังนี้

“การประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องมิใช่เป็นการประดิษฐ์ที่เคยปรากฏอยู่แล้วต่อสาธารณะไม่ว่า ณ ที่ใด ๆ ภายในหรือภายนอกประเทศ และไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบลายลักษณ์อักษรหรือไม่ก็ตาม”

บทบัญญัติข้างต้นจะเป็นการจำกัดมิให้มีการนำยารักษาโรคที่ขาดความใหม่ หรือเป็นยารักษาโรคที่ปรากฏหรือมีการใช้กันอยู่แล้วไม่ว่าในประเทศหรือต่างประเทศมาขอรับสิทธิบัตรได้ เงื่อนไขประการที่สองคือเงื่อนไขในเรื่องของขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) ซึ่งเป็นเงื่อนไขที่จะป้องกันมิให้มีการนำสิ่งประดิษฐ์เล็ก ๆ น้อย ๆ หรือสิ่งประดิษฐ์ที่มีได้ทำให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีอันเป็นวัตถุประสงค์อย่างหนึ่งของการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร มาจดสิทธิบัตร โดยในเชิงอรรถของ Article 27.1<sup>10</sup> ได้กำหนดให้คำว่า “inventive step” (ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น) นั้นสามารถตีความว่ามีความหมายเช่นเดียวกับคำว่า “non-obvious” (ไม่เป็นที่ประจักษ์ชัด) ได้ ซึ่งทั้งสองหลักการนั้นมีความแตกต่างกันในรายละเอียดในการพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดหรือไม่ แต่ทั้งสองหลักการก็ล้วนแต่อาศัยการประเมินจากบุคคลอื่นที่เป็นผู้มีทักษะตามธรรมดาทางด้านนั้นเช่นเดียวกัน

ประเทศกำลังพัฒนาควรที่จะกำหนดขอบเขตของเงื่อนไขนี้ให้มีความรัดกุมชัดเจน เพื่อที่จะมั่นใจได้ว่าสิ่งประดิษฐ์ที่จะนำมาจดสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่

<sup>9</sup> Carlos Correa, Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries (Geneva: South Centre, 2000), p. 40.

<sup>10</sup> โปรดดู 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.”

สูงขึ้นในการช่วยแก้ไขปัญหาและเป็นการประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างแท้จริง โดยอาจกำหนดบทบัญญัติในแนวทางดังนี้

“การประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น กล่าวคือจะต้องมิใช่การประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนอันเป็นที่ประจักษ์ชัดแก่บุคคลผู้มีความรู้ความสามารถตามธรรมดาทางด้านนั้น และจะต้องมิใช่การประดิษฐ์ที่บุคคลผู้มีความรู้ความสามารถตามธรรมดาทางด้านนั้นอาจใช้ความพยายามตามธรรมดาในการประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์อย่างเดียวกันนั้นขึ้นได้”

บทบัญญัติในเรื่องเงื่อนไขของการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนี้จะทำให้ประเทศกำลังพัฒนามั่นใจได้ว่ายารักษาโรคที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรนั้นจะต้องเป็นยารักษาโรคที่ได้รับการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพและประสิทธิภาพถึงระดับที่เหมาะสมและเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยอย่างแท้จริงเพื่อแลกกับการที่จะได้รับสิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวในยารักษาโรคที่นำมาขอรับสิทธิบัตรนั้น

เงื่อนไขประการที่สามคือเงื่อนไขในเรื่องของความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (industrial applicable) อย่างที่ได้กล่าวมาแล้วว่าข้อตกลง TRIPS นั้นเปิดช่องให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถตีความว่าจะใช้ความหมายของเงื่อนไขในข้อนี้ไปในแนวทางว่าเป็นเรื่องความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (capable of industrial application) หรือจะใช้ความหมายไปในแนวทางว่าเป็นเรื่องของควมมีประโยชน์ (useful)<sup>11</sup> ก็ได้

ทั้งนี้ขอบเขตความหมายของความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมนั้นจะแคบกว่าความหมายของควมมีประโยชน์ โดยควมมีประโยชน์นั้นจะกินความหมายรวมถึงสิ่งประดิษฐ์ที่อาจไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมด้วย ขอเพียงสิ่งประดิษฐ์นั้นมีประโยชน์บ้างก็เพียงพอแล้ว ซึ่งหากเราใช้นิยามของเงื่อนไขเช่นนี้ก็จะมีผลให้เกิดการนำเอาสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในวงกว้างได้มาจดสิทธิบัตร ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาจึงควรที่จะบัญญัติกฎหมายภายในของตนโดยกำหนดเงื่อนไขไปในแนวทางการความหมายในเรื่องของความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมเพื่อที่จะกำหนดให้การขอรับสิทธิบัตรนั้นมีเงื่อนไขที่เข้มงวด ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาอาจใช้บทบัญญัติที่มีเนื้อความดังนี้

“การประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้”

<sup>11</sup> Ibid.

การกำหนดบทบัญญัติถึงเงื่อนไขในเรื่องการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมดังกล่าวนี้เป็นการกำหนดให้ยารักษาโรคที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องสามารถนำมาทำการผลิตได้ในเชิงอุตสาหกรรม คือ สามารถทำการผลิตด้วยนั้นออกจำหน่ายได้ในปริมาณมาก และในคุณภาพที่คงเดิม เพราะหากยอมให้มีการจดสิทธิบัตรในยารักษาโรคที่ไม่สามารถนำมาผลิตในเชิงอุตสาหกรรมได้ก็เท่ากับเป็นการก่อให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยารักษาโรคเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งได้รับสิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวไม่สามารถจะผลิตยารักษาโรคนั้นออกมาในปริมาณที่เพียงพอต่อความต้องการได้

เงื่อนไขประการสุดท้ายของการขอรับสิทธิบัตรตาม Article 29 ก็คือ การกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ของตน (disclosure) เงื่อนไขข้อนี้มีความสำคัญในการก่อให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและก่อให้เกิดการถ่ายทอดความรู้ออกสู่สาธารณะอันเป็นหลักการสำคัญอันหนึ่งของข้อตกลง TRIPS ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาควรที่จะใช้ประโยชน์จากเงื่อนไขข้อนี้เพื่อพัฒนาขีดความสามารถทางด้านเทคโนโลยีของตนให้ก้าวทันประเทศพัฒนาแล้วที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรส่วนใหญ่ในโลก ทั้งนี้ในการประดิษฐ์คิดค้นยารักษาโรคนั้นจะต้องอาศัยการค้นคว้าและวิจัยรวมทั้งความรู้ความเชี่ยวชาญในหลาย ๆ ด้าน การกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดของตัวยาที่นำมาขอรับสิทธิบัตรโดยละเอียดนั้นจะเป็นการเสริมสร้างองค์ความรู้ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาเพื่อที่จะใช้เป็นรากฐานในการวิจัยและพัฒนาการรักษาโรคด้วยตนเองต่อไป โดยอาจกำหนดบทบัญญัติดังนี้

“ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยถึงรายละเอียดทั้งหมดของการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตร และรวมถึงรายละเอียดในแต่ละสิ่งที้นำมาประกอบหรือรวมเข้าด้วยกันในการประดิษฐ์สิ่งนั้นด้วย โดยรายละเอียดดังกล่าวจะต้องมีความสมบูรณ์และชัดเจนเพียงพอที่ผู้ที่มีความรู้ความสามารถตามธรรมดาทางด้านนั้นจะสามารถเข้าใจและทำการประดิษฐ์สิ่งนั้นได้นอกจากนี้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยถึงวิธีการหรือขั้นตอนและเคล็ดลับในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์ด้วย”

#### 4.1.2 การกำหนดข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นการจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในสิ่งประดิษฐ์ของตน ซึ่งตาม Article 30<sup>12</sup> ได้กำหนดเงื่อนไขในการใช้ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเอาไว้ 3 ข้อด้วยกัน คือ ข้อยกเว้นต้องมีขอบเขตจำกัด ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติในสิทธิบัตร และต้องไม่ขัดต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตร ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 ทั้งนี้ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในเรื่องเกี่ยวกับยารักษาโรคนั้นมักจะได้รับการบัญญัติไว้ในกฎหมายของนานาประเทศอยู่ด้วยกัน 3 ข้อยกเว้น นั่นคือ ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง (research and experimental exception) ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย (regulatory exception or early working/Bolar exception) และข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ (individual prescription exception) ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาจึงควรที่จะนำข้อยกเว้นเหล่านี้มาบัญญัติไว้ในกฎหมายของตนเพื่อที่จะทำให้เกิดประโยชน์ในการส่งเสริมการเข้าถึงยามากขึ้น

##### (1) ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง

ประเทศกำลังพัฒนาควรกำหนดข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อการค้นคว้าและทดลองเอาไว้ เพื่อประโยชน์ในการผลิตยารักษาโรคที่ได้รับการจดสิทธิบัตรในประเทศของตน สำหรับการค้นคว้าและทดลอง อันจะส่งผลให้เกิดการพัฒนาและความก้าวหน้าในการวิจัยและผลิตยารักษาโรค โดยอาจบัญญัติกฎหมายไว้ดังนี้

“การใช้สิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในการค้นคว้าหรือการทดลองหรือการเรียนการสอน ไม่ว่าจะเป็นการใช้โดยมีวัตถุประสงค์ในทางการค้าหรือไม่ก็ตาม สามารถทำได้โดยมิต้องได้รับอนุญาตหรือความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร”

บทบัญญัตินี้เป็นไปตามข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS Article 30 ซึ่งกำหนดหลักการในการกำหนดข้อยกเว้นเอาไว้โดยมีเงื่อนไข 3 ประการ คือ ข้อยกเว้นดังกล่าวจะต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติในสิทธิบัตร และจะต้องไม่เป็นการลิดรอนผลประโยชน์อันควรได้ตามกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตร และทั้งนี้จะต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ตามกฎหมายของบุคคลที่สาม

<sup>12</sup> อ่างแล้ว เจริญธรรมที่ 10, Art. 30, น. 165.

ด้วย ซึ่งข้อยกเว้นดังกล่าวนี้เป็นข้อยกเว้นที่ได้รับการบัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ อย่างแพร่หลายมากที่สุด<sup>13</sup>

บทบัญญัติดังกล่าวจะเป็นการช่วยส่งเสริมให้มีการค้นคว้าและพัฒนาการรักษาโรคใหม่ ๆ ช่วยเสริมสร้างพื้นฐานในการวิจัยและผลิตยารักษาโรคของประเทศกำลังพัฒนาให้แข็งแกร่งและเพิ่มมากขึ้น

## (2) ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย

ข้อยกเว้นนี้เป็นข้อยกเว้นเกี่ยวกับการรับประกันความปลอดภัยของยารักษาโรคที่จะนำออกมาผลิตจำหน่ายให้แก่ประชาชนซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับทุกประเทศ แต่ในขณะเดียวกันก็อาจจะทำให้เกิดความล่าช้าในขั้นตอนของการทดสอบความปลอดภัยและเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาขออนุญาต ดังนั้น หากประเทศกำลังพัฒนามีบทบัญญัติที่จะสามารถทำให้ขั้นตอนต่าง ๆ เหล่านี้รวดเร็วขึ้นได้ก็จะเป็นผลดีต่อผู้ป่วยมากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมายนี้ได้รับการวินิจฉัยจากคณะกรรมการระดับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products แล้วว่าเป็นข้อยกเว้นที่ไม่ขัดต่อข้อตกลง TRIPS<sup>14</sup> และแม้แต่ในกฎหมายของสหรัฐอเมริกา<sup>15</sup> ก็ยังได้บัญญัติข้อยกเว้นนี้เอาไว้เช่นกัน ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาอาจกำหนดกฎเกณฑ์ในการใช้ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย ดังตัวอย่างบทบัญญัติต่อไปนี้

“การทดสอบ ใช้ ผลิต หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใด ๆ อันมีสิทธิบัตรเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาและเก็บข้อมูลการทดสอบ สำหรับการยื่นขออนุญาตต่อหน่วยงานตามที่กฎหมายกำหนด มิให้ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร”

บทบัญญัติข้างต้น เป็นบทบัญญัติที่ช่วยส่งเสริมให้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถเริ่มต้นกระบวนการผลิตยาชื่อสามัญภายหลังจากที่ยาที่มีสิทธิบัตรได้สิ้นอายุลงได้รวดเร็วขึ้น เนื่องจากบริษัทผลิตยาชื่อสามัญสามารถทำการทดสอบตัวยาชื่อสามัญที่ตนผลิตขึ้นมาเพื่อนำข้อมูลในการทดสอบไปยื่นขออนุญาตตามขั้นตอนของกฎหมายเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยาได้ ตั้งแต่ขณะที่ยาที่มีสิทธิบัตรยังไม่สิ้นอายุโดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้จะต้องอยู่

<sup>13</sup> WTO Panel Report, “Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products,” (Panel Report: 7 June 2000), (WT/DS114/R), para. 7.69.

<sup>14</sup> *Ibid*, para. 7.50.

<sup>15</sup> United States Code Title 35 - Patents, § 271(e)(1).

