

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

มนุษย์ทุกคนเมื่อเกิดการเจ็บป่วยจากโรคร้ายต่าง ๆ ก็ย่อมที่จะต้องค้นหาวิธีในการที่จะรักษาโรคร้ายต่าง ๆ เหล่านั้น เพื่อที่จะบำบัดรักษาหรือบรรเทาอาการเจ็บป่วยจากโรคร้ายเหล่านั้น การใช้ยารักษาโรคเป็นสิ่งที่มนุษย์ได้พยายามมุ่งมั่นที่จะคิดค้นขึ้นเพื่อต่อสู้กับโรคร้ายต่าง ๆ เนื่องจากวิทยาการและความรู้ทางเทคโนโลยีได้มีการวิวัฒนาการที่ดีและสูงขึ้นตามลำดับ ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาและกรรมวิธีในการผลิตยามีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและสูงขึ้นอย่างมาก ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการดำรงชีวิตและพัฒนาความเป็นอยู่ของมนุษย์อย่างยิ่ง

ศตวรรษที่ 21 นี้ ยารักษาโรคไม่ได้เป็นเพียงปัจจัยที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตและเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์อีกต่อไป ยารักษาโรคยังเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำคัญในทางอุตสาหกรรมซึ่งได้มีการพัฒนาและเติบโตขึ้นอย่างมาก ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางเศรษฐกิจต่อนานาประเทศในโลกไม่ว่าจะภายในหรือภายนอกของประเทศก็ตาม และเพื่อที่จะเป็นการส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นให้มีการพัฒนาที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง จึงได้มีการให้ความสำคัญกับการคุ้มครองสิทธิของผู้ทำการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาในลักษณะของการให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์คิดค้นนั้น กฎหมายสิทธิบัตรยาได้มีบทบาทต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศต่าง ๆ อย่างมาก กฎหมายสิทธิบัตรยาถือได้ว่าเป็นกฎหมายเศรษฐกิจลักษณะหนึ่งที่มีเจตนารมณ์ในการส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจและสร้างความเติบโตทางอุตสาหกรรมยา

กฎหมายสิทธิบัตรยานั้นเป็นแรงผลักดันที่ดีในการพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจของประเทศต่าง ๆ รวมทั้งส่งเสริมให้เกิดความมุ่งมั่นทุ่มเทในการที่จะทำการประดิษฐ์คิดค้นอย่างเต็มความสามารถ โดยสิทธิบัตรยานั้นเป็นทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) ประเภทหนึ่ง ซึ่งรัฐได้ออกหนังสือสำคัญเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีในการผลิตยาที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด กฎหมายสิทธิบัตรยาเป็นกฎหมายที่ออกมาเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีในการผลิตยา โดยกำหนดให้ผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีในการผลิตยา มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Right) ในการแสวงหาประโยชน์จากสิ่งที่ได้ประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีในการผลิตยานั้น ซึ่งทำให้ ผู้ประดิษฐ์

คิดค้นมีสิทธิที่จะผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาหรือใช้กรรมวิธีในการผลิตยาตัวนั้น แต่เพียงผู้เดียว ในช่วงระยะเวลาหนึ่งโดยกำหนดว่าหากผู้ใดต้องการผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาตัวใดที่ได้มีผู้จดทะเบียนสิทธิบัตรไว้แล้ว จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรดังกล่าวเสียก่อน การที่ผู้ทำการประดิษฐ์คิดค้นจะได้สิทธิพิเศษดังกล่าวเหล่านี้ได้นั้นจะต้องแลกกับการที่ผู้ทำการประดิษฐ์คิดค้นจะต้องถ่ายทอดความรู้เทคโนโลยีในการประดิษฐ์คิดค้นให้แก่สังคม กล่าวคือผู้ทำการประดิษฐ์คิดค้นเปิดเผยกระบวนการและองค์ความรู้ในการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีในการผลิตยาเพียงใดก็ได้รับการจดทะเบียนคุ้มครองสิทธิเพียงนั้น ทำให้ความรู้ในส่วนที่ผู้ทำการประดิษฐ์คิดค้นได้เปิดเผยนั้นเป็นประโยชน์แก่สังคมเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิของกฎหมายสิทธิบัตรยา

การที่ผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคได้กลายเป็นปัจจัยที่สำคัญทางเศรษฐกิจของประเทศที่พัฒนาแล้ว เนื่องจากความแตกต่างทางความรู้และเทคโนโลยีทำให้สิทธิบัตรยาส่วนใหญ่เป็นของประเทศที่พัฒนาแล้วเกือบทั้งสิ้น ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ทำให้ประเทศที่พัฒนาแล้วได้เปรียบประเทศที่กำลังพัฒนาเป็นอย่างมากในการแข่งขันในตลาดการค้าโลก แต่ได้ถูกรัฐและประชาชนของประเทศที่กำลังพัฒนาหลาย ๆ ประเทศทำการละเมิดสิทธิบัตรยาอย่างกว้างขวาง ทำให้ประเทศที่พัฒนาแล้วเสียดุลการค้าทางเศรษฐกิจอุตสาหกรรมอย่างมาก

ด้วยเหตุนี้ ทำให้ต่อมาใน ค.ศ. 1986 กลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วโดยเฉพาะประเทศต่าง ๆ ในกลุ่มอุตสาหกรรมยาจึงได้ผลักดันประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่การเจรจาค้าพหุภาคีในกรอบอูรุกวัยของแอกดต์ (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) เมื่อการเจรจาการค้าสิ้นสุดลง ใน ค.ศ. 1993 ได้มีการจัดทำข้อตกลงหนึ่งที่สำคัญ ก็คือ ข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Agreement on Trade-Related aspect of Intellectual Property Rights: TRIPs) หรือเรียกย่อ ๆ ว่า ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs)

ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ได้กำหนดมาตรฐานและหลักเกณฑ์การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก ถือได้ว่าเป็นความตกลงฉบับแรกและฉบับเดียวที่ประกันและให้การคุ้มครองแก่เทคโนโลยีทุกสาขา หากประเทศที่กำลังพัฒนาใดต้องการที่จะเข้าร่วมองค์การการค้าโลกหรือ World Trade Organization: WTO ที่มีบทบาทและมีความสำคัญยิ่งในทางการค้าระหว่างประเทศ ก็ต้องให้การรับรองความตกลงระหว่างประเทศดังกล่าว ซึ่งเป็นการบีบบังคับโดยปริยาย ส่งผลทำให้ประเทศที่กำลังพัฒนาต่าง ๆ ต้องปรับปรุงและยกระดับคุ้มครองสิทธิบัตรยาและทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ ให้เข้มงวดมาก

ยิ่งขึ้น โดยต้องทำการแก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรยาให้สอดคล้องกับความตกลงทริพส์ที่ถูกร่างขึ้นโดยใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศที่พัฒนาแล้วเป็นแม่แบบ

ความตกลงทริพส์ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่าง ๆ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน (Harmonization of law) หากแต่เพียงกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครอง ด้วยเหตุนี้ ทำให้ประเทศในสมาชิกองค์การการค้าโลกกำหนดบทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรยาแตกต่างกันไป หรือแตกต่างไปจากกฎหมายแม่แบบขององค์การระหว่างประเทศ ทำให้เกิดปัญหาในทางเศรษฐกิจและสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศในกลุ่มที่พัฒนาแล้ว ซึ่งเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยากับประเทศในกลุ่มที่กำลังพัฒนาอย่างมากในการใช้กฎหมายสิทธิบัตรยา

กฎหมายสิทธิบัตรยาและการสาธารณสุขของประเทศต่าง ๆ มีความแตกต่างกันมา โดยตลอด นโยบายสาธารณะและประโยชน์ของสาธารณสุขได้ถูกใช้เป็นปัจจัยสำคัญเพื่อบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศต่าง ๆ จวบจนกระทั่งเมื่อความตกลงทริพส์มีผลใช้บังคับ หลักการใหญ่ในกฎหมายสิทธิบัตรของนานาประเทศจึงมีความสอดคล้องกลมกลืนกันมากขึ้น แต่ทั้งนี้ก็ไม่ได้หมายความว่า กฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศต่าง ๆ จะมีหลักการที่เหมือนกันไปทั้งหมด เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรยา ยังคงมีความแตกต่างกัน ทั้งในเรื่องเงื่อนไขของการคุ้มครอง ขอบเขตของสิทธิ ข้อยกเว้นสิทธิ และการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

กฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศไทยเกิดขึ้นจากข้อเรียกร้องและความต้องการของอุตสาหกรรมในประเทศ รวมทั้งเกิดจากนโยบายของรัฐที่ต้องการส่งเสริมการพัฒนาทางอุตสาหกรรมและการค้าระหว่างประเทศ เนื่องจากประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของแอกต์ (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) เมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน พ.ศ.2525 เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนกับสิทธิประโยชน์ที่ประเทศภาคีอื่นผูกพันไว้ด้วย หลังจากแอกต์ (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) ได้พัฒนามาเป็นองค์การการค้าโลกหรือ World Trade Organization: WTO ประเทศไทยได้เข้าเป็นสมาชิกลำดับที่ 59 เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ.2537 โดยมีฐานะเป็นสมาชิกผู้ก่อตั้งด้วยประเทศหนึ่ง

ประเทศไทยได้รับประโยชน์ทั้งจากการลดภาษีศุลกากร การยกเลิกและปรับปรุงระเบียบทางการค้าให้ให้รัดกุมและเป็นธรรมมากขึ้น จากการที่ประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิกในองค์การการค้าโลกจึงต้องให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อกำหนดของความตกลงทริพส์ ซึ่งเป็นข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาได้กำหนดให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาโรครักษาโรค อาหาร และเครื่องจักรกลทางเกษตร

ประเทศไทยเริ่มให้การคุ้มครองสิทธิบัตรครั้งแรกใน พ.ศ.2522 ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 กฎหมายสิทธิบัตรฉบับนี้ได้ให้ความคุ้มครองเฉพาะสิทธิบัตรกรรมวิธีในการผลิต (Process patent) ซึ่งถือว่าเหมาะสมกับระดับของวิทยาการและเทคโนโลยีของประเทศไทย การคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยนั้นไม่ครอบคลุมไปถึงผลิตภัณฑ์ยา (Product patent)

ใน พ.ศ.2535 ประเทศไทยซึ่งก่อนหน้านี้ได้ถูกกดดันอย่างหนักจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา และประเทศไทยต้องการที่จะเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมและตลาดการค้าระหว่างประเทศ ประเทศไทยจึงได้ทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรหลายประเด็น ที่สำคัญคือ การให้ความคุ้มครองกับผลิตภัณฑ์ยาโรค อาหารและเครื่องจักรกลทางการเกษตร และเพิ่มระยะเวลาในการคุ้มครอง จาก 15 ปี เป็น 20 ปี กฎหมายสิทธิบัตรฉบับนี้ได้มีการกำหนดมาตรการควบคุมราคาของยาโรค โดยการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาซึ่งมีหน้าที่ คอยควบคุมดูแลราคา เป็นการสร้างกลไกในการควบคุมราคาให้มีความเหมาะสมเพื่อป้องกันยา มีราคาแพงจนเกินไป ทำให้ประชาชนในประเทศไทยไม่สามารถเข้าถึงตัวยาได้ การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ฉบับนี้เป็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อนกำหนดของข้อตกลงทริปส์ที่กำหนดให้ประเทศที่กำลังพัฒนาซึ่งเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก ต้องมีระบบสิทธิบัตรที่สมบูรณ์ใน พ.ศ.2543

สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ซึ่งได้กำหนดความสำคัญเท่าเทียมกันกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ในการดำรงชีวิตของมนุษย์ขั้นพื้นฐานนั้นผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นและความสำคัญมากกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นอย่างสิ้นเชิง แต่สิทธิบัตรยาซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับระบบสาธารณสุขของรัฐและประชาชนกลับ ได้ถูกกำหนดไว้ให้เท่าเทียมกันกับสิทธิบัตรประเภทอื่น ถือว่าเป็นการวางบรรทัดฐานในการจัดระดับความสำคัญที่ผิดทั้งในด้านระบบศีลธรรมจริยธรรมและปรัชญาของสิทธิมนุษยชนอย่างยิ่งทำให้ประเทศไทยเกิดปัญหาและผลกระทบในทางด้านเศรษฐกิจ ทางด้านสาธารณสุขและทางด้านสิทธิมนุษยชนอย่างมาก

