

แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุขและแนวทางของประเทศ
สหรัฐอเมริกาในการเข้าทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี

จากบทที่สาม จะเห็นได้ว่ากฎหมายในแต่ละประเทศมีแนวทางเกี่ยวกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันออกไป สำหรับประเทศไทย กฎหมายภายในของประเทศไทยนั้นมิได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ใดๆ โดยชัดแจ้ง เพื่อประโยชน์ในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรเพื่อใช้แก้ไขสถานะที่ผลิตภัณฑ์ยาถูกผูกขาดจนเกิดความขาดแคลนในประเทศ จึงจำเป็นต้องพิจารณาว่าประเทศไทยมีแนวทางที่จะดำเนินการต่อไปอย่างไรในอนาคต

ขณะนี้ประเทศไทยต้องพิจารณาแนวนโยบายของประเทศว่าควรเป็นไปในแนวทางใด ระหว่างแนวทางของที่ประชุมพหุภาคีขององค์การการค้าโลกรอบโดฮา หรือ การทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี กับประเทศสหรัฐอเมริกา การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นประเด็นหนึ่งที่จะได้รับผลกระทบจากการเลือกดำเนินนโยบายของประเทศ ดังนั้น ในบทที่สี่จึงเป็นการอธิบายหลักการของแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุขและแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศคู่ค้าต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข

1.1 ที่มาของแถลงการณ์โดฮา

ในเดือนพฤศจิกายน ปีค.ศ. 2001 (พ.ศ. 2544) ที่ประชุมองค์การการค้าโลก รอบโดฮา ประเทศการ์ตา ได้มีการประกาศแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, WT/MIN (01)/ DEC/W/2 on 14 November 2001) ซึ่งเกิดจากข้อเรียกร้องของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนาเกี่ยวกับ ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามความตกลง TRIPs ดังต่อไปนี้

ปัญหาการตีความและการบังคับใช้ความตกลง TRIPs ในเรื่องสิทธิบัตรยา

ความตกลง TRIPs ได้กำหนดหลักการความคุ้มครองสิทธิบัตรและกำหนดมาตรการเพื่อแก้ไขปัญหากว่าผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิเด็ดขาดโดยมิชอบ เช่นกรณี หากว่าผู้ทรงสิทธิบัตรได้จดทะเบียนสิทธิบัตรไว้แล้วไม่มีการใช้สิทธิบัตรนั้นให้เกิดประโยชน์ ไม่มีการผลิตหรือนำเข้าสินค้าในในตลาด เพื่อหวังกันตลาดนั้นไม่ให้มีผู้อื่นแข่งขันและพัฒนาสินค้าในตลาดนั้น ความตกลง TRIPs กำหนดให้ประเทศภาคีสามารถบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License)¹ แก่สิทธิบัตรนั้น หรือทำการนำเข้าสินค้าที่จำหน่ายในประเทศอื่น อย่างไรก็ตาม ปรากฏว่า ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่มีประเทศภาคีใดสามารถใช้มาตรการทางกฎหมายต่างๆ ที่ความตกลง TRIPs กำหนดไว้เพื่อแก้ไขปัญหาขาดแคลนในประเทศได้ เหตุเนื่องมาจากข้อขัดข้องต่างๆ ดังต่อไปนี้

ก. ปัญหาความไม่ชัดเจนของบทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร

สิทธิการจำหน่ายซึ่งเป็นหนึ่งในสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นยังไม่เป็นที่ยุติว่าเป็นสิทธิที่ระงับสิ้นไปโดยการขายครั้งแรกหรือไม่ และหากว่าสิทธิการจำหน่ายนั้นระงับสิ้นไปควรระงับสิ้นไปในระดับใดซึ่งความตกลง TRIPs ไม่ได้กำหนดเรื่องดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน เนื่องจากมีข้อถกเถียงขณะเจรจาความตกลง TRIPs และไม่อาจยุติได้ ในที่สุดจึงต้องปล่อยให้กันไปตามที

¹ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) เป็นหลักการในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่กำหนดขึ้นเพื่อให้อำนาจรัฐควบคุมผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร แล้วมิใช่ประโยชน์จากสิทธิบัตรนั้น ในการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายสินค้า อันเป็นการกีดกันผู้อื่นไม่ให้สามารถกระทำการประดิษฐ์ สิ่งประดิษฐ์ลักษณะเดียวกัน และอาจมีผลเป็นอุปสรรคไม่ให้เทคโนโลยีพัฒนาต่อไปได้ หรือกรณีผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิผูกขาดในสิทธิบัตรนั้นจำหน่ายสินค้านั้นราคาแพงเกินควรหรือจำหน่ายในปริมาณที่ไม่เหมาะสมเพียงพอกับความต้องการของประชาชน กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจึงบัญญัติหลักการและกระบวนการให้รัฐและเอกชนสามารถเข้ามาผลิตและจำหน่ายสินค้านั้นได้ โดยไม่เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร, คู่มือการศึกษาวิชากฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา, สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา, (กรุงเทพมหานคร: กรุงเทพมหานคร, 2543) น. 195.

กฎหมายภายในของประเทศภาคีสมาชิกแต่ละประเทศกำหนดตาม Article 28 ของความตกลง TRIPs

ข. ปัญหาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่เกิดจากความไม่พร้อมด้านศักยภาพของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

ดังที่ปรากฏใน Article 31 (f) ของความตกลง TRIPs ว่าการผลิตสินค้าที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องผลิตเพื่อใช้ภายในประเทศเป็นสำคัญ (“...predominantly used in domestic market...”) ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นโดยการบังคับใช้สิทธินั้นส่วนใหญ่จึงต้องจำหน่ายในประเทศ ซึ่งแต่ละประเทศอาจกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นร้อยละ 50 จำหน่ายในประเทศ ในส่วนที่นอกเหนือจากนั้น จึงจะสามารถส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้²

ในความเป็นจริงของอุตสาหกรรมยานั้น ประเทศที่มีศักยภาพการผลิตภายในประเทศเท่านั้น จึงจะสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้บริษัทผู้ผลิตยาในประเทศ ผลิตยาชนิดนั้นในราคาถูกลงได้ ประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตยาและยังต้องพึ่งพิงยาที่ผลิตจากประเทศอื่น เช่น ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาประสบปัญหาว่าไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้จริง เพราะแม้ว่าจะสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการผลิตยาตามสิทธิบัตรในประเทศ อุตสาหกรรมยาภายในประเทศอาจยังไม่พร้อมจะผลิตด้วยตนเอง เมื่อจะขอให้ประเทศภาคีสมาชิกอื่นให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) เพื่อผลิตและส่งผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาจำหน่ายในปริมาณมากก็ไม่อาจทำได้ เพราะตาม Article 31 (f) ของความตกลง TRIPs ผลิตภัณฑ์ยานั้นต้องผลิตขึ้นเพื่อจำหน่ายในประเทศนั้นเป็นสำคัญ³

ข้อขัดข้องดังกล่าวนี้จะส่งผลร้ายแรงอย่างยิ่งต่อประเทศด้อยพัฒนาในเวลาอันใกล้นี้ เนื่องจากระยะเวลาผ่อนผันของประเทศกำลังพัฒนาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาได้สิ้นสุดลง ประเทศกำลังพัฒนาทุกประเทศที่เป็นภาคีองค์การการค้าโลกต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา ผลของสิทธิบัตรจะทำให้บริษัทที่พัฒนายาขึ้นมาใหม่สามารถผูกขาดการจำหน่ายยาใหม่ในตลาดประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาได้ จึงมีการคาดการณ์ว่าผลิตภัณฑ์ยา

² Frederick M. Abbott, “The Doha declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting Dark Corner at the WTO”, *Journal of International Economic Law*, 495 (2002).

³ *Ibid*, p. 392

ใหม่ที่ผลิตจากประเทศกำลังพัฒนาที่มีศักยภาพในอุตสาหกรรมยา เช่น ประเทศอินเดีย ประเทศจีน จะมีราคาสูงขึ้นส่งผลกระทบต่อประเทศที่พึ่งพิงผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศเหล่านั้น⁴

ค. การใช้ Article 30 เพื่อแก้ไขปัญหา Paragraph 6 ของแถลงการณ์โดฮา

มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ที่ปรากฏในความตกลง TRIPs มีเงื่อนไขขั้นตอนหลายประการที่ผู้ยื่นคำขอ ต้องดำเนินการตาม อย่างไรก็ตามความตกลง TRIPs ยังได้กำหนดให้ประเทศภาคีมีอำนาจในการยกเว้นสิทธิเด็ดขาดได้โดย Article 30⁵ ซึ่งทำให้เกิดประเด็นว่าประเทศภาคีจะกำหนดมาตรการลักษณะเดียวกับการบังคับใช้สิทธิโดยกระบวนการและเงื่อนไขอื่นโดยอ้างสิทธิของประเทศภาคีภายใต้ Article 30 ได้หรือไม่

มุมมองของประเทศพัฒนาแล้วอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศกำลังพัฒนาในประเด็นนี้แตกต่างกันออกไป ประเทศสหรัฐอเมริกาเห็นว่า Article 30 นั้นไม่รวมถึงการบังคับใช้สิทธิ เนื่องจาก Article 31 ได้กำหนดหลักการบังคับใช้สิทธิไว้เป็นการเฉพาะแล้ว จึงไม่ควรให้ข้อยกเว้นสิทธิใน Article 30 ในการกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิที่แตกต่าง หรือลดเงื่อนไขหรือกระบวนการให้ต่างไปจาก Article 31 ตรงข้ามกับมุมมองของประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องการตีความ Article 30 ให้กว้างขวางที่สุดและสามารถใช้ Article 30 ในการแก้ไขปัญหา Article 31 (f) ของความตกลง TRIPs ได้ด้วย⁶ ความเห็นของประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาในเรื่องดังกล่าวจึงขัดแย้งกันอย่างสิ้นเชิง

⁴*Ibid*, p. 393.

⁵"Article 30, TRIPs, "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."

⁶Thomas A. Haag, "TRIPs since doha: How far will the WTO go toward modifying the terms for compulsory license ?", Journal of the Patent and Trademark Office Secretary, 955 (December 2002).