ภายใต้เงื่อนไขว่าการกระทำนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อการเก็บข้อมูลการทดสอบในการยื่นขอ อนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งจะทำให้บริษัทผลิตยาชื่อสามัญสามารถขออนุญาตและเริ่ม กระบวนการผลิตได้ทันทีภายหลังจากที่สิทธิบัตรสิ้นอายุลง อันจะส่งผลให้สามารถย่นระยะเวลาใน การวางจำหน่ายยาชื่อสามัญภายหลังจากที่ยาที่มีสิทธิบัตรได้สิ้นอายุลงแล้วได้ถึง 3 ปีด้วยกัน<sup>16</sup>

(3) ข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์

เพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคให้แก่ผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประเทศ กำลังพัฒนาควรที่จะเพิ่มเติมบทบัญญัติในส่วนของการจัดยาให้แก่ผู้ป่วยตามความเห็นหรือใบสั่ง ยาของแพทย์ ดังนี้

“เพื่อประโยชน์ในการจัดยารักษาโรคให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเห็นหรือใบสั่ง ยาของแพทย์ มิให้ถือว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิบัตร”

บทบัญญัติดังกล่าวนี้จะช่วยให้แพทย์หรือเภสัชกรสามารถทำการสั่งจ่ายยาชื่อสามัญ ที่มีราคาถูกลงกว่ายาสิทธิบัตรให้แก่ผู้ป่วยตามความเห็นหรือใบสั่งยาของแพทย์ได้ ซึ่งจะเป็นการช่วย ให้ผู้ป่วยไม่ต้องพึ่งพาแต่ยาสิทธิบัตรที่มีราคาแพงและเป็นการส่งเสริมโอกาสในการที่ผู้ป่วยจะ สามารถเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นได้มากขึ้น

#### 4.2 มาตรการในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในเชิงรุก

มาตรการในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในเชิงรุกนี้เป็นมาตรการที่ใช้ในการ จัดการกับปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรคในลักษณะที่เป็นการแก้ไขปัญหานั้นเป็นเรื่อง ๆ หรือเป็น กรณี ๆ ไป กล่าวคือ ในสถานการณ์ปกติที่ไม่เกิดการขาดแคลนยารักษาโรค หรือไม่เกิดเหตุการณ์ ดูกเฉินหรือวิกฤตการณ์ทางสาธารณสุข มาตรการเหล่านี้ก็ไม่มีมีความจำเป็นที่จะต้องถูกนำมาใช้ แต่ในกรณีที่มีความจำเป็นเกิดขึ้น การใช้มาตรการเหล่านี้ก็จะสามารถช่วยจัดการกับปัญหาได้ อย่างตรงเป้าหมายและเห็นผลได้ชัดเจน จึงเป็นมาตรการที่ประเทศกำลังพัฒนาควรจะนำมา บัญญัติไว้ในกฎหมายของตน

<sup>16</sup> Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *supra note 3*, p. 54.

#### 4.2.1 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

มาตรการบังคับใช้สิทธินี้เป็นมาตรการหนึ่งที่ได้รับการกำหนดไว้ใน Article 31<sup>17</sup> ของข้อตกลง TRIPS เพื่อเป็นการผ่อนคลายนความเข้มงวดในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในกรณีที่มีความจำเป็นหรือมีกรณีฉุกเฉินเกิดขึ้น โดยในการใช้มาตรการดังกล่าวนั้นจะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่าง ๆ ที่ได้รับการกำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS

ประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธินี้ในการส่งเสริมและแก้ไขปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรคได้ โดยประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกได้รับการสนับสนุนถึงสิทธิในการตัดสินใจในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ด้วยตนเอง รวมทั้งมีสิทธิที่จะตัดสินใจว่าสถานการณ์ใดจะถือว่าเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินของชาติได้ โดยให้ถือว่าวิกฤตการณ์ทางสาธารณสุขต่าง ๆ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่น ๆ นั้นถือว่าเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินของชาติด้วย ทั้งนี้ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข วรรค 5c และ 5d<sup>18</sup>

##### (1) มูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

Article 31 ของข้อตกลง TRIPS นั้น มีได้กำหนดว่ามูลเหตุที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้นั้นมีอะไรบ้าง แต่ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุขนั้นได้กล่าวเน้นย้ำถึงสิทธิของประเทศต่าง ๆ ในการที่จะพิจารณาถึงมูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้เอง ทั้งนี้โดยไม่ขัดต่อข้อตกลง TRIPS ดังนั้นประเทศกำลังพัฒนาจึงควรที่จะบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรของตนในเรื่องเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ครอบคลุมถึงกรณีต่าง ๆ ที่มีการใช้กันทั่วไป ซึ่งได้แก่กรณีตาม (1)-(4) รวมทั้งในกรณีเกี่ยวกับประโยชน์สาธารณะหรือสถานการณ์ฉุกเฉินและวิกฤตการณ์ทางสาธารณสุขดังบทบัญญัติใน (5) และ (6) ด้วย ดังนี้

##### “มูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มีดังต่อไปนี้

(1) เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้ประโยชน์ซึ่งสิทธิบัตรของตนภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

<sup>17</sup> อ้างแล้ว เซึ่งอรรถที่ 10, Art. 31, น. 165.

<sup>18</sup> อ้างแล้ว เซึ่งอรรถที่ 1, วรรค 5c และ 5d, น. 176.

(2) เมื่อได้มีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรภายใต้เงื่อนไข และข้อตกลงที่เป็นธรรม และระยะเวลาในการเจรจาได้ผ่านไปแล้วพอสมควร แต่การเจรจานั้นไม่อาจบรรลุได้

(3) เมื่อการใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรอื่นจะไม่สามารถกระทำได้โดยปราศจากการละเมิดสิทธิบัตรอีกอันหนึ่ง ทั้งนี้ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

(ก) การใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรอื่นนั้นเกี่ยวข้องกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่สำคัญและมีความสำคัญทางเศรษฐกิจในสิทธิบัตรอีกอันหนึ่ง

(ข) ผู้ทรงสิทธิบัตรอื่นจะต้องอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอีกอันหนึ่งนั้นได้ใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรของตนภายใต้เงื่อนไขและข้อตกลงที่เป็นธรรมเป็นการแลกเปลี่ยน และ

(ค) การโอนสิทธิในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้อนุमतรานี้จะกระทำมิได้ เว้นแต่จะได้มีการโอนสิทธิใน (ข) นั้นไปด้วย

(4) เมื่อมีความจำเป็นเพื่อแก้ไขหรือตอบโต้การกระทำที่เป็นการกีดกันทางการค้า

(5) เมื่อมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่สาธารณสุข

(6) เมื่อมีความจำเป็นในกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ หรือในกรณีวิกฤตการณ์ทางสาธารณสุข รวมทั้งเพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคให้แก่ประชาชนทุกคนอย่างทั่วถึง”

ประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติใน (5) และ (6) เพื่อใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคให้แก่ประชาชนได้ ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถที่จะกำหนดรายละเอียดของประโยชน์สาธารณสุขตาม (5) รวมทั้งกรณีฉุกเฉินหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ ได้เอง ซึ่งในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข วรรค 5c ก็ได้รับรองถึงสิทธิของประเทศภาคีสมาชิกในการตีความดังกล่าวเอาไว้ และในปฏิญญาดังกล่าวยังได้ระบุไว้อีกว่าในกรณีที่เกิดวิกฤตการณ์ทางสาธารณสุข รวมทั้งสถานการณ์เกี่ยวกับโรคเอดส์ วัณโรค ไข้มาลาเรีย และโรคติดต่ออื่น ๆ ให้ถือว่าเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ อีกด้วย

ตัวอย่างของประเทศกำลังพัฒนาที่ได้ใช้ประโยชน์จากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิคือ ซิมบับเว โดยในปี พ.ศ. 2545 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมของซิมบับเวได้ออกประกาศ “Declaration of Period of Emergency (HIV/AIDS) Notice, 2002” เนื่องจากสถานการณ์ของโรคเอดส์ซึ่งแพร่ระบาดอยู่ในประเทศในขณะนั้น ซึ่งประกาศดังกล่าวได้กำหนดให้สถานการณ์โรคเอดส์เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศโดยมีระยะเวลา 6 เดือน และต่อมาได้มีการขยาย

ระยะเวลาในการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปอีก 5 ปี นั่นคือ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2546 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2551

ประกาศดังกล่าวกำหนดให้รัฐหรือบุคคลใดที่ได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมสามารถผลิต และใช้ยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรใด ๆ รวมทั้งยาต่อต้านไวรัส และอนุญาตให้มีการนำเข้ายาชื่อสามัญใด ๆ ที่ใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์และผู้ป่วยที่มีอาการเกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ โดยบริษัทผลิตยาชื่อสามัญของเอกชนในซิมบับเว ชื่อ Varichem Pharmaceuticals (Private) Limited ได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมในเดือนเมษายน พ.ศ. 2546 ในการผลิตยาต่อต้านไวรัสเอดส์และยารักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ภายใต้ประกาศดังกล่าว โดยยาที่ผลิตขึ้นนี้จำนวน 3 ใน 4 ส่วนของทั้งหมดจะถูกส่งไปให้แก่สถาบันทางการแพทย์ของรัฐ ทั้งนี้ยังมีการควบคุมราคายาดังกล่าวโดยกลไกในการควบคุมราคาซึ่งอยู่ในการกำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมอีกด้วย<sup>19</sup>

## (2) การพยายามเจรจาและการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ

บทบัญญัติในเรื่องนี้เป็นไปตามข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS Article 31(b)<sup>20</sup> ซึ่งกำหนดให้ต้องมีการพยายามเจรจาเพื่อขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนเพื่อให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยินยอมอนุญาตให้ผู้ขอสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยสมัครใจ (Voluntary License) ทั้งนี้ผู้ขอจะต้องมีการยื่นข้อเสนอและเงื่อนไขที่สมเหตุสมผลและเป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรยินยอมอนุญาตให้ผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ตามข้อตกลง ผู้ขอก็ไม่จำเป็นต้องมาขอให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

แต่หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยินยอมตามข้อเสนอและเงื่อนไขดังกล่าวภายในระยะเวลาตามที่กำหนดไว้แล้ว ผู้ขอก็มีสิทธิที่จะขอให้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ทั้งนี้ระยะเวลาอันสมควรในบทบัญญัตินี้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถกำหนดได้เองตามความเหมาะสม เนื่องจากข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดไว้แต่เพียงว่าต้องเป็นระยะเวลาอันสมควร แต่ก็ต้องไม่สั้นจนเกินไปนัก เช่น อาจกำหนดว่าภายใน 60 วัน หรือ 90 วัน เป็นต้น

<sup>19</sup> Martin Khor, "Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences,"

<<http://www.twinside.org.sg/title2/par/TRIPS.flexibilities.30jan07.with.cover.doc>>, February 2007.

<sup>20</sup> อ้างแล้ว เสิ้งอรรถที่ 10, Art. 31(b), น. 165.

อย่างไรก็ตาม การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่มีมูลเหตุเพื่อการแก้ไขหรือตอบโต้การกระทำที่เป็นการกีดกันทางการค้า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่มีมูลเหตุเพื่อประโยชน์สาธารณะ และการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่มีมูลเหตุมาจากกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่ง อื่น ๆ นั้น ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดยกเว้นไว้ว่าประเทศภาคีสมาชิกไม่จำเป็นต้องพยายามทำการเจรจากับผู้ทรงสิทธิเพื่อขออนุญาตก่อน แต่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ทันที ทั้งนี้ในกรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะนั้น จะต้องมีการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบในทันที และในกรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีฉุกเฉินหรือเร่งด่วนอย่างยิ่ง จะต้องมีการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้

บทบัญญัติในเรื่องนี้อาจกำหนดได้ดังนี้

“ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ผู้ขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องได้มีการพยายามเจรจาเพื่อขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรภายใต้เงื่อนไขและข้อตกลงที่เป็นธรรมก่อน และการเจรจานั้นไม่ประสบความสำเร็จภายในระยะเวลาอันสมควร

ความในวรรคก่อนมิให้ใช้บังคับกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยอาศัยมูลเหตุตาม (4) (5) และ (6)

ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยอาศัยมูลเหตุตาม (5) หากผู้ขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิรู้หรือมีเหตุควรจะรู้ว่าสิทธิบัตรใดจะต้องถูกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ผู้ขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นทราบในทันที แต่ทั้งนี้ผู้ขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่จำเป็นต้องทำการสืบทราบถึงสิทธิบัตรดังกล่าว

ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยอาศัยมูลเหตุตาม (6) จะต้องมีการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้”

เหตุผลของบทบัญญัติข้างต้นนี้ก็เพื่อมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องเสียหายจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจนเกินควร เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรมีโอกาสในการต่อรองกับผู้ที่ประสงค์จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก่อน และหากทั้งสองฝ่ายบรรลุข้อตกลงกันได้ก็就不用มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่ก็มีข้อยกเว้นในกรณีฉุกเฉินเร่งด่วนทั้งนี้เพื่อคุ้มครองสาธารณประโยชน์ด้วย

(3) การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ถูกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นเป็นเงื่อนไขหนึ่งที่ถูกกำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS Article 31(h)<sup>21</sup> ซึ่งเป็นการเยียวยาความเสียหายที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับจากการที่สิทธิในการผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวของตนถูกละเมิด เนื่องจากยาสิทธิบัตร

<sup>21</sup> เฟิ่งอ่าว, Art. 31(h), น. 166.

