

บทที่ 4

วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติ สิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

การที่ประเทศไทยได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ให้สอดคล้องกับข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาตามความตกลงทริปส์ (TRIPs) และภายใต้แรงกดดันทางการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ได้กล่าวอ้างถึงการที่ประเทศไทยใช้มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาว่าผิดมาตรฐานความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) ข้อ 27 (1) อันเป็นข้อตกลงที่สำคัญขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิก ทำให้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้มีการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและมีการยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการยา ผลิตภัณฑ์ยาจึงอยู่ในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเท่าเทียมกันกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ทั้งในด้านการขอรับสิทธิบัตร สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร การตรวจสอบดูแลของคณะกรรมการสิทธิบัตร และการบังคับใช้ตามมาตรการบังคับใช้สิทธิ ประเทศไทยจึงประสบปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 รายละเอียดดังต่อไปนี้

ปัญหาการไม่มีกฎหมายเฉพาะที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา

การคุ้มครองสิทธิบัตรครั้งแรกของประเทศไทยในปี พ.ศ.2522 ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเฉพาะสิทธิบัตรกรรมวิธีในการผลิต (Process patent) ซึ่งถือว่าเหมาะสมกับระดับของวิทยาการและเทคโนโลยีของประเทศไทย การคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยนั้นไม่ครอบคลุมไปถึงผลิตภัณฑ์ยา (Product Patent) ซึ่งกฎหมายฉบับนี้จะเป็นได้ว่า รัฐได้ให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นสิ่งสำคัญและเป็นสิ่งจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ โดยไม่นำมารวมอยู่ในสิ่งประดิษฐ์ทั่วไปที่สามารถขอจดสิทธิบัตรได้

การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ประเทศไทยได้ทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร

หลายประเด็นเนื่องจากได้ถูกกดดันอย่างหนักจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา และประเทศไทยต้องการที่จะเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมและตลาดการค้าระหว่างประเทศ โดยกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยฉบับนี้ได้ให้ความคุ้มครองกับผลิตภัณฑ์ยา รักษาโรค อาหาร และเครื่องจักรกลทางการเกษตร และเพิ่มระยะเวลาในการคุ้มครอง จาก 15 ปี เป็น 20 ปี แต่กฎหมายสิทธิบัตรฉบับนี้ของประเทศไทยก็ได้มีการกำหนดมาตรการควบคุมราคาของยา รักษาโรค โดยการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาซึ่งมีหน้าที่คอยควบคุมดูแลคุณภาพและราคาขายเป็นการสร้างกลไกในการควบคุมคุณภาพและราคาขายให้มีความเหมาะสมและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อคุ้มครองปกป้องสิทธิและคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศไทย ซึ่งจะเห็นได้ว่ากฎหมายฉบับนี้แม้จะให้ผลิตภัณฑ์ยาสามารถขอจดสิทธิบัตรได้เหมือนสิ่งประดิษฐ์ทั่ว ๆ ไป แต่ก็ได้สร้างมาตรการป้องกันพร้อมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขไว้เป็นลักษณะเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ยา แสดงให้เห็นความสำคัญและความจำเป็นของผลิตภัณฑ์ยาที่มีมากกว่าสิ่งประดิษฐ์อื่น

การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ประเทศไทยได้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลักการในกฎหมายหลายประการด้วยกัน เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาอ้างว่า มาตรการป้องกันพร้อมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับสิทธิบัตรยาที่ประเทศไทยได้บัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรนั้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ (TRIPs) ข้อ 27 (1) เป็นการจำกัดสิทธิและเลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาเทคโนโลยี จึงทำให้ประเทศไทยต้องทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ฉบับนี้ได้ทำการยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยาออกหมดทั้งหมดและได้มีการนำเอาระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร (Petty Patents) มาใช้ ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ทำให้ผลิตภัณฑ์ยากับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ ได้ถูกวางไว้ในบรรทัดฐานเดียวกัน ทั้งที่ผลิตภัณฑ์ยามีความจำเป็นและสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ขั้นพื้นฐาน

การดำรงชีวิตของมนุษย์ขั้นพื้นฐานนั้นผลิตภัณฑ์ยามีความจำเป็นและความสำคัญมากกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นอย่างสิ้นเชิง แต่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้กำหนดให้สิทธิบัตรยาซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับระบบสาธารณสุขของรัฐและประชาชนมีความเท่าเทียมกันกับสิทธิบัตรประเภทอื่น ถือว่าเป็นการวางบรรทัดฐานในการจัดระดับความสำคัญที่ผิดทั้งในด้านระบบศีลธรรม จริยธรรมและปรัชญาของสิทธิมนุษยชนอย่างยิ่งทำให้ประเทศไทยเกิดปัญหาและผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ ทางด้านสาธารณสุขและทางด้านสิทธิมนุษยชนอย่างมาก การที่รัฐได้วางบรรทัด

ฐานผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาต้องมาใช้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขเหมือนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ทั่วไป ซึ่งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเหล่านี้ได้อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าอย่างมาก ทำให้ไม่มีประสิทธิภาพในการที่จะควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ยาในเรื่องของคุณภาพยาและราคา และถึงแม้การตรวจสอบคุณภาพที่ได้ออกมาจะอยู่ในเกณฑ์ที่ต่ำกว่าที่จะจดสิทธิบัตรยาได้ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ก็ยังได้กำหนดให้เหมือนสิทธิบัตรรองรับอยู่อีกชั้นหนึ่ง ทำให้ถึงแม้ว่าคุณภาพยาจะออกมาอยู่ในระดับต่ำก็สามารถที่จะขอจดทะเบียนได้และเกิดการผูกขาดทางการค้าจากผู้ทรงสิทธิบัตรยาอย่างสิ้นเชิง การที่รัฐมุ่งแก้ปัญหาและพัฒนาทางเศรษฐกิจมากกว่าด้านสาธารณสุขของประชาชนจึงก่อให้เกิดปัญหาและผลกระทบต่อประเทศไทยทั้งทางตรงและทางอ้อม ไม่ว่าจะเป็นทางด้านผู้บริโภค ทางด้านการวิจัย และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ทางด้านสาธารณสุข ทางด้านเศรษฐกิจและทางสิทธิมนุษยชนอย่างมาก

นอกจากนี้ การตีความหมายของผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 นับเป็นประเด็นที่ถูกมองข้ามและละเอียดอย่างมากเนื่องจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ไม่ได้บัญญัติความหมายของคำว่า “ผลิตภัณฑ์ยา” หรือ “ยา” ไว้แต่อย่างใด การตีความหรือการใช้ความหมายของ “ผลิตภัณฑ์ยา” หรือ “ยา” จึงใช้ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 หรือใช้ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถานในความหมายของ คำว่า “ยา” การบัญญัติกฎหมายต้องมีความชัดเจนในการให้ความหมายของสิ่งที่สำคัญในตัวบทเพื่อป้องกันปัญหาในการตีความหมายของคำนั้น ๆ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาหรือสิทธิบัตรยานั้น ถือว่ามีความสำคัญอย่างมากที่ควรจะบัญญัติความหมายอย่างชัดเจน ไม่ใช่ต้องไปนำเอาความหมายจากที่อื่นมาใช้แทน และผลิตภัณฑ์ยาในสมัยนี้ก็มีพัฒนาไปอย่างมากซึ่งจำเป็นต้องตีความหมายของคำว่า “ผลิตภัณฑ์ยา” หรือ “ยา” ให้ครอบคลุมอย่างทั่วถึงและทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันและอนาคต ซึ่งกฎหมายต้องมีความทันสมัยอยู่ตลอดเวลาซึ่งเป็นกฎหมายสิทธิบัตรยาด้วยแล้ว เพราะผลิตภัณฑ์ยาก็ถือว่ามีความสำคัญและจำเป็นต่อชีวิตของมนุษย์ทุกคน การทำเช่นนี้จะทำให้เกิดความชี้ชัดในความหมายของผลิตภัณฑ์ยาและนำมาใช้ได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

ปัญหาเป็นสิ่งที่ทันสมัยอยู่ทุกวันเพราะปัญหาเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตลอดเวลาจนบางครั้งทอดยาวไปถึงอนาคต แต่ถ้าการบัญญัติกฎหมายฉบับใดนั้นเกิดขึ้นหลังจากที่เกิดปัญหาเพื่อแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงให้เป็นไปในแนวทางที่ดีขึ้น กฎหมายย่อมมีความล้าหลังอยู่ตลอดเวลา ไม่เว้นแม้แต่กฎหมายสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันนี้ที่ไม่มีความทันสมัยต่อเหตุการณ์และการนำมาใช้ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบันเกิดจากข้อเรียกร้องและเกิดจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยมองปัญหาทางเศรษฐกิจเป็นหลัก ไม่ได้มุ่งเน้นไปในแนวทางสิทธิและคุณภาพชีวิตของประชาชน จึงทำให้เกิดความไม่สมบูรณ์ในตัวองกฎหมายเอง จากหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 อาจเหมาะที่จะควบคุมดูแลสิ่งประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ทั่วไป แต่ไม่เหมาะกับการที่จะเข้ามาควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ เพราะต้องใช้ความละเอียดอ่อนอย่างมากในการที่จะเข้ามาควบคุมดูแลในส่วนนี้ทั้งยังมีเรื่องของผลประโยชน์หลาย ๆ ทางที่เกิดจากอุตสาหกรรมยา จึงเห็นได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรในฉบับปัจจุบันนี้ เป็นเพียงกฎหมายที่ออกมาแก้ปัญหาบางประการทางเศรษฐกิจและยังสร้างปัญหาต่อเนื่องให้แก่ประเทศไทยในขณะนี้ ไม่ว่าจะเป็นทางด้านผู้บริโภค ทางด้านการวิจัย และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ทางด้านสาธารณสุข ทางด้านเศรษฐกิจและทางสิทธิมนุษยชนอย่างมาก

ผู้ศึกษามีความเห็นว่าย่าเป็นปัจจัยขั้นพื้นฐานที่สำคัญและเป็นสิ่งจำเป็นที่มนุษย์ทุกคนต้องบริโภค โดยเฉพาะยารักษาโรคซึ่งไม่เหมือนกับปัจจัยอื่น ๆ และสิ่งประดิษฐ์อื่น ๆ ที่จะสามารถเลือกบริโภคแทนกันได้หรือไม่บริโภคก็ได้ เช่น เมื่อหิวข้าวอาจจะบริโภคขนมปังหรืออาหารประเภทอื่นแทนการบริโภคข้าวได้หรือเมื่อเราต้องการใช้โทรศัพท์มือถือก็สามารถที่จะเลือกยี่ห้อและรุ่น เพื่อให้เหมาะสมตามความต้องการในการใช้งานและตามทุนทรัพย์ที่มี แต่ยาจะมีลักษณะเฉพาะใช้รักษาภัยกับเฉพาะโรคหรืออาจบริโภคยาเพื่อเสริมสร้างร่างกาย โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่อื่นใดที่ส่งผลต่อร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์โดยเฉพาะ เช่น เมื่อเป็นไข้หวัด 2010 จะให้ทานยาแก้โรคกระเพาะแทนยาแก้ไข้หวัด 2010 ก็ไม่ได้หรือเมื่อต้องการเสริมสร้างแคลเซียมให้แก่ร่างกายจะให้ทานวิตามินซีทั่วไปย่อมไม่ได้เช่นกัน ดังนั้นเมื่อมีการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จึงจำเป็นต้องศึกษาถึงปัญหาจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเพื่อหามาตรการป้องกันแก้ไขปัญหาที่เกิดจากสิทธิบัตรยา

อุตสาหกรรมยาไม่ว่าจะเป็นยารักษาโรคหรือยาที่มีผลต่อการเสริมสร้างร่างกาย โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่อื่นใดที่ส่งผลต่อร่างกายมนุษย์และสัตว์ เป็นอุตสาหกรรมที่มีผล

กำไรสูงสุดอย่างมหาศาล เขาเป็นสินค้าที่ส่วนใหญ่ผู้บริโภคไม่ได้เป็นผู้เลือกหรือมีสิทธิเลือกมากนัก แต่การเลือกนั้นจะถูกเลือกโดยผู้เชี่ยวชาญและกฎหมายสิทธิบัตรพยายามทำให้เกิดการผูกขาดทางการค้าจากผู้ทรงสิทธิบัตรยา ดังนั้น รัฐซึ่งมีหน้าที่ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิและสุขภาพอนามัยของประชาชนในประเทศ ผลผลิตภัณฑ์ยาถือเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นในสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน รัฐจึงต้องมีการจัดระบบมาตรการในการควบคุมและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยาอย่างมีประสิทธิภาพ การผลิตทางอุตสาหกรรมยาจำเป็นต้องพึ่งพิงเทคโนโลยีและความรู้ทางเทคนิค ซึ่งผลผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งที่ได้รับการคุ้มครองภายใต้ระบบกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เท่าที่ผ่านมาประเทศไทยเป็นเพียงผู้นำเข้าและเป็นผู้บริโภคผลผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาขึ้นในประเทศที่พัฒนาแล้วเท่านั้น ทั้งนี้เพราะประเทศไทยขาดศักยภาพในการคิดค้นทางเทคนิค ด้วยเหตุนี้ การที่ประเทศไทยเลือกที่จะบัญญัติกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาแบบประเทศที่พัฒนาแล้ว จึงเป็นการสร้างกลไกทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ของประเทศต่างชาตินั้นมากกว่าที่จะปกป้องผลประโยชน์ของประเทศตนเอง

สิทธิบัตรยานับเป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทย ซึ่งเท่าที่ผ่านมาประเทศไทยมิได้ให้ความสำคัญต่อการสร้างระบบกฎหมายที่เอื้อต่อการปกป้องคุ้มครองผลประโยชน์ของประชาชนในประเทศ แต่อย่างไรก็ตาม ความเติบโตของบรรดาอุตสาหกรรมยา ผสมกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและเทคนิควิธีการในการผลิตผลผลิตภัณฑ์ยา จะส่งผลให้เกิดการแสวงหาผลประโยชน์จากโรคภัยต่าง ๆ และความต้องการส่งเสริมให้เกิดผลต่อร่างกาย โครงสร้าง และการกระทำหน้าที่ใด ๆ ที่เกิดของร่างกายมนุษย์และสัตว์อย่างกว้างขวางยิ่งขึ้น จึงเป็นความจำเป็นอย่างรีบด่วนสำหรับประเทศไทยที่จะต้องกำหนดนโยบายและมาตรการที่เหมาะสมในกฎหมายสิทธิบัตรยาขึ้น โดยเร็ว

ระบบกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่ใช้กันอยู่ในประเทศอุตสาหกรรมตะวันตกไม่มีความเหมาะสมต่อการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับผลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย ประเทศไทยไม่ควรบัญญัติกฎหมายตามแบบของกฎหมายของประเทศที่พัฒนาแล้ว หากแต่ควรกำหนดกฎหมายลักษณะเฉพาะ (Sui generis law) ที่มีเป้าหมายเพื่อการปกป้องและคุ้มครองผลประโยชน์ของประชาชนในประเทศเป็นสำคัญ กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎหมายสิทธิบัตร มีเจตนารมณ์สำคัญในอันที่จะสร้างแรงจูงใจให้บุคคลลงทุนลงแรงคิดค้นพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ ๆ และสร้างสรรค์งานที่มีคุณค่าอันจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม นอกจากนี้ มาตรการทางกฎหมายยังทำให้เจ้าของเทคโนโลยีและผู้สร้างสรรค์เกิดความมั่นใจที่จะเปิดเผยผลงานของตนต่อสังคมหรือเกิดความเชื่อมั่นที่จะนำเทคโนโลยีของตนออกใช้งานหรือแสวงหาประโยชน์ โดยไม่ต้องเกรงว่าจะมีผู้กระทำการละเมิดสิทธิของตน หากเจตนารมณ์ดังกล่าวของระบบ

กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิ่งที่จะต้อง การบัญญัติกฎหมายลักษณะเฉพาะกฎหมายสิทธิบัตรยาเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยามีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่แตกต่างจากกฎหมายสิทธิบัตรทั่วไป ก็ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม รวมทั้งจะทำให้มีการเปิดเผยข้อมูลความรู้แก่สาธารณชนด้วย ระบบกฎหมายลักษณะเฉพาะเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรยาเป็นทางเลือกของประเทศไทยเพื่อที่จะปกป้องคุ้มครองผลประโยชน์ของประชาชนในประเทศ ที่ได้รับความเดือดร้อนจากสิทธิบัตรยา เนื่องจากหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

กฎหมายลักษณะเฉพาะเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศไทยควรจะเน้นในการส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศ ซึ่งเท่าที่ผ่านมาประเทศไทยมักจะละเลยต่อคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศ รวมทั้งไม่ได้ให้ความสำคัญต่อสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเท่าใดนัก ไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรยาอย่างเหมาะสมซึ่งการถูกละเลยดังกล่าวมีผลทำให้คุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศได้รับการประเมินคุณค่าในระดับต่ำ ทั้งที่ความสำคัญของคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศนั้นมีค่าเกินกว่าจะประมาณค่าได้ เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่า ประชาชนในประเทศย่อมสร้างสรรค์คุณประโยชน์ต่อประเทศของตนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยการมีคุณภาพชีวิตที่ดี

ปัญหาสิทธิบัตรยาในการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในการขอลดสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในการขอลดสิทธิบัตรยาเป็นส่วนหนึ่งของการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ ซึ่งการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ 4 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 เรื่อง การตรวจสอบเบื้องต้น

การตรวจสอบเบื้องต้นในส่วนที่ 1 เป็นขั้นตอนการตรวจสอบคำขอขึ้นตอนแรก โดยที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของคำขอรับสิทธิบัตร หลังจากที่ผู้ขอได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนแล้วก่อนที่จะดำเนินการประกาศโฆษณา

ส่วนที่ 2 เรื่อง การคัดค้านการขอรับสิทธิบัตร

การคัดค้านการขอรับสิทธิบัตรในส่วนที่ 2 เป็นขั้นตอนที่บุคคลภายนอกอาจทำการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณา โดยที่ผู้คัดค้านจะต้องยื่นคำคัดค้านภายใน 90 วัน นับแต่วันประกาศโฆษณา

ส่วนที่ 3 เรื่อง การตรวจค้นเอกสาร

การตรวจค้นเอกสารในส่วนที่ 3 เป็นขั้นตอนที่คำขอรับสิทธิบัตรได้ผ่านการประกาศโฆษณาครบ 90 วัน โดยไม่มีผู้ใดคัดค้าน เป็นต้น และผู้ขอได้ยื่นคำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ภายใน 5 ปี นับแต่วันประกาศโฆษณาแล้ว

ส่วนที่ 4 เรื่อง การตรวจสอบการประดิษฐ์

การตรวจสอบการประดิษฐ์ในส่วนที่ 4 เป็นขั้นตอนการตรวจสอบขั้นสุดท้าย โดยที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบจะดำเนินการตรวจสอบการประดิษฐ์ โดยเฉพาะในเรื่องความใหม่ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและการประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม รวมทั้งเรื่องการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน โดยการนำเอกสารที่ตรวจค้นได้ในส่วนที่ 3 รวมทั้งรายงานผลการตรวจสอบจากต่างประเทศ หากมีการยื่นคำขอไว้ก่อนในต่างประเทศมาประกอบในการพิจารณาตรวจสอบ ก่อนที่จะดำเนินการรับจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตร

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในการขอจดสิทธิบัตรยาก่อนที่จะขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรในประเทศไทยเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญในการที่จะออกอนุสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตร ซึ่งเป็นหน้าที่ของผู้ตรวจสอบในสำนักสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งมีหน้าที่ในการตรวจสอบตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 27 กันยายน พ.ศ.2542 และกฎกระทรวง ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่ออกตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับดังกล่าว การตรวจสอบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในการขอจดสิทธิบัตรยาก่อนที่จะคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรในประเทศไทยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้สิ่งประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรนั้นมีความถูกต้องและเป็นไปในแนวทางพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศอย่างสูงสุด

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตในการขอจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการขอจดสิทธิบัตรยาเพื่อให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและคุ้มครองกรรมวิธีผลิตผลิตภัณฑ์ยา การเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเป็นการเปิดเผยในส่วนผสม สารประกอบ สีนํ้า วัตถุ ส่วนประกอบของผสม สูตร ระบุกรรมวิธีการผลิต

ผลิตภัณฑ์ยานั้นและอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้กับกรรมวิธีนั้น เพื่อขอรับความคุ้มครองนั้นเป็นไปตาม ข้อ 5 กฎกระทรวง ฉบับที่ 21 พ.ศ.2542 และ ตามมาตรา 17 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เพื่อให้การใช้ประโยชน์จากข้อมูลสิทธิบัตรโดยสาธารณชนทำได้จริง กลไกดังกล่าวนี้ก็คือ “Patent Disclosure” คือผู้ขอรับสิทธิจะต้องเปิดเผยข้อมูลถึงประดิษฐ์เพียงพอ เพื่อให้ความรู้แก่บุคคลอื่นให้สามารถทำสิ่งประดิษฐ์นั้นซ้ำขึ้นมาหรือพัฒนาต่อได้ เพื่อแลกเปลี่ยนกับการที่รัฐจะออกสิทธิบัตรคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ให้ อันเป็นเงื่อนไขสำคัญในการรักษาสมดุลระหว่างประโยชน์ที่ให้แก่ักประดิษฐ์กับประโยชน์สาธารณะ

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในการขอจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาจดทะเบียนหรือออกสิทธิบัตรยาเพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยานั้น การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาเป็นการตรวจสอบเนื้อหาสาระทางเทคนิคและทางเคมีของการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่จะจดทะเบียนจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่เป็นไปตามมาตรา 5 ประกอบด้วย มาตรา 6, 7, 8 และถูกต้องตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 กล่าวคือ ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมและเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียว

ระบบการดำเนินการตรวจสอบการประดิษฐ์ในการขอจดสิทธิบัตรยาของสำนักงานสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งมี 4 ขั้นตอน ขั้นตอนการตรวจสอบการประดิษฐ์ในการขอจดสิทธิบัตรยานั้น เป็นกระบวนการสุดท้ายของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาและเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่เข้ามาขอจดสิทธิบัตร เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอมให้ตรวจสอบแล้ว ผู้ตรวจสอบมีหน้าที่ดำเนินการดังนี้ (มาตรา 33 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

1. การดำเนินการตรวจสอบการประดิษฐ์เดียวกัน (UNITY) (มาตรา 18 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

ผู้ตรวจสอบต้องพิจารณาว่าคำขอรับสิทธิบัตรยาได้มีการประดิษฐ์หลายอย่างที่ไม่มีความเกี่ยวพันกันจนอาจถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน ให้แจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรยาแยกคำขอสำหรับการประดิษฐ์แต่ละอย่าง และเมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยาสำหรับการประดิษฐ์อย่างหนึ่งอย่างใดที่ได้แยกตามคำสั่งของผู้ตรวจสอบ ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันรับ

แจ้ง ให้ถือว่ายื่นคำขอนั้นในวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์แรก ในกรณีที่ผู้ขอรับไม่ เห็นด้วยกับคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นอุทธรณ์คำสั่งต่ออธิบดีภายใน ระยะเวลาในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันได้รับแจ้งเมื่ออธิบดีได้วินิจฉัยและมีคำสั่งแล้ว ให้คำสั่งของ อธิบดีเป็นที่สุด (มาตรา 26 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

หลักในการพิจารณาว่าคำขอรับสิทธิบัตรยานั้นเป็นการประดิษฐ์เดียวกัน (UNITY) หรือไม่นั้น ให้พิจารณาจากข้อถือสิทธิหลักเป็นเกณฑ์ โดยคำขอรับสิทธิบัตรยาสำหรับการประดิษฐ์ อย่างเดียว จะต้องพิจารณาว่าข้อถือสิทธิหลักต้องระบุไว้ ดังนี้

- ข้อถือสิทธิหลักที่ขอรับความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ ต้องระบุถึงผลิตภัณฑ์ (ส่วนผสม สารประกอบ สีน้า วัตถุ ส่วนประกอบ ของผสม สูตร เป็นต้น) และระบุ กรรมวิธี ในการผลิต ผลิตภัณฑ์นั้น รวมทั้งการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไว้ในข้อถือสิทธิหลักอื่น

- ข้อถือสิทธิหลักที่ขอรับความคุ้มครองกรรมวิธี ต้องระบุถึงกรรมวิธี และระบุ อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้กับกรรมวิธีนั้น (ข้อ 5 กฎกระทรวง ฉบับที่ 21 พ.ศ.2542)

2. การดำเนินการตรวจสอบการประดิษฐ์ (Substantive Examination) (มาตรา 24 (2) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

ผู้ตรวจสอบมีหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรยาตามมาตรา 5 ประกอบด้วย มาตรา 6, 7 และ 8 ซึ่งระบุไว้ว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentability) ต้องประกอบด้วย ลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) (มาตรา 5 ประกอบ มาตรา 6 พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

ในการตรวจสอบเพื่อพิจารณาออกสิทธิบัตร สิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงคือการประดิษฐ์ ตามคำขอรับสิทธิบัตรนั้น มีความใหม่หรือไม่หลักเกณฑ์ในการพิจารณาความใหม่ ผู้ตรวจสอบ พิจารณาจากข้อถือสิทธิหลัก ข้อที่ 1 โดยนำมาเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว สำหรับงานที่ ปรากฏอยู่แล้ว หมายถึง เอกสารหลักฐานที่ปรากฏอยู่ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือวันยื่นคำ ขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศที่ผู้ขอได้ขอให้นับวันยื่นย้อนหลัง (ตามมาตรา 19 ทวิ) ทั้งนี้ ให้ใช้ หลักเกณฑ์พิจารณาความใหม่ดังนี้

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ต้องไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่แล้วซึ่งหมายถึงการประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร ในที่นี้หมายถึงมีการขายหรือออกจำหน่ายก่อนวันขอรับสิทธิบัตรเอกสารหลักฐานที่นำมาเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ได้แก่ ใบส่งชื่อสินค้า ใบส่งของ ใบปลิวประกาศโฆษณาสินค้า เป็นต้น (มาตรา 6 (1) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ต้องไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่แล้วซึ่งหมายถึงการประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งตีพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตรและไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสาร สิ่งตีพิมพ์ การนำออกแสดงหรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใด ๆ ได้เปิดเผยวันที่ตีพิมพ์ ก่อนวันขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ เว้นแต่ว่าการเปิดเผย สาระสำคัญหรือรายละเอียดที่เกิดขึ้นหรือเป็นผลมาจากการกระทำอันมิชอบด้วยกฎหมายหรือการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดโดยผู้ประดิษฐ์ รวมทั้งการแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศหรืองานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการและการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดดังกล่าวได้กระทำภายใน 12 เดือน ก่อนที่จะมีการขอรับสิทธิบัตร มิให้ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียด (มาตรา 6 (2) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ต้องไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งหมายถึงการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรไว้แล้ว ไม่ว่าจะในหรือนอกราชอาณาจักร ก่อนวันขอรับสิทธิบัตร ซึ่งถือว่าได้รับสิทธิบัตรแล้ว (มาตรา 6 (3) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ต้องไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่แล้วซึ่งหมายถึง การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินกว่า 18 เดือน ก่อนวันขอรับสิทธิบัตร แต่ยังมีได้มีการออกสิทธิบัตร (มาตรา 6 (2) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ต้องไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่แล้วซึ่งหมายถึงการประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร และได้ประกาศโฆษณาแล้ว ก่อนวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร (มาตรา 6 (2) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

ข้อคำนึงในการพิจารณาความใหม่ นอกเหนือ มาตรา 6

(1) พิจารณาความใหม่โดยพิจารณาจากงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) ว่าเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์โดยได้มีการประกาศโฆษณาก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร (Filing Date) หรือไม่ โดยดูหน้าแรก(Front Page) ของงานปรากฏอยู่แล้ว พิจารณาจากวันเดือนปีที่ประกาศโฆษณาก่อนที่ INID CODE (43) ต้องให้เป็นวันที่ประกาศโฆษณาก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ในราชอาณาจักรเท่านั้น จึงจะนำมาเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือเอกสารอ้างอิงนำมาเปรียบเทียบกับ การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรได้ในการพิจารณาความใหม่ หลักเกณฑ์การนับวันยื่นคำขอรับ สิทธิบัตร (Filing Date) ซึ่งโดยทั่วไปแล้ววันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรมักเป็นวันเดียวกับวันรับคำรับ สิทธิบัตร (Receiving Date) ยกเว้นในกรณีดังต่อไปนี้ที่ทำให้วันยื่นไม่เป็นวันเดียวกับวันรับคำขอ ดังนี้