1.2 แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข

แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน ปี ค.ศ. 2001 ปราบกฎหลักเกณฑ์ที่ประเทศภาคีสมาชิกได้ทำความเข้าใจต่อกันในเรื่องผลของทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อการสาธารณสุขดังต่อไปนี้

ก. ประเทศภาคีองค์การการค้าโลกต่างรับรู้ถึงความสำคัญของปัญหาการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ปัญหาโรคระบาดที่เกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา เช่น โรคเอดส์ มะเร็ง (paragraph 1)

ข. ประเทศภาคีองค์การการค้าโลกต่างรับรู้และเข้าใจตรงกันว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีผลทำให้ราคายาสูงขึ้น (paragraph 3) และต่างเห็นตรงกันว่าความตกลง TRIPs ไม่ควรห้ามหรือจำกัดการใช้มาตรการใดๆ ก็ตามเพื่อป้องกันปัญหาสาธารณสุขของประเทศภาคี (“We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measure to protect public health” ,paragraph 2)

ค. ประเทศภาคีองค์การการค้าโลกต่างเข้าใจตรงกันว่าการตีความ สิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาตามความตกลง TRIPs ควรเป็นไปโดยยืดหยุ่น เพื่อให้รัฐภาคีสามารถใช้มาตรการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อสุขภาพอนามัยและแก้ไขปัญหาการสาธารณสุขในชาติได้ (paragraph 4) และประเทศภาคีต่างมีอำนาจในการกำหนดนิยามความหมายของคำว่า ความจำเป็นเร่งด่วนของชาติ หรือ “National Emergency” ที่เหมาะสมกับประเทศของตน

ง. ประเทศภาคีองค์การการค้าโลกได้รับรองสิทธิของประเทศภาคีในการเลือกใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย (Exhaustion of Right) ที่แตกต่างกันตามความเหมาะสมของประเทศนั้นๆ โดยแถลงการณ์โดฮาไม่ได้แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อกำหนดในมาตรา 28 ของความตกลง TRIPs แต่อย่างใด (paragraph 5 (d))

จ. ส่วนเรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ประเทศภาคีสมาชิกต่างรับรู้ ปัญหาที่เกิดขึ้นจากข้อกำหนด ใน Article 31 (f) ของความตกลง TRIPs และได้มีการรับรองว่าประเทศภาคีสมาชิกสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิควบคู่กับการใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย (Exhaustion of Right) เพื่อแก้ไขปัญหาราคายาแพงได้ (ตาม paragraph 5 ของแถลงการณ์โดฮา)

การรับรองสิทธิของประเทศภาคีในเรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายและการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้น แม้ว่าแถลงการณ์จะไม่ได้มีผลเปลี่ยนแปลงหลักการดังกล่าว แต่ก็เป็นการยืนยันสิทธิของประเทศภาคีที่จะใช้หลักการเรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายได้ตามที่

เหมาะสม แดงการณโดฮาเปิดช่องให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถตีความได้ว่า ประเทศภาคีสมาชิกที่ประสบปัญหาเรื่องการผูกขาดราคาของผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรอาจทำการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นในต่างประเทศ (ประเทศผู้ส่งออก) โดยการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ในประเทศส่งออกนั้นได้⁷

ข้อสรุปในแถลงการณโดฮาแสดงให้เห็นท่าทีของประเทศพัฒนาแล้วที่ยอมผ่อนผันให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่ไม่มีศักยภาพการผลิตยา และได้รับผลกระทบร้ายแรงจากการผูกขาดยาโดยบริษัทผู้ผลิตยาข้ามชาติ กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วยอมรับสภาพปัญหาการเข้าถึงยาและปัญหาเรื่องศักยภาพการผลิตยาของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา อีกทั้ง มีการสละสิทธิ (Waive) บางประการตามความตกลง TRIPs⁸ เพื่อกันไม่ให้ประเทศที่พัฒนาแล้วตีความความตกลง TRIPs เพื่อประโยชน์ของตนเอง นอกจากนี้ แถลงการณดังกล่าวยังได้รับรองว่าประเทศภาคีจะร่วมมือกันหากระบวนการเพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิที่เรียกว่าปัญหา การบังคับใช้ Paragraph 6 ของแถลงการณโดฮา . . . ภายในปี ค.ศ. 2002

⁷ This appears to leave each Member with the discretion to determine whether it will recognize compulsory licensed marketing or resale of a product in a country of export as exhausting the patent holder's rights in the country of import to consent to importation and resale. *supra* note 2, p. 494.

⁸ "... A WTO waiver means that a member shall not initiate a complaint against another member if the latter act under the terms of the adopted waiver. But to the extent that the national law is not aligned with the waiver, it will not prevent the patent owner to invoke provision in the national law to prevent the acquisition of the patented drug from other sources. The actual implement of the Decision, therefore, will depend on the extent to which national laws allow the waived acts...", Carlos M. Correa. "TRIPs and Access to drugs : toward a solution for developing countries without manufacturing capacity ?" 17 Emory Int'l L. Rev. 398-399 (2003).

การบังคับใช้ของ Paragraph 6 แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health)

หลังจากที่มีแถลงการณ์โดฮาได้ 2 ปีในวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2546 คณะกรรมาธิการความตกลง TRIPs ได้ข้อสรุปในการแก้ไขปัญหามาตามที่แถลงไว้ในแถลงการณ์โดฮา โดยคณะกรรมาธิการความตกลง TRIPs กำหนดกระบวนการเพื่อแก้ไขปัญหา Paragraph 6 ของแถลงการณ์โดฮาบนสมมติฐาน 2 ข้อ คือ (1) เมื่อมีการผลิตยาที่มีสิทธิบัตรขึ้นเพื่อรักษาโรคที่ต้องพึ่งพายาชนิดนั้นเป็นหลัก และ (2) ผู้ทรงสิทธิบัตรปฏิเสธไม่ยอมผลิตยาชนิดนั้นเพื่อขายในประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาหรือขายในราคาที่แพงเกินไปและประเทศที่ไม่มีศักยภาพนั้น ไม่สามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ยาประเภทยาสามัญที่มีราคาถูกลงกว่าได้⁹

กระบวนการเพื่อแก้ไขปัญหา Paragraph 6 ของแถลงการณ์โดฮาเรียกว่า "ระบบ Eligible Importing Country"¹⁰ ประกอบด้วย 11 ขั้นตอน เพื่อการให้มาตรการบังคับใช้สิทธิแก่สิทธิบัตรที่ได้มีการให้ความคุ้มครองภายในประเทศทั้งสองประเทศ (parallel patents) คือ ประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตยาเองและประสบปัญหา ซึ่งจะเป็นประเทศผู้นำเข้ายาที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ("eligible importing country") และประเทศผู้มีความสามารถในการผลิตยาและสามารถผลิตยาเมื่อมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้นเพื่อส่งออกให้แก่ประเทศผู้นำเข้าได้ ("eligible exporting country") และเมื่อมีการใช้ระบบและกระบวนการดังกล่าว มีเงื่อนไขว่าประเทศภาคีหนึ่งต้องสละสิทธิ (waiver) ไม่ฟ้องร้องแก่ประเทศภาคีอีกประเทศหนึ่ง เนื่องมาจากกรณีที่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาโดยกระบวนการที่กำหนดขึ้น¹¹

⁹ *Ibid.*

¹⁰ มีนักกฎหมายบางท่านเรียกกระบวนการนี้ว่า "มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประเทศที่สาม (third party compulsory license)", Krithpaka Boonfueng, "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Increase Access to HIV Drug", *IP & IT: The Intellectual Property and International Trade Law Forum*, 109 (2004).

¹¹ *supra note 8*, p. 401.

กระบวนการดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

(1) ในด้านประเทศผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผู้นำเข้า ต้องขออนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตร (Voluntary License) ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศของตนและต้องปรากฏว่าไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น

(2) ผู้นำเข้าได้ดำเนินการเพื่อบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ตามกฎหมายประเทศผู้นำเข้า

(3) ผู้นำเข้าต้องประเมินและรายงานผลการประเมินความสามารถในการผลิตยานั้นภายในประเทศผู้นำเข้าและพบว่าประเทศผู้นำเข้าไม่มีศักยภาพการผลิต แม้ว่าจะมีการบังคับใช้สิทธิของสิทธิบัตรแล้วก็ตาม

(4) ผู้นำเข้าต้องแจ้งคณะกรรมการองค์การการค้าโลก เพื่อใช้ระบบ eligible importing ตามแถลงการณ์โดฮา

(5) ผู้นำเข้าต้องทำการแจ้งคณะกรรมการองค์การการค้าโลก เกี่ยวกับผู้ส่งออก และประเทศที่จะส่งออกผลิตภัณฑ์ยานั้นได้ (potential exporter)

(6) ในด้านประเทศผู้ส่งออก ผู้ส่งออกก็ต้องขออนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตร (Voluntary License) ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศของตนและต้องปรากฏว่าไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร

(7) เมื่อผู้ส่งออกไม่สามารถได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ผู้ส่งออกต้องดำเนินการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายประเทศผู้ส่งออก

(8) เมื่อผู้ส่งออกสามารถบังคับใช้สิทธิและผลิตยานั้นแล้ว (หรือที่เรียกว่ายาสามัญ (generic drug) หรือยา off-patent) ผู้ส่งออกต้องพิสูจน์คุณสมบัติของตัวยาในเรื่องความทัดเทียมของผลสัมฤทธิ์ในการรักษาตามกฎหมายภายในประเทศผู้ส่งออกนั้น

(9) หากว่าในประเทศผู้ส่งออกมีกฎหมายคุ้มครองข้อมูลการทดลองเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา (Test Data) ซึ่งให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ผลิตยาที่ได้ยื่นผลการทดลองแก่หน่วยงานรัฐ หากผู้ส่งออกไม่ใช่ผู้ทรงสิทธิบัตรผู้มีข้อมูลการทดลองนั่นเอง แต่จำต้องใช้ ข้อมูลการทดลองเพื่อขึ้นทะเบียนยา ผู้ส่งออกต้องทำการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้ผลิตยาที่ได้รับความคุ้มครองอยู่ก่อน (มักเป็นบริษัทยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตร) เว้นแต่ข้อมูลนั้นได้มาพร้อมกับการบังคับใช้สิทธิแล้ว

(10) ก่อนจะมีการขนส่งมายังประเทศผู้นำเข้า ผู้ส่งออกต้องทำการแจ้งคณะกรรมการองค์การการค้าโลกเกี่ยวกับข้อมูลยา ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ปริมาณยา แก่ Website ที่คณะกรรมการจัดการเตรียมไว้

(11) ประเทศผู้ส่งออกต้องทำการแจ้ง คณะกรรมการการค้าความตกลง TRIPs อย่างเป็นทางการถึงการบังคับใช้สิทธิ เงื่อนไขการบังคับใช้สิทธินั้น

ข้อเรียกร้องของประเทศพัฒนาแล้วที่ปรากฏใน การบังคับใช้ของ Paragraph 6 แถลงการณ์โดฮา ว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข

กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วซึ่งมีศักยภาพในการผลิต วิจัยและพัฒนาภายใต้แสดงทำที่ยอมตาม ข้อเรียกร้องของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา เนื่องจากเข้าใจสภาพปัญหาการขาดแคลนยาอย่างรุนแรงในหลายประเทศ อย่างไรก็ตามเนื่องจากประเทศพัฒนาแล้วมีความกังวลว่ายาที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ส่งไปขายในราคาถูกลงจะต้องถูกนำกลับเข้ามาขายในประเทศพัฒนาแล้วตามความต้องการของผู้บริโภคในประเทศ กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วจึงเรียกร้องให้จำกัดผลิตภัณฑ์ยาที่ขายโดยมาตรการบังคับสิทธิอยู่ในประเทศร้องขอ และจำแนกยาที่ผลิตตามโครงการดังกล่าวให้แตกต่างออกจากยาชนิดเดียวกันที่ขายทั่วไปในตลาดประเทศพัฒนาแล้ว

ประเทศพัฒนาแล้วถือว่า การนำยาที่จำหน่ายราคาถูกลงกลับเข้ามาเป็นการบิดเบือนทางการค้า (trade diversion) และกระทบกระเทือนระบบการตั้งราคาขายที่แตกต่างในแต่ละพื้นที่ (price discrimination) ของบริษัทฯ¹² เนื่องจากการตั้งราคาขายที่แตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ช่วยให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถหาเงินทุนในการศึกษาวิจัย จากการตั้งราคาสูงในประเทศที่ร่ำรวย และทำให้สามารถตั้งราคาขายถูกในประเทศที่ยากจนได้¹³

¹²ทางปฏิบัติของบริษัทฯที่มีการตั้งราคาขายที่แตกต่างกันหรือ ระบบ price discrimination เกิดจากการเลือกใช้ประโยชน์จากการตั้งราคาที่แตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ตามระดับความยืดหยุ่นของอุปสงค์ กล่าวคือ ในประเทศที่มีตลาดสินค้าที่มีความยืดหยุ่นทางอุปสงค์ต่ำ หมายถึง สภาพตลาดมีการแข่งขันที่ไม่สูงนัก บริษัทฯสามารถตั้งราคาเพิ่มสูงขึ้นได้โดยไม่ทำให้ผู้บริโภคออกจากตลาด ผู้บริโภคยังมีความสามารถในการซื้อผลิตภัณฑ์ที่ราคาแพงขึ้นได้ ตรงกันข้าม ประเทศที่มีตลาดสินค้าที่มีความยืดหยุ่นทางอุปสงค์สูง หมายถึง ตลาดมีการแข่งขันสูง สินค้ามักมีราคาต่ำ บริษัทฯไม่สามารถตั้งราคาสินค้าให้สูงได้มากนัก ผู้บริโภคไม่สามารถซื้อสินค้าที่ราคาแพงขึ้นได้ และจะหันไปใช้สินค้าชนิดเดียวกันหรือสินค้าทดแทนที่ขายในราคาถูกลงกว่า. Nabila Ansari, "International Patent Rights in a Post-DOHA world", *International Trade Law Journal*. 66 (winter 2002).

¹³*Ibid.* see also *supra* note 8, pp. 395-396.

แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข (the Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health) เป็นความพยายามในการแก้ไขปัญหายาแพงจากการผูกขาดโดยสิทธิบัตรในประเทศผู้ผลิตและในประเทศผู้จำหน่าย โดยมุ่งแก้ไขปัญหายาแพงโดยการบังคับใช้สิทธิตาม Article 31 (f) ของความตกลง TRIPs เพื่อให้ประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตยาสามารถขอให้ประเทศข้างเคียงที่มีศักยภาพสูงกว่าผลิตยาและส่งออกให้แก่ประเทศตนได้

การแก้ไขเพิ่มเติม ความตกลง TRIPs ให้สอดคล้องกับแถลงการณ์โดฮา

เมื่อวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2549 คณะกรรมาธิการ ความตกลง TRIPs ได้มีมติให้แก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPs เพื่อรองรับหลักเกณฑ์ที่ปรากฏในแถลงการณ์โดฮาและการบังคับใช้ของ Paragraph 6 ในแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health) ประเทศภาคีสมาชิกสามารถลงนามเพื่อรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPs ดังกล่าวได้จนถึงวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2554

การเพิ่มเติมความตกลง TRIPs นี้ ประกอบด้วย Article 31 bis และ Annex ซึ่ง Article 31 bis วรรคแรกเป็นการยืนยันว่า กรณีที่ประเทศผู้นำเข้า (Eligible Importing Country) มีความจำเป็นในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศผู้ส่งออก (Eligible Exporting Country) เนื่องจากความจำเป็นตามแถลงการณ์โดฮา การบังคับใช้สิทธิในกรณีนี้ไม่ต้องมีเงื่อนไขตาม Article 31 (f) กล่าวคือ การบังคับใช้สิทธิในประเทศผู้ส่งออกไม่จำเป็นต้องผลิตเพื่อใช้ในประเทศ¹⁴

การชำระค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตาม Article 31 bis นี้จำเป็นต้องได้รับค่าตอบแทนที่เหมาะสม (adequate remuneration) โดยพิจารณาตามคุณค่าทางเศรษฐกิจ (Economic Value) ในประเทศ

¹⁴ Article 31 bis Paragraph 1 of TRIPs "1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement."

ผู้นำเข้า(Eligible Importing Country) นั้น อย่างไรก็ตามก็ดี หากมีการให้ค่าตอบแทนที่เหมาะสมในประเทศประเทศผู้นำเข้าแล้ว มิให้ต้องมีการให้ค่าตอบแทนแก่บริษัทอีกในประเทศผู้ส่งออก¹⁵

นอกจากนั้น ยังรับรองว่าระหว่างประเทศด้อยพัฒนาและประเทศที่มีปัญหาการผลิตยาด้วยกันจะสามารถใช้ระบบการบังคับใช้สิทธิเช่นนี้ได้ และมีการระบุยืนยันหลักการของแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health) และการตีความตามเจตนารมณ์ของแถลงการณ์นั้นด้วย¹⁶

¹⁵ Article 31 bis Paragraph 2 of TRIPs "2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member."

¹⁶ Article 31 bis Paragraph 3 of TRIPs "3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in

ในส่วนของ Annex และ Appendix to Annex to TRIPs Agreement นั้นเป็นการยืนยันขั้นตอนที่ปรากฏในการบังคับใช้ของ Paragraph 6 แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health) ที่ได้กล่าวมาตอนต้นนั้นทั้งหมด อีกทั้ง มีการระบุนิยามของประเทศผู้นำเข้าที่จะเป็น Eligible Importing Member โดยประเทศภาคีสมาชิกสามารถเลือกว่าจะใช้ Article 31 bis ทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้ ยกตัวอย่างเช่นประเทศพัฒนาแล้วจำนวนหนึ่งรับรองว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเฉพาะกรณีที่มีการฉุกเฉินร้ายแรงหรือกรณีการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่เพื่อการพาณิชย์¹⁷

นอกจากนั้น ต้องมีการจัดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยระบบดังกล่าวมีรูปลักษณ์ สภาพแตกต่างออกไปจากผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในระบบปกติเพื่อแยกแยะผลิตภัณฑ์ยาและป้องกันไม่ให้เกิดการนำผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้เข้าไปขายในประเทศผู้ผลิตเองหรือประเทศผู้ผลิตยารายอื่น¹⁸

การแก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPs นี้ ได้รับรองระบบใน Paragraph 6 ของแถลงการณ์โดฮาไว้ทั้งหมด และยังมีรับรองว่าประเทศภาคีที่พัฒนาแล้วจะช่วยสนับสนุนการถ่ายโอนเทคโนโลยีในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่มีศักยภาพด้อยกว่าด้วย¹⁹

question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

¹⁷ ได้แก่ ประเทศออสเตรเลีย แคนาดา ประชาคมยุโรป ไอร์แลนด์ ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา

¹⁸ Annex to the TRIPs Agreement, Paragraph 2 (b) (ii) "products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price;"

¹⁹ Annex to the TRIPs Agreement, Paragraph 6 "Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end,

ในส่วนของ Appendix to Annex to TRIPs Agreement นั้น กล่าวถึงการประเมินศักยภาพ ในอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศภาคี โดยกำหนดให้กลุ่มประเทศด้อยพัฒนานั้นถือว่าเป็น ประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตในอุตสาหกรรมยาเลย ส่วนประเทศอื่นที่จะเป็นผู้นำเข้าในระบบ Eligible Importing Country นั้น ต้องพิจารณา 2 ประการ คือ

- 1) ประเทศภาคีสมาชิกนั้นไม่มีศักยภาพการผลิตยาเลย หรือ
- 2) ประเทศภาคีสมาชิกนั้นมีอุตสาหกรรมยาที่มีศักยภาพการผลิตอยู่บ้าง แต่พบว่า ศักยภาพการผลิตนั้นควบคุมหรือเป็นของผู้ทรงสิทธิบัตร และทำให้ศักยภาพการผลิตยานั้นใน ประเทศไม่เพียงพอ และเมื่อใดที่ประเทศภาคีสมาชิกนั้นมีศักยภาพการผลิตยานั้นเพียงพอก็จะไม่ใช่ ระบบ (Eligible Importing Country) นี้²⁰

2. แนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาในการเข้าทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีที่มีผล ต่อการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

หลังจากที่ประชุมองค์การการค้าโลกได้มี แถลงการณ์โตฮา ประเทศสหรัฐอเมริกาเริ่มมี นโยบายในการเข้าเจรจาการค้าระหว่างประเทศในรูปแบบของข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี (Free Trade Area: FTA) ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศกำลัง พัฒนาหลายประเทศ ทั้งในทวีปอเมริกากลาง อเมริกาใต้ และประเทศในทวีปเอเชีย เช่น ประเทศ สิงคโปร์ และประเทศออสเตรเลีย ข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีที่ทำขึ้นล้วนแต่มีโครงสร้าง เดียวกับความตกลงการค้าเสรีแบบพหุภาคี แต่ส่วนของเนื้อหาของความตกลงนั้นล้วนแต่เป็นไป ตามข้อเสนอที่ประเทศสหรัฐอเมริกาพยายามผลักดันในที่ประชุมในระดับพหุภาคีทั้งสิ้น ในส่วน ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้น ข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีของ ประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศคู่ค้าต่างๆที่ตกลงกัน มีปรากฏดังต่อไปนี้

eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPs.”