ของผู้ทรงสิทธิบัตรจะถูกนำไปผลิตและจำหน่ายในราคาถูกลงอันจะส่งผลกระทบต่อปริมาณการจำหน่ายของยาที่มีสิทธิบัตรอย่างแน่นอน แต่ทั้งนี้ข้อตกลง TRIPS ก็มีได้บังคับไว้ว่าค่าชดเชยดังกล่าวจะต้องมีจำนวนเท่าใด หรือจะต้องคิดคำนวณอย่างไร ดังนั้นจำนวนของค่าชดเชยที่เหมาะสมจึงขึ้นอยู่กับพิจารณาของแต่ละประเทศเอง โดยพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป และจะต้องคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ทางเศรษฐกิจด้วย กล่าวคือ เมื่อมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเมื่อใด ก็จะต้องมีการคำนวณถึงค่าชดเชยที่จะต้องจ่ายให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในครั้งนั้น ๆ โดยนำเอาผลประโยชน์ต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลประโยชน์ในทางเศรษฐกิจมาเป็นตัวแปรหนึ่งด้วย

ตัวอย่างการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร เช่น ในปี พ.ศ. 2546 มาเลเซียเป็นประเทศแรกในทวีปเอเชียที่ดำเนินการตามปฏิญญาโดยฮาวาด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข โดยมาเลเซียได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการนำเข้ายาชื่อสามัญที่ใช้ในการต่อต้านเชื้อไวรัสเอดส์จากอินเดีย ซึ่งการนำเข้ายาชื่อสามัญนี้ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยในการบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์ลดลงจาก 315 เหรียญสหรัฐ เหลือเพียง 58 เหรียญสหรัฐ ต่อคนต่อเดือน (ลดลงจากเดิมร้อยละ 81) นอกจากนี้ยังส่งผลให้บริษัทฯ ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในตัวยาก็ถูกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิลดราคาขายตามสิทธิบัตรของตนลงบางส่วนด้วย ทั้งนี้ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิครั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียเสนอค่าชดเชยให้แก่บริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นจำนวนร้อยละ 4 ของราคาขายที่นำเข้ามาทั้งหมด<sup>22</sup>

บทบัญญัติในเรื่องค่าชดเชยอาจกำหนดไว้ดังนี้

“ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องได้รับการจ่ายค่าชดเชยในจำนวนที่เหมาะสมตามสมควรแก่กรณี ทั้งนี้โดยคำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นด้วย”

(4) การตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมาย

บทบัญญัตินี้เป็นบทบัญญัติเพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรว่าสิทธิบัตรของตนจะไม่ถูกละเมิดโดยปราศจากการตรวจสอบ โดยข้อตกลง TRIPS Article 31(g) และ 31(i)<sup>23</sup> ได้กำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องมีกลไกในการตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของกระบวนการต่าง ๆ ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิรวมทั้งในขั้นตอนของการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย

<sup>22</sup> Martin Khor, *supra* note 19, pp. 5-6.

<sup>23</sup> อ่างแล้ว *เชิงอรรถที่ 10*, Art. 31(g) และ 31(i), น. 166.

ประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้กลไกของรัฐได้หลายวิธีในการตรวจสอบการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและการจ่ายค่าชดเชยดังกล่าว เช่น ทำในรูปแบบของคณะกรรมการ ซึ่งจะมีข้อดีในแง่ของความคล่องตัวและความรวดเร็วในการวินิจฉัยชี้ขาด แต่อาจมีข้อเสียคือต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการเพิ่มเติมขึ้นมาซึ่งต้องใช้งบประมาณ และอาจมีปัญหาในเรื่องของความเป็นกลาง หรือประเทศกำลังพัฒนาอาจใช้ประโยชน์จากระบบการทางศาล เช่น ศาลยุติธรรม ซึ่งในทุกประเทศย่อมจะต้องมีศาลยุติธรรมเป็นกลไกในการตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายกลไกหนึ่งของสังคมอยู่แล้ว การตรวจสอบโดยศาลยุติธรรมนี้ย่อมมีความน่าเชื่อถือและความเป็นกลางมากกว่า ส่วนในเรื่องความล่าช้าในการวินิจฉัยชี้ขาดนั้นก็อาจแก้ไขได้โดยการออกระเบียบพิเศษสำหรับการพิจารณาคดีเกี่ยวกับเรื่องนี้เป็นการเฉพาะโดยลดขั้นตอนต่าง ๆ ที่ไม่จำเป็นและเร่งรัดให้การวินิจฉัยชี้ขาดเป็นไปด้วยความคล่องตัวมากขึ้น เช่น อาจกำหนดให้มีการวินิจฉัยชี้ขาดโดยศาลชั้นต้นและอุทธรณ์ไปยังศาลสูงสุดเลยก็ได้ นอกจากนี้ยังอาจใช้ระบบผสม คือ ในขั้นต้นให้มีการตรวจสอบโดยคณะกรรมการก่อนเพื่อความรวดเร็ว หากฝ่ายใดไม่พอใจคำวินิจฉัยของคณะกรรมการจึงค่อยใช้สิทธิอุทธรณ์ไปยังองค์กรศาลอีกทีหนึ่ง

ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาอาจกำหนดกฎเกณฑ์ได้ดังนี้

“ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งสิทธิบัตรของตนถูกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมีสิทธิในการยื่นคำร้องต่อคณะกรรมการ (ศาล) เพื่อให้มีคำวินิจฉัยเกี่ยวกับความชอบด้วยกฎหมายในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ รวมถึงมีคำวินิจฉัยเกี่ยวกับจำนวนค่าชดเชยที่เหมาะสมในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นด้วย

อนึ่ง การดำเนินการตามบทบัญญัติในวรรคก่อนย่อมไม่กระทบกระทั่งถึงสิทธิในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหรือการจ่ายค่าชดเชย จนกว่าคณะกรรมการ (ศาล) จะมีคำวินิจฉัยในเรื่องดังกล่าวนั้น”

#### 4.2.2 การนำเข้าซ้อน

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 ว่าในปัจจุบันเราอาจแบ่งรูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาออกได้เป็น 3 รูปแบบด้วยกัน คือ การระงับสิ้นสิทธิภายในประเทศ (national exhaustion) การระงับสิ้นสิทธิภายในภูมิภาค (regional exhaustion) และการระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศ (international exhaustion) ซึ่งแต่ละประเทศก็เลือกที่จะยึดถือหลักดังกล่าวแตกต่างกันไป ซึ่งจะส่งผลต่อการนำเข้าซ้อนในประเทศนั้น ๆ

ตาม Article 6<sup>24</sup> ของข้อตกลง TRIPS กำหนดไว้ว่าบทบัญญัติทั้งหลายของข้อตกลง TRIPS นั้นไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา นอกจากนี้ในปฏิญญาโตฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข วรรค 5d<sup>25</sup> กล่าวไว้ว่าประเทศภาคีสมาชิกมีอิสระในการเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้เอง นั้นหมายความว่าประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ประโยชน์จากการนำเข้าซ้อน (parallel import) ด้วยการกำหนดรูปแบบการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบระหว่างประเทศ เพื่อเปิดโอกาสในการนำเข้าซ้อน และการแข่งขันทางด้านราคาการรักษาโรค โดยอาจกำหนดบทบัญญัติในเรื่องนี้ดังนี้

“การนำเข้าสินค้าที่ได้รับสิทธิบัตรภายในประเทศจากต่างประเทศสามารถกระทำได้โดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร หากสินค้านั้นเป็นสินค้าที่มีการวางจำหน่ายอย่างถูกต้องภายใต้กฎหมายของประเทศนั้น”

บทบัญญัตินี้กล่าวข้างต้นเป็นบทบัญญัติที่กำหนดการเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบระหว่างประเทศ (international exhaustion) โดยการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบนี้ถือว่าสิทธิเหนือทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิจะสิ้นสุดลงทันทีที่ได้มีการนำสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้นออกวางจำหน่ายไม่ว่า ณ ประเทศใด ๆ ซึ่งรูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบนี้เป็นรูปแบบที่เป็นผลดีต่อผู้บริโภคมากที่สุด เนื่องจากผู้ผลิตยารักษาโรคที่ได้รับสิทธิบัตรภายในประเทศจะไม่สามารถกำหนดราคาของยารักษาโรคที่จำหน่ายภายในประเทศให้แพงเกินกว่าที่ตนจำหน่ายในประเทศอื่น ๆ ได้ เพราะหากผู้ผลิตยารักษาโรคกำหนดราคาขายที่จำหน่ายภายในประเทศสูงกว่าราคาขายที่มีจำหน่ายในประเทศอื่นมากก็อาจมีการนำเข้ายารักษาโรคตัวเดียวกันนั้นมาจากประเทศอื่นที่มีราคาถูกกว่า

การนำเข้าซ้อนภายใต้บทบัญญัตินี้อาจกระทำได้ 3 รูปแบบด้วยกัน คือ

1. การนำเข้าซ้อนยารักษาโรคที่มีการวางจำหน่ายโดยผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศ
2. การนำเข้าซ้อนยารักษาโรคที่มีการวางจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศ
3. การนำเข้าซ้อนยารักษาโรคที่มีการวางจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตภายใต้การเข้ามาตราการบังคับใช้สิทธิในต่างประเทศ

<sup>24</sup> เฟ็งอ้าง, Art. 6, น. 163.

<sup>25</sup> อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ 1, วรรค 5d, น. 176.

อาจมีความกังวลเกิดขึ้นจากการเลือกใช้รูปแบบของการระงับสินค้าในทรัพย์สินทางปัญญาแบบระหว่างประเทศซึ่งเปิดโอกาสให้มีการนำเข้าซ้อนได้มากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบของการระงับสินค้าในทรัพย์สินทางปัญญารูปแบบอื่น นั่นก็คือความกังวลว่าการนำเข้าซ้อนนี้จะเป็นการส่งเสริมให้มีการนำเข้าสินค้าปลอมแปลง (counterfeit goods) หรือสินค้าที่ด้อยคุณภาพจากต่างประเทศและจะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคในที่สุด แต่แท้ที่จริงแล้วการนำเข้าซ้อนตามบทบัญญัติข้างต้นนี้มีใช่เป็นการส่งเสริมการนำเข้าสินค้าปลอมแปลงหรือสินค้าด้อยคุณภาพแต่อย่างใด เพราะว่าสินค้าที่จะนำเข้ามาได้ตามบทบัญญัตินี้จะต้องเป็นสินค้าที่มีการวางจำหน่ายในตลาดของประเทศนั้นอย่างถูกต้องตามกฎหมาย กล่าวคือจะต้องเป็นสินค้าที่ถูกต้องแท้จริงที่ผลิตและจำหน่ายโดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรรวมทั้งสินค้าที่ผลิตและจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศดังกล่าวด้วย ซึ่งย่อมสามารถมั่นใจได้ว่าจะต้องมีการควบคุมคุณภาพในการผลิตตามที่กฎหมายของประเทศนั้น ๆ กำหนดไว้อย่างแน่นอน

#### 4.3 กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยกับการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค

ประเทศไทยได้เข้าเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกเมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2538 และต้องผูกพันตามพันธกรณีของข้อตกลง TRIPS ซึ่งเป็นภาคผนวกหนึ่งของข้อตกลงในการจัดตั้งองค์การการค้าโลกในการที่จะให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ประเทศไทยก็ได้มีการตราพระราชบัญญัติสิทธิบัตรออกมาใช้บังคับในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรอันรวมถึงสิทธิบัตรยารักษาโรคด้วย แต่ในปัจจุบันปัญหาเกี่ยวกับโรคระบาดและปัญหาเกี่ยวกับการเข้าถึงยารักษาโรคนั้นกำลังเป็นปัญหาใหญ่ในประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทย เมื่อการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮาเริ่มต้นขึ้นโดยมีการให้ความสำคัญกับปัญหาทางด้านการสาธารณสุข และมีการบรรจุหัวข้อในการเจรจาเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวโดยการแก้ไขปรับปรุงข้อตกลง TRIPS รวมทั้งมีการเน้นย้ำถึงสิทธิของประเทศภาคีสมาชิกในการที่จะใช้และตีความข้อตกลง TRIPS ให้เป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขอย่างเต็มที่ ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของประเทศไทยที่จะทำการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดผลดีต่อประชาชนชาวไทยมากที่สุด

ในหัวข้อนี้จะเป็นการวิเคราะห์ถึงกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยเกี่ยวกับการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคพร้อมทั้งข้อเสนอแนะ โดยจะเริ่มต้นจากการอธิบายถึงภาพรวมของ

การให้ความคุ้มครองแก่ยารักษาโรคในประเทศไทยตั้งแต่ก่อนจะมีกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตร จนกระทั่งมีการตราพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาใช้บังคับ โดยจะทำการวิเคราะห์ถึงการให้ความคุ้มครองและความยืดหยุ่นในการส่งเสริมหรือเชื้ออำนาจต่อการเข้าถึงยารักษาโรค และทำการวิเคราะห์และเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคให้แก่ประชาชนชาวไทย