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีสัญชาติตามมาตรา 14 ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการ ประดิษฐ์ไว้ในราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้นในราชอาณาจักร ภายใน 12 เดือน นับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ในต่างประเทศเป็นครั้งแรก ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะ ขอให้ระบุว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกเป็นวันที่ได้ยื่นคำขอใน ราชอาณาจักรก็ได้ (Priority Right) (มาตรา 19 ทวิ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไข เพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542) หรือในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ยื่น คำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้เคยแสดงในงานแสดงต่อสาธารณชนซึ่งหน่วยงานของ รัฐเป็นผู้จัดหรืออนุญาตให้มีขึ้นในราชอาณาจักรภายใน 12 เดือน นับแต่วันเปิดงานแสดงต่อ สาธารณชน ให้ถือวันยื่นคำขอนั้นในวันเปิดแสดงนั้น (มาตรา 19 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542) หรือถ้าผู้ขอรับ สิทธิบัตรได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างหนึ่งอย่างใดที่ได้แยกตามคำสั่งของผู้ ตรวจสอบภายใน 120 วันนับแต่วันได้รับแจ้ง ให้ถือได้ยื่นคำขอนั้นในวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร สำหรับการประดิษฐ์แรก (มาตรา 26 วรรค 2 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไข เพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542) หรือกรณีผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอรับ สิทธิบัตรผ่านพาณิชย์จังหวัด วันยื่นคำขอ(Filing Date) เป็นวันที่ยื่นต่อ พาณิชย์จังหวัด สำหรับวัน รับคำขอจะเป็นวันที่ส่วนบริหารงานจดทะเบียนรับและให้เลขที่คำขอรับสิทธิบัตร ดังนั้น ในทาง ปฏิบัติแล้วงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งในที่นี้หมายถึง เอกสารสิทธิบัตรหรือคำขอรับสิทธิบัตรที่ ประกาศโฆษณาแล้วใด ๆ ที่ได้เปิดเผยก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร (Filing Date) จะถูกนำมา พิจารณาใช้เป็นเอกสารหลักฐานเพื่อหักล้างความใหม่ของการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรนั้น ได้

(2) พิจารณาความใหม่จากเอกสารสิทธิบัตรที่ได้รับจากนอกราชอาณาจักรซึ่งผู้ขอรับสิทธิบัตรจัดส่งเพื่อประกอบการพิจารณาการออกสิทธิบัตรสำหรับคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้น สิ่งที่คุณตรวจสอบต้องคำนึงถึงในกรณีนี้คือ เอกสารสิทธิบัตรที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งมาให้เพื่อประกอบการพิจารณาออกสิทธิบัตรนั้นเป็นเอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้จากประเทศที่มีระบบตรวจสอบการประดิษฐ์ (Substantive Examination) หรือไม่

(ก) ถ้าในกรณีที่เป็นเอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้จากประเทศที่มีระบบการตรวจสอบการประดิษฐ์ (Substantive Examination System) เช่น จีน อินเดีย อินโดนีเซีย อิสราเอล เกาหลี มาเลเซีย มองโกเลีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไต้หวัน ไทย เวียดนาม ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ เดนมาร์ก ฝรั่งเศส เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ สวีเดน สหราชอาณาจักร รัสเซีย EPO (European Patent Office) แคนาดา ชิลี เม็กซิโก สหรัฐอเมริกา ให้ผู้ตรวจสอบพิจารณาความน่าเชื่อถือของเอกสารสิทธิบัตรดังกล่าว ตัวอย่างเช่น เอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้โดยประเทศฟิลิปปินส์ อินเดีย ไต้หวัน เวียดนาม เป็นต้น ให้ผู้ตรวจสอบดำเนินการตรวจสอบ (Search) เพิ่มเติม ตามส่วนที่ 4 ก่อนพิจารณาออกสิทธิบัตรตามเอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้โดยประเทศดังกล่าวข้างต้น

- ในกรณีที่เป็นคำขอ Provisional Application (เอกสารแนบท้าย 3) ให้พิจารณาว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรจะไม่ได้รับสิทธิตามมาตรา 19 ทวิ

- ในกรณีที่เป็นคำขอ Continuation (เอกสารแนบท้าย 4) ให้พิจารณาวันที่ได้ยื่นไว้ครั้งแรกของคำขอแรกและหากระบุว่า ละทิ้ง (abandon) ให้พิจารณาว่า เลยกำหนดเวลาในการพิจารณาความใหม่หรือไม่ หากเลยกำหนดให้พิจารณาว่าคำขอแรกที่ละทิ้งนั้นเป็นการประดิษฐ์เดียวกันหรือไม่ หากเป็นการประดิษฐ์เดียวกัน ให้ถือว่าไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ใหม่ และให้ทำหนังสือแจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรให้ชี้แจงกรณีดังกล่าว

- ในกรณีที่เป็นคำขอ Division (เอกสารแนบท้าย 5) ให้พิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์เดียวกันหรือไม่ หากเป็นการประดิษฐ์เดียวกันก็สามารถรับจดทะเบียนได้เลย หากไม่เป็นการประดิษฐ์เดียวกัน ให้ทำหนังสือแจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรแยกยื่นคำขอดังกล่าว

(ข) ถ้าในกรณีที่เป็นเอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้จากประเทศที่ไม่มีระบบการตรวจสอบการประดิษฐ์ (Substantive Examination System) เช่น บรูไน ฮองกง อิตาลี สเปน สวิสเซอร์แลนด์ ให้ผู้ตรวจสอบแจ้งให้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรดำเนินการจัดส่งเอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้โดยประเทศตามข้อ (ก) หรือนำส่งรายงานการตรวจสอบ (Substantive Examination Report) เพื่อประกอบการพิจารณา หากไม่มีรายงานการตรวจสอบดังกล่าว ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรดำเนินการขอให้หน่วยงานอื่นตรวจสอบการประดิษฐ์

การตรวจสอบเอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้โดยประเทศที่นำเชื่อถือและมีระบบ Substantive Examination ตามข้อ (ก) ให้ผู้ตรวจสอบดำเนินการตรวจสอบว่าเอกสารสิทธิบัตรที่ ผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งมาให้ สอดคล้องหรือเป็นการประดิษฐ์เดียวกันกับคำขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ โดยพิจารณาความถูกต้องของข้อมูลเบื้องต้น (Bibliographic data) ในหน้าแรก (Front page) ของ เอกสารสิทธิบัตร และดำเนินการเปรียบเทียบสาระเทคนิคของการประดิษฐ์กับเอกสารสิทธิบัตร ดังกล่าว เมื่อเห็นว่าเอกสารสิทธิบัตรที่ผู้ขอส่งมาให้ สอดคล้องกันแล้ว โดยเฉพาะข้อถือสิทธิต้อง สอดคล้องกัน ยกเว้นข้อถือสิทธิที่ออกให้จากเอกสารสิทธิบัตรต่างประเทศนั้นขัดกับ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร จึงแจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรให้ตัดออกเป็นข้อ ๆ เช่น ข้อถือสิทธิโดยวิธีการ บำบัดรักษาโรค (ซึ่งขัดต่อมาตรา 9) ก็ให้ตัดข้อถือสิทธินั้นออกหรือข้อถือสิทธิที่อ้างข้อถือ สิทธิหลักหลายข้อ ก็ให้แก้ข้อถือสิทธิเป็นลักษณะในทางเลือกโดยใช้คำว่าข้อถือสิทธิข้างต้นข้อใด ข้อหนึ่ง เป็นต้น พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดของคำขอต่างประเทศและคำขอที่ยื่นว่ามีการ เพิ่มเติมรายละเอียดที่เป็นสาระสำคัญหรือไม่ หากเป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญให้แจ้งผู้ขอรับ สิทธิบัตรแก้ไขโดยให้อยู่ในขอบเขตสาระสำคัญเดิม หากไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญแต่ทำให้ ชัดเจนมากขึ้นให้คงไว้โดยไม่ต้องแก้ไข การตรวจค้นเพิ่มเติมตามส่วนที่ 3 และพิจารณาข้อถือสิทธิ ที่แก้ไขใหม่ตามเอกสารสิทธิบัตรที่สอดคล้องกับการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรก่อน ดำเนินการพิจารณาออกสิทธิบัตร

(3) พิจารณาความใหม่ โดยพิจารณาจากรายงานการตรวจค้น ที่ผู้ตรวจสอบได้รับ โดยองค์กรของรัฐหรือสำนักงานสิทธิบัตรของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศหรือในประเทศ เช่น สำนักงานสิทธิบัตรออสเตรเลียหรือหน่วยงานในประเทศตามคำขอให้ตรวจค้นของผู้ขอรับ สิทธิบัตรหรือผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งรายงานการตรวจค้นจากประเทศที่ได้รับสิทธิบัตรเพื่อ ประกอบการพิจารณาการออกสิทธิบัตรหรือผู้ตรวจสอบดำเนินการตรวจค้นเอง ตามส่วนที่ 3 ใน กรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรเป็นคนไทยและไม่เคยยื่นที่ใดมาก่อน

ผู้ตรวจสอบต้องพิจารณารายงานการตรวจค้นในเรื่องความใหม่จากช่องที่ 1 ของ รายงานการตรวจค้น ซึ่งเป็นช่องที่เขียนว่า “Category” สำหรับรายงานการตรวจค้นภาษาไทยใช้คำ ว่า “ประเภทเอกสาร” โดยในเรื่องของความใหม่แล้วให้พิจารณาเครื่องหมาย “X” เป็นสิ่งสำคัญ ใน กรณีที่มี X อยู่ในช่องดังกล่าว ให้พิจารณาคูช่องที่ 2 (งานที่ปรากฏอยู่แล้ว (Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages) ว่าเป็นเอกสารชนิดใด พร้อมสรุป สาระสำคัญหรือส่วนที่เกี่ยวข้องของเอกสารดังกล่าว เช่น ระบุหน้า (Pages) หรือคอลัมน์ (Column) หรือข้อถือสิทธิ (Claims) ที่เกี่ยวข้องด้วย จากนั้นให้พิจารณาคูช่องที่ 3 (ข้อถือสิทธิที่

เกี่ยวข้องหรือ Relevant) ว่าเกี่ยวข้องกับข้อถ้อยสิทธิของคำขอรับสิทธิบัตรข้อใดบ้าง จากนั้นให้ผู้ตรวจสอบดำเนินการแจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทราบ เพื่อชี้แจงหรือดำเนินการแก้ไขข้อถ้อยสิทธิให้ครบถ้วนตามสิทธิที่ควรได้ เช่น อาจนำข้อถ้อยสิทธิข้อที่ 1 มารวมกับข้อถ้อยสิทธิข้อ 2 ซึ่งเป็นข้อถ้อยสิทธิของสิ่งใหม่ ได้โดยใช้วลีเชื่อมเป็น “ที่มีลักษณะพิเศษเฉพาะที่” (Characterized by) ซึ่งจะทำให้ข้อถ้อยสิทธิครบถ้วนและมีความใหม่ให้ความคุ้มครองเฉพาะที่ใหม่เท่านั้น ทั้งนี้การแจ้งดังกล่าวจะต้องกำหนดระยะเวลาภายใน 90 วัน ตามมาตรา 27 หากผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ดำเนินการตอบกลับภายในกำหนด ให้ผู้ตรวจสอบดำเนินการเบิกเพิ่มคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ดังกล่าว เพื่อดำเนินการจัดทำรายงานการตรวจสอบ ยกคำขอดังกล่าวเสนอต่ออธิบดี

ในการพิจารณาความใหม่นั้นไม่ยุ่งยากเพราะหลักการพิจารณาให้นำข้อถ้อยสิทธิของการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตร พิจารณาตามลำดับของข้อถ้อยสิทธิ มาเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ใกล้เคียงที่สุด ว่าเหมือนกัน ร้อยละ 100 หรือไม่ คำว่าร้อยละ 100 ในที่นี้มิได้หมายถึงคำ (Wording) แต่หมายถึงสาระสำคัญทางเทคนิค เช่น ส่วนผสม สูตร อุปกรณ์ เครื่องมือ ชิ้นส่วนขั้นตอนของกรรมวิธีการผลิต เป็นต้น

2.2 การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step) (มาตรา 7 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

ในกรณีที่พิจารณาข้อถ้อยสิทธิ 1 ว่ามีความใหม่แล้ว ให้ดำเนินการตรวจสอบว่าการประดิษฐ์ใหม่ตามคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นหรือไม่ ตามมาตรา 7 กล่าวไว้ว่า การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น ในทางปฏิบัติ คำว่าการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น ซึ่งความหมายกว้างมากและให้ผู้ตรวจสอบยึดหลักในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ดังนี้

2.2.1 รายงานการตรวจค้น (Search report) ให้พิจารณาจาก อักษรที่เป็นสัญลักษณ์ในช่องประเภทเอกสาร (Category) ถ้าเป็น “Y” นั้นหมายถึงให้พิจารณาว่าไม่มีขั้นการประดิษฐ์ โดยงานที่ปรากฏอยู่แล้วมารวมกันโดยมิได้มีการปรับปรุงให้ดีขึ้นแต่ประการใด

2.2.2 บังเกิดผลของการออกแบบหรือรูปแบบ (Effect of design/Form) กล่าวคือ การมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นต้องบังเกิดผลในด้านการออกแบบและรูปแบบสูงเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น ยาสีฟันที่มีแถบสี การทำให้เกิดผลของแถบสีในยาสีฟันนี้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.3 ภาระงาน (Task) เป็นการปรับปรุงกระบวนการทางเทคนิคเพียงเล็กน้อย แต่ลดค่าใช้จ่ายหรือมีข้อดีที่สามารถป้องกันไม่ให้อาคารประกอบที่ไม่ต้องการ ออกมาปนกับผลิตภัณฑ์ที่ได้

