

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

บทสรุป

เมื่อได้ทำการศึกษาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ผู้ศึกษาเห็นว่า ปรชญาและเจตนารมณ์ของกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา นั้นเป็นเครื่องมือที่ดีในการพัฒนาสังคมและคุณภาพชีวิตของมนุษย์ ผลักดันส่งเสริมให้มนุษย์ทุ่มเทประดิษฐ์ คิดค้นวิทยาการต่าง ๆ ให้มีความเจริญก้าวหน้า โดยอาศัยการให้ความคุ้มครองผ่านระบบการจดทะเบียนคุ้มครองสิทธิสร้างความสมดุลระหว่าง การคุ้มครองสิทธิประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์คิดค้น กับการถ่ายทอดความรู้เทคโนโลยีแก่สังคมโดยส่วนรวม กล่าวคือ กระบวนการเปิดเผยข้อมูลในการขอจดสิทธิบัตร ที่เปิดเผยข้อมูลเพียงใดที่ได้รับการจดทะเบียนสิทธิเพียงนั้น ทำให้ความรู้ส่วนที่เปิดเผยนั้นเป็นประโยชน์แก่สังคมเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการคุ้มครองทางกฎหมายโดยแลกเปลี่ยนกับการให้ความคุ้มครองสิทธิแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้น มิให้บุคคลอื่นมาใช้โดยมิได้รับอนุญาต และไม่ได้จ่ายค่าตอบแทน แต่ปัจจุบันปัญหาในการบิดเบือนปรชญาและเจตนารมณ์ของกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยไม่คำนึงถึงหลักมนุษยธรรมทำให้เกิดปัญหาการบังคับใช้ หรือการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลกระทบไปถึงสิทธิมนุษยชนอันเป็นสิทธิที่เกิดมาพร้อมกับความเป็นมนุษย์ และตัดโอกาสในการพัฒนาแก่ประเทศที่กำลังพัฒนา อันเป็นการขัดต่อปรชญาและเจตนารมณ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอย่างสิ้นเชิง

การคุ้มครองสิทธิบัตรด้านผลิตภัณฑ์ยา ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรก่อน พ.ศ.2535 เป็นการคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยา ที่มีอายุสิทธิบัตรเพียง 15 ปีเท่านั้น นับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยยังมีโอกาสพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาด้วยกรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ยาที่จดสิทธิบัตร หลังจากแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ให้ครอบคลุมสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นการให้สิทธิผูกขาดทางการค้ากับผู้ทรงสิทธิบัตรยาอย่างสมบูรณ์ โดยไม่อนุญาตให้ผู้อื่นทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่จดสิทธิบัตรได้นอกจากผู้ทรงสิทธิบัตรนานถึง 20 ปี ที่เป็นไปตาม

ข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าขององค์การการค้าโลก หรือ ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ซึ่งเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา และเกิดการผูกขาดตลาดยาทำให้ราคาขายสูงมาก และในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 โดยยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาอ้างถึงความไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ข้อ 21 (1) เป็นการจำกัดสิทธิและเลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาเทคโนโลยี ทำให้ไม่มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพและควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยาที่จดสิทธิบัตร นอกจากนี้ได้นำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร (Petty Patents) มาใช้ เป็นการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานที่จะจดสิทธิบัตรได้ ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์ยาถูกวางไว้บนบรรทัดฐานเดียวกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ทั่วไป เป็นการเพิ่มอำนาจการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างสมบูรณ์และทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาสามารถกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและตั้งราคาผลิตภัณฑ์ยาได้ตามต้องการ