#### 4.3.1 ภาพรวมของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย

##### (1) ก่อนมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

ในสมัยอยุธยา ประเทศไทยยังไม่รู้จักการแพทย์แผนปัจจุบัน การบำบัดรักษาโรคภัยไข้เจ็บต่าง ๆ นั้นทำโดยการใช้อาณัติยาแผนโบราณที่ทำมาจากสมุนไพร ชากสัตว์ และวัตถุธาตุ ซึ่งได้รับการถ่ายทอดความรู้มาจากบรรพบุรุษ โดยมีได้มีการค้นคว้าถึงสรรพคุณของตัวยาในสมุนไพรแต่ละชนิดอย่างจริงจัง ต่อมาในสมัยรัตนโกสินทร์ ประมาณปี พ.ศ. 2371 การแพทย์แผนปัจจุบันได้เริ่มเกิดขึ้นในประเทศไทยจากการเข้ามาเผยแพร่ศาสนาคริสต์ นิกายโปรเตสแตนต์ ของบาทหลวงชาวอเมริกัน โดยการแพทย์แผนปัจจุบันได้วิวัฒนาการแทรกซึมการแพทย์แผนโบราณที่ละเล็กละน้อย จนกระทั่ง ปี พ.ศ. 2431 สมเด็จพระปิยะมหาราช รัชกาลที่ 5 ได้ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้สร้างศิริราชพยาบาล และตั้งโรงเรียนแพทย์ขึ้น ซึ่งนับเป็นปีแรกเริ่มศักราชของการแพทย์แผนปัจจุบันของไทย<sup>26</sup>

ประเทศไทยได้มีการริเริ่มการร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรขึ้นเป็นครั้งแรกในระหว่างปี พ.ศ. 2472-2473 โดยร่างพระราชบัญญัตินี้ถูกร่างขึ้นเป็นภาษาอังกฤษชื่อว่า “Law on Patents and Designs” ซึ่งแก้ไขปรับปรุงมาจากร่างต้นแบบของ Mr. Martin ซึ่งในขณะนั้นเป็นผู้ช่วยผู้อำนวยการสำนักงานสิทธิบัตรของอังกฤษ โดยได้มีการเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้ต่อคณะกรรมการกฤษฎีกา แต่ก็ไม่ปรากฏว่าได้มีการดำเนินการต่อไปแต่อย่างใด

ต่อมาประมาณปี พ.ศ. 2484 ได้มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นมาเพื่อพิจารณายกร่างพระราชบัญญัติเดิม โดยมีการแยกเรื่องสิทธิบัตร (Patents) กับเรื่องแบบแผน (Designs) ออกเป็น

<sup>26</sup> องค์การเภสัชกรรม, “วิวัฒนาการเกี่ยวกับยาไทยและองค์การเภสัชกรรม,”

กฎหมายคนละฉบับ เนื่องจากคณะกรรมการเห็นว่าเรื่องแบบแผนมีความสำคัญเพียงพอที่จะให้มีการให้ความคุ้มครองโดยเฉพาะและเพื่อแยกความแตกต่างระหว่างสิทธิบัตรกับแบบแผน คณะรัฐมนตรีได้ลงมติรับหลักการในเรื่องนี้เมื่อวันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2491 และให้นำร่างพระราชบัญญัติทั้งสองฉบับนี้เสนอคณะกรรมการกฤษฎีกาเพื่อพิจารณาต่อไป อย่างไรก็ตามหลังจากปี พ.ศ. 2491 ก็ไม่ปรากฏว่าได้มีการดำเนินการอย่างไรต่อไป จนกระทั่งปี พ.ศ. 2494 ได้มีการว่าจ้างผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิบัตรชาวอเมริกันชื่อ Mr. Richard Spencer มาให้คำแนะนำในการจัดตั้งสำนักงานสิทธิบัตรในประเทศไทย และ Mr. Spencer ได้ร่วมพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเดิมขึ้นมาใหม่

ร่างพระราชบัญญัติใหม่นี้ใช้ชื่อว่า “ร่างพระราชบัญญัติสำหรับการนิมิตและแบบอย่าง พุทธศักราช 249...” และในวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2495 คณะรัฐมนตรีก็ได้ลงมติรับหลักการและได้มีการส่งร่างพระราชบัญญัตินี้ไปยังคณะกรรมการกฤษฎีกา ต่อมาในปี พ.ศ. 2502 ร่างพระราชบัญญัตินี้ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาโดยมีการแยกเรื่องสิทธิบัตรออกจากแบบแผน และคณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีการนำเสนอร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรต่อคณะรัฐมนตรีในกลางเดือนธันวาคม พ.ศ. 2502

ในวันที่ 22 ธันวาคม ปีเดียวกันนั่นเอง คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ส่งร่างพระราชบัญญัตินี้ไปยังสภาวิจัยแห่งชาติและสภาเศรษฐกิจแห่งชาติเพื่อให้มีการพิจารณาเกี่ยวกับปัญหาเชิงนโยบาย ซึ่งปัญหาเชิงนโยบายนี้เองที่ทำให้กฎหมายสิทธิบัตรของไทยต้องล่าช้ามาตลอด และสำหรับร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรนี้ก็เช่นเดียวกัน มีฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับการนำระบบสิทธิบัตรมาใช้กับประเทศไทยโดยให้เหตุผลว่าไทยเป็นประเทศด้อยพัฒนา ไม่ใช่ประเทศอุตสาหกรรม แม้จะมีการคิดประดิษฐ์สิ่งใหม่ได้แต่ก็มีเพียงส่วนน้อย ไม่คุ้มค่ากับการที่จะต้องเสียงบประมาณเป็นจำนวนมากในการจัดตั้งสำนักงานสิทธิบัตร และยังมีบางส่วนวิตกว่าประเทศไทยยังไม่มีความพร้อมในการจัดการเรื่องสิทธิบัตร ทั้งยังขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรอีกด้วย ดังนั้นจึงมิได้มีการดำเนินการออกพระราชบัญญัติสิทธิบัตรตามร่างดังกล่าวแต่อย่างใด<sup>27</sup>

<sup>27</sup>ทองประหาศรี ทองใหญ่, ม.จ., ความเป็นมาและข้อคิดเห็นบางประการเกี่ยวกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการนิมิตในประเทศไทย (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2526), น. 1-5. (อนุสรณ์ในงานรับพระราชทานเพลิง).

ในช่วงเวลานี้กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่สำคัญที่ได้มีการจัดทำขึ้นอันหนึ่งก็คืออนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ซึ่งเป็นอนุสัญญาที่ให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินในทางอุตสาหกรรมต่าง ๆ เช่น เครื่องหมาย การออกแบบในทางอุตสาหกรรม ชื่อทางการค้า และรวมถึงสิทธิบัตร โดยมีการลงนามจัดทำขึ้น ณ กรุงปารีส ประเทศฝรั่งเศส ในวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2426 ประกอบด้วยภาคีสมาชิกในขณะนั้นทั้งหมด 11 ประเทศ แต่ประเทศไทยมิได้เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในอนุสัญญานี้แต่อย่างใดแม้จนกระทั่งในปัจจุบัน

จะเห็นได้ว่าในอดีตประเทศไทยนั้นพึ่งพามาตรานโยบายเป็นหลัก และเมื่อต่อมาที่การแพทย์แผนปัจจุบันได้เข้ามาสู่ประเทศไทย ยาแผนปัจจุบันก็เริ่มได้รับความนิยมมากขึ้น และในขณะเดียวกันก็มีความคิดริเริ่มที่จะให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรโดยมีการร่างกฎหมายสิทธิบัตรขึ้นมา แต่ท้ายที่สุดกฎหมายดังกล่าวก็มิได้รับการประกาศใช้เนื่องจากในเวลานั้นประเทศไทยยังเป็นประเทศเกษตรกรรม รัฐบาลจึงเห็นว่าประเทศไทยคงไม่ได้รับประโยชน์จากการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรเท่าใดนัก ดังนั้นในช่วงระยะเวลาดังกล่าวที่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับสิทธิบัตรหรือยารักษาโรค อีกทั้งประเทศไทยก็มิได้เข้าเป็นภาคีสมาชิกในอนุสัญญาหรือกฎหมายระหว่างประเทศใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหรือยารักษาโรค การผลิต ใช้ หรือจำหน่ายยารักษาโรคจึงสามารถกระทำได้แม้จะเป็นยาตัวเดียวกันหรือมีกรรมวิธีหรือกระบวนการผลิตเหมือนกันก็ตาม<sup>28</sup>

#### (2) การให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย

ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกในปี พ.ศ. 2522 โดยในพระราชบัญญัติฉบับนี้กำหนดให้มีการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์และสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกอย่างที่เข้าเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรได้ แต่มีข้อยกเว้นของสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองอยู่ในมาตรา 9 (1) นั่นก็คือผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา นั้นหมายความว่า มีเพียงกรรมวิธีในการผลิตยารักษาโรคและผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตด้วยกรรมวิธีตามสิทธิบัตรเท่านั้นที่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรนี้ ดังนั้นการผลิตยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรด้วยการใช้กรรมวิธีที่แตกต่างกับกรรมวิธีตามสิทธิบัตรหรือการผลิตยาชื่อสามัญนั้นจึงสามารถกระทำได้โดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร

<sup>28</sup> คำพิพากษาฎีกาที่ 837/2507 ในระบบสืบค้นคำพิพากษาและคำสั่งคำร้องศาลฎีกาที่ <http://www.supremecourt.or.th>.

ต่อมาในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2528-2535 สหรัฐอเมริกาได้มีการใช้มาตรการในการแก้ไขปัญหาเศรษฐกิจตกต่ำโดยดำเนิน 2 มาตรการหลัก คือ การใช้มาตรการที่มีลักษณะเป็นการกีดกันทางการค้าทั้งในรูปแบบของภาษีศุลกากรและมีใช้ภาษีศุลกากร ควบคู่ไปกับการใช้มาตรการเชิงนโยบายด้วยการเข้าไปแทรกแซงการดำเนินนโยบายทางเศรษฐกิจของประเทศต่าง ๆ โดยมาตรการที่สหรัฐอเมริกาใช้กดดันประเทศไทยให้ทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 คือการที่สหรัฐอเมริกาตัดสินสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences - GSP) ที่เคยให้แก่อินค้าที่ส่งออกจากประเทศไทยไปยังสหรัฐอเมริกา และการชู่ว่าจะใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 ของกฎหมายว่าด้วยการค้าของสหรัฐอเมริกา<sup>29</sup>

จากแรงกดดันดังกล่าว ส่งผลให้รัฐบาลไทยต้องยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยการออกพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 โดยเนื้อหาหลักที่ได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมเรื่องหนึ่งก็คือการขยายความคุ้มครองให้ครอบคลุมไปถึงผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคด้วย ดังนั้นเมื่อพระราชบัญญัติดังกล่าวถูกประกาศใช้ จึงส่งผลให้สิ่งที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรคไม่ว่าจะเป็นตัวผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในการผลิตนั้นได้รับความคุ้มครองทั้งหมด ซึ่งก็หมายความว่า การผลิตยาชื่อสามัญที่ใช้กรรมวิธีในการผลิตแตกต่างออกไปจากกรรมวิธีในการผลิตตามสิทธิบัตรนั้นย่อมไม่อาจกระทำได้อีกต่อไป เนื่องจากสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์นั้นครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคนั้นทั้งหมด ไม่ว่าจะใช้วิธีหรือกระบวนการในการผลิตที่เหมือนหรือแตกต่างกับผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรก็ตาม

ล่าสุดในปี พ.ศ. 2542 ประเทศไทยได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 อีกครั้งหนึ่งโดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ทั้งนี้หลักการในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีในการผลิตยารักษาโรคนั้นยังคงมีเนื้อหาเช่นเดิม แต่ได้มีการขยายระยะเวลาในการคุ้มครองให้ยาวขึ้นอีก จากเดิม 15 ปี เป็น 20 ปี เท่ากับว่าเป็นการขยายระยะเวลาในการผูกขาดให้นานยิ่งขึ้นนั่นเอง ทั้งนี้รายละเอียดของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับล่าสุดนี้จะได้กล่าวถึงต่อไป

จะเห็นได้ว่า เดิมนั้นกฎหมายสิทธิบัตรของไทยยังเปิดช่องให้กับการผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญอันจะทำให้คนไทยสามารถเลือกใช้ยารักษาโรคที่มีราคาถูกกว่าได้ แต่ภายหลังจากที่

<sup>29</sup> สุชาติ ศิริวัฒน์, “อิทธิพลของบรรษัทข้ามชาติในการกำหนดนโยบายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย : ศึกษากรณีการแก้ไขกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา,” (วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต เศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2539), น. 75-79.

มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาแล้วจึงส่งผลให้เกิดการผูกขาดขึ้นและทำให้คนไทยถูกบีบบังคับให้ต้องใช้ยาที่มีราคาแพง ซึ่งมีคนส่วนน้อยเท่านั้นที่จะสามารถซื้อยาราคาแพงเหล่านั้นมาใช้ได้

(3) ความยืดหยุ่นภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยในการเข้าถึงยารักษาโรค

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมมาแล้วทั้งหมด 2 ครั้งด้วยกันนับตั้งแต่ประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2522 จนกระทั่งปัจจุบัน (พ.ศ. 2551) ซึ่งในการแก้ไขเพิ่มเติมแต่ละครั้งนั้นก็มีการแก้ไขเพิ่มเติมในรายละเอียดและการแก้ไขเพิ่มเติมในประเด็นสำคัญ รวมทั้งในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรคด้วย โดยในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรแต่ละฉบับก็มีความยืดหยุ่นที่ช่วยในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคน้อยแตกต่างกันไป

ความยืดหยุ่นประการแรกที่มีในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นั่นก็คือการที่พระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวกำหนดให้มีการให้ความคุ้มครองเฉพาะแก่สิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตยารักษาโรคและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ซึ่งหมายความว่า การผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญนั้นสามารถกระทำได้อันจะส่งผลให้เกิดการแข่งขันและเป็นผลดีต่อผู้บริโภค

ส่วนความยืดหยุ่นอีกประการหนึ่งในพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวก็คือข้อยกเว้นในมาตรา 36 วรรคสอง อันเป็นข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยใน (1) ได้กำหนดข้อยกเว้นในเรื่องของการผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยเอาไว้ ข้อยกเว้นนี้อ่อนุญาตให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคโดยใช้กรรมวิธีเดียวกันกับกรรมวิธีตามสิทธิบัตรเพื่อผลิตยารักษาโรคมาใช้ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ซึ่งจะสามารถนำผลการศึกษาค้นคว้านั้นมาใช้ในการส่งเสริมการผลิตยาชื่อสามัญได้ต่อไปภายหลังจากที่สิทธิบัตรยาได้สิ้นอายุลงแล้ว

ต่อมาเมื่อมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมฯ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 นั้น ได้มีการเพิ่มเติมข้อยกเว้นซึ่งสามารถนำมาใช้เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค นั่นคือ มาตรา 36 วรรคสอง (4) และ (5) อันเป็นข้อยกเว้นเกี่ยวกับการเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ และการกระทำเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยข้อยกเว้นเกี่ยวกับการเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์นี้เป็นข้อยกเว้นที่อนุญาตให้แพทย์สามารถจัดเตรียมและจ่ายยาชื่อสามัญให้แก่ผู้ป่วยได้โดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ส่วนข้อยกเว้นเรื่องการกระทำเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยานั้นเป็นข้อยกเว้นที่อนุญาตให้มีการกระทำใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกันขั้นตอนในการขอขึ้นทะเบียนยา เช่น การผลิต ใช้ นำเข้า เพื่อการทดสอบประสิทธิภาพ

ผลข้างเคียง หรือการทดสอบชีวสมมูล (bioequivalent) ของยารักษาโรคนั้น โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อจะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้ายารักษาโรคตามสิทธิบัตรนั้นภายหลังจากที่สิทธิบัตรนั้นสิ้นอายุลง

นอกจากนี้ในพระราชบัญญัติฉบับนี้ยังมีบทบัญญัติเฉพาะที่เกี่ยวกับมาตรการ สำหรับสิทธิบัตรยา รวมทั้งการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อควบคุมดูแลในเรื่องของราคา และป้องกันการผูกขาดอีกด้วย (มาตรา 55 ทวิ - 55 สัตต)

ต่อมาภายหลังจากที่ไทยได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอีกครั้งหนึ่งโดย พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งเป็นการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้ เป็นไปตามพันธกรณีภายใต้ข้อตกลง TRIPS นั้น บทบัญญัติเฉพาะเกี่ยวกับมาตรการสำหรับ สิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยาดังกล่าวก็ได้ถูกยกเลิกไป และได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม บทบัญญัติในบางเรื่องเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาในเรื่องการเข้าถึงยารักษาโรค เช่น บทบัญญัติใน เรื่องเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นได้รับการเพิ่มเติมเงื่อนไขและขั้นตอนในการที่จะใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิ ยกตัวอย่างเช่น การพยายามขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน การเสนอ เงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เหมาะสม นอกจากนี้ยังได้เพิ่มเติมมูลเหตุในการที่จะใช้มาตรการบังคับ ใช้สิทธิเพื่อการป้องกันการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างรุนแรง หรือบทบัญญัติ ในเรื่องข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรก็ได้รับการเพิ่มเติมเงื่อนไขว่าจะต้องคำนึงถึง ผลประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย เป็นต้น

บทบัญญัติในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 นั้นมีหลายมาตราด้วยกันที่จะสามารถ นำมาบังคับใช้เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศไทยได้ โดยในหัวข้อถัดไปจะได้ วิเคราะห์ถึงบทบัญญัติต่าง ๆ เหล่านี้โดยละเอียดต่อไป

#### 4.3.2 วิเคราะห์บทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค

ภายใต้พันธกรณีตามข้อตกลง TRIPS ประเทศกำลังพัฒนานั้นสามารถที่จะยืดเวลา ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS ออกไปได้อีกอย่างมากที่สุดเป็นระยะเวลาทั้งหมด 5 ปี<sup>30</sup> นับตั้งแต่วันที่ข้อตกลงในการจัดตั้งองค์การการค้าโลกมีผลใช้บังคับ นั่นคือได้รับยกเว้น

<sup>30</sup> อ้างแล้ว เสิ้งอรุณที่ 10, Art. 65.1 และ 65.2, น. 168.

จนกระทั่งถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2543 และสำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่มีได้มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สาขาเทคโนโลยีโดยอยู่แล้วในวันที่ข้อตกลง TRIPS มีผลบังคับใช้ ประเทศดังกล่าวยังสามารถที่จะยืดระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สาขาเทคโนโลยีนั้นออกไปอีกได้เป็นระยะเวลา 5 ปีด้วยกัน<sup>31</sup>

เนื่องจากพันธกรณีตามข้อตกลง TRIPS ตามที่ได้กล่าวมาแล้วนั้น ภายหลังจากการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2535 แล้ว ล่าสุดประเทศไทยจึงได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติดังกล่าวเป็นครั้งที่สองโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีในการที่ไทยเป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก ดังที่ได้กล่าวไว้ในหมายเหตุตอนท้ายของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

ต่อไปจะเป็นตารางเปรียบเทียบความแตกต่างในสาระสำคัญเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองยารักษาโรคระหว่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยฉบับต่าง ๆ ซึ่งได้แก่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

---

<sup>31</sup> เฟ็งอ้วง, Art. 65.4, น. 168.

## ตารางที่ 1

ตารางเปรียบเทียบความแตกต่างในสาระสำคัญเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองยารักษาโรค  
ระหว่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยฉบับต่าง ๆ

สาระสำคัญ	ความแตกต่าง		
	พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522	พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไข เพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535	พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไข เพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542
1. การให้สิทธิบัตรแก่ ยารักษาโรค (มาตรา 9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ให้ คุ้มครอง เฉพาะ สิทธิบัตรในกรรมวิธี การผลิตยา รักษาโรค</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ให้ คุ้มครอง ทั้ง สิทธิบัตร ในกรรมวิธี การผลิต และ ผลิตภัณฑ์ ยา รักษาโรค</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เนื้อ ความ คง เดิม</li> </ul>
2. ระยะเวลาในการให้ ความ คุ้มครอง (มาตรา 35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>15 ปี นับแต่ วันขอรับสิทธิบัตร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>15 ปี นับแต่ วันขอรับสิทธิบัตร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>20 ปี นับแต่ วันขอรับสิทธิบัตร (แก้ไขให้เป็นไปตาม ข้อตกลง TRIPS Art. 33)</li> </ul>
3. สิทธิของผู้ทรง สิทธิบัตร (มาตรา 36 วรรคหนึ่ง (1) และ (2))	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ ทรง สิทธิบัตรมีสิทธิในการ ผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้ กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือขาย หรือมีไว้เพื่อ ขายซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ ผลิตหรือใช้กรรมวิธี ตามสิทธิบัตร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ ทรง สิทธิบัตรมีสิทธิในการ ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อ ขาย เสนอขาย หรือ นำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ ตามสิทธิบัตร และมี สิทธิในการใช้กรรมวิธี ตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อ ขาย เสนอขาย หรือนำเข้า</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เนื้อ ความ คง เดิม</li> </ul>

		ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร	
4. <u>ข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร (มาตรา 36 วรรคสอง)</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การผลิตผลิตภัณฑ์หรือการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย (มาตรา 36 วรรคสอง (1))</li> <li>• ไม่มีเรื่องการเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์</li> <li>• ไม่มีเรื่องเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา เพื่อผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าหลังจากที่สิทธิบัตรยานั้นสิ้นอายุลง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การกระทำใดๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย (มาตรา 36 วรรคสอง (1))</li> <li>• เพิ่มเติมเรื่องการเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ (มาตรา 36 วรรคสอง (4))</li> <li>• เพิ่มเติมเรื่องการกระทำใดๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา เพื่อผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าหลังจากที่สิทธิบัตรยานั้นสิ้นอายุลง (มาตรา 36 วรรคสอง (5))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• เพิ่มเงื่อนไขว่า ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติ และไม่ทำให้เสื่อมเสียประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร (มาตรา 36 วรรคสอง (1)) (แก้ไขให้ เป็น ไป ตาม ข้อตกลง TRIPS Art. 30)</li> <li>• เนื้อความคงเดิม (มาตรา 36 วรรคสอง (3))</li> <li>• เนื้อความคงเดิม (มาตรา 36 วรรคสอง (4))</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การขายหรือมีไว้เพื่อขายซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยสุจริต (มาตรา 36 วรรคสอง (3))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การกระทำใดๆเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยสุจริต (มาตรา 36 วรรคสอง (3))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การใช้ขายมีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหากได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงสิทธิบัตรยินยอมให้ผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว (มาตรา 36 วรรคสอง (7))</li> </ul>
5. การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (มาตรา 46, 48, 51 และ 52)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เมื่อพ้นกำหนด 3 ปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรแล้วไม่มีการผลิตหรือใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรหรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือขายในราคาสูงเกินควรหรือไม่สอดคล้องความต้องการประชาชนโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร (มาตรา 46)</li> <li>● ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● แก้ไขเพิ่มเติมในเรื่องกำหนดเวลาเป็นเมื่อพ้นกำหนด 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือ 4 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดสั้นสุดทีหลัง (มาตรา 46)</li> <li>● สาระสำคัญคงเดิม (มาตรา 48)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เพิ่มเติมเงื่อนไขในการขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยผู้ขอจะต้องแสดงว่าตนได้พยายามขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ ในระยะเวลาอันสมควร (มาตรา 46) (แก้ไขให้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Art. 31 (b))</li> <li>● สาระสำคัญคงเดิม (มาตรา 48)</li> </ul>

	<p>ได้รับคำตอบแทนในกรณีที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวข้างต้น (มาตรา 48)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ในกรณีเพื่อการสาธารณสุขปกป้องประเทศ การได้มาซึ่งทรัพย์สินทางปัญญา การพัฒนาการเกษตร หรืออุตสาหกรรม หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น โดยต้องเสียคำตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร (มาตรา 51)</li> <li>● ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เพิ่มเติมมูลเหตุเพื่อการสงวนรักษาทรัพย์สินทางปัญญาหรือการได้มาซึ่งทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิ่งแวดลอม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร หรือยาอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์ทางการค้า (มาตรา 51)</li> <li>● เพิ่มเติมในเรื่องการเสียคำตอบแทนที่เหมาะสมให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (มาตรา 52)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● แก้ไขเพิ่มเติมมูลเหตุเพื่อการป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง และตัดเงื่อนไขว่าต้องมิได้มีวัตถุประสงค์ในทางการค้าในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นออก (มาตรา 51)</li> <li>● แก้ไขเพิ่มเติมเรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้กระทำโดยนายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรี โดยเสียคำตอบแทนที่เป็นธรรมเนียมแก่ผู้ทรง</li> </ul>
--	--	--	--

	<p>และไม่ต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (มาตรา 52)</p>		<p>สิทธิบัตรและต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายใน 60 วันนับแต่ได้รับแจ้งคำสั่ง (มาตรา 52) (แก้ไขให้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Art. 31 (b), (h), (i) และ (j))</p>
<p>6. <u>มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ยังไม่มีบทบัญญัติในเรื่องนี้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เช่น กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้องแจ้งราคา ต้นทุน และรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยา และมีการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อติดตามราคายา ป้องกันการผูกขาดหรือ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาทั้งหมด</li> </ul>

		การขึ้นราคาขายเกิน ความเป็นจริง (มาตรา 55 ทวิ - 55 สัตต)	
--	--	--	--

จากตารางข้างต้น จะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยารักษาโรคอยู่หลายประการด้วยกัน กล่าวคือ

- ในประเด็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรค เดิมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดให้มีการคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยารักษาโรค ดังนั้นการผลิตยาชื่อสามัญหรือการนำเข้ายาชื่อสามัญจึงสามารถทำได้ แต่ต่อมาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ได้รับการแก้ไขให้มีการคุ้มครองครอบคลุมไปถึงผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคด้วย ส่งผลให้การผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย

- ในประเด็นระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ต่างก็กำหนดระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองเอาไว้เป็นเวลา 15 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แต่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งเป็นฉบับแก้ไขล่าสุดนั้นได้ขยายระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองออกไปอีก 5 ปี รวมเป็น 20 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร ซึ่งเท่ากับเป็นการขยายระยะเวลาผูกขาดให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยารักษาโรคให้นานขึ้น

- ในประเด็นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร เดิมในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดให้ความคุ้มครองเฉพาะสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตยารักษาโรค ดังนั้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาจึงได้แก่สิทธิในการผลิตยาโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือขาย หรือมีไว้เพื่อขายซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร แต่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับต่อมาจนกระทั่งในฉบับปัจจุบันได้กำหนดให้ความคุ้มครองทั้งสิทธิบัตรในกรรมวิธีและสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค และได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรให้ครอบคลุมยิ่งขึ้น นั่นก็คือผู้ทรงสิทธิบัตรยามีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร และมีสิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร จึงอาจกล่าวได้ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรยานั้นมีสิทธิผูกขาดในตัวยานั้น ๆ อย่างเบ็ดเสร็จ