²⁰ Appendix to Annex to TRIPs Agreement ภาคผนวก ค

2.1 การกำหนดให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการนำเข้า

นอกจากประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีแนวทางในการใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายแบบ National Exhaustion of Right แล้ว ยังปรากฏว่าประเทศสหรัฐอเมริกายังได้พยายามผลักดันให้ประเทศอื่นๆ ใช้หลักการเดียวกันด้วย ปรากฏตามข้อเสนอของสหรัฐอเมริกาในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบพหุภาคีกับประเทศต่างๆ นั้น มักปรากฏข้อเสนอให้สิทธิการจำหน่ายเป็นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยรวมถึงสิทธิในการนำเข้า ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถห้ามการนำเข้าสินค้าที่มีสิทธิบัตรได้ โดยไม่ถูกจำกัดสิทธินั้นจากการที่สินค้าได้ขายครั้งแรกแล้วนอกราชอาณาจักร

ยกตัวอย่างเช่น ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลียที่กำหนดให้ ประเทศภาคีต้องให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียวในการห้ามการนำเข้าสินค้าภายใต้สิทธิบัตร หรือสินค้าที่ผลิตขึ้นจากกรรมวิธีการผลิตที่ได้รับสิทธิบัตรที่นำเข้ามา โดยไม่ได้รับความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร และสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ไม่ถูกจำกัดโดยการจำหน่ายสินค้านั้นนอกประเทศภาคี หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้กำหนดข้อห้ามการนำเข้าโดยสัญญาหรือโดยวิธีอื่นไว้²¹ และข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศโมร็อกโกที่กำหนดให้ ประเทศภาคีต้องให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการห้ามการนำเข้าสินค้าภายใต้สิทธิบัตร หรือสินค้าที่ผลิตขึ้นจากกรรมวิธีการผลิตที่ได้รับสิทธิบัตร ที่การนำเข้านั้นไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นจะไม่ถูกจำกัดโดยการขาย หรือ การจำหน่ายสินค้านั้นนอกประเทศภาคี²²

²¹ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลีย ข้อ 17.9 วรรค 4 มีเนื้อความดังนี้ "Each Party shall provide that the exclusive right of the patent owner to prevent importation of a patented product, or a product that results from a patented process, without the consent of the patent owner shall not be limited by the sale or distribution of that product outside its territory at least where the patentee has placed restrictions on import by contract or other means."

²² ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศโมร็อกโก ข้อ 15.9 วรรค 4 มีเนื้อความดังนี้ "Each party shall provide that the exclusive right of the patent owner to prevent importation of a patented product, or a product that results from patented

จากข้อตกลงดังกล่าว เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรวางจำหน่ายสินค้าในประเทศอื่นในราคาถูกลงกว่าในประเทศภาคี ผู้บริโภคหรือผู้ประกอบการใดๆ ในประเทศภาคีนั้นจะนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาในประเทศไม่ได้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้น ดังนี้ หากผู้ทรงสิทธิบัตรมีเจตนาในการตั้งราคาผลิตภัณฑ์ยาในประเทศภาคีให้สูงกว่าประเทศอื่น ผู้บริโภคหรือผู้ประกอบการใดๆ ในประเทศภาคีไม่สามารถใช้การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาเพื่อแก้ไขปัญหา ราคาแพงได้

2.2 การขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาในกระบวนการขออนุญาตจำหน่ายยา

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศคู่ค้าต่างๆ โดยกำหนดหลักการให้ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อชดเชยอายุสิทธิบัตร (patent restoration) กรณีมีกระบวนการยื่นขออนุญาตจำหน่ายยาปรากฏตามข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์²³ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศ

process without the consent of the patent owner shall not be limited by the sale or distribution of that product outside its territory.”

²³ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์ ข้อ 16.8 วรรค 4 มีเนื้อความดังนี้ “With respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent

(a) each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process;

(b) the Party shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and

(c) the Party shall not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner.”

สหรัฐอเมริกา กับประเทศชิลี²⁴ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกา กับประเทศออสเตรเลีย²⁵ ประเทศภาคีต้องกำหนดให้มีการแจ้งแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเมื่อมีการขออนุมัติเพื่อนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดระหว่างระยะเวลาที่สิทธิบัตรมีความคุ้มครอง และประเทศภาคีต้องไม่ให้อนุมัติแก่บุคคลที่สามเพื่อการนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดก่อนที่ความคุ้มครองของสิทธิบัตรจะสิ้นสุดลง เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร

หลักการเรื่องการชดเชยระยะเวลาผูกขาดตลาดสินค้าที่มีสิทธิบัตรตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา

ข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในข้อตกลงเขตการค้าเสรีนี้ เป็นหลักการที่มีปรากฏในกฎหมายภายในของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ชื่อว่า Drug Price Competition and Patent Restoration Act (หรือ Hatch – Waxman Act²⁶) ที่ให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ผลิตยาคิดค้นขึ้นใหม่ หลายประการ มีทั้งที่เป็นความคุ้มครองของสิทธิบัตร และความคุ้มครองความลับทางการค้า

²⁴ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกา กับประเทศชิลี ข้อ 17.10 วรรค 2 มีเนื้อความดังนี้ “With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent, each Party shall:

- (a) make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process;
- (b) make available to the patent owner the identity of any third party requesting marketing approval effective during the terms of the patent; and
- (c) not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or acquiescence of the patent owner.”

²⁵ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกา กับประเทศออสเตรเลีย ข้อ 17.9 วรรค 8 (บี) มีเนื้อความดังนี้ “With respect to a pharmaceutical product that is subject to a patent, each Party shall make available an adjustment of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.”

²⁶ Hatch - Waxman Act เป็นกฎหมายที่เชื่อมโยงหลักเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาและกระบวนการขึ้นทะเบียนยาเข้าด้วยกัน คือ ได้ขยายอายุสิทธิบัตรของยาใหม่เพื่อชดเชยระยะเวลาที่เสียไปในขั้นตอนการยื่นขอขึ้นทะเบียนยา (Patent Restoration) อันเป็นประโยชน์ของผู้ทรง

กฎหมาย Hatch- Waxman Act ส่วนของ Patent Term Restoration นั้น ปัจจุบันอยู่ในส่วน
ของ Section 35 ของ United States Code ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นจะได้รับการขยายระยะเวลาความ
คุ้มครองของสิทธิบัตรออกไปหลังจากที่ครบกำหนดอายุของสิทธิบัตร (20 ปี) ไปอีกเป็น
ระยะเวลาเท่ากับ ระยะเวลาใช้ในการยื่นคำขอยาใหม่ (NDA) บวกกับระยะเวลาครึ่งหนึ่งของ
ระยยะเวลานับแต่ที่ผู้ทรงสิทธิบัตร (หรือผู้ประดิษฐ์ในขณะนั้น) ได้ทดลองยาใหม่กับมนุษย์หรือ
ขั้นตอนที่เรียกว่า human clinical Trial หรือ Investigation of New Drug (IND) ไปจนกระทั่ง
ได้รับอนุญาตคำขอยาใหม่นั้น ระยะเวลา ที่ผู้เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวใน
การจำหน่าย (Market Exclusivity) นั้นเมื่อรวมทั้งสิ้นแล้วต้องไม่เกิน 14 ปี²⁷ ปรากฏตาม
ภาพประกอบต่อไปนี้²⁸

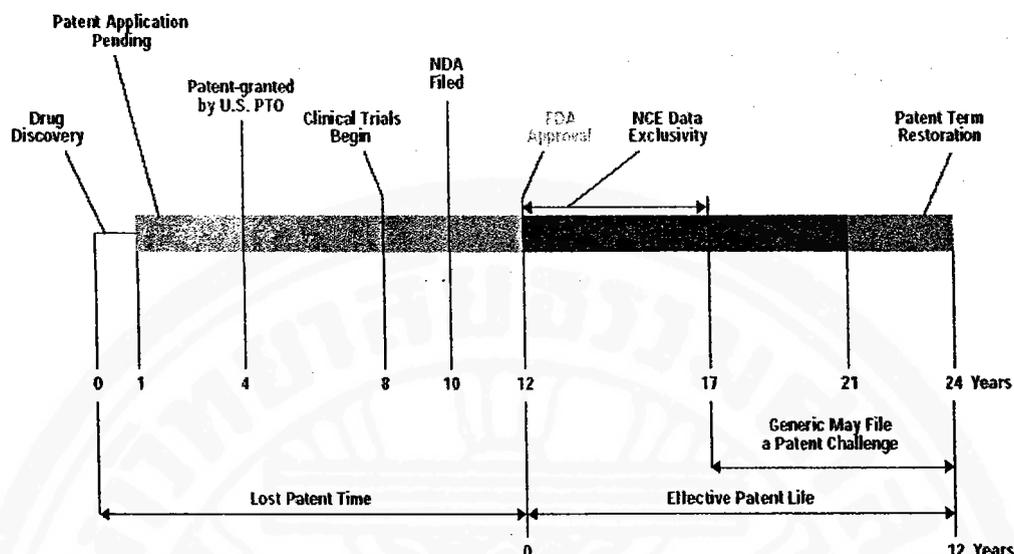
สิทธิบัตร และได้กำหนดให้ยาสามัญสามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาเพื่อจำหน่ายหลังจากที่สิทธิบัตร
ของยาต้นแบบหมดความคุ้มครอง หรือถูกเพิกถอนกรณีมิชอบ จึงเป็นการทำให้สนับสนุนให้มีการ
แข่งขันราคา ยา, Gerald J. Mossinghoff, "Overview of the Hatch-Waxman Act and its
impact on the drug development process", the Food and Drug Law journal, Vol. 54,
Number 2, 187-194 (1999).

²⁷35 U.S.C. 156 (c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a)
shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved
product which period occurs after the date the patent is issued, except that -

(1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period
determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent
extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review
period;

(2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall
include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs
(1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of
the approved product under the provision of law under which such regulatory review
occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1)
and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the
total of both such periods does not exceed fourteen years; and



Source: Gregory J. Glover and Bruce N. Kuhlik, "Patents and Hatch-Waxman: Understanding the Debate Between Innovative Drugs and Generic Copies," presentation to The National Governors Association (Washington, DC), 19 April 2002.

ระยะเวลาสิทธิบัตรที่ขยายเพิ่มขึ้นจึงขึ้นอยู่กับระยะเวลาที่เสียไปในการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) และการยื่นขออนุญาตกับ FDA ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการขยายอายุสิทธิบัตรไปประมาณ 5 ปี²⁹ กฎหมายฉบับนี้จึงมีผลทำให้สองหน่วยงานในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แก่

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.