2.2.4 การคัดเลือก (Selection) การเลือกสิ่งที่มีอยู่แล้วมาใช้ในกระบวนการแล้วเกิดผลดีกว่าเดิม การประสบความสำเร็จที่ให้ผลขึ้นมาใหม่ซึ่งเป็นงานสร้างสรรค์ ให้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.5 ความต้องการ (Requirement) การแก้ปัญหาความต้องการ โดยเร่งด่วนรวมทั้งการพัฒนาทางด้านเทคนิคที่ใช้ระยะเวลายาวนาน โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้แข่งขันคนหนึ่งประสบความสำเร็จพบการแก้ไขปัญหานั้น ได้ให้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.6 ความพยายามของผู้ชำนาญงานในงานประเภทนั้น ความพยายามของผู้ชำนาญงานประเภทนี้ที่ใช้ระยะเวลายาวนาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการรวบรวมผลงานจากเอกสารที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วในแนวทางที่แตกต่างไปจากเดิม แล้วให้ผลเป็นที่น่าประหลาดใจ ที่คาดไม่ถึงว่าจะเกิดขึ้นก็ให้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.7 ความง่าย (Simplification) กล่าวคือไม่เป็นเทคนิคที่ยุ่งยากเป็นการแก้ไขปัญหาง่าย ๆ ทางเทคนิคที่ลดค่าใช้จ่าย เช่น การติดตั้งชิ้นส่วนของเครื่องมือที่รู้จักกันแล้วภายในเครื่องจักรที่รู้จักกันแล้ว แต่ให้ข้อดีในแง่ของการเพิ่มขึ้นของพลังงานให้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.8 การมุ่งความสนใจของขั้นตอนการพัฒนา (Concentration of developmental steps) หมายถึง ขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ที่ใช้ระยะเวลาสั้น ให้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.9 ความสำเร็จ (Success) ความสำเร็จทางเศรษฐกิจถึงแม้ไม่ถือว่าเป็น งานสร้างสรรค์ แต่เป็นผลสะท้อนให้เห็นถึงความฉลาดในเชิงพาณิชย์ ตัวอย่างเช่น ทามาโก๊ต ดูไม่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นสำหรับผู้เชี่ยวชาญในด้านนั้น แต่เมื่อพิจารณาถึงความสำเร็จจากการที่เด็ก ๆ ชอบเป็นที่นิยมกันกว้างขวางก็ให้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นได้

2.2.10 การวิจัยทางเทคนิคของวิทยาศาสตร์ (Scientific technical research) หมายถึง ได้มีการทดลองมากมายเพื่อที่จะค้นพบสารประกอบทางเคมีที่ให้ผลพิเศษเด่นชัดให้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.11 ความก้าวหน้า (Progress) เป็นความก้าวหน้าทางเทคนิคซึ่งขึ้นอยู่กับความรู้และความชำนาญของผู้เชี่ยวชาญในสาขาทางเทคนิคที่เฉพาะ ตัวอย่างเช่น งานทางด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับมลภาวะทางน้ำหรืออากาศจะเป็นที่รู้จักกันดีแล้วแต่แนวทางการพยายามแก้ไขปัญหานั้นได้มานั้นจะแตกต่างกัน

2.2.12 ผลที่ได้เป็นที่เห็นเด่นชัด (Obvious result) ในกรณีที่ทำเอกสารอ้างอิงไม่ได้ จะพิจารณาความเป็นไปได้ทั้งหมด และมองในส่วนที่เด่นและเหนือกว่าและความรู้ความคิดที่ทำให้ได้รับผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งถ้ามีกระบวนการใหม่หรือเครื่องมือใหม่แล้วให้ถือว่ามีการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.13 เป้าหมายการประดิษฐ์ (Achievements by the invention) เช่น การเพิ่มประสิทธิภาพเครื่องจักรกลที่รวมกับชิ้นประกอบแบบง่ายทางโครงสร้าง

2.2.14 การแลกเปลี่ยนสารประกอบ (Exchange of compounds) เป็นเพียงการใช้อนุสารอื่นแทนสารอีกตัวหนึ่งโดยไม่ได้ทำให้เทคนิคยากมากขึ้นหรือไม่ได้ให้ผลที่น่าทึ่ง จึงไม่ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.15 ให้ผลที่น่าทึ่งหรือคาดไม่ถึง (Surprising results) ผลที่น่าทึ่งหรือคาดไม่ถึง โดยเฉพาะในขอบเขตทางเคมีหรือทางเภสัช ให้พิจารณาดังนี้ ปริมาณผลิตภัณฑ์ให้ผลผลิตดีกว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้สุดท้ายให้ผลดี ผลิตภัณฑ์ที่เป็นอินเทอร์มีเดียมีความเป็นพิษต่ำกว่า การนำอินเทอร์มีเดียและผลิตภัณฑ์ที่ได้สุดท้ายมาใช้ใหม่ บังเกิดผลในทางเภสัชใหม่ ทางเลือกของการรวมกันของสิ่งประดิษฐ์ที่เป็นไปได้อย่างคาดไม่ถึง และลักษณะพิเศษเฉพาะทางเทคนิคที่คาดไม่ถึง สิ่งเหล่านี้ให้ถือว่ามีการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.16 การลดค่าใช้จ่าย (Cost reduction) ทำให้ค่าใช้จ่ายน้อยในการผลิตน้อยลงให้ถือว่ามีการประดิษฐ์สูงขึ้น

2.2.17 ข้อดี (Advantages) ต่อไปนี้ ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น มีผลในทางเภสัชที่ดีที่สุด ในกรณีเชิงกลหรือในวิธีทางวิศวกรรมที่ใหม่ร่วมกับชิ้นส่วนที่รู้จักกันแล้ว ซึ่งแสดงผลที่เกิดขึ้นใหม่อันช่วยแก้ปัญหาทางเทคนิคและช่วงระยะเวลาโดยไม่มีการพัฒนาขั้นตอนขึ้นใหม่ แล้วได้กระบวนการใหม่ขึ้น

2.3 การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability) (มาตรา 8 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability) ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม ให้ผู้ตรวจสอบพิจารณาว่าการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรนั้น สามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม หัตถกรรม เกษตรกรรมและพาณิชยกรรมหรือไม่

3. การดำเนินการหลังการตรวจสอบ (มาตรา 33 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542)

เมื่อผู้ตรวจสอบดำเนินการตรวจสอบตามมาตรา 5 ตามที่ได้กล่าวไว้แล้วให้ผู้ตรวจสอบดำเนินการดังนี้

3.1 ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่าไม่มีเหตุขัดข้องในการออกสิทธิบัตร ให้ผู้ตรวจสอบทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดีโดยใช้แบบรายงานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ (ดังเอกสารแนบท้าย 6) โดยกรอกข้อความให้ถูกต้องสมบูรณ์สำหรับการกรอกแบบรายงานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ หน้า 1 ในกรณีเห็นควรให้รับจดทะเบียนและออกสิทธิบัตร ส่วนในแบบรายงานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ หน้า 2 การได้สิทธิตามมาตรา 19 ทวิ ให้ใช้เครื่องหมาย ✓ ที่วงเล็บ ได้หรือไม่ได้เฉพาะประเทศที่ยื่นครั้งแรกเท่านั้น ส่วนหน้า 3 ให้ใส่เหตุผลในการพิจารณาในกรณีที่มีรายงานการตรวจค้น ส่วนในกรณีที่ตรวจสอบตามเอกสารสิทธิบัตรต่างประเทศ ไม่จำเป็นต้องกรอก

3.2 ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่าไม่ถูกต้องตามมาตรา 5 ประกอบมาตรา 6, 7 และ 8 ให้ผู้ตรวจสอบแจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทราบพร้อมแนบเอกสารอ้างอิงที่นำมาประกอบการพิจารณา เพื่อให้ชี้แจงหรือแก้ไขข้อถ้อยสิทธิให้ครบ โดยกำหนดระยะเวลาในการชี้แจงและแก้ไขเพิ่มเติมภายใน 90 วันนับแต่ได้รับหนังสือแจ้ง

3.3 ในกรณีที่ชี้แจงหรือแก้ไขข้อถ้อยสิทธิให้ครบลงแล้วถูกต้องตามมาตรา 5 ประกอบมาตรา 6, 7 และ 8 ให้ผู้ตรวจสอบดำเนินการจัดทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดี

3.4 ในกรณีที่ไม่มี การชี้แจงหรือแก้ไขข้อถ้อยสิทธิดังกล่าว เมื่อเกินกำหนดระยะเวลาแล้ว ให้ผู้ตรวจสอบทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดี โดยใช้แบบรายงานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ หน้า 1 (ตามเอกสารแนบท้าย 7) เพื่อส่งยกคำขอ โดยให้เหตุผลด้วยว่าเพราะขัดต่อมาตรา 6 หรือ 7 หรือ 8

ผู้ศึกษามีความเห็นว่าปัญหาการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในการขอจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทยเนื่องจากหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาก่อนจดสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้วางบรรทัดฐานของผลิตภัณฑ์ยาไว้ในระดับเดียวกับสิ่งประดิษฐ์อื่น ๆ ทัวไปหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ทัวไป ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสิทธิบัตรไม่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านผลิตภัณฑ์ยาอย่างถ่องแท้และต้องทำการตรวจสอบในผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกจากผลิตภัณฑ์ยา

ด้วยนั่นคือผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกอย่างที่มาขอจดขึ้นเอง โดยไม่ได้มีความรู้เฉพาะด้านในตัวผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เมื่อทำการตรวจสอบสูตรยาต่าง ๆ จึงไม่มีความเข้าใจในด้านสูตรผสม ความเป็นคุณหรือเป็นโทษจากตัวยาที่เกิดจากการผสมและความเหมาะสมในการบริโภคของคนในประเทศด้วย เพราะผลิตภัณฑ์ยาบางอย่างที่ใช้ได้ดีในต่างประเทศก็อาจจะไม่เหมาะกับประชาชนในประเทศไทยจนถึงขั้นเป็นอันตรายได้ ผู้ตรวจสอบในส่วนนี้จึงควรมีความรู้ความชำนาญและความรู้โดยตรงในด้านผลิตภัณฑ์ยาอย่างมาก

ระบบในการตรวจสอบและขั้นตอนในการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์และผลิตภัณฑ์มุ่งเน้นในการตรวจสอบว่าเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นและการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม โดยมีได้มีการตรวจสอบถึงส่วนผสมและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่ามีผลตามที่ได้ออกจดสิทธิบัตรจริงหรือไม่และในระบบการตรวจสอบนี้ก็ยังหละหลวมในกระบวนการที่ว่า ถ้ามีการจดสิทธิบัตรในประเทศอื่นแล้ว เมื่อเข้ามาจดในประเทศไทยผู้ตรวจสอบได้นำเอาเอกสารนั้นมาอ้างอิงได้ โดยในความเป็นจริงผลิตภัณฑ์ยาเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตมนุษย์ ย่อมแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น เช่น หลอดไฟฟ้า เมื่อได้มีการจดทะเบียนที่อเมริกา และนำมาจดที่ประเทศไทย ก็ยังคงเป็นหลอดไฟฟ้าใช้งาน โดยเข้าใจในระบบการทำงานได้โดยง่าย แต่ผลิตภัณฑ์ยานั้นแตกต่างกันอย่างสิ้นเชิงเมื่อมีการนำเข้ามาไม่ควรที่จะนำเอกสารสิทธิจากประเทศอื่นมาอ้างอิง ควรทำการตรวจสอบใหม่ทั้งหมด เพื่อให้เกิดความรัดกุมความเข้มงวดในการจดทะเบียนสิทธิบัตร เพราะเมื่อเกิดความผิดพลาดขึ้นย่อมหมายถึงเกิดผลกระทบหรือความเสียหายต่อชีวิตของประชาชนในประเทศเลยทีเดียว

หลักการของสิทธิบัตรที่ว่าเป็นการให้ประโยชน์แบบผูกขาดแก่นักประดิษฐ์ในช่วงเวลาหนึ่ง สำหรับสิ่งประดิษฐ์ที่ตนสร้างสรรค์ขึ้น รวมถึงในการดำเนินการเชิงพาณิชย์ต่าง ๆ เพื่อให้รางวัลและเป็นแรงจูงใจแก่นักประดิษฐ์ที่จะสร้างนวัตกรรมใหม่ ๆ ให้เป็นประโยชน์แก่สังคมและในบริบทของการลงทุน มักกล่าวกันว่าเรามีระบบคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มแข็ง จะเอื้อให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากบริษัทต่างชาติมากขึ้น ในความเป็นจริงประเทศไทยไม่สามารถพูดได้เต็มปากว่าได้รับประโยชน์เช่นนั้นจากการคุ้มครองสิทธิบัตรยาในปัจจุบัน

มาตรฐานระหว่างประเทศในการคุ้มครองสิทธิบัตรจะสามารถส่งเสริมนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีได้อย่างแท้จริง จำเป็นต้องมีโครงสร้างพื้นฐานมารองรับ โดยอย่างน้อยที่สุดควรมีกฎที่เข้มแข็งในการตรวจสอบคุณภาพการเปิดเผยข้อมูลสิทธิบัตร เพื่อให้การใช้ประโยชน์จากข้อมูลสิทธิบัตรโดยสาธารณชนทำได้จริง กฎดังกล่าวก็คือ “Patent disclosure” คือผู้ขอรับสิทธิจะต้องเปิดเผยข้อมูลสิ่งประดิษฐ์เพียงพอ เพื่อให้ความรู้แก่บุคคลอื่นให้สามารถทำสิ่งประดิษฐ์

นั้นซ้ำขึ้นมาหรือพัฒนาต่อได้ เพื่อแลกเปลี่ยนกับการที่รัฐจะออกสิทธิบัตรคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ให้อันเป็นเงื่อนไขสำคัญในการรักษาสมดุลระหว่างประโยชน์ที่ให้แก่กับประดิษฐ์กับ ประโยชน์สาธารณะ

การขอรับความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ต้องระบุถึงผลิตภัณฑ์ยา ต้องระบุถึงส่วนผสม สารประกอบ สีนํ้า วัตถุ ส่วนประกอบ ของผสม สูตร เป็นต้น และระบุกรรมวิธีในการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น รวมทั้งการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไว้ในข้อถือสิทธิหลักอื่นและการขอรับความคุ้มครองกรรมวิธี ต้องระบุถึงกรรมวิธีและระบุอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้กับกรรมวิธีนั้น (ข้อ 5 กฎกระทรวง ฉบับที่ 21 พ.ศ.2542) จากการขอรับความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาได้เกิดปัญหาในเรื่องของการระบุผลิตภัณฑ์ยาและกรรมวิธีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้น ที่ระบุมาอย่างไม่ละเอียดโดยทางบริษัทยาได้อ้างว่า เพียงพอต่อการขอจดสิทธิบัตรแล้ว และเป็นความลับทางการค้าในเมื่อการจดสิทธิบัตรนั้นเป็นการให้สิทธิผูกขาดแก่เจ้าของสิทธิบัตรเป็นเวลาถึง 20 ปี เพื่อให้หลังจากที่ครบระยะเวลาดังกล่าวสามารถนำความรู้ต่าง ๆ มาใช้ให้เกิดประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ แต่การที่ปกปิดดังกล่าว ทำให้ไม่ได้ผลประโยชน์ตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใดเป็นเพียงการเอาเปรียบของผู้ทรงสิทธิบัตรยาหรือกลุ่มบริษัทยา

แม้ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรยาหรือบริษัทยาได้ระบุถึงผลิตภัณฑ์ยาและกรรมวิธีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงอุปกรณ์และเครื่องมือในการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้นในการจดสิทธิบัตรโดยปกปิดข้อเท็จจริง ทางผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรก็ไม่สามารถที่จะทราบถึงข้อเท็จจริงนั้นได้ เนื่องจากขาดความรู้ความเชี่ยวชาญโดยตรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและเทคโนโลยีของประเทศไทยยังคงล้ำหลังขาดเครื่องมือในการทำการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น รวมทั้งการตรวจสอบในผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีที่ใช้ในการผลิตก็มุ่งเน้นตรวจที่ตัวเอกสารมากกว่าที่จะตรวจจากผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง เพราะผลิตภัณฑ์ยาบางประเภทอาจจะอยู่ในขั้นตอนการผลิตที่สูงเป็นอย่างมากทำให้ยากแก่การตรวจสอบจึงเกิดความเสียเปรียบอย่างมากในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาที่ขอจดสิทธิบัตรยาว่าได้มีส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้นถูกต้องตามเอกสารที่มาขอจดจริงหรือไม่

ปัญหาการไม่มีคณะกรรมการเฉพาะในการตรวจสิทธิบัตรยา

ประเทศไทยได้ทำการแก้ไขยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา ด้วยเหตุผลที่ว่า มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ได้ขัดต่อความตกลงทริปส์ (TRIPs) โดยขัดต่อ

หลักการคุ้มครองโดยไม่เลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาเทคโนโลยีข้อ 27 (1) เนื่องจากมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เป็นมาตรการที่มีลักษณะเลือกปฏิบัติต่อการประดิษฐ์สาขาอื่นเป็นการเฉพาะ จึงได้มีข้อโต้แย้งจากกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยเฉพาะสหรัฐอเมริกาว่าประเทศไทยเลือกที่จะจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาเป็นการเฉพาะ แตกต่างจากผู้ทรงสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขาอื่น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จึงได้มีการยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ในส่วนที่ 7 มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา มาตรา 55 ทวิ มาตรา 55 ตริ มาตรา 55 จัตวา มาตรา 55 เบญจ มาตรา 55 ฉ และมาตรา 55 สัตตของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาต้องมาใช้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ และมีคณะกรรมการสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ในการตรวจสอบในส่วนของสิทธิบัตรเท่านั้น โดยมีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แต่อย่างใด ส่วนการตรวจสอบในด้านของผลิตภัณฑ์ยาได้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบตามมาตรการที่กำหนดไว้ของคณะกรรมการอาหารและยา

1. คณะกรรมการสิทธิบัตร

คณะกรรมการสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นประธาน กรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ อุตสาหกรรม การออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เกษตรศาสตร์ เกษศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ และนิติศาสตร์ อีกไม่เกินสิบสองคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้ง โดยในจำนวนนี้ให้แต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภาคเอกชนไม่น้อยกว่าหกคน มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

1. คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

2. คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการวินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรตามมาตรา 41 มาตรา 45 มาตรา 49 มาตรา 50 มาตรา 55 มาตรา

65 จ หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 45 มาตรา 49 มาตรา 50หรือมาตรา 72 พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

3. คณะกรรมการอำนาจหน้าที่ในการปฏิบัติการอื่นตามที่กำหนดไว้ใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

4. คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

5. คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาเสนอ ความเห็นต่อ คณะกรรมการ และให้นำความในมาตรา 69 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดย อนุโลม

2. สำนักคณะกรรมการอาหารและยา

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้มีการยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา และได้มอบอำนาจหน้าที่ในการป้องกันและควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาให้สำนักคณะกรรมการ อาหารและยากระทำการแทนคณะกรรมการสิทธิบัตรยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็น ส่วนราชการที่มีหน้าที่ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและมาตรฐานที่เหมาะสมมีการส่งเสริม พฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสมกับ ประชาชนในประเทศไทย เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสม ประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วย เครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการ ใช้ สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความ รับผิดชอบ

3. เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวัง ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีและระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจจากที่กล่าวมานี้ภายใต้การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายจำนวน 8 ฉบับ ได้แก่พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ.2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ.2530) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2535) และฉบับที่ 4 (พ.ศ.2543) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2530) และฉบับที่ 4 (พ.ศ.2543) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.2533 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2543) และอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ อีกจำนวน 4 ฉบับ The Single Convention on Narcotic Drug 1961, The Convention on Psychotropic Substance 1971, The International Code of Marketing of Breast-milk Substitute 1981 and The United Nation Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการภายใต้กฎหมายทั้ง 8 ฉบับนี้ คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่ คณะกรรมการอาหาร คณะกรรมการยา คณะกรรมการเครื่องสำอาง คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์และคณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย

นอกจากนี้ คณะรัฐมนตรียังได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุนส่งเสริมการพัฒนาด้านยา อาหารและเคมีวัตถุ เป็นกลไกประสานงานกับหน่วยงานอื่น คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่ คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา คณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหาร คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยทางด้านเคมีวัตถุ การดำเนินงานควบคุมทางด้านต่าง ๆ

จะต้องดำเนินให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ และมติของ คณะกรรมการตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น และเลขาธิการฯ รองเลขาธิการฯ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค ได้แก่ ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เกษตรกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เกษตรสาธารณสุข รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของกรุงเทพมหานครที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ มอบให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เพื่อสามารถตรวจสอบดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาดและทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและมติของคณะกรรมการดังกล่าวข้างต้น

3. คณะกรรมการยา

คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ซึ่งเป็นหน่วยงานของสำนักคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เข้ามากระทำการแทนคณะกรรมการสิทธิบัตรยาที่ได้ถูกยกเลิกไปโดยประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีการควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (มาตรา 6 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530)

คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 มีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องสำคัญ 5 ประการ ตามมาตรา 10 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ดังนี้

1. การอนุญาตผลิตยา ขายยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

3. การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บยา

4. การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาหรือมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ยา ว่ารักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

5. เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

4. คณะกรรมการสิทธิบัตรยา

ประเทศไทยได้ดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 มาเป็นพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ซึ่งได้ยกเลิกในส่วนมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้ามาดูแลในส่วนนี้แทนในส่วนของมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาที่ได้ถูกยกเลิกไป คณะกรรมการสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 อันประกอบด้วยข้าราชการระดับสูง ในกระทรวงพาณิชย์ คณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งสิ้นแปดคน รวมกับผู้ทรงคุณวุฒิภาคเอกชนอีกจำนวนสามคน คณะกรรมการสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 มีอำนาจหน้าที่สำคัญ 4 ประการ ดังนี้

1. คณะกรรมการสิทธิบัตรยามีอำนาจหน้าที่เปรียบเทียบราคาขายโดยประเมินราคาผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรกับราคาผลิตภัณฑ์ยาอื่นที่อยู่ในกลุ่มประเภทที่มีการบำบัดรักษาลักษณะเดียวกัน ซึ่งไม่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรยา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยามีราคาที่ไม่แพงเกินสมควร

2. คณะกรรมการสิทธิบัตรยามีหน้าที่ในการแจ้งให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดในผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการสิทธิบัตร โดยใช้มาตรการป้องกันการผูกขาดทางการค้าตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดหรือแจ้งให้อธิบดีกรมการค้าพิจารณาดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตร เมื่อปรากฏว่าไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหรือเกิดการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไม่เพียงพอที่จะสนองต่อความต้องการของประชาชนในประเทศหรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควร

3. คณะกรรมการสิทธิบัตรยา มีหน้าที่เสนอความเห็นเกี่ยวกับนโยบายด้านสิทธิบัตรยา และนโยบายและมาตรการในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ต่อคณะรัฐมนตรี

4. คณะกรรมการสิทธิบัตรยา มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนแก่การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา

นอกจากนี้ยังได้กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาทำการแจ้งข้อมูลหรือส่งเอกสารเกี่ยวกับราคาของผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรที่จำหน่ายในต่างประเทศแก่คณะกรรมการสิทธิบัตรยา รวมทั้งให้ข้อมูลเกี่ยวกับต้นทุนการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาคงจรรยาละเอียดย่างต่าง ๆ เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทยตามมาตรา 55 ทวิ-55 สัตต พระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535

ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการที่กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้ถูกโต้แย้งเลือกที่จะจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาเป็นการเฉพาะ แตกต่างจากผู้ทรงสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขาอื่นและประเทศไทยได้ทำการแก้ไขกฎเกณฑ์มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา ด้วยเหตุผลที่ว่า มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ขัดต่อความตกลงทริปส์ โดยเฉพาะขัดต่อหลักการคุ้มครองโดยไม่เลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาเทคโนโลยีตามข้อตกลงทริปส์ ข้อ 27 (1) เนื่องจากมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เป็นมาตรการที่มีลักษณะเลือกปฏิบัติต่อการประดิษฐ์สาขาอื่นเป็นการเฉพาะ

เมื่อพิจารณาความตกลงทริปส์ ข้อ 27 (1) กำหนดให้รัฐภาคีไม่อาจจำกัดสิทธิต่าง ๆ เหล่านี้ของผู้ทรงสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขาใดสาขาหนึ่งเป็นการเฉพาะ แต่สาระสำคัญของมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาของกฎหมายไทยมิได้เป็นการจำกัดสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยามืออยู่ตามกฎหมาย ผู้ทรงสิทธิบัตรยาคงมีสิทธิเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขาอื่นทุกประการ ไม่ว่าจะเป็นการผลิตใช้ เสนอ ขายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ตลอดจนมีสิทธิที่จะทำการ โอนสิทธิบัตรยาและมีสิทธิในการอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิบัตรของตนได้ มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาเป็นมาตรการที่ประเทศไทยกำหนดไว้เพื่อควบคุมการใช้สิทธิบัตรยา โดยมีขอบ มิใช่เป็นการจำกัดสิทธิตามสิทธิบัตรยา และคณะกรรมการสิทธิบัตรยาก็มิได้ถูกนำมาใช้เฉพาะในประเทศไทยเพียงประเทศเดียว ประเทศบราซิลและประเทศแคนาดาก็มีบทบัญญัติว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิบัตรยาอยู่ในกฎหมายสิทธิบัตร ใช้มาจนถึงปัจจุบันนี้เช่นกัน

นอกจากนี้พื้นฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ (TRIPs) ข้อ 8 (1) และ ข้อ 8 (2) รัฐภาคีมีสิทธิบังคับใช้มาตรการที่เหมาะสมหรือป้องกันการปฏิบัติที่เป็นการจำกัดทางการค้าหรือเป็นผลเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ และรัฐ

ภาคีสามารถบังคับใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในส่วนที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีของประเทศ ซึ่งมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาของกฎหมายไทย มีสาระสำคัญในการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของประชาชนและส่งเสริมการยกระดับการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศ ไทย เป็นมาตรการที่สอดคล้องกับหลักในข้อ 8 (1) ของความตกลงทริปส์ แต่การที่ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา โดยให้คณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรแทนคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ตรวจสอบราคาว่าเหมาะสมกับต้นทุนการวิจัยหรือหาข้อมูลวิเคราะห์เปรียบเทียบราคาภายในประเทศและต่างประเทศ อันเป็นหน้าที่เดิมของคณะกรรมการสิทธิบัตรยาแล้ว คณะกรรมการอาหารและยาก็อาจไม่สามารถทำหน้าที่ได้เต็มที่สมบูรณ์เหมือนกับคณะกรรมการสิทธิบัตรยา เพราะคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่หลักในการตรวจสอบดูแลเรื่องความปลอดภัยของผู้บริโภคจากผู้ประกอบการที่ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับอาหารและยาในท้องตลาดอยู่แล้ว ซึ่งเป็นหน้าที่สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคประการหนึ่งและงานในส่วนนี้ที่เป็นหน้าที่หลักของคณะกรรมการอาหารและยาก็มีมากอยู่แล้ว รวมทั้งไม่ได้มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาของจดสิทธิบัตรที่ว่านี้ไว้ในกฎหมายแต่อย่างใด เพียงแต่โอนความรับผิดชอบในการตรวจสอบและควบคุมดูแลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาไปให้คณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีอำนาจตรวจสอบได้ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 เท่านั้น

ส่วนคณะกรรมการสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มีอำนาจหน้าที่แค่ในส่วนของสิทธิบัตรเท่านั้น มิได้มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบหรือควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแต่อย่างใด การที่แบ่งอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาออกเป็นสองส่วน โดยแยกระหว่างอำนาจหน้าที่การตรวจสอบในการของจดสิทธิบัตรและการดูแลสิทธิตามสิทธิบัตรกับอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบและควบคุมดูแลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาออกจากกัน ย่อมทำให้การปฏิบัติหน้าที่ในการตรวจสอบและควบคุมสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวเป็นไปได้ไปอย่างไม่มีประสิทธิภาพ

ดังนั้น การที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ในส่วนที่ 7 มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา มาตรา 55 ทวิ มาตรา 55 ตริ มาตรา 55 จัตวา มาตรา 55 เบญจ มาตรา 55 ฉ และมาตรา 55 สัตตของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตาม

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ถึงจะมีการนำเอากฎหมายการแข่งขันทางการค้า กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ มาบังคับใช้เพื่อควบคุมมิให้เกิดการผูกขาดหรือจำกัดทางการแข่งขันทางการค้าก็เป็นมาตรการที่ใช้กับสินค้าและบริการทั่ว ๆ ไป แต่การที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเฉพาะ การวิเคราะห์ถึงปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาก็ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง และผลิตภัณฑ์ยายังเป็นปัจจัยที่มีความจำเป็นและสำคัญต่อคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศ ทั้งนี้ จึงไม่สามารถใช้มาตรการควบคุมดูแลเหมือนกับสินค้าและบริการทั่ว ๆ ไปได้ การที่ประเทศไทยไม่มีมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ยาโดยเฉพาะส่งผลให้เกิดการผูกขาดทางการค้าหรือจำกัดการแข่งขันทางการค้าจากการใช้สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยามากจนเกินไป ซึ่งทำให้มีผลกระทบในด้านราคาและผู้บริโภคต้องบริโภคยาราคาแพงเกินสมควรดังเช่นที่ประเทศไทยประสบปัญหาอยู่ในปัจจุบัน

ปัญหาสิทธิบัตรยาในการให้สิทธิพิเศษกับผู้ทรงสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

สิทธิของผู้ทรงสิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้บัญญัติว่า

“ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

(2) ในกรณีสิทธิบัตรกรรมวิธี สิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร...”