- ในประเด็นข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดข้อยกเว้นอันสามารถนำมาใช้กับยารักษาโรคได้อยู่ 2 ข้อ คือ ข้อยกเว้นเพื่อการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย และข้อยกเว้นในการขายหรือมีไว้เพื่อขายซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยสุจริต ต่อมาในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ได้มี

การเพิ่มเติมข้อยกเว้นเกี่ยวกับเรื่องการจัดเตรียมยาตามใบสั่งแพทย์ และการกระทำที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนยาขึ้นมา โดยข้อยกเว้นเหล่านี้ก็ยังคงมีอยู่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันและได้รับการแก้ไขปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลง TRIPS

- ในประเด็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เดิมในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นั้นกำหนดให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเฉพาะในกรณีเพื่อการสาธารณูปโภค การป้องกันประเทศ การได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ การพัฒนาการเกษตรหรืออุตสาหกรรม หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นเท่านั้น แต่ต่อมาได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้ครอบคลุมถึงการขาดแคลนยารักษาโรคในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และยังคงมีบทบัญญัติดังกล่าวอยู่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปัจจุบัน

- ในประเด็นของมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา มีกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 โดยกำหนดมาตรการสำหรับใช้ควบคุมในเรื่องเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาไว้โดยเฉพาะ เช่น กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้องแจ้งราคา และต้นทุนในการผลิต และมีการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อทำหน้าที่ในการติดตามดูแลราคาขายในท้องตลาดและป้องกันการผูกขาดรวมทั้งการขึ้นราคาขายเกินความเป็นจริง ซึ่งมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยานี้ นับว่าเป็นมาตรการที่มีประโยชน์ต่อประเทศไทย เนื่องจากยารักษาโรคที่จดสิทธิบัตรและวางจำหน่ายในประเทศไทยจะต้องผ่านการตรวจสอบและได้รับการกำกับดูแลโดยคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ทำให้บริษัทยาต่างชาติไม่สามารถค้ากำไรเกินควรกับคนไทยได้ อย่างไรก็ตาม มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยานี้ได้ถูกยกเลิกไปในการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 เนื่องจากเป็นการขัดต่อข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS

#### (1) นิยามของ “การประดิษฐ์”

จากที่ได้กล่าวมาแล้วว่าข้อตกลง TRIPS มิได้ให้ความหมายหรือคำนิยามของคำว่า “การประดิษฐ์” เอาไว้ ซึ่งเป็นการเปิดโอกาสให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถใช้ดุลพินิจในการกำหนดนิยามของคำดังกล่าวได้เอง ซึ่งตามความมุ่งหมายของข้อตกลง TRIPS ในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรนั้นคือการให้ความคุ้มครองแก่ความคิดหรือมันสมองของมนุษย์ในการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ ๆ ขึ้นมาเพื่ออำนวยความสะดวกหรือเพื่อประโยชน์ในการดำรงชีวิต หากเรายินยอมให้มีการนำสิ่งที่เกิดจากการค้นพบมาขอรับสิทธิบัตรได้ดังเช่นกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ย่อมจะส่งผลให้เกิดการจดสิทธิบัตรมากขึ้นและอาจก่อให้เกิดการผูกขาดในสิ่งที่มี

อยู่แล้วตามธรรมชาติที่ประชาชนอาจใช้ร่วมกันได้ หรือสิ่งที่เป็นภูมิปัญญาชาวบ้าน เช่น ยาพื้นบ้าน เป็นต้น ดังนั้นสิ่งใดที่มีใช้สิ่งที่เกิดจากความคิดสร้างสรรค์จึงไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองและไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งในกรณีของยาวิเศษนั้น ยาที่มีได้เกิดจากการค้นคว้าวิจัยจากความคิดของมนุษย์จึงไม่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้ประเทศไทยสามารถกำหนดนิยามของการประดิษฐ์ให้ไม่รวมถึงการค้นพบได้โดยไม่เป็นการขัดต่อข้อตกลง TRIPS

มาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 บัญญัตินิยามความหมายของคำว่า “การประดิษฐ์” ไว้ว่า

“มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

...

“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี”

ส่วนข้อตกลง TRIPS Article 27.1<sup>32</sup> กำหนดว่า

“1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes...”

ซึ่ง Article ดังกล่าวนี้นำหนดไว้เพียงว่าการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรนั้นจะต้องให้แก่การประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าในตัวผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี โดยมีได้ให้คำจำกัดความหรือนิยามไว้

คำนิยามของ “การประดิษฐ์” ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 3 นั้นอาจแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความชัดเจนมากขึ้น และป้องกันข้อโต้แย้งที่อาจเกิดขึ้นได้ ดังนี้

“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการค้นพบหรือการเปิดเผยสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ หรือการกระทำใด ๆ ที่มีได้เกี่ยวข้องกับการคิดค้นหรือสร้างสรรค์ขึ้นของมนุษย์”

บทบัญญัติข้างต้นเป็นการกำหนดนิยามลงไปอย่างชัดเจนว่าสิ่งที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นจากการคิดค้นสร้างสรรค์อย่างแท้จริง

(2) ข้อยกเว้นของสิ่งนี้อาจขอรับสิทธิบัตรได้

มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 บัญญัติว่า

“มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

<sup>32</sup> เฟิงอ๋าง, Art. 27.1, น. 164.

(1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

(2) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์

(3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์

(5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน”

จะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยฉบับปัจจุบันมิได้มีการกล่าวถึงเรื่องการให้ความคุ้มครองแก่การใช้ (use) ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาเอาไว้ อันอาจทำให้เกิดการนำยารักษาโรคซึ่งมีตัวยาหรือสารออกฤทธิ์ตัวเดิมที่อายุสิทธิบัตรใกล้จะสิ้นลงมาปรับปรุงเล็ก ๆ น้อย ๆ เช่น เปลี่ยนสัดส่วนของส่วนผสมของตัวยา เปลี่ยนรูปแบบวิธีการนำยาเข้าสู่ร่างกาย และนำมาขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทย ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการผูกขาดในตัวยานั้นต่อไปอีกเป็นเวลานาน และการผลิตยาชื่อสามัญของตัวยาเดียวกันนั้นไม่อาจทำได้ ทำให้ยาตัวนั้นยังคงมีราคาแพง หรืออาจมีราคาไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก ดังที่นิยมทำกันในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา ซึ่งมีการให้สิทธิบัตรแก่วิธีการใช้ (method-of-use) โดยถือว่าเป็นสิทธิบัตรในกรรมวิธี<sup>33</sup>

ข้อตกลง TRIPS กำหนดเพียงว่าประเทศภาคีสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าสิ่งนั้นจะต้องมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้เท่านั้น ทั้งนี้ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดข้อยกเว้นของสิ่งที่ประเทศภาคีสมาชิกอาจจะไม่ให้ความคุ้มครองไว้หลายประการ ซึ่งรวมทั้งวิธีการวินิจฉัย บำบัด และวิธีการผ่าตัดเพื่อรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์ ดังที่กำหนดไว้ใน Article 27.3(a)<sup>34</sup> ว่า

“3. Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;...”

<sup>33</sup> United States Code Title 35 - Patents, § 100(b).

<sup>34</sup> อ้างแล้ว เซึ่งอรรถที่ 1, Art. 27.3(a), น. 164.

ซึ่งในเรื่องของการใช้ (use) นั้นมิได้มีการกล่าวไว้ในข้อตกลง TRIPS เลย แต่จากที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 ว่าการใช้ ไม่ว่าจะเป็นการใช้โดยมีสรรพคุณในทางยาเป็นครั้งแรก (first medical indication) หรือในครั้งหลัง (second medical indication) นั้นถือได้ว่าเป็นกรรมวิธีในการบำบัดรักษาโรค (method of treatment) อย่างหนึ่งที่เราอาจยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองได้ตามข้อตกลง TRIPS Article 27.3(a) ดังกล่าวข้างต้น โดยประเทศไทยสามารถที่จะตีความในเรื่องของการใช้โดยมีสรรพคุณในทางยาเป็นครั้งแรกหรือครั้งหลังว่าเป็นกรรมวิธีในการบำบัดรักษาโรคซึ่งไม่ได้รับความคุ้มครองตาม Article 27.3(a) ดังกล่าวได้ ดังนั้นเพื่อที่จะป้องกันมิให้มีการจดสิทธิบัตรในตัวยาเดิมอีก จึงควรจะมีการเพิ่มเติมข้อยกเว้นลงในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพิ่มขึ้น ดังนี้

“มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

...

(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ รวมทั้งการใช้อื่นของงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์”

บทบัญญัติดังกล่าวข้างต้นจะเป็นการป้องกันมิให้มีการนำเอายาโรคที่มีใช้ตัวยาคิดค้นขึ้นใหม่มาขอรับสิทธิบัตร ป้องกันการยึดอายุสิทธิบัตรของบริษัทฯ ที่มักจะกระทำกัน โดยการปรับปรุงสูตรยาหรือรูปแบบของยาแล้วนำมาจดสิทธิบัตรอีก ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3

(3) ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง

มาตรา 36 วรรคสอง (1) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 บัญญัติในเรื่องของข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลองไว้ว่า

“มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

...

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

(1) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร”

ข้อยกเว้นในมาตรา 36 วรรคสอง (1) นี้ ได้รับการแก้ไขเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS Article 30<sup>35</sup> ซึ่งกำหนดว่า

<sup>35</sup> เฟิงอ่าว, Art. 30, น. 165.

“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.”

แต่อย่างไรก็ตาม มาตรา 36 วรรคสอง (1) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 นี้ ยังคงขาดข้อความในส่วนที่เป็นเงื่อนไขอีกประการหนึ่งซึ่งสอดคล้อง TRIPS Article 30 ดังกล่าวได้กำหนดไว้ นั่นก็คือเงื่อนไขที่กำหนดให้การให้ข้อยกเว้นนั้นนอกจากจะต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตรและไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควรแล้ว ยังต้องนำประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามมาพิจารณาประกอบด้วย อันเป็นการกำหนดให้ต้องคำนึงถึงประโยชน์ของสาธารณชนประกอบด้วย มิใช่คำนึงถึงแต่ประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียว ดังที่คณะกรรมการระงับข้อพิพาทในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products ได้ตัดสินไว้<sup>36</sup>

การที่มาตรา 36 วรรคสอง (1) กำหนดให้การให้ข้อยกเว้นเพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย โดยการกระทำนี้ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควรนั้น หากพิจารณาแล้วอาจจะเป็นการคำนึงถึงเฉพาะผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงฝ่ายเดียว ทั้ง ๆ ที่ข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS นั้นกำหนดให้ต้องมีการคำนึงถึงผลประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามด้วย ซึ่งเป็นหลักสำคัญอันหนึ่งที่จะนำมาใช้ซึ่งน้ำหนักประโยชน์ระหว่างการให้ความคุ้มครองแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนส่วนรวม เมื่อพิจารณาถึงในแง่ของการให้ข้อยกเว้นนี้เพื่อส่งเสริมการสาธารณสุขแล้วรัฐหรือหน่วยงานที่มีอำนาจน่าจะต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ของประชาชนส่วนรวมเป็นหลัก มิใช่เพียงแค่อันถึงผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียวดังที่มาตรา 36 วรรคสอง (1) กำหนดไว้

ประเทศไทยสามารถที่จะนำเงื่อนไขดังกล่าวนี้มาบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรได้โดยตรง เนื่องจากเงื่อนไขนี้ได้ถูกกำหนดเอาไว้ในข้อตกลง TRIPS อยู่แล้ว ดังนั้นเพื่อให้ข้อยกเว้นในมาตรา 36 วรรคสอง (1) นี้มีประสิทธิภาพและสามารถตีความไปในทางที่เป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคให้แก่ประชาชนส่วนรวมอย่างแท้จริง จึงควรมีการเพิ่มข้อความต่อท้ายบทบัญญัติเดิม ดังนี้

<sup>36</sup> WTO Panel Report, *supra note 13*, para. 7.62, 7.67 and 7.83.

“(1) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร โดยต้องคำนึงถึงประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามด้วย”

บทบัญญัตินี้จะเป็นบทบัญญัติที่บังคับให้การตีความในการใช้ช้อยกเว้นเพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย นอกจากจะคำนึงถึงผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว ยังจะต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ของสังคมส่วนรวมอีกด้วย

#### (4) ช้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย

ในการที่จะผลิตยารักษาโรคเพื่อวางจำหน่ายในท้องตลาดได้นั้น ปกติแล้วจะต้องมีการยื่นคำขออนุญาตหรือขอขึ้นทะเบียนยาต่อองค์การอาหารและยาก่อน ทั้งนี้ในการยื่นคำขอดังกล่าว นั้นจะต้องมีการยื่นหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยของยารวมทั้งผลการทดสอบต่าง ๆ ด้วย ซึ่งในการทดสอบเหล่านี้มักจะต้องใช้เวลาานพอสมควร และในกรณีของการผลิตยาชื่อสามัญ ออกจำหน่ายก็ต้องมีการกระทำตามขั้นตอนดังกล่าวนี้ด้วย ดังนั้นจึงได้มีการกำหนดช้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมายขึ้นมาเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถทำการทดสอบยาของตนก่อนที่ยามีสิทธิบัตรจะสิ้นอายุลงได้ อันนับว่าเป็นผลดีในการช่วยให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถวางจำหน่ายยาชื่อสามัญของตนได้ทันทีภายหลังจากที่ยามีสิทธิบัตรสิ้นอายุลง

ช้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมายนี้บัญญัติอยู่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 36 วรรคสอง (4) ซึ่งมีใจความว่า

“มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

...

