

## บทที่ 2

### แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับกฎหมายและสิทธิบัตรยา

การศึกษาเรื่อง “ปัญหาการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยา (COMPULSORY LICENSING) (CL) ของประเทศไทยกับมาตรการรองรับสิทธิบัตรในต่างประเทศ” เป็นการศึกษาถึงแนวความคิด และทฤษฎีของกฎหมายด้านสิทธิบัตรยา โดยวางกรอบในการศึกษาไว้ดังนี้

#### 2.1 แนวคิดเกี่ยวกับสิทธิบัตรและสิทธิบัตรยา

ยาทางการแพทย์ มีความหมายว่า สารเคมีที่นำมาใช้ประโยชน์ในการรักษาโรค บรรเทาอาการของโรคป้องกันหรือวินิจฉัยโรค ทั้งในคนและสัตว์ คือสิ่งล้ำค่า และเป็น 1 ในปัจจัย 4 ของมนุษย์คือ ยา อาหาร เครื่องนุ่งห่ม และที่อยู่อาศัย

สิทธิบัตร หมายถึง สิทธิพิเศษที่กฎหมายบัญญัติให้เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นแต่สิทธินี้จะมีอยู่เพียงช่วงระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น สิทธิบัตรเป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่ง ที่กฎหมายบัญญัติให้เจ้าของสิทธิบัตร หรือผู้ทรงสิทธิมีสิทธิเด็ดขาด หรือสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น เช่น การผลิต จำหน่าย และสิทธิที่ว่าจะมีอยู่เพียงช่วงระยะเวลาหนึ่ง หลังจากนั้นสาธารณชนสามารถใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรนั้นได้ เช่นเดียวกับกับ “ยา” ถ้าได้รับสิทธิบัตรแล้วผู้ทรงสิทธิก็มีสิทธิผูกขาดเป็นเวลาถึง 20 ปี นับแต่วันยื่นขอ”<sup>1</sup>

ประเภทของสิทธิบัตรรูปแบบหรือประเภทของสิทธิบัตรตาม พ.ร.บ.สิทธิบัตรจะมีอยู่ 3 ประเภท คือ

1. สิทธิบัตรการประดิษฐ์ หมายถึงการคิดค้นเกี่ยวกับ กลไก โครงสร้าง ส่วนประกอบ ของสิ่งของเครื่องใช้ เช่น กลไกของกล้องถ่ายรูป กลไกของเครื่องยนต์ ยารักษาโรค

---

<sup>1</sup>หน่วยจัดการทรัพย์สินทางปัญญาและถ่ายทอดเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์,*กฎหมายทั่วไปเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา*. (ออนไลน์)เข้าถึงได้จาก <http://www.tlo.rmutt.ac.th/?p=85>[20,December 2011]

เป็นต้น หรือการคิดค้นกรรมวิธีในการผลิตสิ่งของ เช่น วิธีการในการผลิตสินค้า วิธีการในการเก็บรักษาพืชผักผลไม้ไม่ให้เน่าเสียเร็วเกินไป

2. สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ หมายถึงการออกแบบรูปร่าง ลวดลาย หรือสีสันทึ่มองเห็นได้จากภายนอก เช่น การออกแบบแก้วน้ำให้มีรูปร่างเหมือนรองเท้า

3. อนุสิทธิบัตร (Petty patent) เป็นการให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์คิดค้น เช่นเดียวกับสิทธิบัตรการประดิษฐ์แต่แตกต่างกันตรงที่การประดิษฐ์ที่จะขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์ที่มีเป็นการปรับปรุงเพียงเล็กน้อยและมีประโยชน์ใช้สอยมากขึ้น<sup>2</sup>

### เจตนารมณ์ของสิทธิบัตร

เจตนารมณ์ของสิทธิบัตรหรือกฎหมายสิทธิบัตรสามารถสรุปเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรได้ดังนี้

1. เพื่อคุ้มครองสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์
2. เพื่อเป็นการตอบแทนการนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยเข้ามาจากต่างประเทศ
3. เพื่อเป็นเครื่องจูงใจให้มีการทำวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีขึ้น
4. เพื่อส่งเสริมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลความรู้และรายละเอียดของการประดิษฐ์

แก่สาธารณชน

5. เพื่อเป็นการดึงดูดการลงทุนต่างชาติให้เข้ามาประเทศของตน

จากเจตนารมณ์เพื่อคุ้มครองสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์ มาจากแนวคิดทฤษฎีสื่อสิทธิตามธรรมชาติ (Theory of Natural Rights) หมายถึงเมื่อบุคคลใดได้สร้างสรรค์งานหรือทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้นมาผลิตผลทางความคิดนั้นก็ควรตกเป็นทรัพย์สินของบุคคลนั้นแต่เจตนารมณ์ข้อ 2 ถึง 4 นั้นมาจากแนวคิดทฤษฎีว่าด้วยเศรษฐกิจ (Economic Theory) นั่นคือการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเป็นการแลกเปลี่ยนกัน (quid pro quo) ระหว่างผู้ประดิษฐ์กับสังคม โดย เพื่อเป็นการตอบแทนกับการคุ้มครองที่รัฐมอบให้อันจะทำให้สังคมได้รับประโยชน์ในวิทยาการความรู้ที่ผู้ประดิษฐ์ได้คิดค้นขึ้น สำหรับเจตนารมณ์ข้อสุดท้ายนั้นจะเป็นผลมาจากการที่มีระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรที่เข้มงวดมากขึ้น ซึ่งเป็นเหตุผลสนับสนุนจากหลายประเทศที่ต้องการผลักดันระบบการคุ้มครองสิทธิบัตร

<sup>2</sup>ประพจน์ กุศลรัตนเมธี, (2537). *ระบบการคุ้มครองลิขสิทธิ์*, เอกสารประกอบการเรียนวิชาสัมมนาแนะนำกฎหมาย, กรุงเทพฯ : คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, หน้า 54.

## เจตนารมณ์ของสิทธิบัตรในประเทศไทย

ประเทศไทยเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 คือ โดยที่การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัยที่นานาประเทศได้ทำความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและจัดตั้งองค์การการค้าและจัดตั้งองค์การการค้าโลก ได้เสร็จสิ้นและมีผลบังคับใช้แล้ว ทำให้ประเทศไทยซึ่งเป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก มีพันธกรณีที่จะต้องออกกฎหมายอนุวัติการให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว เพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะทำให้นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทนความมานะอุตสาหะอย่างเหมาะสม อันจะทำให้ให้นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งการให้มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตรซึ่งทำให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีไม่ถึงขนาดที่จะได้รับสิทธิบัตรนั้นจะเป็นการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและแพร่หลายยิ่งขึ้น”

จากเจตนารมณ์ดังกล่าวเช่นเดียวกับหลายประเทศที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นจะอาศัยมาตรฐานขั้นต่ำที่ระบุไว้ในข้อตกลง ทริปส์เป็นหลักเพื่อตอบสนองความต้องการทางสังคมในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีซึ่งเป็นแนวคิดทางเศรษฐกิจในขณะที่ในอดีตอาศัยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยอาศัยแนวคิดทฤษฎีธรรมชาติเป็นหลัก

**2.1.1 ความหมายของการบังคับใช้สิทธิ การบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing : CL) กับสิทธิบัตร** หมายถึง การที่รัฐอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้ผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีที่มีสิทธิบัตร โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ แต่ผู้ขอใช้จะต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรและเมื่อได้รับอนุญาต (จากรัฐ) ให้ใช้สิทธิแล้วผู้ขอใช้มีอำนาจที่จะกระทำการต่างๆ ได้เช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิ เช่น การผลิต ใช้งาน ผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรซีแอล (CL) เป็นตัวย่อมาจากคำเต็มว่า Compulsory licensing หมายถึงการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งเป็นมาตรการทางกฎหมายของไทยที่บัญญัติไว้ใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ส่วนที่ 5 การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาตรา 45-52