การที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้ถูกบัญญัติใช้ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs) และภายใต้แรงกดดันทางการค้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา รวมถึงการที่ประเทศไทยนำกฎหมายสิทธิบัตรมาใช้ทั้งที่ยังไม่มีความพร้อมแต่ประการใด ทำให้เกิดปัญหาและผลกระทบหลายด้านในการนำกฎหมายสิทธิบัตรดังกล่าวมาบังคับใช้ การไม่ได้กำหนดนิยามศัพท์ของคำว่า “ยา” หรือ “ผลิตภัณฑ์ยา” แต่กลับใช้ความหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 หรือ ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน ซึ่งทำให้ไม่ทราบถึงความหมายของคำว่า “ยา” หรือ “ผลิตภัณฑ์ยา” ตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรยาว่าควรที่จะมีความหมายว่าอย่างไร การที่ได้กำหนดให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาใช้มาตรฐานเดียวกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ทำให้มาตรฐานการตรวจสอบและควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่มาขอรับสิทธิบัตรและผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรอยู่ในระดับมาตรฐานที่ต่ำลง การให้สิทธิผูกขาดทางการค้าของผู้ทรงสิทธิบัตรยา ภายใต้มาตรา 5, 6, 7 และ มาตรา 8 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ทำให้ผลิตภัณฑ์ยามีราคาแพงเกินสมควรอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องบริโภคผลิตภัณฑ์ยาไม่สามารถที่จะซื้อผลิตภัณฑ์ยาได้ หรือไม่สามารถเข้าถึงตัวยาได้นั่นเอง จากอดีตที่ผู้ป่วยส่วนมากในประเทศไทยที่เข้าถึงตัวยาได้ยากคือผู้ที่มียาได้น้อย แต่ในปัจจุบันผลกระทบนี้ได้ส่งผลกระทบต่อประชาชนทุกระดับชั้น การยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นมาตรการสำหรับดูแลคุณภาพและราคาผลิตภัณฑ์ยาซึ่งได้ขอรับสิทธิบัตรหรือได้จดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย ภายใต้

การยกเลิกมาตรา 55 ทวิ - มาตรา 55 สัดต ตามพระราชบัญญัติสิทธิ พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 การแก้ไขมาตรการว่าด้วยเรื่องมาตรการการ บังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ด้วยการตัดมาตรา 46 ทวิ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ออกและเพิ่ม เงื่อนไขในมาตรา 46 วรรคสอง ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 กำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาของผู้ทรง สิทธิบัตรยาที่มีภาระต้องพิสูจน์ว่าเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่ใช้สิทธิโดยมิชอบ การเพิ่มเงื่อนไขดังกล่าว ทำให้การบังคับใช้สิทธิกับผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยทำได้ยากมากขึ้น รวมถึงการบังคับใช้สิทธิ โดยรัฐตามมาตรา 51 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ที่มีประสิทธิภาพและประสบความสำเร็จในการ แก้ปัญหาหายมีราคาแพงที่เกิดขึ้นในประเทศไทยบางประเภทได้เป็นอย่างดี แต่ไม่สามารถแก้ปัญหา การผูกขาดทางการค้าของผู้ทรงสิทธิได้โดยสมบูรณ์และราคาผลิตภัณฑ์ยามีราคาแพงเกินสมควร ได้ทั้งหมด

การศึกษาผลกระทบจากการใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เกี่ยวกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา จะเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรฉบับดังกล่าวได้ให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยามากเกินไป ทำให้ เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคซึ่งจำเป็นต้องบริโภคยาดังกล่าวไม่ว่าจะเป็นการรักษาโรค หรือส่งเสริม ร่างกาย โครงสร้าง หรือการทำงานของร่างกายในมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งเป็นผลกระทบในด้านสุขภาพ อนามัยของประชาชนในประเทศ นอกจากนี้ผลกระทบดังกล่าวยังมีผลไปถึงระบบอุตสาหกรรมยา ภายในประเทศและระบบเศรษฐกิจภายในประเทศด้วย เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยามีคุณลักษณะเฉพาะ และจำเป็นต้องบริโภคไม่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ ทั่วไป เพราะยาเป็นปัจจัยสำคัญและ เป็นความต้องการขั้นพื้นฐานในการดำรงชีวิตของมนุษย์ เจตนารมณ์ของข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) มุ่งให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อตอบแทนผู้ประดิษฐ์คิดค้นเพื่อให้เกิดกำลังใจและการ พัฒนาเทคโนโลยีที่สูงขึ้น แต่มิได้มองข้ามผลกระทบต่อประเทศหรือประชาชนในประเทศที่ได้ใช้ กฎหมายสิทธิบัตรยา จึงได้ให้กรอบการควบคุมในการออกมาตรการกฎหมายในแต่ละประเทศ อย่างกว้างเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายในประเทศของตน แต่ประเทศไทยได้ให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยามากกว่าประเทศอื่น ๆ เพื่อหวังผลในทางเศรษฐกิจ จนไม่สามารถดูแลด้าน สุขภาพอนามัยของประชาชนในประเทศที่เกิดจากปัญหาสิทธิบัตรยาควบคู่กันไปได้

ดังนั้น สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เป็นกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเกิดจากข้อตกลงระหว่างประเทศขององค์การการค้าโลก (WTO) หรือ ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิก การที่จะดำเนินการแก้ไขปัญหาและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จำเป็นต้องแยกสิทธิบัตรยาออกจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มาเป็นกฎหมายลักษณะเฉพาะสิทธิบัตรยาเพื่อให้การควบคุมและดูแลผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสูงภายใต้กรอบของข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) และเจตนารมณ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่แท้จริง เพื่อกำหนดมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมกับสภาวะในปัจจุบันและรองรับสภาวะในอนาคตของประเทศไทย โดยทิศทางในการพัฒนามาตรการกฎหมายหรือมาตรการต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาควรมุ่งให้ความสำคัญด้านสุขภาพอนามัยของประชาชนและการพัฒนาเทคโนโลยีอุตสาหกรรมยาภายในประเทศควบคู่กันไป เพื่อให้มาตรการในการใช้กฎหมายสิทธิบัตรยาเกิดความสมดุลระหว่างการตอบแทนผู้ประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยาและประโยชน์ต่อสังคมหรือประชาชนในประเทศ รัฐจึงควรหามาตรการต่าง ๆ ที่มีอยู่หรือไม่มีในประเทศไทยนำมาพิจารณาเพื่อหาความเหมาะสมในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา โดยมุ่งให้ความสำคัญด้านสุขภาพอนามัยหรือคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศเป็นหลักสำคัญตามหลักสิทธิมนุษยชนมิใช่มุ่งในด้านเศรษฐกิจเป็นหลักดังที่ผ่านมา

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาถึงปัญหาทางกฎหมายสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา เช่น พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 และความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ทำให้ทราบถึงปัญหาและผลกระทบต่าง ๆ ทั้งภายในประเทศและภายนอกประเทศที่ก่อให้เกิดผลกระทบในการคุ้มครอง

สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

ดังนั้น ในการแก้ไขปัญหาและผลกระทบที่เกิดจากสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จึงจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นทางด้านรัฐบาล ทางด้านกฎหมาย ทางด้านผู้ประกอบการเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยา และทางด้านความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อประโยชน์ต่อประชาชนและต่อประเทศไทย ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. ผู้ศึกษาเห็นว่า ควรให้แยกกฎหมายสิทธิบัตรยาออกมาเป็นกฎหมายลักษณะเฉพาะต่างหากจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เพื่อให้กฎหมายสิทธิบัตรมีความเฉพาะเจาะจงมุ่งที่จะควบคุมดูแลสิทธิบัตรยาในประเทศไทยโดยตรง รัฐต้องบัญญัติกฎหมายลักษณะเฉพาะเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาภายใต้รากฐานของเจตนารมณ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ที่แท้จริง โดยมุ่งให้ความสำคัญต่อคุณภาพชีวิตประชาชนในประเทศเป็นหลักสำคัญในการบัญญัติกฎหมายขึ้นมาใหม่ และมุ่งประสานผลประโยชน์ระหว่างผู้ทรงสิทธิและประชาชนในประเทศให้เกิดความสมดุลมากที่สุด เพื่อให้เกิดมิติทางกฎหมายที่ดีขึ้น เช่น ต้องมีการบัญญัติถึงความหมายของ “ยา” หรือ “ผลิตภัณฑ์ยา” รวมถึงความหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะ เพื่อความชัดเจนถูกต้อง และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้กับสิทธิบัตรยาและต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะ ซึ่งคณะกรรมการสิทธิบัตรยามีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาโดยตรงทั้งหน้าที่ตรวจสอบและเปรียบเทียบราคาของผลิตภัณฑ์ยาที่มาจากจดสิทธิบัตรยาและที่ได้จดสิทธิบัตรยาแล้ว เป็นต้น ซึ่งจะเกิดประโยชน์ต่อประชาชนและต่อประเทศสูงสุด โดยที่หัวใจสำคัญของการบัญญัติกฎหมายฉบับนี้คือ ต้องให้ความสำคัญด้านคุณภาพชีวิตของประชาชนมากกว่าผลประโยชน์ด้านการค้าของประเทศ

2. ผู้ศึกษาเห็นว่า การขอจดสิทธิบัตรซึ่งได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเปิดเผยข้อมูลกรรมวิธีการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยนั้น ควรมีมาตรการตรวจสอบที่เข้มงวดขึ้น มิใช่เป็นการตรวจสอบโดยยึดเอาเอกสารเป็นหลักแต่ควรตรวจสอบโดยยึดเอาเอกสารและผลิตภัณฑ์เป็นหลักควบคู่กันไปโดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านผลิตภัณฑ์ยาโดยเฉพาะ เพื่อให้ทราบแน่ชัดว่าผลิตภัณฑ์ยามีคุณสมบัติตามที่ขอจดสิทธิบัตรหรือไม่ และควรมีการติดตามตรวจสอบถึงคุณภาพหลังได้รับการจดไปแล้วด้วย กำหนดให้มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขให้ผู้ขอจดสิทธิบัตรยาทำการเปิดเผยข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในการขอจดสิทธิบัตรโดยละเอียดและให้

ผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ยาทำการตรวจสอบหรือทดลองว่าสามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นได้จริงหรือไม่เพียงใด หรือมีการรับรองจากสถาบันที่เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ระดับโลก มิใช่เพียงตรวจสอบเอกสารที่ได้นำมายื่นเพื่อบอกถึงกรรมวิธีและสูตรยาในการขอลดสิทธิบัตรเพียงเท่านั้น

3. ผู้ศึกษาเห็นว่า การให้สิทธิพิเศษกับผู้ทรงสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 แม้จะเป็นการให้สิทธิผูกขาดทางการค้าเหมือนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้จดสิทธิบัตร แต่ผลิตภัณฑ์ยาเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตของมนุษย์ โดยที่ผู้ป่วยหรือประชาชนที่จำเป็นต้องบริโภคเพื่อป้องกันหรือรักษาโรคก็ไม่สามารถเลือกใช้ได้ และเนื่องจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ไม่สามารถควบคุมการผูกขาดทางการค้าของสิทธิบัตรยาของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ถือสิทธิขาดแต่เพียงผู้เดียวได้อย่างสมบูรณ์ และมีประสิทธิภาพ ฉะนั้นควรมีมาตรการป้องกันในการเกิดปัญหาแพ่งหรือการเข้าถึงยา พร้อมทั้งมีการควบคุมและให้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่มีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น โดยให้อยู่ในกรอบของความคิดที่มองถึงผลประโยชน์ในด้านคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศมากกว่าผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ เช่น การลดสิทธิพิเศษบางประการของผู้ทรงสิทธิบัตรยาเหมือนประเทศบราซิล กฎหมายสิทธิบัตรยาของบราซิลนั้น การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาโดยผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศบราซิลไม่ถือเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและไม่ได้รับความคุ้มครอง ผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้องทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศบราซิลเท่านั้นถึงจะได้รับความคุ้มครองจากสิทธิบัตรยา