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

...

(4) การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง”

ช้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมายนี้เป็นช้อยกเว้นที่กำหนดขึ้นภายใต้ช้อยกเว้นตาม Article 30 ของข้อตกลง TRIPS โดยช้อยกเว้นในลักษณะนี้ไม่เป็นการขัดต่อข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS ดังจะเห็นได้จากคำตัดสินของคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products ที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 ซึ่งตัดสินให้บทบัญญัติของกฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาที่กำหนดช้อยกเว้นให้การทำ สร้าง ใช้ หรือ

ขายสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อวัตถุประสงค์ในการใช้เพื่อพัฒนาและส่งข้อมูลให้ตามกฎหมายของแคนาดาหรือประเทศอื่น ๆ นั้นไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร<sup>37</sup>

บทบัญญัติในมาตรา 36 วรรคสอง (4) นั้นค่อนข้างมีความเหมาะสมอยู่แล้วในการอนุญาตให้บุคคลอื่นนอกจากผู้ทรงสิทธิบัตรกระทำการใด ๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยาในขณะที่สิทธิบัตรยานั้นยังไม่สิ้นอายุ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยานั้นหลังจากที่อายุสิทธิบัตรของยานั้นได้สิ้นสุดลง

ทั้งนี้เพื่อให้ช้อยกเว้นในมาตรานี้สามารถใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประเทศไทยควรจะต้องป้องกันหรือยกเว้นมิให้มีการจดสิทธิบัตรยารักษาโรคตัวเดิมที่เพียงถูกนำไปปรับปรุงสูตรยาหรือระบบการให้หรือดูดซึมของยา หรือการใช้อื่น ๆ โดยไม่ใช่การคิดค้นตัวยาขนานใหม่อย่างแท้จริงอันจะเสมือนเป็นการยืดอายุสิทธิบัตรของยาตัวเดิมออกไปอีก และทำให้การผลิตยาชื่อสามัญไม่สามารถกระทำได้ ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อ (2)

(5) ช้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์

ช้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์นี้เป็นช้อยกเว้นสำหรับเพื่อให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสามารถออกใบสั่งยาให้แก่ผู้ป่วยของตนโดยอาจสั่งจ่ายยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่ายาสิทธิบัตรให้แก่ผู้ป่วยได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรดังกล่าว

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 36 วรรคสอง (3) บัญญัติช้อยกเว้นไว้ว่า

“มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

...

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

...

(3) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว”

<sup>37</sup> *Ibid*, 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.”.

บทบัญญัติดังกล่าวนี้มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับบทบัญญัติของนานาประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร<sup>38</sup> และสหภาพยุโรป<sup>39</sup> ที่มีการกำหนดข้อยกเว้นสำหรับการเตรียมยาเฉพาะราย ตามใบสั่งแพทย์เอาไว้ ซึ่งแม้ในทางปฏิบัติข้อยกเว้นนี้อาจยังไม่ค่อยได้ผลอย่างมีนัยสำคัญนัก แต่ข้อยกเว้นนี้ก็ยังคงเป็นหนึ่งในช่องทางหนึ่งในการสร้างความยืดหยุ่นในการเข้าถึงยารักษาโรคให้แก่ผู้ป่วย และในอนาคตที่เทคโนโลยีมีความก้าวหน้ามากขึ้น ข้อยกเว้นนี้ก็อาจจะมีประโยชน์อย่างมากต่อผู้ป่วย ดังนั้นจึงยังไม่มีควมจำเป็นในการแก้ไขเพิ่มเติมแต่อย่างใด

#### (6) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ คือการที่รัฐหรือหน่วยงานของรัฐอนุญาตให้หน่วยงานของรัฐเองหรือบุคคลอื่น สามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของสิทธิบัตรอันใดอันหนึ่งได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรอันนั้น กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือเป็นการกระทำ ละเมิดสิทธิบัตรที่กฎหมายอนุญาตให้ทำได้นั้นเอง ทั้งนี้ภายใต้กฎเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้

มาตรการบังคับใช้สิทธินี้เป็นมาตรการหนึ่งที่สามารถใช้ช่วยแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในกรณีที่เกิดความจำเป็นเร่งด่วน หรือ วิกฤตการณ์หรือสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศ โดยในมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 บัญญัติว่า

“มาตรา 51 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือ สิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่าง รุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิ ดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็น หนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อ อธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์

<sup>38</sup> United Kingdom Patents Act 1977 (as amended 2006), Sec. 60(5)(c)

<sup>39</sup> European Community Patent Convention (1989), Art. 27(c).

ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำ มาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

และมาตรา 52 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว บัญญัติว่า

“มาตรา 52 ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติ คณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกัน ประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้อง แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหก สิบวันนับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่งนั้น”

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 นั้นเป็นไปตามข้อยกเว้นใน Article 31<sup>40</sup> ของข้อตกลง TRIPS โดยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่ในเชิงการค้า (public non-commercial use) และการใช้มาตรการ บังคับใช้สิทธิในกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ (national emergency or other circumstances of extreme urgency) นั้น ข้อตกลง TRIPS Article 31(b) ได้กำหนด ยกเว้นให้ไม่ต้องมีการพยายามเจรจาขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ซึ่งหมายความว่าประเทศ ภาคีสมาชิกสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ทันทีในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อประโยชน์เกี่ยวกับ สาธารณะ กรณีฉุกเฉินของชาติ หรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ

ทั้งนี้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51 นั้นบัญญัติให้นำมาตรา 50 มา บังคับใช้โดยอนุโลม ซึ่งมาตรา 50 บัญญัติว่า

“มาตรา 50 เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไข ในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และ ในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้อหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น

<sup>40</sup> อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ 10, Art. 31, น. 165.

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้

(3) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(5) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติกรรมแห่งกรณี

เมื่ออธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวแล้ว ให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง”

เงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 50 (4) นั้น เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Article 31(f) ซึ่งกำหนดว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นจะต้องเป็นการใช้เพื่อตลาดภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่เท่านั้น แต่ในวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2548 ในการประชุมการค้าพหุภาคีรอบโดฮาขององค์การการค้าโลก ประเทศภาคีสมาชิกได้มีมติในการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS โดยในการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งนี้ประการหนึ่งเป็นการกำหนดยกเว้นให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยไม่ต้องทำตามเงื่อนไขใน Article 31(f) นั่นก็คือการเพิ่ม Article 31bis ลงในข้อตกลง TRIPS<sup>41</sup>

Article 31bis นี้มีใจความสำคัญเกี่ยวกับการยกเว้นเงื่อนไขใน Article 31(f) ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยารักษาโรค โดยอนุญาตให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถผลิตยารักษาโรคภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกไปยังประเทศภาคีสมาชิกอื่นที่มีความจำเป็นที่จะต้องใช้ยารักษาโรคแต่ไม่มีความสามารถหรือไม่มีศักยภาพในการผลิตยารักษาโรคเองได้

ทั้งนี้การแก้ไขเพิ่มเติม Article 31bis นี้จะมีผลต่อเมื่อประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกจำนวน 2 ใน 3 ของทั้งหมดได้ให้สัตยาบันแก่การแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวภายใน

<sup>41</sup> โปรดดู ผนวก ช มติในการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ, น. 186.

เดือนธันวาคม พ.ศ. 2550 โดยกำหนดเวลานี้อาจขยายได้ตามความเหมาะสม ซึ่งหากประเทศภาคีสมาชิกได้ให้สัตยาบันครบ 2 ใน 3 แล้ว การแก้ไขเพิ่มเติมนี้ก็จะมีผลบังคับใช้ และประเทศภาคีสมาชิกต่าง ๆ รวมทั้งประเทศไทยก็ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายภายในของตนให้สอดคล้องกับ Article 31bis ดังกล่าวด้วย

ในวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2549 ประเทศไทยได้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51 เป็นครั้งแรก โดยเป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ชื่อ Efavirenz ของบริษัทยา Merck ผู้ได้รับสิทธิบัตรในตัวยาดังกล่าวในประเทศไทย ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอดส์ที่องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำและมีการใช้กันอย่างแพร่หลายในการบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์

มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวนี้มีระยะเวลา 5 ปี โดยองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาดังกล่าว และยังมีการนำเข้ายาชื่อสามัญมาจากอินเดียอีกด้วย ซึ่งในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิครั้งนี้จะมีการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นจำนวนร้อยละ 0.5 ของราคาจำหน่ายหรือนำเข้าทั้งหมด ทั้งนี้มีการคาดการณ์ว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในครั้งนี้จะสามารถลดราคา ยา Efavirenz ลงได้ประมาณครึ่งหนึ่งของราคาตามสิทธิบัตร

นอกจากนี้ในวันที่ 29 มกราคม พ.ศ. 2550 ประเทศไทยยังได้มีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาอีกสองตัว คือ Plavix ซึ่งเป็นยาละลายลิ่มเลือดหัวใจ และ Kaletra ซึ่งเป็นยาต่อต้านไวรัสเอดส์ โดยยา Plavix ที่มีสิทธิบัตรจะตกราคาเม็ดละประมาณ 70 บาท แต่เมื่อมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแล้วคาดว่าราคาจะลดลงเหลือเพียงเม็ดละ 6 บาท ส่วนยา Kaletra นี้เดิมค่าใช้จ่ายจะอยู่ที่ 6,000 บาท ต่อคนต่อเดือน ซึ่งผู้ติดเชื้อเอดส์จะต้องใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านไวรัสอื่นอีก ทำให้มีค่าใช้จ่ายตกประมาณกว่า 10,000 บาท ต่อคนต่อเดือน แต่เมื่อมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิคาดว่าค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะลดลงกว่าครึ่ง และจะสามารถช่วยเหลือผู้ป่วยได้อีกกว่า 20,000 ราย<sup>42</sup>

บราซิลเป็นอีกประเทศหนึ่งที่ได้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยารักษาโรคในระยะเวลาใกล้เคียงกันนี้ โดยในวันที่ 24 เมษายน พ.ศ. 2550 กระทรวงสาธารณสุขของบราซิลได้ออกประกาศกระทรวงฉบับที่ 886 (Ministerial Ordinance No. 886) โดยแสดงเจตจำนงว่ารัฐบาลประสงค์จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับตัวยา Efavirenz ของบริษัท Merck

<sup>42</sup> คอลัมน์ชีวิตคุณภาพ, “หมอมงคลเปิดทางบริษัทยานอกต่อรองหลังใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร,” มติชนรายวัน (30 มกราคม 2550):10.

เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้ในทางการค้า (public non-commercial use) สำหรับผู้ป่วยโรคเอดส์และภูมิคุ้มกันบกพร่อง ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายของบราซิล โดยในขั้นตอนที่สองจะเป็นขั้นตอนในการเจรจากับบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร เพื่อต่อรองให้ลดราคายาลงโดยไม่ต้องมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และหากการเจรจาไม่ประสบผลสำเร็จก็จะเข้าสู่ขั้นตอนสุดท้าย คือการออกพระราชกฤษฎีกาเพื่อประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อไป ทั้งนี้หลังจากที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงแล้วก็ได้มีการเจรจากับบริษัท Merck เพื่อต่อรองราคายาดังกล่าว โดยบริษัทได้เสนอลดราคายาลงร้อยละ 30 จากราคาเม็ดละ 1.59 เหรียญสหรัฐ แต่การลดราคาดังกล่าวยังไม่เป็นที่พอใจแก่รัฐบาล เนื่องจากรัฐบาลบราซิลสามารถหาซื้อยาชื่อสามัญได้ในราคาเพียงเม็ดละ 0.45 เหรียญสหรัฐเท่านั้น ดังนั้นในวันที่ 4 พฤษภาคม ปีเดียวกันนี้ รัฐบาลบราซิลจึงได้ออกพระราชกฤษฎีกาฉบับที่ 6,108 (Decree No. 6,108) ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยา Efavirenz ดังกล่าวเป็นระยะเวลา 5 ปี และอาจขยายได้อีก 5 ปี โดยกำหนดค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในอัตราร้อยละ 1.5<sup>43</sup>

เมื่อพิจารณาบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยกับทั้งทางปฏิบัติที่ได้มีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในยาโรคบางชนิดในประเทศไทยแล้ว เห็นได้ว่าบทบัญญัติในเรื่องนี้ค่อนข้างมีความเหมาะสมและยืดหยุ่น เนื่องจากในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 51 ได้มีการกำหนดมูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนยาโรคอันเป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Article 31 ประกอบกับปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข วรรค 5b ซึ่งกำหนดว่าประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีสิทธิในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและมีอิสระในการตัดสินใจว่าจะใช้มาตรการดังกล่าวในสถานการณ์เช่นใด รวมทั้งในวรรค 5c ซึ่งกำหนดว่าประเทศภาคีสมาชิกมีสิทธิในการตัดสินใจสถานการณ์ใดจะถือเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งอื่น ๆ โดยให้ถือว่าวิกฤตการณ์ทางสาธารณสุขนั้นถือเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งอื่น ๆ ด้วย ทั้งมาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวยังสามารถใช้เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนชาวไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังจะเห็นได้จากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในยาต่อต้านไวรัสเอดส์และยาโรคหัวใจซึ่งส่งผลให้ราคายาเหล่านี้ลดลงกว่าร้อยละ 80-90 อันจะทำให้ผู้ป่วยที่ยากจนสามารถที่จะได้รับการบำบัดรักษาได้

<sup>43</sup> โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมที่ <http://www.aids.gov.br>.