²⁸Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, "Incentives to Discover New Medicines: Pharmaceutical Patents", Pharmaceutical Industry Profile: 2003, Washington, D.C.: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 63 (2003).

²⁹ขณะเดียวกันกฎหมาย Hatch & Waxman Act ก็ได้สร้างหลักการในการตรวจสอบสิทธิบัตรของยาใหม่ที่ได้รับการอนุมัติการจำหน่ายในตลาดโดย FDA โดยให้สิทธิบริษัทยาอื่น (มักเป็นบริษัทผลิทยาสามัญ) ในการพิจารณาและโต้แย้งความชอบของสิทธิบัตร และนำยาสามัญ (Generic Drug) เข้าสู่ตลาด, Rebecca S. Eisenberg, "Patents, Product Exclusivity, and Information and Information Dissemination: How law Directs Biopharmaceutical Research and Development" *Fordham Law Review*, 483 (December, 2000).

สำนักงานจดทะเบียนสิทธิบัตร (Patent Office) และ FDA ต้องเข้ามาร่วมมือกันเพื่อกำหนดเงื่อนไขในการขยายอายุสิทธิบัตรเฉพาะกลุ่มอุตสาหกรรมยา³⁰

กฎหมายฉบับนี้ถืออำนาจประโยชน์ให้กับอุตสาหกรรมยาในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นอย่างยิ่ง เพราะผู้ผลิตยาสามารถผูกขาดตลาดผลิตภัณฑ์ยาได้ยาวนานขึ้นกว่าเดิม ในส่วนประเด็นเรื่องการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกานั้น เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาไม่มีนโยบายในการอนุญาตให้มีการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาอยู่ก่อนแล้ว จึงไม่มีประเด็นว่าการขยายอายุสิทธิบัตรจะปิดกั้นนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยา

อย่างไรก็ดี กระบวนการเพื่อขยายระยะเวลาผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรออกไปนี้มีส่วนทำให้ราคาผลิตภัณฑ์ยาที่ขายในประเทศสหรัฐอเมริกาแพงกว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ขายในต่างประเทศ จึงทำให้เกิดปัญหาการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกาแล้วนำไปจำหน่ายในต่างประเทศกลับเข้ามา

หลักการเรื่องการชดเชยระยะเวลาผูกขาดตลาดสินค้าที่มีสิทธิบัตรตามกฎหมายประชาคมยุโรป

หลักการชดเชยระยะเวลาผูกขาดตลาดสินค้านี้ ในประชาคมยุโรปปรากฏคล้ายคลึงกับหลักการของ Hatch & Waxman Act ของประเทศสหรัฐอเมริกา³¹ โดย Regulation 1768/92 ของประชาคมยุโรปกำหนดให้มีการขยายระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาและความคุ้มครองพันธุ์พืชในรูปแบบของเอกสารที่เรียกว่า Supplementary Protection Certificate (SPC)

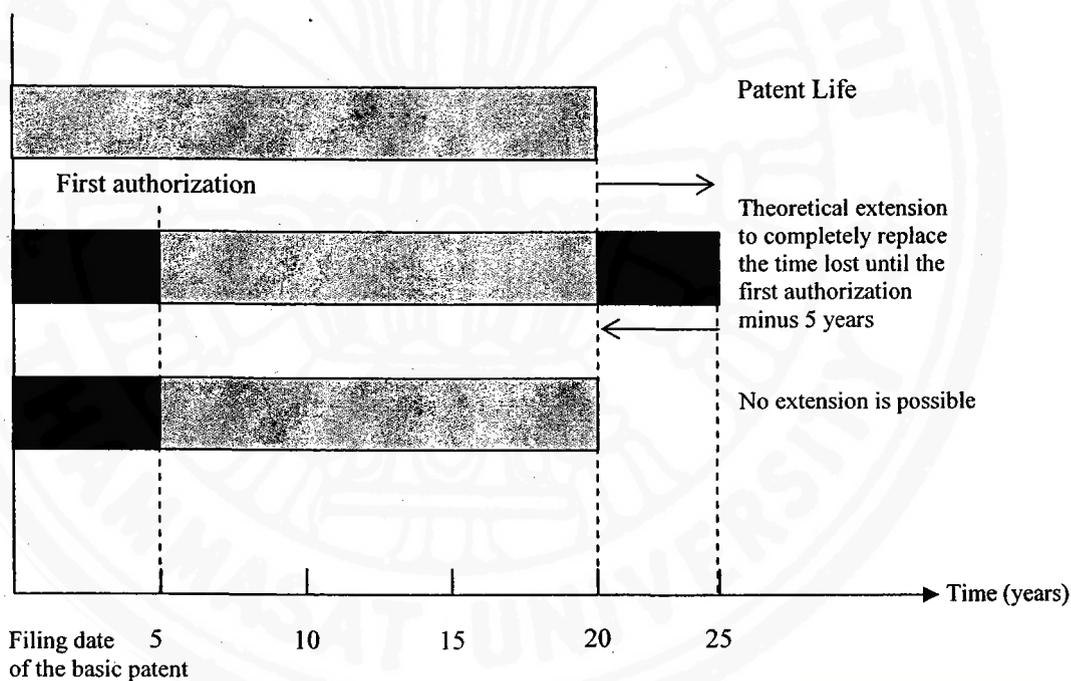
ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจขอความคุ้มครองเพื่อได้รับเอกสาร SPC ภายในหกเดือนนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา (Market Authorization) หรือนับแต่วันที่มีการให้สิทธิบัตร แล้วแต่ว่าวันใดหลังสุด (whichever is the later) ตาม Article 7 Regulation 1768/92 เมื่อมีการออกเอกสาร SPC แล้ว ความคุ้มครองของ SPC จะยังไม่มีผลบังคับระหว่างระยะเวลาที่มีความ

³⁰Rebecca S. Eisenberg, "The Shifting Functional Balance of Patents and Drug Regulation", Health Affairs, 123 (September/October, 2001).

³¹Philip W. Grubb, Patents for Chemicals Pharmaceuticals and Biotechnology fundamentals of global law, practice and strategy, Forth Edition (Oxford: Oxford University Press, 2004) pp. 160-162.

คุ้มครองสิทธิบัตร (กล่าวคือ 20 ปี นับแต่วันที่ยื่นคำขอจดทะเบียน³²) SPC จะมีผลบังคับหลังจากที่ความคุ้มครองสิทธิบัตรสิ้นสุดลง โดย SPC มีผลคุ้มครองเช่นเดียวกับสิทธิบัตรต่อไปเท่ากับระยะเวลาที่ใช้ไปในการยื่นคำขอสิทธิบัตรและยื่นขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา (Market Authorization) หักด้วย 5 ปี โดยระยะเวลาที่เพิ่มขึ้นต้องไม่เกิน 5 ปี

วัตถุประสงค์หลักของการขยายความคุ้มครองของสิทธิบัตรนี้เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในระยะเวลาที่เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถขายสินค้าในตลาด นับแต่ได้รับอนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดจนกระทั่งสิ้นสุดระยะเวลาคุ้มครองไม่เกิน 15 ปี ดังนั้น หากขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา (Market Authorization) ใช้เวลาห้าปี นับแต่วันที่ได้ยื่นสิทธิบัตร ก็จะไม่มีการให้ SPC ดังภาพประกอบต่อไปนี้³³

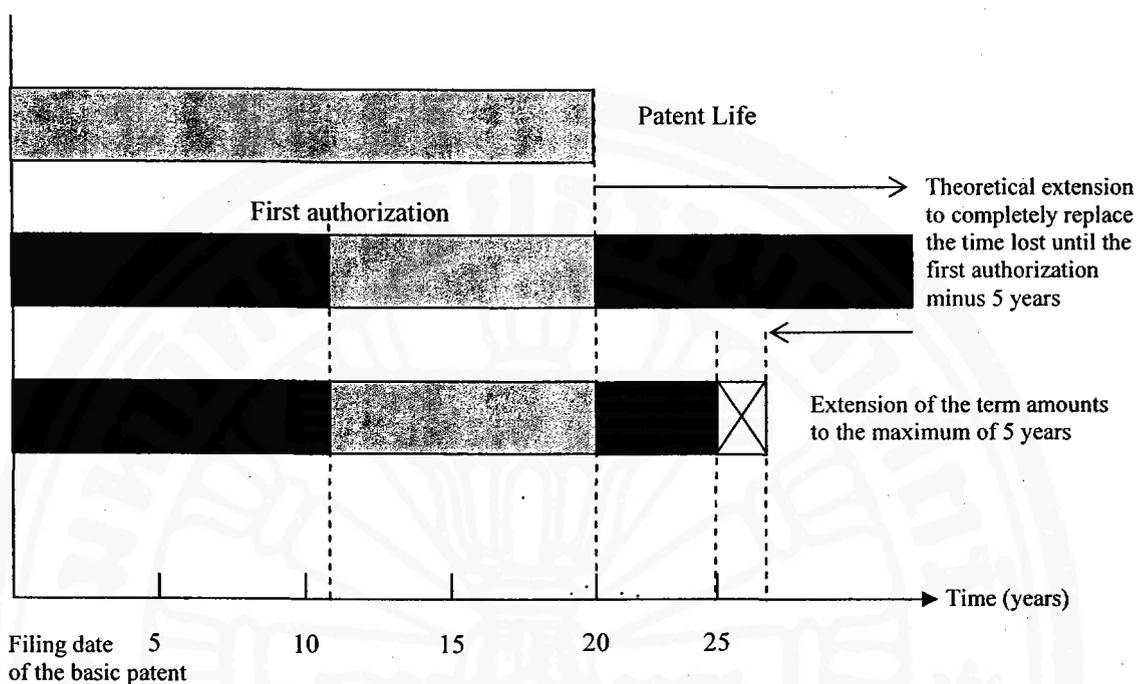


First authorization within 5 years from the filing date

³²Article 63. European Patent Convention. Term of the European patent (1) The term of the European patent shall be 20 years as from the date of filing of the application.

³³Bernd Hansen and Fritjoff Hirsch, *Protecting Invention in Chemistry*. (Weihem, (Federal Republic of German): Wiley-VCH Verlag GmbH, 1997), p. 297.

หากระยะเวลาในการขอขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา (Market Authorization) ใช้เวลาเกินกว่าสิบปี SPC ก็จะถูกจำกัดให้เพียง 5 ปี ดังต่อไปนี้³⁴



First authorization later than 10 years from the filing date

เมื่อพิจารณาหลักการเรื่องการชดเชยระยะเวลาของสิทธิบัตรจากกฎหมายของประเทศอุตสาหกรรมแล้ว เห็นได้ชัดเจนว่าข้อตกลงเขตการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกา กับประเทศคู่ค้านั้นล้วนแต่เพื่อประโยชน์ของอุตสาหกรรมผู้ผลิตยาที่มีความคุ้มครองสิทธิบัตรทั้งสิ้น ซึ่งในสภาพข้อเท็จจริงก็มีเพียงบริษัทในประเทศสหรัฐอเมริกา และบริษัทในบางประเทศในประชาคมยุโรปเท่านั้นที่ได้ประโยชน์จากการตกลงนี้

นอกจากการชดเชยระยะเวลาผูกขาดออกไปแล้ว ข้อตกลงเขตการค้าเสรีเหล่านั้นยังกำหนดให้มีการแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรให้ทราบถึงการขออนุมัติเพื่อนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดระหว่างระยะเวลาที่สิทธิบัตรมีความคุ้มครอง เพื่อให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบถึงการนำเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ยาและเข้าดำเนินการยับยั้งการนำเข้าช้อนนั้น

อีกทั้ง ยังปรากฏในข้อตกลงว่ากฎหมายของประเทศภาคีต้องไม่อนุมัติให้บุคคลที่สามนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดก่อนที่ความคุ้มครองของสิทธิบัตรจะสิ้นสุดลงซึ่งเป็นข้อตกลงที่มุ่งจะห้ามการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้นจากความต้องการผลิตภัณฑ์ยาราคาถูกกว่าจากต่างประเทศระหว่างที่ผู้ทรงสิทธิบัตรผูกขาดผลิตภัณฑ์ยานั้นในตลาด ประเทศสหรัฐอเมริกามุ่งหมายให้

³⁴ Ibid, p. 298.

ผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรขายในราคาผูกขาดโดยผู้ผลิตอนุญาตให้เท่านั้น และไม่ต้องการให้มีการแข่งขันด้านราคาของผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันที่ผู้ผลิตเองจำหน่ายถูกกว่าต่างประเทศ

2.3 การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการตลาดยา (Test Data)

ในข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์³⁵ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลีย³⁶ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างสหรัฐอเมริกากับประเทศบราซิล³⁷ ได้ตกลงหลักการเรื่องความคุ้มครองความลับทางการค้า (Data Protection) ไว้

³⁵ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์ ข้อ 16.8 วรรค 1 มีเนื้อความดังนี้ "If a Party requires the submission of information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product prior to permitting the marketing of such product, the party shall not permit third parties not having the consent of the party providing the information to market the same or a similar product on the basis of the approval granted to the party submitting such information for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product."

³⁶ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลีย ข้อ 17.10 วรรค 1 (เอ) มีเนื้อความดังนี้ "If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical product, the submission of undisclosed test or other data concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for at least five years from the date of marketing approval by the Party."

³⁷ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศบราซิล ข้อ 14.9 วรรค 1 (เอ) มีเนื้อความดังนี้ "If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to

ในแนวทางเดียวกัน โดยกำหนดว่า กรณีที่ประเทศภาคีกำหนดให้มีการนำส่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยหรือ ประสิทธิภาพการใช้ผลิตภัณฑ์ยาและเกษตรเคมีภัณฑ์ เพื่อการอนุมัติการนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาด ประเทศภาคีต้องไม่ใช่ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพการใช้ยาหรือเกษตรเคมีภัณฑ์นั้น เพื่อการพิจารณาอนุมัติคำขออนุญาตจำหน่ายสินค้าของบุคคลที่สาม เป็นเวลา 5 ปี หลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายในประเทศ

หลักการเรื่องการให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยาในกฎหมายสหรัฐอเมริกา

กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้การคุ้มครองข้อมูล (โดยเรียกว่า Data Exclusivity) ใน Hatch & Waxman Act (21 U.S.C. Section 301 - 392) กำหนดหลักการสำคัญ ดังนี้³⁸

(ก) ความคุ้มครอง Data Exclusivity 5 ปี

เมื่อ FDA ได้อนุมัติคำขอยาใหม่³⁹ (NDA) ข้อมูลที่ใช้ในการทำการพิสูจน์ การทดลองกับ FDA จะไม่มีการเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก บริษัทผู้ผลิตยาอื่น ๆ ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลและไม่

obtain marketing approval in the Party, authorized another to market a same or similar product based on:

- (i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or
- (ii) evidence of the marketing approval;

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the Party. ”

³⁸Valerie Junod, “Drug Marketing Exclusivity Under United States and European Union Law” 59 Food & Drug L J. 479- 514 (2004).

³⁹เงื่อนไขประการเดียว ของยาที่ยื่นคำขอ NDA ได้ คือ ต้องเป็น NCE (New Chemical Entity) ซึ่งหมายถึง “New active moiety that FDA has never approved yet” (“a new chemical entity means a drug that contain no active moiety that has been approve by FDA in any other application submitted under section 505 (b) of the Act) จากการตีความ NCE อาจเป็นตัวยาเดิมที่เคยขออนุมัติแล้วแต่ยังไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA หรือตัวยาเดิมที่ยังไม่มีการยื่นขออนุมัติ FDA ซึ่งไม่เป็นไปตามเงื่อนไข ความใหม่ (Innovative) ที่จะได้รับ ความคุ้มครอง จากสิทธิบัตรก็ได้. *supra note 30, p. 33.*

สามารถยื่นคำขอเพื่อผลิตยาสามัญโดยอ้างอิงข้อมูลเหล่านั้นได้เป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติคำขอ ผู้ยื่นคำขอรายที่สอง (ผู้ผลิตยาสามัญ) สามารถยื่นคำขออนุญาตยาสามัญ โดยการยื่นคำขออนุมัติยาใหม่แบบย่อ หรือ Abbreviated New Drug Application (ANDA) โดยอ้างอิงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ NDA ที่ได้รับอนุมัติไว้เดิมได้ต่อเมื่อระยะเวลา Data Exclusivity นั้นสิ้นสุดลงเท่านั้น

(ข) ความคุ้มครอง Data Exclusivity 3 ปี

บริษัทผู้ผลิตยาสามารถได้รับความคุ้มครอง Data Exclusivity ได้อีกเป็นจำนวน 3 ปี เมื่อผู้ผลิตยาได้ปรับปรุงสูตรของยาเพื่อได้ผลการรักษาใหม่หรือพัฒนาให้สามารถ ใช้นั้นรักษาได้ดีขึ้น โดยผู้ผลิตยาต้องทำการทดลอง Clinical Trial ให้แก่ FDA เพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยในการใช้งานและมีการยื่นคำขอที่เรียกว่า SNDA (Supplement New Drug Approval) และคำขออย่างย่อ ANDA ที่มีข้อบ่งชี้ใหม่เกี่ยวกับตัวยาหรือการใช้นั้น

เงื่อนไขการให้ Data Exclusivity คือผู้ยื่นคำขอต้องแสดงให้เห็นว่า มีการลงทุนในการค้นคว้าพัฒนายาใหม่ มีการยื่นผลการทดลอง Clinical Trial ที่ใหม่และเป็นประโยชน์กับ FDA ระหว่าง 3 ปีนี้ FDA ยังสามารถรับและพิจารณาคำขอของผู้ยื่นคำขอรายที่สองที่อ้างอิงผลการทดลองและได้รับความคุ้มครองนี้ได้ อีกทั้ง Data Exclusivity ที่กฎหมายกำหนดให้ 3 ปีนี้ เป็นสิทธิในการผูกขาดเฉพาะข้อมูลที่พัฒนาขึ้นใหม่ ในส่วนข้อมูลยาเดิมเมื่อหมดระยะเวลาคุ้มครอง 5 ปีแรกแล้ว ผู้ยื่นคำขอภายหลังสามารถใช้อ้างอิงได้⁴⁰

ข้อยกเว้นที่ผู้ยื่นคำขอรายที่สองอาจยื่นคำขอเพื่อการพิจารณาระหว่างนี้ได้ คือ กรณีที่ผู้ยื่นคำขอรายที่สองนั้นได้เตรียมผลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) เองโดยไม่อ้างอิงผลของผู้ยื่นคำขอ NDA (เรียกว่า Stand Alone Application) และกรณีที่ผู้ยื่นคำขอรายที่สองได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอรายแรก (Right of Reference หรือ Inform Consented Application)

⁴⁰ ดังนั้นหากเป็นกรณีข้อบ่งชี้ยาใหม่ เช่น บริษัท A เจ้าของ ยา A ใช้บรรเทาอาการปวด ได้รับความคุ้มครอง 5 ปีแล้ว ต่อมาพบว่าสามารถใช้ยา A รักษาโรคเลือดอุดตันได้ ได้มายื่นคำขอเพื่อได้รับ Data Exclusivity ในข้อบ่งชี้ “การใช้รักษาโรคเส้นเลือดอุดตัน” เมื่อระยะเวลา 5 ปี แรกนั้น สิ้นสุดลงและได้รับ Data exclusivity ในข้อบ่งชี้เป็นเวลา สามปี ดังนี้ เมื่อ บริษัท B จะยื่นคำขอผลิตยา A เพื่อขายอย่างยาสามัญ บริษัท B จะกำหนดข้อบ่งชี้ในการรักษาว่าใช้การใช้รักษาโรคเส้นเลือดอุดตัน มิได้ เพราะเป็นสิทธิของบริษัท A แต่แพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพอาจพิจารณาเลือกใช้ยาของบริษัท B เพื่อรักษาผู้ป่วยได้ เรียกว่า off label use เนื่องจากยาของบริษัท B มักมีราคาสูงกว่า *supra note* 38, p. 485.