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ซึ่งได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการจดสิทธิบัตรยาและการให้สิทธิพิเศษกับเจ้าของสิทธิบัตรยาเช่นเดียวกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น โดยไม่คำนึงถึงความสำคัญที่ต่างกัน เนื่องจากยาโรคนั้นเป็นปัจจัยที่มีความจำเป็นและความสำคัญต่อมนุษย์มากกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นอย่างมาก แต่การที่สิทธิบัตรยาได้ใช้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการจด

สิทธิบัตรและการให้สิทธิพิเศษกับเจ้าของสิทธิบัตรเหมือนกับสิทธิบัตรประเภทอื่นโดยไม่จำกัดความสำคัญ จัดเป็นการให้อำนาจเด็ดขาดแก่ผู้จดสิทธิบัตรยาโดยง่ายและมากเกินไป ทำให้ประเทศไทยเกิดปัญหาในเรื่องของผู้ทรงสิทธิบัตรยาหรือบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรได้ทำการผูกขาดทางตลาดยา ยามีราคาแพง การเข้าถึงยา ยากำพร้า ซึ่งเป็นผลกระทบต่อทางด้านสาธารณสุขทางด้านเศรษฐกิจ ทางด้านสังคม และทางด้านสิทธิมนุษยชนโดยตรง

การขอลดสิทธิบัตรยานั้นต้องถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีในการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาโดยละเอียดไว้ในเอกสารสิทธิเพื่อประโยชน์ต่อประเทศที่ให้สิทธิบัตรยาหลังจากผลิตภัณฑ์ยาดังนั้นได้หมดอายุความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 จากการที่สิทธิบัตรยาส่วนใหญ่เป็นของบริษัทต่างชาติและในการจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทย บริษัทต่างชาติไม่ได้ถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีในการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาที่ขอลดสิทธิบัตรไว้โดยละเอียดในเอกสารสิทธิ โดยได้ระบุถึงสูตรของยาเอาไว้เท่านั้น โดยอ้างว่าเป็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีระดับหนึ่งแล้ว ซึ่งเท่ากับว่าประเทศไทยไม่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีใดๆเลย เพราะความไม่สมบูรณ์ในรายละเอียดของการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาที่ถ่ายทอดไว้ในเอกสารสิทธิโดยมีเจตนาปกปิดข้อมูลหรือปกปิดเทคโนโลยีที่มีความลับซับซ้อนในการผลิตยา จึงทำให้การวิจัยและพัฒนายาใหม่ของประเทศไทยไม่มีความเจริญก้าวหน้า ซึ่งจากการกระทำดังกล่าวของผู้จดสิทธิบัตรยาถือได้ว่าไม่ได้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรยาที่มีไว้แต่อย่างใด

การใช้ระบบมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ซึ่งเรียกโดยย่ออีกอย่างหนึ่งว่า ซีแอล (CL) ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 เนื่องจากเกิดการผูกขาดทางผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จดสิทธิบัตรยานั้นและทำให้ยามีราคาแพงอย่างมาก จนเป็นเหตุทำให้รัฐหรือประชาชนประสบปัญหาความเดือดร้อนต่อระบบสาธารณสุขในการที่ไม่สามารถซื้อผลิตภัณฑ์ยาและเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยานั้นได้ จากปัญหาดังกล่าวประเทศไทยมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จดทะเบียนสิทธิบัตรยาได้โดยที่ไม่ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรยา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ซึ่งสามารถใช้สิทธิในการผลิตยาหรือนำเข้ายาที่ราคาถูกลงกว่าได้หรือมอบให้ผู้อื่นผลิตยาหรือนำเข้ายาก็ได้ เพื่อให้ประชาชนในประเทศสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยานั้นได้มากขึ้น

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) นับว่าเป็นการแก้ปัญหาที่ปลายเหตุ เพราะต้องรอให้เกิดความเสียหายต่อประชาชนหรือประเทศตามหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ใน