ในส่วนนี้จะแยกพิจารณาลักษณะของสิทธิตามสิทธิบัตรออกเป็นสองหัวข้อ ได้แก่ สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ และสิทธิบัตรในกรรมวิธี

1. สิทธิตามสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์

สิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์มีอยู่ด้วยกันทั้งสิ้น 6 ประเภท ได้แก่

- สิทธิในการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร
- สิทธิในการใช้ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร
- สิทธิในการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

- สิทธิในการมีไว้เพื่อขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร
- สิทธิในการเสนอขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร
- สิทธิในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

1.1 การผลิตผลิตภัณฑ์

การผลิต (Manufacturing) นั้นเป็นการละเมิดสิทธิบัตรในตัวเอง โดยไม่ต้องมีการใช้หรือขายผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย ซึ่งก็หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถห้ามมิให้บุคคลอื่นผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่ต้น โดยไม่จำเป็นต้องรอให้มีการนำเอาผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายเสียก่อน สำหรับความหมายของการผลิตก็คือ การทำขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตร ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นการทำผลิตภัณฑ์ขึ้นโดยใช้วิธีการผลิตใด

1.2 การใช้ผลิตภัณฑ์

การใช้ (Use) ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรเป็นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิ การใช้ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรนั้นมีได้หมายความถึงการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ แต่หมายถึงการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ประโยชน์ในทางหนึ่งทางใดอันเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการประดิษฐ์นั้น (Blakeney, 1996, p. 87)

1.3 การขายผลิตภัณฑ์

การขาย (Sale) ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรเป็นการแทรกแซงสิทธิผูกขาดของผู้ทรงสิทธิโดยตรง เนื่องจากกฎหมายต้องการให้ผู้ทรงสิทธิบัตร มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์จากการประดิษฐ์ของตน การขายผลิตภัณฑ์โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิ ย่อมเป็นการทำละเมิด ทั้งนี้โดยไม่คำนึงว่าผลิตภัณฑ์ที่ขายนั้นจะผลิตขึ้นโดยบุคคลใด

1.4 การมีไว้เพื่อขาย

การมีไว้เพื่อขาย (Stocking for sale) หมายความว่า การเก็บรักษาหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะนำผลิตภัณฑ์นั้นออกขายต่อไป กฎหมายให้สิทธิเด็ดขาดลักษณะนี้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ก็เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิบัตรปราบปรามการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่ต้น โดยไม่ต้องรอให้มีการนำสินค้าออกจำหน่ายก่อน

1.5 การเสนอขายผลิตภัณฑ์

การเสนอขาย (Offering for sale) หมายถึง การเสนอสินค้าแก่ผู้อื่นเพื่อให้ซื้อสินค้า หรือด้วยวิธีอื่นใดที่เข้าข่ายเป็นการเสนอขายสินค้า

1.6 การนำเข้าผลิตภัณฑ์

การนำเข้าผลิตภัณฑ์ (Importing) หมายความว่า การนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ทรงสิทธิในผลิตภัณฑ์มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

2. สิทธิตามสิทธิบัตรในกรรมวิธี

นอกจากจะคุ้มครองผลิตภัณฑ์แล้ว สิทธิบัตรอาจออกเพื่อให้การคุ้มครองแก่กรรมวิธี (Process) ด้วย ภายใต้มาตรา 36 (2) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ผู้ทรงสิทธิบัตรในกรรมวิธีมีสิทธิเด็ดขาดทั้งสิ้น 2 ประการ ได้แก่

- สิทธิเด็ดขาดเหนือกรรมวิธีตามสิทธิบัตร
- สิทธิเด็ดขาดเหนือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

2.1 สิทธิเหนือกรรมวิธีตามสิทธิบัตร

บุคคลที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรจะต้องรับผิดชอบต่อผู้ทรงสิทธิบัตร การใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หมายถึง การนำเอากรรมวิธีตามสิทธิบัตรไปใช้เพื่อให้เกิดผลอย่างหนึ่งอย่างใดดังที่ได้ระบุไว้ในคำขอรับสิทธิบัตร และการจะพิจารณาว่ากรรมวิธีใดเป็นกรรมวิธีตามสิทธิบัตรหรือไม่ นั้น ก็ต้องใช้วิธีการตีความถ้อยคำในข้อถือสิทธิ เช่นเดียวกันกับสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์

2.2 สิทธิเหนือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

นอกจากจะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในอันที่จะใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรยังมีสิทธิเด็ดขาดเหนือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรด้วย ผู้ทรงสิทธิบัตรในกรรมวิธีสามารถที่จะกีดกันผู้อื่นจากการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 36 (2))

มาตรา 35 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้กำหนดระยะเวลาในคุ้มครองสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยกำหนดให้มีอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์เป็นเวลา 20 ปี นับแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร การคุ้มครองดังกล่าวนี้รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ด้วย ซึ่งเป็นการกำหนดระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรให้มีความสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ (TRIPS) อันเป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการกำหนดหลักเกณฑ์การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามความตกลงทริปส์ (TRIPS) นั้นเท่ากับว่าผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดหรืออำนาจผูกขาดทางการค้าถึง 20 ปีหรือพูดได้ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้รับ

สิทธิพิเศษตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ในการมีสิทธิเด็ดขาดหรืออำนาจผูกขาดทางการค้าแต่เพียงผู้เดียวถึง 20 ปี

ประเทศไทยมิได้มีพระราชบัญญัติที่ออกมาควบคุมผู้ทรงสิทธิบัตรยาโดยตรงจึงได้นำมาตรการในการควบคุมผู้ทรงสิทธิบัตรยาในเรื่องสิทธิผูกขาดทางการค้า การควบคุมผู้ประกอบการให้การประกอบกิจการค้าและการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรม ตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 มาใช้

พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 เป็นกฎหมายที่ใช้เป็นมาตรการในการควบคุมผู้ประกอบการกำหนดให้กระทำการอันเป็นการผูกขาด ตามมาตรา 3 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 ได้กำหนดให้อำนาจคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า กำหนดใช้อัตราส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายในเกณฑ์ พิจารณาว่าผู้ประกอบการนั้นมีอำนาจเหนือตลาดหรือไม่ ซึ่งรวมถึงผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่มีส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายเกินกว่าคณะกรรมการกำหนดด้วยเช่นกัน เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 เพื่อควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะที่เป็น การจำกัดการแข่งขันทางการค้าและมีพฤติกรรมที่เป็นการเอารัดเอาเปรียบคู่แข่งหรือผู้บริโภค โดยเฉพาะมาตรา 25 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 ได้กำหนดห้ามมิให้ผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า และมีพฤติกรรมที่เป็นการเอารัดเอาเปรียบคู่แข่งหรือผู้บริโภค ดังนั้นกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่มีสิทธิในการผลิตและจำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียว กระทำการกำหนดราคาสินค้าอย่างไม่เป็นธรรม ถือว่าเข้าข่ายความผิดตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 ฉบับนี้ ซึ่งสามารถให้ผู้ประกอบการที่ทำการในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าและมีพฤติกรรมที่เป็นการเอารัดเอาเปรียบคู่แข่งหรือผู้บริโภคนั้นระงับการกระทำดังกล่าวได้ และนอกจากนี้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบทั้งในทางแพ่งและทางอาญาด้วย

การประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาชนิดใหม่ขึ้นมาโดยเฉพาะยารักษาโรคที่ยังไม่มีใครสามารถประดิษฐ์คิดค้นได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนั้นก็สามารณำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ ซึ่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้ให้สิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาในการที่จะผลิต จำหน่าย ขาย โอนสิทธิและนำเข้า ซึ่งเป็นอำนาจผูกขาดทางการค้า ผู้ทรงสิทธิบัตรยาดังกล่าวย่อมถือเป็นผู้ประกอบการ

ที่มีอำนาจเหนือตลาดตามมาตรา 3 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 แต่พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 ไม่สามารถบังคับใช้ต่อผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้ เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ทำให้ไม่อาจมีการแข่งขันในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ ทำให้ไม่สามารถเปรียบเทียบกำหนดอัตราส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินในการขาย เพื่อนำมาตั้งเป็นเกณฑ์ในการควบคุมการจำกัดการแข่งขันทางการค้าตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 ของผู้ทรงสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้

พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 เป็นกฎหมายที่ประเทศไทยนำมาควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยา ภายใต้การดูแลของกรมการค้าภายในกระทรวงพาณิชย์ ตามมาตรา 24 และ 25 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 ให้อำนาจคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการในการควบคุมราคาสินค้าและบริการหรืออาจกำหนดอัตรากำไรสูงสุดของสินค้าหรือบริการหรืออาจกำหนดเงื่อนไขอื่น ๆ เกี่ยวกับการผลิตหรือจำหน่ายสินค้าหรือบริการ โดยการทำงานของหน่วยงานตามพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 นี้ จะกระทำต่อเมื่อมีการแจ้งหรือร้องทุกข์เข้ามาต่อคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ซึ่งหน่วยงานสามารถตรวจสอบสินค้าหรือบริการต่าง ๆ ได้เองหรือโดยมีผู้แจ้งซึ่งจะเป็นหน่วยงานของรัฐบาลหรือประชาชนก็ได้ แต่เนื่องจากการทำงานที่กว้างอย่างมากสินค้าและบริการได้มีมากมายหลายประเภทย่อมไม่สามารถมาสอดคล้องดูแลเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่ได้สิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียวหรือโดยเฉพาะเจาะจงได้ และการแจ้งโดยประชาชนโดยส่วนมากยังไม่ประสบผลสำเร็จในมาตรการนี้เพราะเนื่องจากความยุ่งยากในระบบการทำงานและขาดข้อมูลเพียงพอที่จะดำเนินการตามมาตรการได้

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 เป็นมาตรการทางกฎหมายมหาชนที่ให้อำนาจรัฐในการใช้บังคับการควบคุมดำเนินการทางธุรกิจ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและเป็นธรรมต่อประชาชนในประเทศ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 จึงเป็นกลไกทางกฎหมายโดยรัฐหรือหน่วยงานของรัฐทำหน้าที่ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นต่อประชาชนในประเทศหรือเป็นการบังคับให้ผู้ประกอบการชดเชยความเสียหายที่เกิดแก่ผู้บริโภคเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรม ตามมาตรา 4 (2) พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติ

คุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 ให้ผู้บริโภคมีสิทธิได้รับความคุ้มครอง โดยมีสิทธิอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ แต่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 ไม่สามารถควบคุมหรือป้องกันการผูกขาดทางการค้าของผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคในโรคเฉพาะทางที่ผู้บริโภคไม่สามารถใช้ทดแทนกันได้ ผู้บริโภคจึงไม่มีสิทธิอิสระในการเลือกผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคในโรคเฉพาะทางได้โดยอิสระแต่ต้องเลือกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 ไม่สามารถควบคุมหรือป้องกันการผูกขาดทางการค้าของผู้ทรงสิทธิบัตรยาในการกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่เป็นธรรมชาติ เป็นเพียงมาตรการที่แก้ไขในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ยาที่ได้บริโภค ผู้บริโภคสามารถใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 เรียกให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาชดเชยค่าเสียหายเท่านั้น ซึ่งในความเป็นจริงความเสียหายที่ผู้บริโภคจะได้รับอาจไม่ใช่เพียงความเสียหายทางร่างกายเท่านั้น ผู้บริโภคอาจเสียชีวิตจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาเลยทีเดียว ผู้บริโภคส่วนมากไม่สามารถที่จะเลือกบริโภคยาได้เอง ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ยาตามที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสั่งให้บริโภคเท่านั้น และหากผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคที่ใช้มีสิทธิบัตรยาผู้บริโภคก็ต้องบริโภคยาในราคาตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้กำหนดราคาในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยานั้น โดยไม่มีทางเลือกเลยได้

ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 ก็ไม่สามารถนำมาควบคุมและป้องกันการใช้อำนาจการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การที่ประเทศไทยได้ให้สิทธิต่อผู้ทรงสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เมื่อนำมาใช้ควบคุมกับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นปัจจัยที่จำเป็นและสำคัญสำหรับการดำรงชีวิตของมนุษย์ ทำให้อำนาจผูกขาดทางการค้าของผู้ทรงสิทธิบัตรยา มีความแตกต่างไปจากอำนาจผูกขาดของผู้ทรงสิทธิในผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างชัดเจน เมื่อยาเป็นปัจจัยสำคัญของมนุษย์เป็นสิ่งที่จำเป็นต่อประชาชนในประเทศโดยส่วนมาก แต่ต้องตกอยู่ภายใต้อำนาจผูกขาดของคนเพียงกลุ่มเดียวที่มุ่งหวังผลประโยชน์ทางธุรกิจ ทำให้ผู้บริโภคไม่มีสิทธิที่จะหลีกเลี่ยงหรือมีทางเลือกอื่นได้ เนื่องจากเมื่อมนุษย์เรานั้นป่วยก็ต้องกินยาให้ตรงกับโรคที่ตัวเองเป็นเพื่อให้หายจากโรคร้ายไข้เจ็บนั้น ซึ่งแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เช่น เครื่องนุ่งห่มซึ่งอาจเลือก