ทั้งนี้ในส่วนของการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS Article 31bis นั้น จะต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 51 ให้เป็นไปตาม Article 31bis ดังกล่าว โดยเพิ่มเติมข้อความเป็นวรรคสาม เพื่อแก้ไขข้อจำกัดในเรื่องของการผลิตยาโรคภายใต้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้สามารถทำการผลิตเพื่อการส่งออกไปยังต่างประเทศได้ ดังนี้

“ในกรณีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเกี่ยวกับยาโรค มิให้นำความในมาตรา 50 (4) มาใช้บังคับ”

นอกจากนี้ยังต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยเพิ่มเติมข้อความเป็นวรรคสาม เพื่อป้องกันการจ่ายค่าชดเชยหรือค่าตอบแทนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ซ้ำซ้อนกัน ดังนี้

“ในกรณีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเกี่ยวกับยาโรคตามมาตรา 51 เพื่อการนำเข้ามาในราชอาณาจักร หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเกี่ยวกับยาโรคดังกล่าวในประเทศผู้ส่งออกแล้ว บุคคลตามวรรคหนึ่งและวรรคสองไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนอีก”

#### (7) การนำเข้าซ้อน

จากที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 ว่าการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีอยู่ 3 รูปแบบด้วยกัน คือ การระงับสิ้นสิทธิภายในประเทศ (national exhaustion) การระงับสิ้นสิทธิภายในภูมิภาค (regional exhaustion) และการระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศ (international exhaustion) โดยการระงับสิ้นสิทธิทั้งสามรูปแบบที่กล่าวมานั้นจะเปิดโอกาสให้เกิดการนำเข้าซ้อนที่แตกต่างกันไป ทั้งนี้รูปแบบการระงับสิ้นสิทธิภายในประเทศเป็นรูปแบบที่จำกัดขอบเขตในการนำเข้าซ้อนไว้ให้น้อยที่สุด ส่วนรูปแบบการระงับสิ้นสิทธิภายในภูมิภาคมีขอบเขตในการนำเข้าซ้อนมากขึ้นอีกระดับหนึ่ง และรูปแบบการระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศเป็นรูปแบบที่ยอมให้มีการนำเข้าซ้อนได้กว้างขวางมากที่สุด

ข้อตกลง TRIPS นั้นมิได้มีบทบัญญัติหรือข้อกำหนดที่กำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไว้โดยตรง มีเพียง Article 6 เท่านั้นที่ได้กล่าวไว้ว่าไม่มีบทบัญญัติใดในข้อตกลง TRIPS ที่จะเป็นบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับประเด็นในเรื่องการระงับสิ้นสิทธิทางปัญญา นั่นก็หมายความว่าข้อตกลง TRIPS นั้นมิได้บังคับว่าประเทศภาคีสมาชิกจะต้องเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบใด อีกทั้งในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับ การสาธารณสุข วรรค 5d ยังได้กล่าวไว้ว่าประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีอิสระในการที่จะตัดสินใจเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สิน

ทางปัญญาได้เองโดยไม่ต้องกลัวว่าจะถูกฟ้องร้อง นั่นก็ยอมหมายความว่าไทยมีอิสระในการที่จะเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้โดยไม่เป็นการขัดต่อข้อตกลง TRIPS แต่อย่างใด

ประเทศไทยได้ยอมรับหลักการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรในรูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศ (international exhaustion)<sup>44</sup> โดยได้บัญญัติรับรองหลักการดังกล่าวไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ในมาตรา 36 วรรคสอง (7) อันเป็นข้อยกเว้นซึ่งสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยบัญญัติว่า

“(7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว”

การเลือกใช้รูปแบบการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบระหว่างประเทศนี้ ย่อมส่งผลต่อการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนชาวไทย เนื่องจากผู้ที่มีไข้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือมิได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรยารักษาโรคสามารถที่จะนำเข้ายารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรนั้นมาจากประเทศอื่นที่มีการวางจำหน่ายยารักษาโรคนั้นในราคาต่ำกว่าและนำเข้ามาจำหน่ายแข่งขันกับยาที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจำหน่ายภายในประเทศได้ กระนั้น แม้มาตรา 36 วรรคสอง (7) ดังกล่าวจะได้บัญญัติรับรองหลักการระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศเอาไว้ แต่เพื่อความชัดเจนและป้องกันข้อโต้แย้งที่อาจเกิดขึ้นได้ เราอาจทำการแก้ไขเพิ่มเติมข้อความใน (7) ได้ ดังนี้

“(7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว ไม่ว่าจะเป็นการอนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในหรือนอกราชอาณาจักร”

บทบัญญัติดังกล่าวจะทำให้เกิดความชัดเจนและความมั่นใจว่าการนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคจากต่างประเทศเข้ามาขายในไทยนั้นสามารถกระทำได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ดังนั้น หากผู้ทรง

<sup>44</sup> จักรกฤษณ์ ควรพจน์, “Parallel Import and Exhaustion Doctrine,”

(กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2544), (เอกสารประกอบการสัมมนาทางวิชาการ โครงการสถาบันกฎหมายเปรียบเทียบและนโยบายสาธารณะและโครงการประกาศนียบัตรบัณฑิตทางกฎหมายธุรกิจ เรื่อง “การนำเข้าซ้อน : หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิในทางทรัพย์สินทางปัญญา” วันจันทร์ที่ 5 กุมภาพันธ์ 2544 ณ ห้องประชุมศาสตราจารย์จิติ ดิงศภิทัย).

สิทธิบัตรยารักษาโรคในประเทศไทยตั้งราคาจำหน่ายยาของตนในราคาที่สูงกว่าที่ตนจำหน่ายในต่างประเทศ บุคคลอื่น ๆ ก็สามารรถจะทำการนำเข้ายาตัวเดียวกันนั้นเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยในราคาที่ถูกลงกว่าได้ อันจะก่อให้เกิดผลดีในด้านการแข่งขันเรื่องราคาและเกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากที่สุด

ในหน้าถัดไปจะเป็นตารางแสดงบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรคที่ควรได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมทั้งเหตุผลประกอบการแก้ไขเพิ่มเติม

ตารางที่ 2

ตารางแสดงบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542  
ที่ควรได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมทั้งเหตุผลประกอบการแก้ไขเพิ่มเติม

ประเด็น	บทบัญญัติใน พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542	บทบัญญัติที่แก้ไขเพิ่มเติม	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
1. <u>นิยามของ “การประดิษฐ์”</u>	<p>มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้</p> <p>...</p> <p>“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี</p>	<p>มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้</p> <p>...</p> <p>“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี <i>ทั้งนี้ไม่รวมถึง การค้นพบหรือการเปิดเผยสิ่งที่มีอยู่แล้ว ตามธรรมชาติ หรือการกระทำใด ๆ ที่มิได้เกี่ยวข้องกับ การคิดค้นหรือสร้างสรรค์ขึ้นของมนุษย์</i></p>	<p>เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการตีความความหมายของคำว่า “การประดิษฐ์” โดยในกรณีของยารักษาโรคนั้นจะต้องเกิดจากการประดิษฐ์คิดค้นอย่างแท้จริง มิใช่การนำเอายารักษาโรคที่มีอยู่ตามธรรมชาติมาขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Article 27.1</p>
2. <u>ข้อยกเว้นของสิ่งที่อาจ</u>	<p>มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับ</p>	<p>มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับ</p>	<p>เพื่อป้องกันมิให้มีการนำเอา</p>

<p><u>ขอรับสิทธิบัตรได้</u></p>	<p>ความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ</p> <p>...</p> <p>(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์</p>	<p>ความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ</p> <p>...</p> <p>(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์ รวมทั้งการใช้อื่นของงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์</p>	<p>สิ่งประดิษฐ์หรือยารักษาโรคตัวเดิมที่มีสรรพคุณในการรักษาโรคอื่นเพิ่มเติมมาขอรับสิทธิบัตร โดยถือว่าเป็นวิธีการในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ ทั้งนี้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Article 27.3(a)</p>
<p>3. <u>ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง</u></p>	<p>มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้</p> <p>...</p> <p>ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่</p> <p>...</p> <p>(1) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร</p>	<p>มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้</p> <p>...</p> <p>ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่</p> <p>...</p> <p>(1) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร โดยต้องคำนึงถึงประโยชน์อันชอบธรรม</p>	<p>เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Article 30 ที่กำหนดให้ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นจะต้องคำนึงถึงประโยชน์อันชอบธรรมของบุคคลหรือฝ่ายที่สามด้วย นั่นก็คือจะต้องคำนึงถึงประโยชน์อันชอบธรรมของสังคมส่วนรวมด้วย ดังที่คณะกรรมการระงับข้อพิพาทในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products ตัดสินไว้ซึ่งได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3</p>

		ของฝ่ายที่สามด้วย	
4. <u>ข้อยกเว้นเพื่อการขอ</u> <u>อนุญาตตามกฎหมาย</u>	มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิ ดังต่อไปนี้ ... ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ ... (4) การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับการ ขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่ง ผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจาก สิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง	มีความเหมาะสมดีแล้ว	-
5. <u>ข้อยกเว้นเพื่อการ</u> <u>จัดเตรียมยาเฉพาะรายตาม</u> <u>ใบสั่งแพทย์</u>	มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิ ดังต่อไปนี้ ... ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ ... (3) การเตรียมยาเฉพาะรายตาม	มีความเหมาะสมดีแล้ว	-

	ใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว		
6. การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ	<p>มาตรา 48 ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ</p> <p>สำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 38 มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ ได้ ในกรณีนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน</p>	<p>มาตรา 48 ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ</p> <p>สำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 38 มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ ได้ ในกรณีนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน</p> <p>ในกรณีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเกี่ยวกับยารักษาโรคตามมาตรา 51 เพื่อการนำเข้ามาในราชอาณาจักร หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเกี่ยวกับยารักษาโรคดังกล่าวในประเทศผู้ส่งออกแล้ว บุคคลตามวรรค</p>	เพื่อให้สอดคล้องกับ Article 31bis ที่ จะได้รับการเพิ่มเติมเข้าไปใน ข้อตกลง TRIPS โดยป้องกันมิให้มีการจ่ายค่าชดเชยหรือค่าตอบแทนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ซ้ำซ้อนกัน

	<p>มาตรา 50 เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือ มาตรา 47 ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้</p>	<p>หนึ่งและวรรคสองไม่มีสิทธิได้รับ ค่าตอบแทนอีก</p> <p>มีความเหมาะสมดีแล้ว</p>	<p>-</p>
--	---	--	----------

	<p>(1) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น</p> <p>(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้</p> <p>(3) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย</p> <p>(4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ</p> <p>(5) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติกรรมแห่งกรณี</p> <p>เมื่ออธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและ</p>		
--	---	--	--

	<p>ข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวแล้ว ให้อธิบดีสั่งให้ ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น</p> <p>คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำ วินิจฉัยนั้น</p> <p>การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรตามวรรคสอง ให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดย กฎกระทรวง</p> <p><u>มาตรา 51</u> เพื่อประโยชน์ในการประกอบ กิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอัน จำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการ สงวนรักษาหรือการได้มาซึ่ง ทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือ ป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่าง</p>	<p><u>มาตรา 51</u> เพื่อประโยชน์ในการประกอบ กิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอัน จำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการ สงวนรักษาหรือการได้มาซึ่ง ทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือ ป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่าง</p>	<p>เพื่อให้สอดคล้องกับ Article 31bis ที่ จะได้รับการเพิ่มเติมเข้าไปใน ข้อตกลง TRIPS โดยอนุญาตให้มี การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในการ ผลิตยารักษาโรคเพื่อการส่งออกได้</p>
--	---	--	---

	<p>รุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ</p> <p>ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์</p>	<p>รุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ</p> <p>ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์</p>	
--	--	--	--

	<p>ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม</p> <p><u>มาตรา 52</u> ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า</p> <p>ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับ</p>	<p>ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม</p> <p>ในกรณีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเกี่ยวกับยารักษาโรค มิให้นำความในมาตรา 50 (4) มาใช้บังคับ</p> <p>มีความเหมาะสมดีแล้ว</p>	<p>-</p>
--	---	---	----------

	แจ้งคำสั่งนั้น		
7. การนำเข้าซ้อน	<p>มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้</p> <p>...</p> <p>ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่</p> <p>...</p> <p>(7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาตหรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว</p>	<p>มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้</p> <p>...</p> <p>ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่</p> <p>...</p> <p>(7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาตหรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้วไม่ว่าจะเป็นการอนุญาตหรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในหรือนอกราชอาณาจักร</p>	<p>เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการนำเข้าซ้อนยารักษาโรคและป้องกันปัญหาในการตีความ ทั้งนี้ตามที่ข้อตกลง TRIPS Article 6 และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข วรรค 5d ได้กำหนดไว้ว่าประเทศภาคีสมาชิกมีอิสระในการเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้เอง</p>