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ถึงจะใช้ระบบมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ได้ ถึงแม้ในปัจจุบันมีบริษัทต่างชาติยอมลดราคาลงมาเพื่อไม่ให้ถูกมองในภาพด้านลบเกี่ยวกับหลักมนุษยธรรม แต่การใช้ระบบมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ทุกครั้งที่เกิดปัญหาแพ่งหรือการเข้าถึงยา ย่อมจะทำให้เกิดปัญหาและผลกระทบทางการเมืองและทางด้านเศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศจากประเทศที่พัฒนาแล้วของบริษัทต่างชาติได้

ใน พ.ศ.2542 ประเทศไทยได้ทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้งหนึ่ง โดยได้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลักการในกฎหมายหลายประการด้วยกัน เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาอ้างว่ามาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาที่ประเทศไทยได้บัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรยานั้น ไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในความตกลงทริพส์ (TRIPS) ข้อ 21 (1) เป็นการจำกัดสิทธิและเลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาเทคโนโลยี จึงทำให้ประเทศไทยต้องทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ฉบับนี้ได้ทำการยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา และได้มีการนำเอาระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร (Petty patents) มาใช้เป็นต้น

การบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 รัฐได้กำหนดมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย โดยไม่ได้มีแบ่งแยกความสำคัญของผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีความจำเป็นและสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ขั้นพื้นฐาน ซึ่งรัฐจะต้องให้สำคัญกับการคุ้มครองด้านสาธารณสุขของประชาชนมากกว่าสิ่งอื่นใดตามหลักสิทธิมนุษยชน แต่ในปัจจุบันรัฐกลับมุ่งแก้ปัญหาและพัฒนาทางเศรษฐกิจมากกว่าด้านสาธารณสุขของประชาชน จึงก่อให้เกิดการถูกผูกขาดจากบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรยาอย่างสิ้นเชิง ทำให้เกิดปัญหาและผลกระทบต่อประเทศไทยทั้งทางตรงและทางอ้อม ไม่ว่าจะเป็นทางด้านผู้บริโภค ทางด้านการวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ทางด้านสาธารณสุข ทางด้านเศรษฐกิจและทางด้านสิทธิมนุษยชน

การที่ยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จึงทำให้ไม่มีหน่วยงานที่จะสามารถทำหน้าที่ตรวจสอบยาและควบคุมดูแลราคายาแทนคณะกรรมการสิทธิบัตรยาซึ่งถูกยกเลิกไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในการตรวจสอบคุณภาพยาและเปรียบเทียบราคาโดยตรง รวมทั้งการนำเอาระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร (Petty patents) มาใช้ ทำให้สามารถขอรับสิทธิบัตรจากการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาใหม่หรือขอรับสิทธิบัตรจากผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรอยู่แล้ว โดยการ

เพิ่มเติมหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ยาเพียงเล็กน้อยได้โดยง่ายและได้รับความคุ้มครองสิทธิเด็ดขาด ส่งผลให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่มีสิทธิใช้อำนาจผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวในตลาดยาโดยที่สามารถกำหนดราคาขายเท่าใดก็ได้ตามใจชอบ

สภาพปัญหาและผลกระทบของกฎหมายสิทธิบัตรยาต่อประเทศไทยดังกล่าว จึงสมควรที่จะทำการศึกษาดังกล่าวถึงหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องและทำการศึกษาวิเคราะห์ในประเด็นปัญหาที่เกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรยาที่มีความสำคัญอย่างลึกซึ้ง ดังต่อไปนี้

1. ปัญหาการไม่มีกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา
2. ปัญหาสิทธิบัตรยาในการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในการขอจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
3. ปัญหาการไม่มีคณะกรรมการเฉพาะในการตรวจสิทธิบัตรยา
4. ปัญหาสิทธิบัตรยาในการให้สิทธิพิเศษกับผู้ทรงสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
5. ปัญหาสิทธิบัตรยาในการใช้ระบบมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