หลักการเรื่องการให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการตลาดยาในกฎหมาย ประชาคมยุโรป

การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการตลาดยาในประชาคมยุโรปที่เรียกว่า Data Protection มีหลักการเดียวกันกับการให้ความคุ้มครอง Data Exclusivity ในประเทศสหรัฐอเมริกา⁴¹ ได้มีการให้ความคุ้มครอง Data Protection ในประชาคมยุโรปตั้งแต่ปี ค.ศ. 1986 โดยพัฒนาขึ้นพร้อมกับระบบการควบคุมยาโดยหน่วยงานกลางของประชาคมยุโรป และได้มีหลักการเรื่อง Data Protection เรื่อยมาจนกระทั่งปัจจุบัน โดยในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2005 ได้มีการแก้ไขหลักการการให้ Data Protection ใหม่ตาม Directive 2001/83/EC เป็นการเปลี่ยนแปลงระยะเวลาและหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครอง Data Protection ดังต่อไปนี้⁴²

(ก) ความคุ้มครอง Data Protection 8 ปี

เมื่อยาใหม่ได้รับอนุมัติให้วางจำหน่ายก็จะได้รับระยะเวลาผูกขาดข้อมูล เป็นเวลา 8 ปี โดยผู้ใดก็ไม่สามารถยื่นคำขอจำหน่ายยาโดยอ้างอิงข้อมูลของ ผู้ได้รับอนุมัติยาใหม่ชนิดนั้นได้จนกว่าจะพ้น 8 ปี หลังจากครบ 8 ปี แล้ว บริษัทยาอื่นๆสามารถยื่นคำขอจำหน่ายยาโดยอ้างอิงข้อมูลของผู้ได้รับอนุมัติยาใหม่ชนิดนั้นได้ แต่ยานั้นจะยังไม่ได้รับอนุญาตให้วางขาย ในตลาดเป็นเวลา 2 ปี ซึ่งเรียกระยะเวลาที่ว่า market exclusivity ของผู้ได้รับอนุมัติยาใหม่

(ข) ความคุ้มครอง Data Protection 2 ปี

กรณีมีการพัฒนาการใช้ยา ข้อบ่งชี้ยาใหม่เพิ่มจากยาใหม่ที่ได้ยื่นและได้รับอนุมัติยาใหม่นั้น เช่น เมื่อยา A ใช้รักษาโรคผมร่วงเป็นยาใหม่ได้ยื่นจดทะเบียนและได้รับความคุ้มครอง Data Protection 8 ปี แล้ว ระหว่าง 8 ปีนั้น ยา A ยังเป็นยาใหม่รายเดียวในตลาด บริษัทยาพบว่ายา A สามารถพัฒนาตัวยาเพิ่ม หรือสามารถใช้ยา A รักษาโรคอื่นได้ด้วย ผู้ได้รับอนุมัติยาใหม่ต้องยื่นคำขออนุญาตเพื่อจดทะเบียน การใช้ หรือข้อบ่งชี้ใหม่ของยานั้นต่อหน่วยงาน โดยต้องมีการยื่นผลการทดลองและรับรองความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการผสมส่วนผสมดังกล่าว ที่ไม่ใช่การอ้างอิงผลเดิมที่ปรากฏอยู่กับหน่วยงาน เมื่อหน่วยงานพิจารณาอนุมัติแล้ว ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการขยายความคุ้มครอง ของ Data Protection ออกไป 2 ปี โดยต้องยื่นคำขอก่อนที่ระยะเวลา 8

⁴¹ *supra* note 38, pp. 479-516. see also Richard F. Kingham and Grant H. Castle, "Data and Marketing Exclusivity for Pharmaceuticals in the European Community", 55 Food & Drug L. J. 209-223 (2000).

⁴² *supra* note 38, pp. 512-514.

ปี จะสิ้นสุดลง ซึ่งความคุ้มครองที่ได้รับนี้ ผู้ยื่นคำขอจะได้รับครอบคลุมทั้งยาใหม่และการใช้หรือ
ข้อบ่งชี้ที่พัฒนาขึ้นใหม่ รวมเป็นเวลาทั้งสิ้น 10 ปี

(ค) ความคุ้มครอง Data Protection 1 ปี

กรณีมีการพัฒนาการใช้ยา ข้อบ่งชี้ยาใหม่ จากยาเดิมที่ได้รับอนุมัติอยู่ก่อนแล้ว โดยต้องมีการยื่นผลการทดลองและรับรองความปลอดภัย และประสิทธิภาพของการผสมผสานผสมดังกล่าว
ที่ไม่ใช่การอ้างอิงผลเดิมที่ปรากฏอยู่กับหน่วยงาน เมื่อการใช้ หรือข้อบ่งชี้ใหม่ของยานั้นได้รับ
อนุมัติแล้ว ผู้ยื่นคำขอจะได้รับ Data Protection 1 ปีนับแต่ได้รับอนุมัติ

การให้ความคุ้มครอง Data Protection ในประชาคมยุโรปมีผลต่อการวางจำหน่าย
ผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าซ้อนระหว่างประเทศภาคี หากว่ายานั้นมีความคุ้มครองของ Data
Protection อยู่ และผู้นำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาไม่สามารถขอความยินยอมในการอ้างอิงข้อมูล
Test Data ของบริษัทยาที่ได้รับ Data Protection ผู้นำเข้าซ้อนต้องทำการทดลอง
ทางคลินิกเพื่อให้ได้ข้อมูล Test Data นั้นเอง หรือรอจนกว่าระยะเวลาของ Data Protection นั้นจะ
สิ้นสุดลง เมื่อระยะเวลา Data Protection สิ้นสุดลง ผู้นำเข้าซ้อนจึงจะสามารถขอให้หน่วยงาน
อ้างอิงข้อมูลนั้นได้⁴³

หลักการเรื่องการให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยาในกฎหมายไทย

ดังที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้นในบทที่ 3 ว่า ขณะนี้ประเทศไทย มีกฎหมายที่ให้ความคุ้มครอง
ความลับทางการค้าที่เป็นข้อมูล Test Data ที่ยื่นต่อหน่วยงานรัฐแล้ว ปรากฏตามมาตรา 15
พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 อย่างไรก็ตามรายละเอียดเกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบ
ของเจ้าหน้าที่ของรัฐในการดูแลความลับทางการค้า ตลอดจนหลักเกณฑ์เกี่ยวกับเงื่อนไขการจด
แจ้งข้อมูลอันเป็นความลับ รายละเอียดของผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า
กำหนดเวลาในการดูแลรักษาความลับทางการค้า วิธีการจัดเก็บความลับทางการค้านั้นยังไม่ได้มี
การกำหนดชัดเจนโดยระเบียบรัฐมนตรี จึงไม่มีความแน่ชัดว่าการรักษาความลับทางการค้าของ
ประเทศไทยจะเป็นเช่นไร และจะมีลักษณะเป็นการห้ามไม่ให้หน่วยงานรัฐใช้ข้อมูลเพื่อการ
พิจารณาปรับทะเบียนตำรับยาแก่บริษัทผู้ผลิตยาอื่นหรือไม่

⁴³ Ian Dode Smith, "Data protection and abridged applications for marketing authorizations in the pharmaceutical industry" in *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, Edited by Richard Goldberg and Julian Lonbay (Cambridge: Cambridge University Press, 2000), p. 112.

2.4 การยกเลิกหรือจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ

การบังคับใช้สิทธิเป็นประเด็นถกเถียงกันอย่างมากรวมทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งต่างก็ให้ความสำคัญกับการให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร แนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาจึงกำหนดให้การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) จำกัดอยู่เท่าที่จำเป็นเพื่อเยียวยาพฤติกรรมการละเมิดกฎหมายแข่งขันทางการค้าหรือเพื่อเหตุผลทางความมั่นคงและปัญหาเร่งด่วนและทำโดยหน่วยงานรัฐเท่านั้น ในเวทีเจรจาการค้าระหว่างประเทศก็เช่นกัน ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นผู้นำในการผลักดันการให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร (หรืออีกนัยหนึ่งคือเพื่อประโยชน์ของธุรกิจยาในประเทศสหรัฐอเมริกา) เพื่อให้นักลงทุนเหล่านั้นสามารถเข้าไปลงทุนและทำการค้าในต่างประเทศโดยได้รับความคุ้มครองระดับใกล้เคียงกับที่ได้รับในประเทศอเมริกามากที่สุด

แต่เดิมนั้น การคัดค้านการกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิในความตกลง TRIPs เป็นไปอย่างแข็งขันก่อนที่จะมีการประชุมรอบโดฮา แต่เนื่องจากปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ซึ่งอาจขยายเป็นวิกฤตการณ์ของโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิกฤตการณ์ในแอฟริกาใต้ ทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกาเปลี่ยนท่าทีโดยไม่ได้แย้งการกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิใน Sub Saharan ทวีป Africa⁴⁴ ขณะที่ในเวทีการค้าแบบพหุภาคี ประเทศสหรัฐอเมริกามีท่าทีที่ผ่อนปรนกับประเทศด้อยพัฒนาที่ขาดศักยภาพในการผลิตยาเข้าชั้นวิกฤต แต่อีกด้านหนึ่ง ประเทศสหรัฐอเมริกาเข้าเจรจาการค้าเพื่อทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เพื่อยกเลิกมาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศคู่ค้า เช่น ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศสิงคโปร์⁴⁵ และข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศ

⁴⁴ Nabila Anasari, "International Patent Rights in a Post-DOHA world", *International Trade Law Journal*, 63 (winter 2002).

⁴⁵ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์ ข้อ 16.7 วรรค 6 มีเนื้อหาดังนี้ "Neither Party shall permit the use of the subject matter of patent without the authorization of the right holder except in the following circumstances:

to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive under the competition laws of the Party;

in the case of public non-commercial use or in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency, provided that:

ออสเตรเลีย⁴⁶ ที่กำหนดว่าประเทศภาคีจะไม่อนุญาตให้ใช้สิทธิภายใต้สิทธิบัตร หากปราศจากการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิ ยกเว้นในกรณีเพื่อเยียวยาพฤติกรรมที่ต่อต้านการแข่งขันที่กำหนดโดยศาลหรือกระบวนการทางปกครองภายใต้กฎหมายแข่งขันทางการค้าของประเทศภาคี หรือในกรณีของการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะอันมิใช่ในเชิงพาณิชย์ หรือในกรณีของสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์ฉุกเฉินอย่างมากอื่นๆ โดยที่

such use is limited to use by the government or third parties authorized by the government

the patent owner is provided with reasonable and entire compensation for such use and manufacture; and

the Party shall not require the patent owner to transfer undisclosed information or technical "know how" related to a patented invention that has been authorized for use without the consent of the patent owner pursuant to this paragraph.

Where a Party's law allows for such use pursuant to subparagraphs (a) and (b), the Party shall respect the provisions of Article 31 of the TRIPs Agreement"

⁴⁶ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลีย ข้อ 17.9 วรรค 7 มีเนื้อความดังนี้ "The Party shall not permit the use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holders except in the following circumstances:

to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive under the Party's laws relating to prevention of anti-competitive practices;

in case of public non-commercial use, or of national emergency, or other circumstances of extreme urgency, provided that:

the Party shall limit such use to use by the government or third persons authorized by the government

the Party shall ensure that the patent owner is provided with reasonable compensation for such use; and

the Party may not require the patent owner to provide undisclosed information or technical know-how related to a patented invention that has been authorized for use in accordance with this paragraph."