ได้ว่าซื้อหรือไม่ซื้อหรือพวกของบริโภคที่เลือกได้ว่ากินหรือไม่กินหรือใช้สิ่งใดทดแทนกันได้ จึงทำให้อำนาจผูกขาดที่ผู้ทรงสิทธิได้รับนั้นส่งผลอย่างเห็นได้ชัดในการกุ่มอำนาจทางการค้าอย่างเด็ดขาด

แม้ว่าจะมีมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มาบังคับใช้เป็นมาตรการทางกฎหมายที่ใช้แก้ปัญหาค้าของอุตสาหกรรมยา แต่ไม่สามารถนำมาใช้แก้ปัญหาค้าได้ตั้งแต่ต้นหรือปัญหาความล่าช้าในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวนั่นเอง หมายความว่ามาตรการดังกล่าวจะใช้ได้ย่อมต้องเกิดปัญหาขึ้นก่อนและการจะใช้ได้นั้นต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขตามกฎหมายสิทธิบัตรและข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) หากว่าปัญหาผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นต้องนำมาใช้ดังกล่าวไม่เข้าหลักเกณฑ์และเงื่อนไขก็ไม่สามารถนำมาใช้ได้ มาตรการดังกล่าวจึงเป็นการใช้ควบคุมในเวลาเกิดภาวะจำเป็นต่อความต้องการผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้มีไว้ใช้เพื่อแก้ปัญหาค้าของอุตสาหกรรมยาโดยตรง แต่เป็นเพียงการมีไว้ใช้เพื่อบางกรณีที่เร่งด่วนและจำเป็นเท่านั้น

ปัญหาสิทธิบัตรยาในการใช้ระบบมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

จากเหตุการณ์ที่กลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ในนามของ “กลุ่มเพื่อน อ.” โดยการนำของนายจอน อึ้งภากรณ์ ได้มีความพยายามผลักดันให้รัฐใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย เมื่อ พ.ศ.2542 โดยขอให้กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิกับยาต้านไวรัสเอดส์ ชื่อ ดีดีไอ (DDI) แต่ไม่สำเร็จ สาเหตุสำคัญเพราะรัฐเกรงจะกระทบต่อผลประโยชน์ทางการค้า โดยเฉพาะสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ที่เรียกย่อ ๆ ว่า จีเอสพี (GSP: Generalized System of Preferences) และเกรงการถูกตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 ของกฎหมายการค้าของสหรัฐ ทำให้ประเทศไทยต้องแบกรับภาระค่าผลิตภัณฑ์ยาในราคาแพงเกินสมควร ที่ผูกขาดจากสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรมาโดยต่อเนื่อง โดยเฉพาะนับตั้งแต่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรครั้งแรก เป็นฉบับที่ 2 พ.ศ.2535 ยอมให้สิทธิบัตรยาครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาด้วย จากเดิมครอบคลุมเฉพาะกรรมวิธีการผลิต ซึ่งการแก้ไขกฎหมายดังกล่าว ประเทศไทยทำไปก่อนกำหนดที่องค์การการค้าโลกบังคับไว้ถึง 8 ปี และก่อนประเทศที่อยู่ในกลุ่มที่กำลังพัฒนา ซึ่งรวมทั้งประเทศอินเดียถึง 13 ปี แต่ในที่สุดประเทศไทยก็มีเหตุผลความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา และตัดสินใจดำเนินการดังกล่าวเมื่อปลายปี พ.ศ.2549 รวมยาที่มีการประกาศบังคับใช้สิทธิ 7 รายการ เป็น ยาต้านไวรัสเอดส์ 2 รายการ ยาโรคหัวใจ 1 รายการ และยามะเร็ง 4 รายการ

กฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่บังคับใช้ในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้กำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ซึ่งเป็นมาตรการที่เป็นไปตามมาตรา 31 แห่งข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights) หรือเรียกย่อ ๆ ว่าข้อตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ตามปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration) ว่าด้วยทริปส์กับการสาธารณสุข ซึ่งสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) ร่วมกันประกาศที่กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ.2542 สามารถนำมาวิเคราะห์เป็นประเด็นได้มีอยู่ 2 ประเด็นได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน และมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ โดยการอนุญาตให้ใช้สิทธินำเข้าหรือผลิตยาโดยอำนาจรัฐ โดยไม่ต้องมีความยินยอมของผู้ทรงสิทธิ แลกเปลี่ยนกับค่าตอบแทนการใช้การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) และได้กำหนดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ตามมาตรา 46 และมาตรา 51 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

1. มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน

ประเด็นมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน ตามมาตรา 46 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 อนุญาตให้เอกชนขอใช้สิทธิบัตรยา โดยพิสูจน์ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เห็นถึงพฤติการณ์ใช้สิทธิมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรยา ด้วยการไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรยาในประเทศหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศไทยหรือขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงมากจนเกินควรหรือไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในประเทศ เมื่อพ้นระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันที่ออกสิทธิบัตรยาหรือ 4 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรยา และเมื่อผู้ขอใช้สิทธิบัตรยาได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรยาที่ขอแล้ว ผู้ขอใช้สิทธิบัตรยาดังกล่าวต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ ผู้ทรงสิทธิบัตรยาด้วย เหตุที่มาตรา 46 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 บัญญัติขึ้นเพื่อเป็นการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรนั่นเอง

ในทางปฏิบัติผู้ขอใช้สิทธิบัตรยามีภาระต้องพิสูจน์ให้เห็นว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรยานั้นมีพฤติการณ์ใช้สิทธิโดยมิชอบตามมาตรา 46 โดยเฉพาะในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาผู้ขอใช้สิทธิต้องเป็นผู้มีศักยภาพทางเทคโนโลยีระดับสูงพอสมควร จึงจะมีความสามารถในการพิสูจน์ข้อเท็จจริงดังกล่าวให้เห็นได้ว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรยาใช้สิทธิโดยมิชอบจริง และผู้ขอใช้สิทธิต้องเป็นผู้ที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ยาภายในสิทธิบัตรยาดังกล่าวนั้นได้ด้วยตนเอง อีกทั้งระยะเวลาที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่

3) พ.ศ.2542 ก็ยังเป็นอุปสรรคต่อการที่บุคคลภายนอกจะขอใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ผู้บริหารโยกย้ายจำเป็นต้องบริหารโยกย้ายหรือได้รับการรักษาจากผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว และอุปสรรคในระยะเวลาที่ผู้ขอใช้สิทธิที่ใช้ในการตกลงเรื่องเงื่อนไขค่าตอบแทนกับผู้บริหารโยกย้าย เนื่องจากมีเงื่อนไขมากและยุ่งยาก ทำให้ไม่สามารถตกลงกันได้หรือกว่าจะตกลงกันได้ใช้ระยะเวลาที่นานอย่างมาก ซึ่งระหว่างนั้นผู้ขอใช้สิทธิก็ยังไม่สามารถใช้สิทธิตามสิทธิโยกย้ายได้ ทำให้มาตรการการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิตามมาตรา 46 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จึงยังไม่สามารถใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อการคุ้มครองผู้บริหารโยกย้ายในประเทศไทย ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน (จักรกฤษณ์ วรรณ, 2544, หน้า 3-4)

ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน ตามมาตรา 46 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ซึ่งกำหนดให้เอกชนสามารถขอใช้สิทธิตามสิทธิโยกย้ายได้โดยต้องพิสูจน์ให้เห็นว่า ผู้ทรงสิทธิยาใช้สิทธิหรือไม่ใช้สิทธิตามสิทธิโยกย้ายดังกล่าวโดยมิชอบ มาตรการนี้มีประสิทธิภาพในการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยา เพราะนอกจากผู้ขอใช้สิทธิบัตรยาจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัดแล้ว ผู้ขอใช้สิทธิบัตรยาดังกล่าวจะต้องเป็นผู้มีศักยภาพทางเทคโนโลยีในระดับที่สูงที่เพียงพอในการที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ยาภายใต้สิทธิบัตรยาได้โดยตนเอง นอกจากนี้ระยะเวลาที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ก็ยังเป็นอุปสรรคต่อการที่ผู้ขอใช้สิทธิบัตรยาจะขอใช้สิทธิ โดยผู้ขอใช้สิทธิบัตรยาไม่อาจขอใช้สิทธิได้ในทันที ถึงแม้ว่าจะเป็นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน มาตรการดังกล่าวจึงไม่สามารถเยียวยาและสนองต่อความต้องการของผู้บริหารโยกย้ายในประเทศไทยในเวลาที่ต้องการใช้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างทันที่

2. มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ

ประเด็นมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 โดยให้อำนาจกระทรวง ทบวง กรม ที่จะขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาจากอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา ในกรณีเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือ การอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อมหรือป้องกันหรือบรรเทา

การขาดแคลนยาอย่างรุนแรงหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นนั้น เมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรยาดังกล่าวแล้วผู้ใช้สิทธิมีอำนาจกระทำการต่าง ๆ ได้เช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรตามอัตราที่ตกลงกันกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรืออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้กำหนด

มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ที่มีประสิทธิภาพมาก เพราะเมื่อมีกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน หน่วยงานของรัฐสามารถใช้สิทธิได้ทันที โดยไม่มีเงื่อนไขหรือเงื่อนไขเวลาเป็นข้อกำหนดและผู้ขอใช้สิทธิยาที่ไม่มีภาระพิสูจน์ใด ๆ ก็จะต้องดำเนินการพิสูจน์ในการขอใช้สิทธิบัตรยาดังกล่าว นอกจากนี้การที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 กำหนดให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามีอำนาจแต่เพียงการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่เป็นธรรมเท่านั้น แต่ไม่มีอำนาจใช้ดุลพินิจสั่งไม่อนุญาต จึงทำให้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิสามารถกระทำได้อย่างรวดเร็ว โดยไม่ต้องรอการใช้ดุลพินิจของอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งจะทำให้เกิดปัญหาความล่าช้าในมาตรการบังคับใช้สิทธิได้

การประกาศบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 กับสิทธิบัตรยา 3 รายการแรก คือ ยาต้านไวรัสเอดส์ 2 รายการ ได้แก่ ยาเอฟาวิเรนซ์ ยาริโทนาเวียร์หรือโลพินาเวียร์ และยาป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ 1 รายการ ได้แก่ ยาโคลพิโดเกรด ดำเนินการตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยยาเอดส์ประกาศโดยอธิบดีกรมควบคุมโรค เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 และ วันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2550 ส่วนยาโรคหัวใจ โคลพิโดเกรด ประกาศโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 25 มกราคม พ.ศ.2550 นอกจากประกาศการใช้สิทธิและแจ้งต่อผู้ทรงสิทธิแล้ว มีการแจ้งต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และทั้งสามรายการมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรม เป็นผู้นำเข้ายาสามัญเข้ามาใช้ เหตุผลความจำเป็นของการประกาศใช้สิทธิบัตรยาทั้ง 3 รายการปรากฏรายละเอียดอย่างชัดเจนในประกาศทั้ง 3 ฉบับ

ประเทศไทยได้ถูกบังคับให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยามาตั้งแต่ พ.ศ.2535 จึงไม่มีบริษัทยาในประเทศแห่งใดที่ลงทุนศึกษาวิจัยและผลิตยาชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์ยาที่ยังมีสิทธิบัตรออกมา การจัดหาผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญเข้ามาใช้แทนยาที่มีสิทธิบัตรจึงจำเป็นต้องจัดหาจากต่างประเทศเท่านั้น ซึ่งประเทศที่ได้พัฒนาการผลิตยาชื่อสามัญอย่างมาก จนได้ยาที่มีคุณภาพเชื่อถือได้และราคาถูกคือประเทศอินเดีย ซึ่งยื่นหยักกฎหมายสิทธิบัตรครอบคลุมเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยาจนกระทั่งถึงกำหนดขององค์การการค้าโลก ในปี พ.ศ.2548 จึงยอมแก้ไข

กฎหมายให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาด้วย ช่วงเวลาที่ผ่านมาอินเดียได้พัฒนาอุตสาหกรรมอย่างก้าวกระโดด สามารถผลิตยาที่ได้มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก และของประเทศที่เจริญแล้วอย่างสหรัฐอเมริกาและประเทศในยุโรป จนสามารถส่งผลิตภัณฑ์ยาไปขายได้เกือบทั่วโลก และประเด็นสำคัญยังมีโรงงานจำนวนมาก สามารถผลิตด้วยชิ้นใช้เองและส่งไปขายยังต่างประเทศในราคาข่อมเยาได้ด้วย

กระทรวงสาธารณสุขได้เตรียมการก่อนประกาศบังคับใช้สิทธิ โดยการตรวจสอบยาชื่อสามัญที่อยู่ในเกณฑ์จะต้องนำมาทดแทนยาราคาแพงของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้แล้ว เมื่อมีการประกาศใช้สิทธิ องค์การเภสัชกรรม จึงสามารถดำเนินการจัดหาที่ประกาศใช้สิทธิเข้ามาใช้ในทันที อย่างไรก็ดี เพื่อความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา และต้องดำเนินการตามกฎหมายของประเทศ ยาชื่อสามัญที่นำเข้ามาตามประกาศบังคับใช้สิทธิจำเป็นต้องผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนอย่างเข้มงวดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องผ่านการตรวจรับรองคุณภาพอย่างเคร่งครัด จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานในต่างประเทศ ในกรณีที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่สามารถตรวจสอบได้ ทำให้ยาแต่ละรายการที่นำเข้าต้องใช้เวลาานพอสมควรก่อนจะถึงมือผู้ป่วย แต่เป็นเรื่องที่น่ายินดีและน่าสนใจที่ยาแต่ละรายการที่นำเข้า ราคาถูกกว่ายาของผู้ทรงสิทธิอย่างชัดเจน โดยเฉพาะยาหัวใจโคลพิโดเกรส ซึ่ง ยาของผู้ทรงสิทธิราคาเม็ดละประมาณ 70 บาท องค์การเภสัชกรรมสามารถประมูลได้ในราคาเพียง เม็ดละ 1.06 บาท เท่านั้น หลักจากประกาศบังคับใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิทั้ง 3 ราย มีปฏิกิริยาตอบสนองและตอบโต้ในลักษณะแตกต่างกัน