## 2.2 ประวัติความเป็นมาเกี่ยวกับการคุ้มครองด้านสิทธิบัตร

ก่อนปี 2000 ประเทศไทยจดสิทธิบัตร (ในประเทศไทย) น้อยมาก เฉลี่ยปีละไม่ถึง 1000 คน ในขณะที่ต่างประเทศมีการจดสิทธิบัตรในเมืองไทยปีละประมาณ 4000 กว่าคน แต่ในสองปี ที่ผ่านมามีตัวเลขผู้จดสิทธิบัตร คนไทยสูงถึงปีละ 2500 คน และในปีล่าสุดจดสิทธิบัตรกัน

ถึง 3030 รายการ ในประเทศที่พัฒนาแล้ว ถือว่าตัวเลขของผู้จดสิทธิบัตรเป็นตัวชี้ให้เห็นถึงความเจริญรุ่งเรืองของภูมิปัญญาและเป็นที่มาของความมั่งคั่งในประเทศ เพราะด้วยสิ่งประดิษฐ์และความคิดสร้างสรรค์ต่างๆ เหล่านี้เองเป็นตัวทำเงินให้ประเทศทางยุโรปและอเมริกาโดยตลอด บรรดาคนในประเทศกำลังพัฒนาต้องเสียค่าใช้จ่ายในการใช้สินค้าและบริการที่เขาคิดขึ้นมาในราคาแพงๆ แบบไม่รู้ตัวกันมานานแล้ว เช่นต้องซื้อยาจากต่างประเทศใช้ในราคาแพงมากทั้งๆ ที่ต้นทุนการผลิตถูกมาก ราคาวัตถุดิบรวมค่าแรงในการทำยาอาจจะไม่กี่บาทแต่สามารถขายได้ในราคาหลายร้อยบาท หรือถ้าจะทำเองก็ต้องจ่ายค่าลิขสิทธิ์ให้กับบริษัทที่คิดค้นและจดทะเบียนเป็นเจ้าของความคิดนี้ในราคาสูง ทำให้หลายบริษัทในต่างประเทศเป็นบริษัทรับซื้อความคิดสิ่งประดิษฐ์ต่างๆ เพื่อนำไปจดทะเบียนในชื่อของตน บริษัทเหล่านี้จึงร่ำรวย และประเทศที่มีบริษัทเหล่านี้อยู่มากๆ ก็จะเป็นประเทศที่มีความเป็นอยู่ดี ประชาชนในประเทศเหล่านี้จะค่อนข้างสบาย

ภายหลังการจะไปซื้อสิทธิบัตรที่มีราคาต่ำ ทำได้ยากขึ้น เพราะคนในประเทศต่างๆ เริ่มรู้ว่าความคิดสามารถขายทำรายได้ ก็ไม่ค่อยมีใครจะขายสิทธิบัตรกันในราคาถูกๆ เกิดบริษัทข้ามชาติ นำเอานักวิจัยเก่งๆ ในเอเชีย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง จากจีนและอินเดีย ไปทำงานด้านวิจัยและพัฒนา เพื่อคิดสิ่งใหม่ๆ บริษัทต่างๆ เหล่านี้เกิดขึ้นมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางด้านเทคโนโลยีและวิศวกรรม เมื่อย้อนไปในอดีตพบว่า คนในเอเชียมีความรู้ความสามารถมาก เช่น คนจีนมีสิ่งผลิตทางอุตสาหกรรมที่ล้ำหน้ากว่าคนยุโรปมาก ในด้านต่างๆ แทบทุกด้านทั้งในด้านการแพทย์ เกษษกรรม จีนมีวิชาการด้านการแพทย์และสมุนไพรก่อนที่ยุโรปจะมาค้นพบแบคทีเรีย ด้านอุตสาหกรรมจีนสามารถผลิต กระดาษ ผ้า และการเจียรไนได้ก่อนชาติทางตะวันตก

คนไทยก็มีความเฉลียวฉลาด หรือที่เรียกกันว่า ภูมิปัญญา มีความรู้ความสามารถในการคิดค้นและประดิษฐ์สิ่งต่างๆ มากมาย(นวัตกรรม) แต่ที่สิ่งประดิษฐ์ต่างๆ เหล่านี้ขาดการบันทึกและไม่มี การถ่ายทอดความรู้อย่างเป็นระบบ ทำให้ความรู้เหล่านี้สูญหายไปมาก เพราะการถ่ายทอดความรู้ ในอดีตของไทยมักจะเป็นการสอนโดยผู้มีความรู้จะสอนให้เฉพาะคนที่รักจริงๆ หรือลูกหลานเท่านั้น มีลักษณะของการหวงวิชา คิดอะไรได้ก็ไม่อยากให้ใครรู้ ไม่ยอมทำตำรา เพราะกลัวว่าความรู้เหล่านั้นจะถูกเผยแพร่ออกไป ใครอยากรู้หรืออยากเรียนก็ต้องใช้การจำเอาไปใช้ ปัจจุบันนี้ความรู้เทคนิคต่างๆ ที่ยังเหลืออยู่ก็กระจัดกระจายไปทั่วประเทศ เช่น หมู่บ้านอรุณภูมิ มีความชำนาญด้านการทำมีดดาบมาตั้งแต่สมัยกรุงศรีอยุธยา หมู่บ้านสันกำแพงถนัดด้านศิลปปะการทำร่ม ทางภาคอีสานหลายจังหวัดมีความสามารถในการผลิตเหล็ก กระแส อู(เหล็กชนิดหนึ่ง) ประเทศไทยมีทั้งช่างแกะสลัก ช่างเครื่องถม และช่างศิลปปะอื่นๆ อีกมากมาย แม้กระทั่งเรื่องการแพทย์ เรามีการนวดแผนโบราณ นอกจากนี้เรายังมีความรู้ด้านสมุนไพร ซึ่งคนไทยสมัยก่อนใช้

รักษาโรคได้เป็นอย่างดีวิทยาการต่าง ๆ เหล่านี้เป็นเรื่องจำเป็นที่น่าจะช่วยกันจัดทำบันทึก และเผยแพร่เพื่อต่อยอดขยายผล เพราะเป็นส่วนหนึ่งของความมั่งคั่งของประเทศ

อุปสรรคใหญ่ของนักคิดนักวิจัยและนักประดิษฐ์ของไทยคือ การละเมิดลิขสิทธิ์ โดยคนไทยเอง อาจจะรู้หรือไม่รู้แต่ก็ละเมิดลิขสิทธิ์จนเกิดความเคยชิน ดังเช่น ผู้ผลิต ซอร์ฟแวร์ ไทยส่วนมากจะไม่ประสบความสำเร็จ บางบริษัทอาจเลิกทำไปแล้วและอีกหลายๆ บริษัทเหลือพนักงานอยู่สองสามคนเพราะแบกรับภาระไม่ไหว ทั่วๆไปโปรแกรมที่ทำออกมาหลายชุดก็มีคน นิยมใช้กันแพร่หลาย เช่น โปรแกรมคิกชันนารี ที่บริษัททำออกจำหน่ายได้รับความนิยมมากมีผู้ใช้ มาก แต่ผู้คิดผู้ผลิตไม่ได้ผลประโยชน์เลยเพราะส่วนใหญ่เป็นการใช้แบบละเมิดลิขสิทธิ์ เช่น copy