การศึกษานี้เพื่อให้ได้คำตอบว่าประเทศไทยควรที่จะนำหลักการในกฎหมายสิทธิบัตรยาของต่างประเทศมาปรับใช้หรือแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศไทยหรือไม่ และในกรณีที่ประเทศไทยนำหลักการดังกล่าวมาปรับใช้หรือแก้ไขควรมีขอบเขตเพียงใด ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงความจำเป็นและเหมาะสมเพื่อส่งเสริมระบบการค้าเสรี เพื่อพัฒนาระบบสาธารณสุขของรัฐและประชาชน และเพื่อประสานประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรกับผู้บริโภคในประเทศไทย

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาความเป็นมาและความสำคัญของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาประวัติ แนวคิด ทฤษฎี และหลักการของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาปัญหากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายสิทธิบัตรยาทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ
4. เพื่อวิเคราะห์ปัญหาของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
5. เพื่อให้ได้มาซึ่งบทสรุป แนวทางและข้อเสนอแนะของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

สมมติฐานของการศึกษา

ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ในการกำหนดมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของกฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศไทยนั้น เมื่อนำมาบังคับใช้ทำให้เกิดผลกระทบต่อด้านสาธารณสุขในการเข้าถึงยาโดยอย่างยิ่งยาราคาแพงใช้รักษาโรคร้ายแรง อีกทั้งเป็นงบประมาณรายจ่ายที่รัฐต้องสูญเสียให้กับบริษัทผู้ผลิตยาต่างประเทศและทำให้การวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาเป็นไปอย่างไม่คล่องตัว จากการศึกษาผลกระทบนี้แล้วจึงเห็นควรมีมาตรการทางกฎหมายแก้ไขและป้องกันผลกระทบในการกำหนดมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของกฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศไทยได้ โดยการใช้กฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการจดสิทธิบัตรยาและการให้สิทธิพิเศษที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ และเห็นควรมีคณะกรรมการเฉพาะในการตรวจสิทธิบัตรยา ซึ่งการแก้ไขและป้องกันมาตรการดังกล่าวนี้ได้ยึดหลักการพื้นฐานในเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรยาโดยคำนึงถึงประโยชน์โดยรวมต่อรัฐและประชาชนในประเทศเป็นสำคัญ

ขอบเขตของการศึกษา

ศึกษาปัญหาจากการใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ในมาตรการสำหรับคุ้มครองสิทธิบัตรยาและการยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Agreement on Trade-Related aspect of Intellectual Property Rights: TRIPs) บทความวิจัยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาวิจัยจะใช้การวิจัยทางเอกสาร (Documentary research) ทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ โดยศึกษาค้นคว้าจากหนังสือที่ได้พิมพ์แพร่หลายในการจัดจำหน่าย วิทยานิพนธ์ ศึกษากรณีพิพาทขององค์การการค้าโลกเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ตลอดจนกฎหมายสิทธิบัตรยาและมาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายของประเทศ

ต่างๆ ความเห็นของนักนิติศาสตร์ นำมารวบรวมประกอบการศึกษา ข่าวดและบทความที่ได้รับ การพิมพ์เผยแพร่เพื่อให้ความรู้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงความเป็นมาและความสำคัญของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
2. ทำให้ทราบถึงประวัติ แนวคิด ทฤษฎี และหลักการของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
3. ทำให้ทราบถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
4. ทำให้ทราบถึงปัญหากฎหมายและอุปสรรคของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
5. ทำให้ทราบถึงแนวทางและข้อเสนอแนะของมาตรการกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมของรัฐในการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

นิยามศัพท์

สิทธิบัตร หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือ การออกแบบผลิตภัณฑ์

อนุสิทธิบัตร หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์

การประดิษฐ์ หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มา ซึ่งผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีใดสิ่งใหม่หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

กรรมวิธี หมายความว่า วิธีการ กระบวนการ หรือกรรมวิธีในการผลิต หรือการเก็บรักษา ให้คงสภาพหรือให้มีคุณภาพดีขึ้นหรือการปรับสภาพให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์ และรวมถึงการใช้กรรมวิธีนั้นๆ ด้วย

ผู้ทรงสิทธิบัตร หมายความว่า ผู้รับโอนสิทธิบัตร

ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หมายความว่า ผู้รับโอนอนุสิทธิบัตร

คณะกรรมการ หมายความว่า คณะกรรมการสิทธิบัตร