บริษัท เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โคห์ม จำกัด แสดงการตอบสนองในทางสร้างสรรค์ ขอมลดราคาลงมา แต่ไม่ถึงเกณฑ์ที่ คณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยรัฐกำหนด คือยอมให้ยาของผู้ทรงสิทธิมีราคาสูงกว่ายาสามัญได้ไม่เกินร้อยละ 5 ด้วยเหตุผล เพื่อเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญให้สามารถแข่งขันได้ ซึ่งจะมีผลดีต่อการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน ประกาศการบังคับใช้สิทธิต่อยาเอฟาวิเรนซ์ของบริษัทดังกล่าวจึงมีผลต่อเนื่องมา

บริษัทแอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด มีปฏิกิริยาตอบโต้อย่างรุนแรง โดยการขอถอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ 7 รายการ ที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ยังมีการตอบโต้จากองค์กรและหน่วยงานต่าง ๆ ในลักษณะตำหนิและประณามการใช้สิทธิของประเทศไทย เช่น สมาคมผู้วิจัยและผลิตผลิตภัณฑ์ยาทั้งในประเทศไทย (PReMA) และของสหรัฐอเมริกา (PhRMA) และสภาธุรกิจสหรัฐ-อาเซียน (US ABC: United States-ASEAN

Business Chamber) โดยยกเหตุผลว่าการกระทำของประเทศไทยเป็นการขัดขวางการศึกษาวิจัยยาใหม่ และจะมีการตอบโต้โดยงดหรือลดการลงทุนในธุรกิจอื่น ๆ ในประเทศไทย รวมทั้ง สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR: US Trade Representatives) ก็มีท่าที ในทางลบต่อมาตรการนี้ของไทย โดยต่อมาได้ประกาศยกระดับประเทศไทยในบัญชีรายชื่อที่จะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่จับตามอง (Watch List) เป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List) นอกจากนี้ เอกอัครราชทูตสหรัฐประจำประเทศไทยในขณะนั้น ก็ขอเข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข แสดงความห่วงใยและแนะนำให้ใช้วิธีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิแทนการบังคับใช้สิทธิ ทั้ง ๆ ที่ทราบหรือควรทราบดีว่า กระทรวงสาธารณสุขได้ใช้วิธีการเจรจามาตามสมควรแล้วและไม่ได้ผลจึงต้องดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ต่อมาองค์กรที่เรียกตัวเองว่า USA for Innovation ได้เปิดเว็บไซต์และชื่อโฆษณาในหน้าหนังสือพิมพ์ไทยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษเต็มหน้า โจมตีรัฐบาลไทย กระทรวงสาธารณสุข และองค์การเภสัชกรรมอย่างรุนแรง รวมถึงกรณีเป็นรัฐบาลที่มาจากพรรคการเมืองเมื่อวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2549 แต่เมื่อสถานเอกอัครราชทูตไทยกรุงวอชิงตันดีซีไปตรวจสอบสถานที่ตั้งขององค์กรนี้ก็ไม่ปรากฏว่ามีอยู่จริง สื่อมวลชนในต่างประเทศที่โจมตีการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทยมาอย่างต่อเนื่อง คือ หนังสือพิมพ์เดอะวอลล์สตรีต เจอร์นัล

บริษัท ซาโนฟี่ ซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาโคลพิโดเกรล ได้ใช้มาตรการทางกฎหมาย โดยมอบให้สำนักกฎหมาย Tilleke & Gibbins แจ้งแก่องค์การเภสัชกรรม และผู้เกี่ยวข้องรวมทั้งบริษัทยาในอินเดียว่า การประกาศบังคับใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุขยังไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ให้ระงับการดำเนินการ ไม่เช่นนั้นจะถูกดำเนินการตามกฎหมาย

ทัศนคติจากนานาชาติต่อการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาในประเทศไทยเป็นไปในทางสนับสนุนแทบทั้งสิ้น ทั้งจากบุคคล หน่วยงาน องค์กรจากในและนอกสหรัฐ เช่น องค์การหมอไร้พรมแดน องค์กร Consumer Project on Technology ในสหรัฐ มูลนิธิคลินตัน องค์กร Knowledge Ecology International (KEI) ที่สำคัญมีสมาชิกสภากรองเกรส 22 คน ลงนามในหนังสือถึง สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ มิให้แทรกแซงประเทศไทยกรณีการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา ต่อมาผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายในมหาวิทยาลัยอเมริกัน (American University) จัดทำบทวิเคราะห์ สรุปว่าการดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทยถูกต้อง ทั้งกฎหมายไทยและ ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) และหลักเกณฑ์จากสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐประกาศยกระดับไทยเข้าอยู่ในบัญชีประเทศที่จับตามองเป็นพิเศษ ก็มีสมาชิกสภากรองเกรสสหรัฐ 35 คน ลงชื่อในหนังสือทักท้วงต่อสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐกรณีดังกล่าว กรณีประเทศไทยจะถูกตัดสิทธิจีเอสพีอัญมณีทองคำ ก็มี

ประธานคณะกรรมการคนสำคัญของสภากรองเกรส 2 คน ทำหนังสือทักท้วงต่อ สำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐ

กระทรวงพัฒนาการต่างประเทศของอังกฤษ ก็มีหนังสือลงวันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ.2550 สนับสนุนการบังคับใช้สิทธิของไทย และสภาผู้แทนราษฎรยุโรป ก็มีมติปกป้องประเทศกำลังพัฒนาในเรื่องการเข้าถึงยา เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม พ.ศ.2550 สำหรับองค์การระหว่างประเทศ ก็มีหนังสือสนับสนุนการดำเนินการของไทยอย่างชัดเจน คือ โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) ตามหนังสือลงวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2549 ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และองค์การอนามัยโลก ตามหนังสือถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2550

ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ.2550 ถึงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2554 องค์การเภสัชกรรมได้นำเข้ายาชื่อสามัญตามประกาศใช้สิทธิโดยรัฐตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 รวม 5 รายการ อีก 2 รายการไม่ได้นำเข้า ได้แก่ ยาอิมาตินิบ เนื่องจากเป็นการประกาศใช้สิทธิอย่างมีเงื่อนไข ไม่เข้าข่ายต้องส่งนำเข้า และอีกรายการหนึ่งที่ไม่ได้ส่งนำเข้า คือ ยามะเร็งเออร์โลทินิบ เนื่องจากไม่มียาสามัญที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลในเลือด ตามหลักเกณฑ์ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา รวมมูลค่ายาที่ส่งนำเข้าทั้งสิ้นในช่วงเวลาดังกล่าว 1,077,659,972.97 ล้านบาท หลังจากประกาศใช้สิทธิโดยรัฐตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 และมีการนำเข้ายาชื่อสามัญเข้ามาใช้ ปรากฏว่าสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้อย่างชัดเจน ทั้งในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และระบบประกันสังคม

ผู้ศึกษามีความเห็นว่ มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพ เพราะเมื่อเป็นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน หน่วยงานของรัฐสามารถที่จะใช้สิทธิได้ทันทีโดยไม่มีข้อจำกัดด้านเวลา และผู้ขอใช้สิทธิก็ไม่มีภาระการพิสูจน์ใด ๆ นอกจากนี้การที่กฎหมายกำหนดให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามีอำนาจแต่เพียงการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมเท่านั้น แต่ไม่มีอำนาจใช้ดุลพินิจสั่งไม่อนุญาตทำให้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 สามารถกระทำได้อย่างรวดเร็ว โดยไม่ต้องรอการใช้ดุลพินิจของอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งจะทำให้เกิดความล่าช้าในการทางปฏิบัติ

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ตามมาตรา 51 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ต่อผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรทั้ง 7 รายการ เป็นการดำเนินการที่ถูกต้องตามหลักการและเหตุผลทุกด้าน ทั้งด้านมนุษยธรรม กฎกติกาสากล กฎหมายในประเทศ และหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี การดำเนินการมีการเตรียมการอย่างรอบคอบ และเป็นไปตามขั้นตอน โดยมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง และโดยความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่โดยตรง ผลการดำเนินการทำให้สามารถแก้ปัญหาหาราคาแพงเกินสมควร โดยเฉพาะการที่สามารถบรรลุเป้าหมายสำคัญในการที่ทำให้ประชาชนหรือผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาได้มากขึ้น ส่วนผลกระทบทางการค้าที่หวาดเกรงกันก็ไม่ได้เกิดขึ้นแต่อย่างใด

ปรัชญาพื้นฐานของระบบสิทธิบัตรและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา คือ การคุ้มครองต้องส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นสร้างสรรค์ที่เป็นประโยชน์แก่สังคม และสิทธิผูกขาดตามกฎหมายไม่ควรเป็นอุปสรรคกีดกันประชาชนในประเทศมิให้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น ซึ่งมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นกลไกที่ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายเพื่อแก้ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นได้ เช่น ยารักษาโรค เป็นต้น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจึงเป็นการดำเนินการเพื่อแก้ปัญหาการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยาจนทำให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยานั้นได้ ซึ่งอาจเป็นในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาขาดแคลนไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในประเทศหรือมีราคาแพงเกินสมควรจนประชาชนหรือผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยานั้นได้

3. ผลกระทบในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ประเด็นในการที่ประเทศไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาตาม ความตกลงทริพส์ ข้อ 31 และปฏิญญาโดฮา รวมทั้งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มาตรา 2542 ได้อนุญาตให้ประเทศไทยสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นเพื่อผลิตยาที่ได้รับความคุ้มครองทางด้านสิทธิบัตรซึ่งมีราคาจำหน่ายสูงเกินสมควร แต่เนื่องจากมาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวส่งผลกระทบต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาและรายได้ของเจ้าของสิทธิบัตรยาที่ต้องสูญเสียไปอย่างมาก ซึ่งประเด็นดังกล่าวอาจจะนำไปสู่ความขัดแย้งทางการค้าได้ มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยายังทำให้ผู้ผลิตยาจากต่างประเทศไม่มั่นใจว่าภาครัฐของประเทศไทยจะดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับผลิตภัณฑ์ยาประเภทอื่น ๆ อีกหรือไม่ และอาจทำให้ประเทศไทยเสียโอกาสที่บริษัทยาจากต่างประเทศจะเข้ามาลงทุนใน ด้านอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 โดยเฉพาะการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มีประสิทธิภาพ และประสบความสำเร็จในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในประเทศไทยได้เป็นอย่างดี แต่ไม่สามารถแก้ปัญหาการผูกขาดทางการค้าของผู้ทรงสิทธิได้โดยสมบูรณ์และยังคงส่งผลกระทบต่อในด้านอื่น ๆ เช่น ความขัดแย้งในทางการค้ากับต่างประเทศหรือการขาดความมั่นใจในการลงทุนในประเทศไทย ฯลฯ แต่ปัญหาในส่วนนี้ผู้ศึกษาเห็นว่า เป็นปัญหาทางด้านเศรษฐกิจเมื่อเปรียบเทียบกับด้านสุขภาพอนามัยแล้วคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนในประเทศย่อมสำคัญกว่าอย่างมาก

ปัญหาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาที่น่าใส่ใจก็คือ การที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้นั้นต้องเข้าหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามที่กฎหมายกำหนดแล้วเท่านั้นจึงจะสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ได้ ทำให้ไม่สามารถแก้ปัญหาหายาราคาแพงและการเข้าถึงตัวยาได้ทุกประเภทได้ในระยะแรก ในประเทศไทยนั้นยังคงมีผลิตภัณฑ์ยาอีกเป็นจำนวนมากทั้งยาโรคหรือผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งเสริมร่างกาย โครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายมนุษย์และสัตว์ ที่มีความจำเป็นและสำคัญต่อการดำรงชีวิตของประชาชนในประเทศไทย ซึ่งยังคงขาดแคลนไม่เพียงพอต่อความต้องการและมีราคาแพงเกินสมควรทำให้ประชาชนส่วนมากไม่สามารถเข้าถึงตัวผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้นได้ และไม่สามารถที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้ เนื่องจากไม่เข้าหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) จึงเป็นการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นมากกว่าจะเป็นมาตรการป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้น ซึ่งในความเป็นจริงประเทศไทยน่าจะสนับสนุนการหามาตรการป้องกันปัญหาหายาราคาแพงเกินสมควรหรือการเข้าถึงยามากกว่าจะสนับสนุนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) เพื่อแก้ไขปัญหาหายาราคาแพงหรือการเข้าถึงยาที่เกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น เมื่อมีประชาชนส่วนหนึ่งในประเทศเกิดความต้องการยาชนิดหนึ่งขึ้นเพื่อรักษาโรคของตน และยาที่ต้องการนั้นมีราคาแพงเนื่องจากสิทธิบัตรยา ประชาชนไม่สามารถจะซื้อบริโภคได้ ประชาชนส่วนนั้นก็ต้องรองจนกว่ารัฐจะมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงจะสามารถบริโภคยาดังกล่าวนั้นได้ ถ้ารัฐไม่สามารถประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาดังกล่าวได้ ประชาชนก็ย่อมไม่สามารถบริโภคยาได้เช่นเดียวกัน เนื่องจากมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นมาตรการที่ใช้สำหรับปัญหาที่เกิดขึ้น แต่ไม่สามารถแก้ได้ทุกปัญหา แต่ถ้ารัฐสามารถหาแนวทางใน

การสร้างมาตรการป้องกันโดยให้มีการควบคุมราคาและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่ได้รับสิทธิบัตร ยาย่อมทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้โดยง่าย และการที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นก็ จะเหลือเพียงการใช้ในกรณีผลิตภัณฑ์ยาขาดแคลนไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนหรือใน กรณีผลิตภัณฑ์ยาบางประเภทที่มีราคาแพงเกินสมควร ซึ่งจะเป็นการง่ายต่อการควบคุมและการ บังคับใช้มาตรการดังกล่าวมากขึ้น

SPU CHONBURI