4. ผู้ศึกษาเห็นว่า ควรนำมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและคณะกรรมการสิทธิบัตรยา กลับมาใช้ใหม่ เพราะแม้จะมีการนำเอากฎหมายการแข่งขันทางการค้า กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ มาบังคับใช้เพื่อควบคุมมิให้เกิดการผูกขาดหรือจำกัดทางการแข่งขันทางการค้าก็เป็นมาตรการที่ใช้กับสินค้าและบริการทั่ว ๆ ไป แต่ไม่สามารถนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเฉพาะและผลิตภัณฑ์ยายังเป็นปัจจัยที่มีความจำเป็นและสำคัญต่อคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศ และสมควรให้มีคณะกรรมการในการ

ดูแลสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาโดยเฉพาะทั้งในเรื่องของคุณภาพและการเปรียบเทียบราคาของผลิตภัณฑ์ยา โดยไม่ควรแบ่งแยกอำนาจออกจากกันเหมือนกับคณะกรรมการสิทธิบัตรกับคณะกรรมการยา การที่ประเทศไทยไม่มีมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะส่งผลให้เกิดการผูกขาดทางการค้าจากการใช้สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยามากจนเกินไป

การตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาไม่ขัดต่อข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) และบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ยังให้การสนับสนุนในมาตรการดังกล่าวนี้ด้วย ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ได้กำหนดเพียงให้ประเทศสมาชิกต้องให้ความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาโดยรวมถึงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาค้ำและได้ให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดกรอบการควบคุมดูแลสิทธิบัตรต่าง ๆ ตามความเหมาะสมภายใต้ระบบกฎหมายและแนวทางปฏิบัติของกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิกได้ แต่ภายใต้ข้อ 27 (1) ที่กำหนดให้มีสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ๆ ในทุกสาขาเทคโนโลยีไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี โดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่เกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ และภายใต้บังคับข้อ 65 วรรคสี่ ข้อ 70 วรรคแปดและข้อ 27 วรรคสามตามความตกลงทริปส์ (TRIPs) ได้กำหนดให้การออกสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้นจะต้องให้โดยไม่มีทางเลือกปฏิบัติในการให้ความคุ้มครองด้านต่าง ๆ ของทรัพย์สินทางปัญญา แต่การไม่เลือกปฏิบัติไม่ได้หมายความว่า กรอบการควบคุมดูแลสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ต้องเหมือนกันทั้งหมด โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีความจำเป็นและความสำคัญต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างชัดเจน จึงย่อมสามารถที่จะสร้างหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุมดูแลสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพให้แตกต่างจากสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ได้

5. ผู้ศึกษาเห็นว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งการบังคับใช้สิทธิที่มีการแบ่งออกเป็นการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน และการบังคับใช้สิทธิใช้โดยรัฐ การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชนไม่มีประสิทธิภาพในการใช้แต่อย่างใด เนื่องจากเงื่อนไขอย่างมากในการรับภาระพิสูจน์ในการใช้สิทธิโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรยา และในเรื่องของการที่จะต้องมีความรู้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้นซึ่งในฐานะของเอกชนเองย่อมเป็นไปได้ยากที่จะมีทุนทรัพย์และเทคโนโลยีที่สูงในระดับที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาในบางประเภทและ เป็นส่วนมากที่ไม่สามารถผลิตได้เรียกว่าเกือบจะทั้งหมดด้วยซ้ำ ส่วนในการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ถือว่าเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากผู้ทรงสิทธิบัตรยากำหนดราคาขายแพงเกินสมควร ซึ่งส่งผลให้ใน