ในประเทศที่พัฒนาแล้ว จะคุ้มครองเรื่องสิทธิทางปัญญา และคุ้มครองมานาน ในเอเชียมีการคุ้มครองสิทธิทางปัญญาค่อนข้างต่ำ แต่ก็เริ่มแนวโน้มดีขึ้นเรื่อยๆ เช่น เมื่อ 5-6 ปีที่ผ่านมา ฮองกงก็มีการ copy โปรแกรมลงแผ่น CD ขายเหมือนอย่างประเทศไทย แต่ก็เลิกไป ที่เหลืออยู่ก็ มีน้อย แต่ที่ประเทศสิงคโปร์จะไม่มี ดังนั้น รัฐต้องมีมาตรการทางกฎหมายมากขึ้น

### 2.3 วิวัฒนาการในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรมีกำเนิดมานาน แต่ที่ปรากฏเป็นลายลักษณ์อักษรฉบับแรก ได้แก่กฎหมายสิทธิบัตรของสาธารณรัฐเวนิซ (Republic of Venice) ซึ่งประกาศใช้เมื่อปี ค.ศ. 1474

ประเทศอังกฤษมีกฎหมายฉบับแรกที่บัญญัติรับรองระบบสิทธิบัตรคือ The statute of Monopolice 1624 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ได้ให้สิทธิผูกขาดการประดิษฐ์แก่ผู้ประดิษฐ์ที่แท้จริงคนแรกสำหรับวิธีการผลิตแบบใหม่ที่มีการนำมาใช้ในประเทศเป็นเวลา 14 ปี<sup>1</sup> ซึ่งโดยหลักการนี้แสดงให้เห็นได้อย่างชัดเจนถึงนโยบายของประเทศอังกฤษในขณะนั้นว่าต้องการส่งเสริมให้มีการนำเอาวิธีการผลิตแบบใหม่มาใช้ในประเทศให้มากที่สุดเพื่อให้สามารถแข่งขันกับประเทศอื่นๆ ได้ โดยที่ผู้นำวิธีการผลิตแบบใหม่มาใช้ในประเทศเป็นคนแรกจะได้รับสิทธิแต่ผู้เดียวตามกฎหมายฉบับนี้ โดยค่านึงว่าผู้นั้นจะเป็นผู้ค้นพบวิธีการผลิตดังกล่าวเป็นคนแรกหรือไม่ และคำว่า ใหม่ มีความหมายจำกัดอยู่ภายในกรอบของประเทศอังกฤษเท่านั้น กล่าวคือ เป็นเทคโนโลยีใหม่สำหรับ ความรู้ที่เผยแพร่กันอยู่ในประเทศอังกฤษก็เพียงพอแล้ว ไม่จำเป็นต้องตรวจสอบเทียบกับงานที่ปรากฏ อยู่แล้วที่เผยแพร่ในต่างประเทศด้วย จากการให้ความคุ้มครอง ในลักษณะนี้อาจกล่าวได้ว่า วัตถุประสงค์ที่แท้จริงของกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของอังกฤษนี้มุ่งตรงไปที่การส่งเสริมการ พัฒนาอุตสาหกรรม การจ้างงานและความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจภายในประเทศอย่างชัดเจนอัน แสดงให้เห็นถึงแนวความคิดพื้นฐานของการบัญญัติหมายดังกล่าวได้ว่า ตั้งอยู่บนทฤษฎีนโยบาย

ทางเศรษฐกิจมากกว่าแนวคิดในเรื่องความเป็นธรรมหรือสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์ ในช่วงแรกของการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรของอังกฤษ ไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องเปิดเผยรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ที่ค้นคิดได้ จนกระทั่งถึงกลางคริสต์ศตวรรษ ที่ 18 จึงได้มีการเรียกร้องให้ผู้ประดิษฐ์ต้องเปิดเผยถึงสาระและวิธีการประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรเพื่อเป็นการตอบแทนในการที่รัฐจะให้สิทธิแต่ผู้เดียวในรูปของการให้สิทธิบัตร

## 2.4 วัตถุประสงค์ในการคุ้มครองด้านสิทธิบัตร

การที่รัฐให้ความคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์เนื่องจากมีเหตุผลหรือนโยบาย ดังต่อไปนี้<sup>1</sup>

1. เพื่อคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบ เนื่องจากผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบได้ใช้สติปัญญาอันพิเศษ และได้ใช้ความพยายามรวมทั้งเวลาและค่าใช้จ่ายในการประดิษฐ์คิดค้น ดังนั้น หากการประดิษฐ์คิดค้นสามารถทำให้เกิดผลตอบแทนในทางเศรษฐกิจขึ้นได้ก็ควรถือว่าเป็นสิทธิตามธรรมชาติ (natural rights) ของผู้ประดิษฐ์ ซึ่งรัฐควรให้ความคุ้มครองเช่นเดียวกับสิทธิในทรัพย์สินอย่างอื่นด้วย
2. เพื่อให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบ เนื่องจากผลงานของผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบได้ทำให้ชีวิตและความเป็นอยู่ของมนุษย์ได้รับความสะดวกสบายและมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น สังคมก็ควรให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ที่ได้สร้างคุณประโยชน์จากผลงานดังกล่าวโดยชอบธรรม
3. เพื่อจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ขึ้น โดยทั่วไปแล้ว การประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในการผลิตสินค้าใหม่ ๆ ขึ้นต้องมีการลงทุนทั้งในด้านค่าใช้จ่าย เวลาและต้องใช้กำลังสติปัญญาอันพิเศษของมนุษย์เป็นอันมาก แต่เมื่อความรู้นั้นได้เปิดเผยให้ผู้อื่นรู้แล้วไม่ว่าจะโดยการเปิดเผยรายละเอียดในเอกสารหรือโดยการผลิตสินค้าออกจำหน่ายในตลาด บุคคลอื่นจะสามารถเข้าใจและลอกเลียนแบบได้โดยง่าย ดังนั้น หากรัฐไม่มีระบบที่จะให้ความคุ้มครอง ก็จะไม่มีความสนใจที่จะลงทุนทำการประดิษฐ์คิดค้น จึงมีความจำเป็นที่รัฐจะต้องจัดให้มีระบบดังกล่าวขึ้น หากรัฐมีนโยบายที่จะส่งเสริมให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ ๆ ขึ้นในประเทศ ระบบสิทธิบัตรจะทำให้ผู้ที่ทำการประดิษฐ์เกิดความมั่นใจว่าหากเขาสามารถประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ได้สำเร็จ และเป็นที่ต้องการของตลาด เขาจะได้รับการปกป้องจากรัฐไม่ให้ผู้ลอกเลียนแบบแสวงหาผลประโยชน์จากผลงานของเขา นอกจากนี้การให้ความคุ้มครอง

แก่ผู้ประกอบการยังเป็นแรงจูงใจให้บุคคลอื่นในสังคมใช้สติปัญญาในการพัฒนาเทคโนโลยีต่อไปอีก เนื่องจากได้เห็นตัวอย่างของผู้ประคิษฐ์ที่ได้รับผลตอบแทนจากความสำเร็จของเขาอีกด้วย

4. เพื่อกระตุ้นให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประคิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ ในการให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประคิษฐ์และผู้ออกแบบนั้น กฎหมายกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประคิษฐ์หรือการออกแบบ

## 2.5 เหตุผลในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

1. เพื่อคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประคิษฐ์และผู้ออกแบบเนื่องจากผู้ประคิษฐ์และผู้ออกแบบ ได้ใช้สติปัญญา และความพยายามของตนเองรวมทั้งเวลาและค่าใช้จ่าย เพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งที่จะมีประโยชน์แก่มนุษย์ ดังนั้น หากว่าการคิดค้นนั้น สามารถทำให้เกิดผลตอบแทนในทางเศรษฐกิจ หรือในเชิงพาณิชย์ได้ก็ควรถือเป็นสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประคิษฐ์คิดค้นที่รัฐควรให้ความคุ้มครอง