- การใช้นั้นถูกจำกัดอยู่เพียงการใช้โดยรัฐบาลหรือบุคคลที่สามที่ได้รับอนุญาตจากรัฐบาล
 - ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับค่าชดเชยทั้งหมดอย่างสมเหตุสมผลสำหรับการผลิตและการใช้ตั้งแต่วันนั้น
 - ประเทศภาคีจักไม่กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรเปิดเผยข้อมูล สารสนเทศที่ไม่เปิดเผยหรือวิธีการทางเทคนิคเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรอันได้รับอนุญาตให้ใช้ตามวรรคนี้
- ข้อตกลงของประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศคู่ค้าในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธินี้ เป็นหลักการเดียวกันกับ 28 U.S.C. Section 1498 (a) ซึ่งเป็นหลักการของมาตรการบังคับใช้สิทธิในกฎหมายสหรัฐอเมริกา หลักการดังกล่าวกำหนดให้สิทธิแก่รัฐบาลประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้นที่มีสิทธิในการบังคับใช้สิทธิบัตร โดยผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเรียกร้องค่าตอบแทนการใช้สิทธิบัตรของรัฐตามสมควร นอกจากนั้นรัฐบาลสหรัฐยังสามารถมอบหมายแต่งตั้งให้บุคคลที่สาม เช่น ผู้รับจ้างบริษัทเอกชน หรือ องค์กรใด ทำการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย⁴⁷

⁴⁷(a) Whenever an invention described in and covered by a patent of the United States is used or manufactured by or for the United States without license of the owner thereof or lawful right to use or manufacture the same, the owner's remedy shall be by action against the United States in the United States Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation for such use and manufacture. Reasonable and entire compensation shall include the owner's reasonable costs, including reasonable fees for expert witnesses and attorneys, in pursuing the action if the owner is an independent inventor, a nonprofit organization, or an entity that had no more than 500 employees at any time during the 5-year period preceding the use or manufacture of the patented invention by or for the United States. Notwithstanding ^[1] the preceding sentences, unless the action has been pending for more than 10 years from the time of filing to the time that the owner applies for such costs and fees, reasonable and entire compensation shall not include such costs and fees if the court finds that the position of the United States was substantially justified or that special circumstances make an award unjust.

For the purposes of this section, the use or manufacture of an invention described in and covered by a patent of the United States by a contractor, a subcontractor, or any

แต่่นอกจากหลักการดังกล่าวแล้ว ประเทศสหรัฐอเมริกายังมีกฎหมายเฉพาะเพื่อควบคุมพฤติกรรมบริษัทยา ซึ่งมีหลักการเหมือนกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ ดังนี้

สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ยา ประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการพัฒนากฎหมายเพื่อควบคุมบริษัทยาโดยมีลักษณะเป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิ ดังต่อไปนี้⁴⁸

- Essential Pharmaceuticals Act of 1994 (H.R. 4151) ที่อนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) กรณียาที่มีสิทธิบัตรได้ เมื่อ Department of Health and Human Service เห็นว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้กระบวนการที่สมควรในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรและผลิตภัณฑ์ยานั้นจำเป็นต้องมีจำหน่ายแก่สาธารณะ เพราะเป็นกรณีจำเป็นอย่างยิ่ง ในด้านการสาธารณสุขหรือสวัสดิการของรัฐ

- Affordable Prescription Drugs Act of 1999 (H.R. 2927) ที่กำหนดการใช้มาตรการบังคับสิทธิบัตร(Compulsory License) แก่ ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ ซึ่งต่อมาได้แก้ไข

person, firm, or corporation for the Government and with the authorization or consent of the Government, shall be construed as use or manufacture for the United States.

The court shall not award compensation under this section if the claim is based on the use or manufacture by or for the United States of any article owned, leased, used by, or in the possession of the United States prior to July 1, 1918.

A Government employee shall have the right to bring suit against the Government under this section except where he was in a position to order, influence, or induce use of the invention by the Government. This section shall not confer a right of action on any patentee or any assignee of such patentee with respect to any invention discovered or invented by a person while in the employment or service of the United States, where the invention was related to the official functions of the employee, in cases in which such functions included research and development, or in the making of which Government time, materials or facilities were used.

⁴⁸ อย่างไรก็ดี ถึงแม้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีกฎหมายลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ก็ยังไม่เคยปรากฏว่ามีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศสหรัฐอเมริกาแต่อย่างใด. Donald P. Harris. "TRIPs' Rebound: and historical analysis of How the TRIPs Agreement can Ricochet back against the United States", 25 *Nw.J. Int'l & Bus.* 145-146 (Fall, 2004).

ปรับปรุงเป็นกฎหมายชื่อ Affordable Prescription Drug and Medical Invention Act of 2001 และ Public Health Emergency Medicine Act of 2001 (H.R. 1708)

หลักการเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศสหรัฐอเมริกาในกฎหมายภายในและในข้อตกลงเขตการค้าเสรีนั้นแตกต่างจากกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ เนื่องจาก มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ตามกฎหมายไทยประกอบด้วย 2 กรณี คือ การบังคับใช้สิทธิของเอกชนกรณีและผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิบัตรให้เกิดประโยชน์ มาตรา 46 พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐตาม มาตรา 51 และมาตรา 52 พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยมีหลักการดังต่อไปนี้

การบังคับใช้สิทธิของเอกชนตามกฎหมายไทย

การบังคับใช้สิทธิของเอกชนกรณีและผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิบัตรให้เกิดประโยชน์นั้น พิจารณาจากข้อเท็จจริงว่า เมื่อมีการจดทะเบียนสิทธิบัตรไว้แล้วเป็นเวลาพันกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร⁴⁹ แต่ยังไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นโดยไม่มีเหตุผล อันสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์นั้น หรือมีขายผลิตภัณฑ์นั้นแต่ขายในราคาสูงเกินไป หรือขายจำนวนไม่พอตอบสนองความต้องการของประชาชน กรณีนี้ถือว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบตาม มาตรา 46

⁴⁹ หลักการเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ของประเทศไทย สอดคล้องกับข้อ 31 ของความตกลง TRIPs เกือบทั้งหมดเว้นแต่เรื่องเงื่อนไขในการผลิตและจำหน่ายสินค้าที่มีสิทธิบัตรที่กำหนดแตกต่างออกไปจากพันธกรณีที่ประเทศไทยมีตามความตกลง TRIPs เงื่อนไขเรื่องระยะเวลาในการผลิตและจำหน่ายสินค้าที่สิทธิบัตรนี้เป็นหลักการเดียวกับที่ปรากฏในหลักการของมาตรการบังคับใช้สิทธิตาม อนุสัญญาปารีส (Paris Convention) ซึ่งประเทศไทยมิได้เป็นประเทศภาคีอนุสัญญา เงื่อนไขเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ดังกล่าว ไม่ปรากฏในความตกลง TRIPs แต่อย่างไรก็ดี การที่พ.ร.บ. สิทธิบัตรของประเทศไทยมีหลักการดังกล่าวจึงเป็นส่วนที่กฎหมายของประเทศไทยกำหนดเงื่อนไขในการควบคุมผู้ทรงสิทธิบัตรเกินไปกว่าที่มีพันธกรณีตามความตกลง TRIPs ที่ประเทศไทยเป็นภาคี และเป็นหลักการที่เป็นคุณแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยิ่งกว่าที่ความตกลง TRIPs กำหนด เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรยังมีระยะเวลาที่จะผูกขาดสินค้าโดยมิต้องถูกโต้แย้ง ในช่วง 3-4 ปีแรกที่มีการผูกขาดผลิตภัณฑ์ยาในตลาด

เมื่อปรากฏว่าผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบตามมาตรา 46 แล้ว บุคคลอื่นซึ่งหมายถึงภาคเอกชน เช่น บริษัทที่ทำธุรกิจอย่างเดียวกัน อาจยื่นคำขอเพื่อขอบังคับใช้สิทธิได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยมิชอบ "กฎกระทรวง ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2542) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522" ผู้ยื่นขอให้บังคับใช้สิทธิต้องยื่นข้อเสนอเพื่อตกลงกับผู้ทรงสิทธิบัตร เกี่ยวกับค่าตอบแทน เงื่อนไขการใช้สิทธิ และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ภายใต้หลักเกณฑ์ กล่าวคือ ขอบเขตและระยะเวลาอนุญาตไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น

การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรา 46 นี้ เป็นแบบ non exclusive กล่าวคือผู้ทรงสิทธิบัตรยังสามารถอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้วยได้ นอกจากนี้ ผู้รับอนุญาตไม่สามารถโอนใบอนุญาตให้กับผู้อื่น (non assignable) และการอนุญาตให้ใช้สิทธิจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ ในการอนุญาตให้ใช้สิทธิ ต้องมีการให้ค่าตอบแทนอย่างเพียงพอแก่กรณี อย่างไรก็ตาม หากทั้งสองฝ่ายไม่สามารถยุติข้อตกลงดังกล่าวได้ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามีอำนาจในการกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขการใช้สิทธิ และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามหลักการดังกล่าวได้

การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อประโยชน์ของประชาชนและประเทศ

ส่วนการใช้สิทธิโดยรัฐมีอยู่สองกรณี ได้แก่ กรณีปกติ เพื่อประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคสำคัญ เช่น พลังงานไฟฟ้า น้ำประปา เพื่อประกอบกิจการจำเป็นเพื่อป้องกันประเทศ หรือ สงวนไว้ซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหารและยา ตามมาตรา 51 ซึ่งหน่วยงานรัฐ ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิโดยต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้าและต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น และกรณีที่สอง การใช้สิทธิโดยรัฐในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉิน ตาม มาตรา 52 นายกรัฐมนตรีโดยการอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิบัตรใดก็ได้ เพื่อความจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงของชาติ กรณีนี้ต้องมีการแจ้งเป็นหนังสือแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรโดยไม่ชักช้า และต้องเสียค่าตอบแทนอันเป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นเช่นกัน⁵⁰

⁵⁰ในปัจจุบัน ยังไม่ปรากฏว่ามีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือมีข้อพิพาทเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทยแต่อย่างใด

จากการพิจารณาเปรียบเทียบแนวทางของประเทศไทยในเรื่องกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซ็อนผลิตภัณฑ์นี้ จะพบว่าประเทศไทยมีแนวทางหลักๆ อยู่สองแนวทาง อันได้แก่ แนวทางแรก แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของไทยในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้รองรับกระบวนการในการนำเข้าซ็อนผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตขึ้นโดยการบังคับใช้สิทธิในประเทศอื่น หรือแนวทางที่สอง ดำเนินการทำข้อตกลงการค้าแบบทวิภาคีกับประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งหากยอมตามข้อเสนอในลักษณะเดียวกับประเทศคู่ค้าอื่นๆ ประเทศไทยต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรและให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยาให้เป็นตามแนวทางของสหรัฐอเมริกา



จ่านักหอสมุด