ปัจจุบันประเทศไทยมีที่ได้ใช้มาตรการนี้หลายรายการแต่มีที่สำเร็จแล้ว 7 รายการ เช่น ยารักษาโรคเอดส์ เป็นต้น ซึ่งก็ได้รับความสนับสนุนจากในประเทศ และต่างประเทศในการใช้มาตรการดังกล่าว ถือเป็นความสำเร็จในระดับหนึ่ง ซึ่งเป็นสิ่งที่ช่วยทำให้ประชาชนได้ใช้ยาที่มีราคาถูกลงอย่างมาก และสามารถเข้าถึงตัวยาได้ แต่ผู้ศึกษามีความเห็นแย้งในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในมาตรการบังคับใช้ เนื่องจากการที่จะบังคับใช้โดยรัฐหรือเอกชนต้องเป็นการบังคับใช้ที่เกิดจากผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิโดยมิชอบ หรือยามีราคาสูงเกินสมควร และต้องเข้าหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในเรื่องของความจำเป็นและเร่งด่วน มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่อาจจะกระทบการใดได้กับผลิตภัณฑ์ยาอีกหลายตัวที่มีสิทธิบัตรและได้กำหนดราคาแพงเกินสมควรตั้งแต่แรกที่ยกจำหน่าย มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงไม่อาจป้องกันการผูกขาดทางการค้าจากผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้อย่างแท้จริง รวมถึงความล่าช้าในการแก้ปัญหาเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา เนื่องจากไม่เข้าหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการที่จะนำมาตรการเหล่านี้มาบังคับใช้ รัฐควรหามาตรการที่สามารถควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยาได้ตั้งแต่ต้นเสียมากกว่า เช่น การควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่ที่มีการมาขอจดสิทธิบัตรยา และมีการติดตามตรวจสอบราคาขายที่ได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว เพื่อลดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและเป็นการวางบรรทัดฐานแต่ต้น ทำให้ไม่ต้องมาแก้ปัญหาผลิตภัณฑ์ยามีราคาแพงเกินสมควรทุกประเภท และถ้ารัฐสามารถใช้มาตรการที่จะควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยาได้ตั้งแต่ต้นจริง จะทำให้ประชาชนในประเทศบริโภคผลิตภัณฑ์ยาทุกประเภทในราคาที่ต่ำลง และน่าจะเป็นผลดีมากกว่าการหวังพึ่งเพียงมาตรการบังคับใช้สิทธิเพียงมาตรการเดียว เป็นการเพิ่มศักยภาพในการควบคุมราคาขายและสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยา

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ผู้ศึกษาเห็นว่าประเทศไทยควรใช้สิทธิและศักยภาพการเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) ขอความร่วมมือจากประเทศต่าง ๆ ที่ประสบปัญหาการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อร่วมมือหารือกันและเรียกร้องให้องค์การการค้าโลกเปลี่ยนแปลงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) โดยแจ้งถึงปัญหาการเข้าถึงยาในกลุ่มประเทศที่ประสบปัญหาและผลกระทบจากการคุ้มครองสิทธิบัตรยาและเสนอการแก้ไขปัญหามาโดยให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาให้แตกต่างหากจากผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ๆ เป็นการเฉพาะโดยให้เหตุผลทางด้านความสำคัญและจำเป็นของผลิตภัณฑ์ยาต่อสิทธิมนุษยชนที่ต้องได้รับการคุ้มครองในเรื่องของสุขภาพอนามัย ซึ่งเป็นหลักในการดูแลของรัฐที่ต้องดูแลคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศของตน และให้ประเทศในสมาชิกสามารถมีสิทธิกำหนดนโยบายเกี่ยวกับด้านสาธารณสุขของประเทศของตน โดยยึดถือเอาความสำคัญของสุขภาพอนามัยหรือคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศเป็นหลักสำคัญได้ตามหลักสิทธิมนุษยชน โดยไม่ขัดต่อข้อตกลงในประการใด ๆ ทั้งสิ้น