2. เพื่อให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ประคิษฐ์และผู้ออกแบบ เนื่องจากผลงานที่คิดค้นขึ้นมาทำให้ชีวิตความเป็นอยู่ของมนุษย์ ได้รับความสะดวกสบาย และมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น สังคมควรให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้สร้างคุณประโยชน์ดังกล่าว โดยการให้ความคุ้มครองป้องกันมิให้ผู้อื่นแสวงหาประโยชน์ จากผลงานดังกล่าว

3. เพื่อจูงใจให้มีการประคิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ เนื่องจากการประคิษฐ์คิดค้นจะต้องมีการลงทุน ทั้งในด้านค่าใช้จ่าย เวลา และสติปัญญาอันพิเศษของมนุษย์ แต่เมื่อมีการเปิดเผยสาระสำคัญในการประคิษฐ์คิดค้นหรือมีการผลิตสินค้าออกจำหน่าย บุคคลอื่นจะสามารถลอกเลียนแบบได้โดยง่าย ดังนั้น จึงจำเป็นที่รัฐต้องให้การคุ้มครอง อันจะเป็นการกระตุ้นให้นักประคิษฐ์คิดค้นมีกำลังใจ และมีความมั่นใจ หากได้ทำการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ได้สำเร็จ

4. เพื่อกระตุ้นให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประคิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ ในการให้ความคุ้มครองนี้ได้มีการกำหนดให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประคิษฐ์คิดค้นนั้นๆ จนทำให้สามารถนำไปศึกษาค้นคว้า วิจัย และพัฒนาต่อไป ส่งผลให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีสูงขึ้น

5. เพื่อจูงใจให้ถ่ายทอดเทคโนโลยีและการลงทุนจากต่างประเทศ การจัดระบบให้มีการคุ้มครองด้านสิทธิบัตรยอมทำให้เจ้าของเทคโนโลยีจากต่างประเทศมีความมั่นใจในการลงทุน หรือถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ผู้ร่วมทุนในประเทศ

## 2.6 เงื่อนไขหรือลักษณะของการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร

เงื่อนไขหรือลักษณะของการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรมีลักษณะและการบริการต่างๆ ดังนี้

### 1. สิทธิบัตรการประดิษฐ์

(1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ คือ เป็นการประดิษฐ์ที่แตกต่างไปจากเดิม ยังไม่เคยมีใช้ หรือแพร่หลายมาก่อนในประเทศ หรือ ไม่เคยเปิดเผยสาระสำคัญของเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ใดมาก่อนทั้งในและนอกประเทศ หรือยังไม่เคยได้รับสิทธิบัตรมาก่อน

(2) เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น คือ มีลักษณะที่เป็นการแก้ไขปัญหาทางเทคนิคหรือไม่ใช่การประดิษฐ์ที่อาจทำได้ง่ายโดยผู้ที่มีความรู้ในระดับธรรมดา

(3) ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรม พาณิชยกรรม และหัตถกรรม

### 2. สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์

ต้องเป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่ออุตสาหกรรม หรือหัตถกรรม คือ เป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่มีใช้แพร่หลายในประเทศ หรือยังไม่ได้เปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ก่อนวันขอรับสิทธิบัตรหรือไม่คล้ายกับแบบผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้ว

### 3. สิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

#### 3.1 การประดิษฐ์ที่ขอสิทธิบัตรไม่ได้

3.1.1 จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

3.1.2 กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์

3.1.3 ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

3.1.4 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคต่อมนุษย์หรือสัตว์

3.1.5 การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

#### 3.2 การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

3.2.1 แบบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่การออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่

3.2.2 แบบผลิตภัณฑ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน



3.3.3 แบบผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา (ยังไม่มี การกำหนด)

#### อายุการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

1. สิทธิบัตรการประดิษฐ์มีอายุ 20 ปี นับแต่วันที่ขอรับสิทธิบัตร
2. สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์มีอายุ 10 ปี นับแต่วันที่ขอรับสิทธิบัตร<sup>3</sup>

## 2.7 หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ตามพระราชบัญญัติยา

ได้กล่าวมาแล้วว่า ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ได้แก่ผู้รับอนุญาตตาม ใบอนุญาตประเภทต่าง ๆ เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันและใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ หน้าที่และ ข้อห้ามสำหรับผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ อาจแยกได้ดังนี้

### 2.7.1 ข้อห้ามสำหรับผู้รับอนุญาต

1. ห้ามผลิตหรือขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่ เป็นการขายส่ง (ม.19 (1) ม.53) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

มาตรา 19(1) ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(1) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ใน ใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(2) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของ ใบอนุญาต

(3) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา 15 (4)

มาตรา 53 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอก สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตเว้นแต่เป็นการขายส่ง (ร.จ.เล่ม 104 ตอนที่ 278 หน้า 1 28 ธันวาคม 2530)

2. ห้ามผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต (มาตรา 19(2) เช่น ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มีไซยาอันตรายหรือยา

<sup>3</sup> ырรอง พวงราช,(2535) สิทธิบัตร กฎหมายและวิธีปฏิบัติ, กรุงเทพมหานคร : บพิธการพิมพ์, หน้า 10-39.

ควบคุมพิเศษตามมาตรา 15(4) แต่ขายยาอันตรายหรือขายยาควบคุมพิเศษเป็นความผิดตามมาตรา 19 (2) ต้องรับโทษตามมาตรา 102

3 ห้ามขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จๆ (มาตรา 19(3))

4 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต สถานที่ขายสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับการอนุญาต (ม.30, 62)

5 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกร ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว (ม.31)

6 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ม.32)

### 2.7.2 หน้าที่หรือข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาต

1. ต้องจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับอนุญาต

2. ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคน (ม.20)

ผู้ผลิตยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบการ วิศวกร วิศวกรเป็น ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ม.54)

ผู้ผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณ โดยวิธีดอกอัดเม็ดวิธีเคลือบหรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปในการตอก ฯลฯ รวมทั้งการใช้วัตถุดิบเสียต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง

3. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งชั้นสองประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (ม.21) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบ วิศวกร วิศวกรประจำอยู่ (ม.55)

4. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จๆ อาจให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบ วิศวกร วิศวกรเป็น ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ นอกเหนือจากเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือชั้นสองก็ได้ (ม.22) ส่วนผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์บัญญัติไว้ตาม มาตรา 23

5. ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งประจำสำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบ วิศวกร วิศวกร เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำต้องปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ม.25) และผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ (ม.57)

1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุในใบอนุญาต

2) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต (สำหรับผู้ผลิตยาแผนโบราณไม่ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์ตามข้อนี้)

3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิต

4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา (สำหรับยาแผนโบราณไม่ต้องปฏิบัติตามข้อนี้)

6) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาดังกล่าวที่ผลิตตามกฎหมายกระทรวง (สำหรับยาแผนโบราณปฏิบัติเพียงทำบัญชียาที่ผลิตและขาย)

7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎหมายกระทรวง

- ผู้ได้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาต ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ (มาตรา 35, มาตรา 65) และมีสิทธิขายยาของตนที่เหลืออยู่

- ถ้าผู้รับอนุญาตตาย บุคคลอื่นซึ่งมีคุณสมบัติมีสิทธิขอดำเนินการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไปโดยแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาม (มาตรา 37, มาตรา 67)

- ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (มาตรา 85 วรรคแรก)

- ผู้รับอนุญาตและผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ในสถานที่ดังกล่าวต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการตามอำนาจหน้าที่ตาม มาตรา 91

- ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

**ข้อห้ามดังกล่าวไม่ใช่บังคับแก่**

1. เกสัชรชั้นหนึ่ง แต่ต้องเป็นกรณีที่มีใบอนุญาตขายยา

2. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน

3. ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

สรุปหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ตามพระราชบัญญัติฯ เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันและ  
 ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณแบ่งออกเป็น 1) ข้อห้ามสำหรับผู้รับอนุญาต คือ ห้ามผลิตหรือขาย  
 ยานอกสถานที่ ห้ามขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตราย 2) หน้าที่หรือข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติ  
 สำหรับผู้รับอนุญาต คือต้องจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับอนุญาต  
 3) ต้องปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด

## 2.8 หลักการของภาวะเร่งด่วนทางสิทธิบัตร (Emergency)

จากการที่กระทรวงสาธารณสุขของไทยต้องมีการทบทวนการประกาศซีแอลยา  
 มะเร็ง 4 รายการ เนื่องจากทางสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์หรือ พรีม่า จะทำความเข้าใจเสนอให้  
 สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR) เลื่อนสถานะของไทยจากประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ  
 (Priority Watch List) มาเป็นประเทศที่ต้องถูกจับตามองสูงสุด (PFC) แม้การประกาศ ซีแอลยา  
 เอดส์ ที่ผ่านมาจะช่วยประหยัดงบถึง 500 ล้านบาท แต่ทำให้กระทรวงพาณิชย์เสียหายจากการ  
 ส่งออกหลายแสนล้านบาท รวมไปถึงอาจถูกระงับการส่งออกด้วย มีหลายทางออกที่ผู้ซื้อ  
 คือ กระทรวงสาธารณสุขกับผู้ผลิตคือ ภาคอุตสาหกรรมยังมีช่องทางเจรจากัน แต่ที่ผ่านมาไม่เคย  
 มีการเจรจาในระดับ ภาครัฐกับภาคอุตสาหกรรมเกิดขึ้นเลย เมื่อไม่มีการเจรจากันในระดับภาครัฐ  
 เกิดขึ้นการสร้างความเข้าใจการเจรจาระหว่างสองฝ่ายย่อมไม่มีทางเป็นไปได้ เหตุที่การเจรจาระดับ  
 รัฐจึงไม่เคยเกิดขึ้นเพราะ รัฐบาลไทยสมัย (พล.อ.สุรยุทธ์เป็นรัฐบาล) มาจากรัฐประหาร การเจรจา  
 ใดๆจึงต้องถูกระงับไว้ซึ่งที่ผ่านมาประเทศไทยได้รับ การอุดหนุนทางสังคมอย่างมากจากสหรัฐ  
 เช่น ระบบการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไป (จีเอสพี) ที่ประเทศที่พัฒนาแล้วให้แก่  
 สินค้าที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศที่กำลังพัฒนา โดยลดหย่อนหรือยกเว้นอากรขาเข้าแก่สินค้าที่มีอยู่  
 ในข่ายได้รับสิทธิพิเศษทางการค้าทั้งนี้ประเทศผู้ให้สิทธิพิเศษฯจะเป็นผู้ให้แต่เพียงฝ่ายเดียวไม่หวัง  
 ผลตอบแทนใดๆทั้งสิ้นรวมไปถึงความช่วยเหลือทางด้านทหารและด้านมนุษยธรรมหลาย  
 พันล้านดอลลาร์

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory License หรือ CL) กรณีที่  
 กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้ คือการที่รัฐบาลบังคับให้บริษัทหนึ่งจำหน่ายเวชภัณฑ์ หรือ  
 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองจากสิทธิบัตรให้กับประชาชนของตน โดยไม่ต้องขออนุญาต  
 จากเจ้าของสิทธิ หรืออีกนัยหนึ่งก็คือการขโมยสิทธิบัตรนั่นเอง รัฐบาลไทยได้ปกป้องมาตรการ  
 บังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (หรือ ซีแอล) ว่าเป็นสิ่งที่พึงกระทำได้เป็นมาตรการที่อยู่ภายใต้  
 ปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริพส์กับการสาธารณสุขภายใต้กรอบของ WTO ที่ระบุว่า ประเทศ

สมาชิก WTO มีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเป็นการเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ

แต่ความตกลงทริปส์ ( TRIPs agreement ) ได้อนุญาตให้ประเทศที่เป็นสมาชิกประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้โดยมีเงื่อนไขว่า ประเทศต้องอยู่ในภาวะอันตราย (National Emergency) หรือมีความจำเป็นเร่งด่วน ( Extreme urgency ) หรือนำไปใช้เป็นประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่ในเชิงพาณิชย์ เท่านั้นและข้อตกลงยังระบุด้วยว่าให้มีการจ่ายค่าชดเชยในจำนวนที่เหมาะสมให้กับเจ้าของสิทธิบัตรด้วย

ในกรณี โรคเอดส์และโรคหัวใจในประเทศไทยไม่เข้าข่ายเป็นประเทศต้องอยู่ในภาวะอันตราย (National emergency) เพราะในความตกลงทริปส์ภายใต้กรอบของ WTO ระบุว่า การประกาศซีแอล ตามกฎหมายระหว่างประเทศทำได้ในกรณีฉุกเฉิน เช่น มีโรคติดต่อร้ายแรงอย่างซาร์ส ไข้หวัดนก หรือโรคเอดส์ แต่กรณีรัฐบาลไทยประกาศซีแอลกับยาปลาวิคซ์ซึ่งมีผลต่อการรักษาโรคหัวใจไม่น่าจะอยู่ในข่ายนี้ การใช้ซีแอลยานี้อยู่นอกกฎเกณฑ์ของทริปส์และองค์การการค้าโลกอีกประการหนึ่งก็คือประเทศไทยไม่ได้อยู่ระหว่างเกิดวิกฤตโรคเอดส์เพราะไม่เฉพาะแต่ไทยเท่านั้นแต่ทั้งโลกก็ประสบกับภาวะโรคเอดส์เช่นกัน อีกทั้งประเทศไทยไม่จัดอยู่ในข่ายประเทศยากจนเหมือนทางประเทศในแถบ Sub-Saharan Africa ที่ไม่มีความสามารถในการจัดซื้อยาจากประเทศตะวันตกได้ ไทยถือเป็นเขตเศรษฐกิจที่ใหญ่ที่สุดเป็นลำดับที่ 21 ของโลกเมื่อวัดจากผลผลิตมวลรวมประชาชาติ (GDP) ที่คิดสัดส่วนจากการเปรียบเทียบกำลังซื้อ (PPP) ไทยเป็นประเทศที่เศรษฐกิจขยายตัวเร็วกว่าประเทศอื่นๆ อีก 100 ประเทศทั่วโลก การกระทำของไทยจึงไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การการค้าโลกแต่อย่างใด

สรุป หลักการของภาวะเร่งด่วนทางสิทธิบัตร (Emergency) จากการที่กระทรวงสาธารณสุขต้องมีการทบทวนการประกาศซีแอลยามะเร็ง 4 รายการ เนื่องจากทางสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ มีความเห็นเสนอให้สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐ เลื่อนสถานะของประเทศไทยจากประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษมาเป็นประเทศที่ที่ต้องถูกจับตามองสูงสุด รวมไปถึงอาจถูกระงับการส่งออกมีหลายทางออกที่ผู้ซื้อ คือ กระทรวงสาธารณสุขกับผู้ผลิตคือภาคอุตสาหกรรมยา ยังมีช่องทางเจรจากันได้แต่ที่ผ่านมาไม่เคยมีการเจรจาในระดับภาครัฐกับภาค อุตสาหกรรมยาเกิดขึ้นเลย ที่ผ่านมามาประเทศไทยได้รับการอุดหนุนทางสังคมอย่างมากมาจากสหรัฐ โดยลดหย่อนหรือยกเว้นอากรขาเข้าแก่สินค้าที่มีอยู่ในข่ายได้รับสิทธิพิเศษ การบังคับใช้สิทธิบัตรกรณีกระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้ คือการที่รัฐบาลบังคับให้บริษัทหนึ่งจำหน่ายเวชภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองจากสิทธิบัตร ให้กับประชาชนโดยไม่ต้องขออนุญาตจากเจ้าของสิทธิ

รัฐบาลไทยสมัยนั้นได้ปกป้องมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิปัญญา โดยอ้างว่าด้วยความตกลงทริพส์กับการสาธารณสุขภายใต้กรอบของ WTO ที่ระบุว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุขเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้าด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นโดยมีเงื่อนไขว่า ประเทศต้องอยู่ในภาวะอันตรายหรือมีความจำเป็นเร่งด่วนหรือนำไปใช้เป็นประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่ในเชิงพาณิชย์

## 2.9 หลักการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use)

สาเหตุที่ประเทศไทยต้องประกาศ ซีแอล มาตรการบังคับใช้สิทธิถูกออกแบบมาเพื่อแก้ปัญหาการผูกขาดของระบบสิทธิบัตรเพราะระบบสิทธิบัตรเอาระบบผูกขาดไปเป็นแรงจูงใจให้กับนักประดิษฐ์ แต่ช่วงเวลาที่สิทธิบัตรผูกขาดครอบคลุมอยู่ 20 ปี อาจเกิดปัญหาต่างๆที่คาดไม่ถึงขึ้นจึงมีการหาช่องทางที่เรียกว่ามาตรการยืดหยุ่น หรือ Flexibilities เพื่อเป็นทางออกที่ถูกกฎหมาย มีตั้งแต่การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) คนอื่นมาขอรัฐอนุญาตก็ได้ (Compulsory Licensing) หรือใช้ระบบนำเข้าจากที่อื่นก็ได้ (Parallel Import) ฯลฯ ในประเทศไทยมีแต่มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ใช้กับยา แต่ที่จริงแล้ว มาตรการบังคับใช้สิทธิสามารถไปใช้กับอะไรก็ได้ซึ่งต่างกับกรณีของลิขสิทธิ์ที่ใช้ได้เฉพาะการศึกษาและผลประโยชน์ของรัฐเท่านั้น การมีข้อยืดหยุ่นนี้ขึ้นอยู่บนหลักการว่ารัฐมีหน้าที่ต้องแก้ปัญหาโดยเฉพาะปัญหาทางด้านสาธารณสุข ดังนั้นจึงมีข้อจำกัดว่าปัญหาอะไรบ้างที่อนุญาตให้ใช้เครื่องมือนี้ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ได้มีการกำหนดไว้ว่าสามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นได้ เมื่อมีวิกฤตสาธารณสุข, มีความจำเป็นเร่งด่วนระดับชาติ, เป็นการใช้เพื่อผลประโยชน์สาธารณะโดยไม่แสวงหากำไร, ต้องการป้องกันการผูกขาด หรือแม้กระทั่งเกิดภาวะขาดแคลน ดังนั้น รัฐต้องปกป้องดูแลคนในรัฐของตัวเองและดูแลเรื่องนวัตกรรม

ประเทศไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐด้วยเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่แสวงหากำไร ดังเช่น ปัญหาเรื่องยาด้านไวรัส สำหรับผู้ติดเชื้อเอดส์ ซึ่งเป็นยาที่ต้องใช้ไปตลอดชีวิต เมื่อผู้ติดเชื้อ ใช้สูตรแรกไประยะหนึ่ง ก็จะต้องใช้สูตรสอง ปัญหาก็คือว่าราคาของสูตรแรกกับสูตรสองต่างกันมาก เนื่องจากสูตรแรกนั้นองค์การเภสัชกรรม (อภ.) สามารถผลิตได้เพราะก่อนหน้าปี 2535 ยังไม่มีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายสิทธิบัตร จึงเปิดโอกาสให้ อภ. ผลิตได้ ต่อมามีการปรับเปลี่ยนกฎหมายทำให้ยารุ่นใหม่ที่ผลิตออกมาติดสิทธิบัตร และมีราคาแพงขึ้น ประเทศไทยไม่ได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิขึ้นมาเอง ซึ่งเทียบกับในต่างประเทศก็มีการใช้มาตรการนี้กันอย่างแพร่หลายเพื่อจัดการกับปัญหาयरาคาแพงและคนเข้าไม่ถึง อย่างเช่น ในประเทศแคนาดา ตั้งแต่ปี 1969-1993 มีการประกาศบังคับใช้สิทธิกับยา 619 ชนิดทำให้อุตสาหกรรมยาพัฒนาไปได้

ทุกวันนี้ยาในประเทศแคนาดาจึงขายถูกกว่าประเทศอเมริกามาก นอกจากนี้ประเทศอื่นๆ ก็ยังมีระบบที่เรียกว่าการควบคุมราคา ทำให้ไม่ต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเสมอไป เช่นในประเทศออสเตรเลีย ก่อนที่จะมี เอฟทีเอ ออสเตรเลีย-สหรัฐฯ ประเทศออสเตรเลียก็มีระบบการจัดซื้อยาที่ดีที่สุดในโลก แต่หลังจากมีเอฟทีเอแล้วระบบก็ถูกทำลาย สาเหตุที่ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องจ่ายค่ายาแพง เพราะที่ใช้หลักการที่ว่ารัฐจะต้องดูแลประชาชน คือเอาเงินจากแหล่งอื่นๆ มาดูแลให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ การดูแลประชาชนทำได้หลายแบบโดยหลักการงบประมาณด้านการรบบต้องลดลงแล้วมาเพิ่มในเรื่องการดูแลประชาชน แต่โดยหลักการคิดของบริษัทยาไม่เป็นเช่นนั้น