อนึ่ง ผู้ศึกษาเห็นว่า ถ้ามิได้แยกกฎหมายสิทธิบัตรออกเป็นกฎหมายลักษณะเฉพาะต่างหากจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ก็ควรที่จะนำ มาตรา 55 ทวิ - 55 สัตต ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 กลับมาใช้กับสิทธิบัตรยา เนื่องจากเมื่อวิเคราะห์แล้วไม่เป็นการขัดต่อข้อตกลงทริปส์ (TRIPS) แต่ประการใด โดยเฉพาะคณะกรรมการสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมดูแลคุณภาพยาและราคาขายได้อย่างมีประสิทธิภาพ มากกว่าปัจจุบันที่ได้ให้อำนาจหน้าที่แก่สำนักคณะกรรมการอาหารและยากระทำการแทนซึ่งทำให้การควบคุมดูแลไม่สามารถดูแลได้อย่างทั่วถึงเนื่องจากงานในส่วน of สำนักคณะกรรมการอาหารและยา ก็เยอะมากอยู่แล้ว และการทำงานดังกล่าวก็ต้องผ่านหน่วยงานอื่นอีกหลายฝ่ายทำให้เกิดความลำบากในการประสานงานกันอย่างมาก ในต่างประเทศเองก็มีคณะกรรมการที่มีอำนาจหน้าที่ดูแลเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะในบทบัญญัติว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิบัตรยาอยู่ในกฎหมายสิทธิบัตรเช่นกัน เช่น ประเทศแคนาดา ประเทศบราซิล และประเทศอินเดีย เป็นต้น มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาเป็นมาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมการใช้สิทธิบัตรยาโดยมิชอบ ไม่ได้เป็นการจำกัดสิทธิตามสิทธิบัตรและไม่เป็นการขัดต่อหลักการคุ้มครองโดยไม่เลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาเทคโนโลยีของข้อตกลงทริปส์ (TRIPS) ข้อ 27 (1) แต่ประการใด ในทางตรงกันข้ามมาตรการสิทธิบัตรสำหรับสิทธิบัตรยากลับเป็นหลักการที่สอดคล้องกับหลักการข้อตกลงทริปส์ (TRIPS) ข้อ 8 (1) ที่ให้อำนาจรัฐภาคีบังคับใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการและเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในส่วนที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคมและเทคโนโลยีของประเทศ ซึ่งจะเห็นได้ว่ามาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาของประเทศไทยในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ก็มีสาระสำคัญในการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของประชาชน และส่งเสริมการยกระดับการพัฒนาทางเทคโนโลยีทางการแพทย์เช่นกัน

แนวทางแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรยาที่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือประชาชนในประเทศไทยจะสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพก็ต่อเมื่อได้รับความร่วมมือจากทั้งภายในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยรัฐบาลต้องแสดงศักยภาพในการดำเนินการอย่างเข้มแข็งและจริงจังโดยยึดเอาประชาชนในประเทศเป็นหัวใจสำคัญการแก้ไขเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการควบคุมและดูแลผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยที่ผ่านมาถึงแม้ประเทศไทยได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหรือได้มีมาตรการบังคับสำหรับสิทธิบัตรยาที่ได้ถูกยกเลิกไป แต่ก็มิได้เป็นการขัดต่อข้อตกลงทริปส์ (TRIPS) แต่อย่างใด จึงถึงเห็นได้ว่าถ้า

ดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรภายใต้เจตนารมณ์ของทรัพย์สินทางปัญญาที่แท้จริงและคำนึงถึงความสำคัญในสิทธิมนุษยชนของประชาชนในประเทศมากกว่าผลประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจแล้วย่อมมีการเปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้นอย่างแน่นอน

SPU CHONBURI