กรณียาที่ประกาศบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้ายาชื่อสามัญจากบริษัทของอินเดีย บริษัทที่องค์การเภสัชกรรมเลือกต้องเป็นบริษัทที่ตกลงจะถ่ายทอดเทคโนโลยีให้ด้วย ขณะที่บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรเคยมีข้อตกลงก่อนแก้กฎหมายเมื่อปี 2535ว่าจะถ่ายทอดเทคโนโลยี แต่ก็ไม่มีแต่ก็ยังมีการใช้การกดดันเพื่อแก้ไขกฎหมายให้คณะกรรมการควบคุมราคาออกไปด้วยอินเดียยังสามารถผลิตยาชื่อสามัญใหม่ๆ ได้จำนวนมาก เพราะกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียเพิ่งแก้ไขให้รับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เมื่อปี 2548 ขณะที่ประเทศไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรก่อนที่ประเทศอินเดียจะแก้ 13 ปี ช่วง 8 ปีแรกคือ ก่อนที่ความตกลง ทริปส์ จะมีผลบังคับใช้และอีก 5 ปี หลังจากที่มีความตกลง ทริปส์ มีผลบังคับใช้ คืออนุญาตให้ประเทศที่กำลังพัฒนาอยู่ในช่วงปรับตัว ดังนั้นจึงรวมทั้งหมด 13 ปีเต็ม เรียกว่าไม่มีกฎหมายสิทธิบัตร มีการเรียนรู้เอายามาทดสอบจนเรียนรู้วิธีการที่จะทำกฎหมายสิทธิบัตรเดิม ก่อนปี 2535 ในประเทศไทย ก็เป็นเช่นนี้คืออนุญาตให้คิดค้นยาตัวหนึ่งๆ ด้วยวิธีที่ต่างออกไปได้ สมมติว่า A บวก B แล้วเท่ากับ C กฎหมายสิทธิบัตรเดิมจะคุ้มครองแค่ A บวก B เรียกว่าสิทธิบัตรในกระบวนการ หรือ process patent ฉะนั้นถ้าสมมติว่าคนอื่นจะทำยาตัว C โดยเอา B บวก A แล้วเท่ากับ C ก็ได้ไม่มีปัญหา ทั้งอินเดียและไทย เดิมก็ทำแบบนี้ จะวิธีทำยังไงก็ได้เพื่อให้ได้ C แต่ต่อมากฎหมาย ปี 2535 คุ้มครอง C ไม่ว่าจะทำยังไงก็ตามออกมาเป็น C ไม่ได้ เรียกว่าสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ หรือ Product patent แต่แทนที่จะเรียกร้องเรื่อง ชิแอล ทำไมไม่ย้อนกลับไปใช้กฎหมายฉบับนี้ (ก่อนปี 2535) ที่เปิดโอกาสให้เรียนรู้ผลิตยาเลยแต่ความเป็นจริงทำไม่ได้เพราะไทยเข้าไปอยู่ในองค์การการค้าโลก (WTO) แล้ว ตอนนี้ทั่วโลกต้องยอมรับ Product patent ยกเว้นประเทศแอฟริกา ที่อีก 9 ปี จึงจะมีผลบังคับ ฉะนั้น ถ้าประเทศไทยจะย้อนหลังกลับไปแก้กฎหมายให้เป็นแค่ Process patent จะทำให้ถูกมาตรการลงโทษ จากองค์การการค้าโลกแทนที่จะไปประกาศชิแอลเพื่อประหยัดพันล้าน ทำราคาขายให้ถูกลง กับการที่รัฐจ่ายให้ประชาชนเข้าถึงยาพอได้ยาหนึ่งปี อายุยืนขึ้น ต้องเสียบงบประมาณเพิ่มขึ้น บวกกับผู้ป่วยรายใหม่มีมากขึ้นถ้าใช้ ชิแอล ในสิบปีนี้ราคาจะลดลง 90% ฉะนั้นถ้าไม่ทำ ระบบประกันสุขภาพที่ให้ยา จึงเป็นเรื่องยากที่รัฐจะแบกรับได้ เพราะจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ สมมติว่าถ้าคนได้ยามะเร็ง 88% จะมีอายุยืนขึ้น 3-5 ปี 3-5 ปี

บวกกับรายใหม่ๆ ไปเรื่อยๆ ภาระก็มากขึ้นแม้ว่างบด้านสาธารณสุขจะเพิ่มขึ้น ฉะนั้นแต่ละรัฐที่ทำเรื่องรัฐสวัสดิการ ต้องออกแบบการควบคุมรายในสหรัฐฯ สหรัฐฯ ไม่มีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าทุกคนต้องจ่ายโดยตรงถ้าไม่อยู่ในระบบหลักประกันของเอกชนก็จะไม่มีระบบหลักประกันสุขภาพเลย เพราะว่าปัจจุบัน ค่ายาคิดเป็น 35% ของงบประมาณทั้งหมด ถ้าไรก็ตามอยู่บริษัทฯ ยิ่งขายยาแพงก็ยิ่งได้กำไรมาก ฉะนั้นในเชิงยุทธศาสตร์ ระบบหลักประกันสุขภาพมีความสำคัญ กับทุกคน เพื่อรักษาระบบหลักประกันให้อยู่ได้อย่างยั่งยืนก็มีความจำเป็นต้องไปลดค่าใช้จ่ายด้านยา เป็นสิทธิของคนทุกคนที่จะต้องได้รับการรักษาที่ดี ฉะนั้นการทำในเชิงยุทธศาสตร์ก็เพื่อให้คนทุกคนได้รับสิทธิขั้นพื้นฐานที่พึงได้ และประการที่ 3 เป็นความพยายามที่จะชี้ให้เห็นและทำให้เกิดการค้ำที่เป็นธรรมชาติได้ระบบการค้าเสรี เหตุผลที่ประกาศ ซีแอล ก็คือว่าประเทศไทยไม่เคยใช้มาตรการที่มีอยู่ทางกฎหมายในการแก้ปัญหา ดังนั้น การทำให้ราคาถูกลงอย่างถูกกฎหมาย ภายใต้กรอบกฎหมายเหล่านี้ จะสามารถลดความขัดแย้งดังกล่าวและจะยิ่งเพิ่มความสัมพันธ์อันดีระหว่างแพทย์กับผู้ป่วยและเพิ่มคุณภาพการรักษา

การทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี หรือ เอฟทีเอ ข้อเรียกร้องแรกในเอฟทีเอ ไทย-สหรัฐคือห้ามหรือจำกัดการใช้ซีแอลให้เหลือเฉพาะ National emergency เท่านั้น แล้วต้องพิสูจน์ด้วยว่าเหตุฉุกเฉินระดับชาตินั้น ฉุกเฉินขนาดนั้นจริงหรือเปล่า ต้องตีความว่าความฉุกเฉิน และต้องจ่ายค่าชดเชยให้เจ้าของสิทธิบัตรอย่างคุ้มค่า รวมทั้งราคาจ่ายที่ต้องแบกรับด้วย เมื่อเอฟทีเอ จะถูกจำกัดไม่ให้ใช้อีกเลย ฉะนั้นต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าสามารถใช้ ซีแอล ได้เพราะการทำซีแอลไม่ใช่การละเมิดสิทธิบัตร เป็นมาตรการที่ถูกกฎหมาย การทำซีแอลยา องค์การเภสัชกรรมจะต้องเลือกบริษัทที่ตกลงจะถ่ายทอดเทคโนโลยีด้วย ดังเช่น ข้อเสนอแนะของคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่ให้คำแนะนำเชิงนโยบายในการทำซีแอลของไทยถึงหนทางที่จะขยายการเข้าถึงยาก่อนใช้ซีแอลหรือใช้ควบคู่ไปกับซีแอลก็ได้ที่เห็นชัดที่สุดคือ การแก้กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อแก้ไขปัญหาค่าออกสิทธิบัตรที่ไม่มีคุณภาพแต่สหรัฐอเมริกากลับไม่เห็นด้วย<sup>4</sup>

## 2.10 หลักการใช้ระบบสิทธิบัตรยา

การใช้ระบบสิทธิบัตรยาในต่างประเทศหลายๆ ประเทศไม่มีสิทธิบัตรยา เช่น สวีเดน สวิสเซอร์แลนด์ อิตาลี เป็นประเทศที่ไม่มีสิทธิบัตรยา จนปี 1978 สเปนก็ไม่มีสิทธิบัตรยา

<sup>4</sup> การบังคับใช้ CI (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก <http://shiningjessica.wordpress.com/2008/02/12/>



จนถึงปี 1992 อังกฤษค้นพบยา เพนนิซิลินในปี 1928 รัฐบาลอังกฤษเห็นว่า ยาเพนนิซิลิน มีความจำเป็นมากต่อเพื่อนมนุษย์ทั่วโลกจึงไม่ให้เกิดการจดสิทธิบัตรยาเพนนิซิลิน ให้ถือว่าเป็นยาที่มีความจำเป็นสำหรับมนุษยชาติแต่ปัจจุบันประเทศไทยอยู่ในช่วงที่ประเทศมหาอำนาจ โดยเฉพาะสหรัฐอเมริกาเรียกร้องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาทั่วโลก โดยอ้างว่าถ้าไม่มีการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็นอุปสรรคต่อการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ในโลก แต่ความเป็นจริงขณะนี้เศรษฐกิจของสหรัฐไม่ได้เจริญด้วยอุตสาหกรรมการผลิตแต่เป็นเรื่องการประดิษฐ์คิดค้น ดังนั้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกลายเป็นรายได้ที่สำคัญของประเทศซึ่งประเทศมหาอำนาจพยายามที่จะปกป้องแต่ปัญหาหนึ่งที่เกิดขึ้นคือ เมื่อมีการใช้สิทธิบัตรกับเรื่องที่เป็นต่อชีวิต เช่น สำหรับยา ที่จำเป็นสำหรับชีวิต ผลที่เกิดขึ้นคือเกิดระบบการผูกขาดราคาขายโดยบริษัทที่ถือสิทธิบัตรนั้น และการผูกขาดทำให้บริษัทสามารถกำหนดราคาขายได้ตามอำเภอใจ บางครั้งยาที่มีความสำคัญมีการขึ้นราคาประมาณ 2-3 เท่าตัว อย่างเช่น ยา itonavir ของบริษัทแอ็บบอตต์ซึ่งเป็นยาที่ต้องใช้คู่กับยาดูอื่น เมื่อแอ็บบอตต์ ผลิตยา Ritonavir ผสมกับยาดูอีกตัวที่มีความสำคัญได้ แอ็บบอตต์ก็ลดราคาขาย Ritonavir ที่ผสมกับยาดูอีกตัวของตัวเองแล้วไปขึ้นราคาขาย Ritonavir เดี่ยวเพื่อไม่ให้ผู้ซื้อไปซื้อยา Ritonavir คู่กับยาดูของบริษัทอื่น อันนี้เป็นกลไกการผูกขาดราคาและการกำหนดตามอำเภอใจ ในประเทศไทยมีตัวอย่างมีคนเสียชีวิตเพราะยาแพงช่วงเรื่อง โรคเอดส์เมื่อประมาณ 10 กว่าปีที่ผ่านมา<sup>5</sup>

ยาฟลูโคนาโซลที่แพงระยะนั้น ไม่ได้ราคาแพงเพราะมีสิทธิบัตรแต่เป็นเพราะ รัฐบาลสหรัฐในขณะนั้นได้ตกลงกับรัฐบาลไทยที่จะปกป้องยาใหม่ด้วยมาตรการ SMP (Safety Monitoring Program) คือรัฐบาลสหรัฐบังคับรัฐบาลไทยว่าจะต้องไม่ให้มีการแข่งขันในยาใหม่ที่เข้ามาในระยะ 2-3 ปีแรกหรือ 3-4 ปีแรก จนกว่าจะมีกระบวนการวิจัยเรื่องความปลอดภัยของยาในประเทศไทยต่างๆ ที่ในต่างประเทศมีการวิจัยความปลอดภัยของยาแล้ว ระหว่างนั้นประเทศต้องปกป้องไม่ให้มีการแข่งขัน ฟลูโคนาโซล จึงเป็นยาที่มีราคาแพง แต่เมื่อพ้นจากมาตรการ SMP แล้วเพียงปีเดียวมีบริษัทไทยเข้าไปแข่งขันอย่างน้อย 2-3 บริษัท ราคาขายฟลูโคนาโซลลดลงจาก 250 ลดลงเหลือ 6 บาท ในปัจจุบันประมาณราคา 2-3 บาท หรือถูกกว่านั้น เป็นตัวอย่างที่ทำให้ผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทยหลายคนเสียชีวิต เพราะผู้ป่วยเอดส์ต้องกินยาอย่างสม่ำเสมอ ไม่ใช่เฉพาะยาเอดส์เท่านั้น แต่รวมถึงยาโรคหัวใจ ยามะเร็ง ยารักษาโรคเรื้อรังอื่นๆ ยาลดความดัน เป็นต้น แต่ถ้า

<sup>5</sup>กรรณิการ์ กิจติเวชกุล. (2548) *สิทธิบัตรยา*. (พิมพ์ครั้งแรก), กรุงเทพมหานคร : แอล.ที.เพรส.

เกิดการแข่งขัน ราคาขายมักจะอยู่ในช่วงที่คนในประเทศกำลังพัฒนาอย่างประเทศไทยที่มีเศรษฐกิจกลางๆ สามารถซื้อได้ ยาที่จำเป็นต่อชีวิตที่จดสิทธิบัตรในประเทศไทยมักจะขายในราคาที่แตกต่างจากยาต้นตำรับในต่างประเทศไม่มากนักแต่ไม่ได้ลดลงมาก แต่ประเทศไทยมีรายได้เฉลี่ยต่อประชากรเพียง 7% ของสหรัฐอเมริกา ถ้าราคาขายต่างๆ ในไทยขายในราคา 7% ของราคาขายใน USA ก็จะไม่มีปัญหาราคาขาย แต่ราคาขายสิทธิบัตรในอังกฤษและสหรัฐอเมริกากับยาสิทธิบัตรในไทยจะต่างกันประมาณ 20% เราก็ใช้ยาในราคา 80% ของราคาในสหรัฐ ฉะนั้น เหมือนกับระบบสิทธิบัตรยาฆ่าคน แต่หลายๆ ประเทศในโลกแม้แต่ประเทศทุนนิยมถือว่ามีปัจจัยจำเป็นต่อชีวิตบางอย่างซึ่งปล่อยให้ระบบตลาดมาควบคุมไม่ได้ โดยเฉพาะเรื่องสุขภาพและการศึกษา ดังนั้นหลายประเทศในโลกจึงมีระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งหมายความว่าทุกคนในประเทศนั้นมีสิทธิได้รับบริการสุขภาพเท่าเทียมกัน โดยแต่ละคนจะจ่ายตามกำลังความสามารถในระบบแบบนี้ตอนนี้นำมาใช้ในประเทศไทยด้วยไม่ว่าจะเป็นระบบประกันสังคมหรือระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ปัญหาเกิดขึ้นเพราะยาแพงเกินไป จนระบบไปไม่ไหว ดังนั้นเรื่องสิทธิบัตรยาเราต้องมองว่า ยาที่จำเป็นต่อชีวิตเราต้องปฏิบัติให้แตกต่างกับซอฟต์แวร์ (Software) หรือแตกต่างกับสิ่งอื่นที่มีสิทธิบัตรหรือแม้แต่ซอฟต์แวร์ก็ควรจะหาได้ในประเทศไทยในราคาที่ถูกลงกว่าในประเทศอื่น

สหรัฐอเมริกาพบว่า 85% ของค่าวิจัยและพัฒนามาจากเงินภาษีอากรของประชาชนไม่ได้มาจากการลงทุนของบริษัทฯ เพราะการวิจัยสารเคมีที่ใช้ในยาและการวิจัยยาในหลายกรณีเป็นการวิจัยที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยด้วยทุนของรัฐบาล อีกเรื่องที่มีการค้นพบคือ รายจ่ายในงานวิจัยของบริษัทต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉลี่ยคิดเป็นประมาณ 12% ของรายได้ของบริษัท แต่มีเพียงส่วนน้อยที่เป็นการวิจัยที่มีความสำคัญต่อชีวิต และก็ยังน้อยลงไปก็คือยาที่จำเป็นต่อประเทศกำลังพัฒนา งานวิจัยกว่า 90% ของบริษัทฯ ทั่วโลกเป็นงานวิจัยโรคที่พบในประเทศพัฒนาแล้วเพียง 10% เท่านั้นที่เป็นงานวิจัยสำหรับยาที่ต้องใช้ในประเทศกำลังพัฒนา จะเห็นว่าระบบสิทธิบัตรไม่ได้เป็นการกระตุ้นให้วิจัยยาสำหรับประเทศกำลังพัฒนา เพราะบริษัทฯ รู้ว่าถ้าวิจัยไปแล้วก็ขายไม่ได้ บริษัทฯ ต้องการเน้นตลาดในประเทศที่พัฒนาแล้วซึ่งเป็นตลาดที่จะให้กำไรมหาศาล

ปัจจุบันระบบสิทธิบัตรไปไกลมากจนถึงขั้นที่ว่ารัฐบาลสหรัฐกำลังรีบร้อนในการเจรจา FTA กับไทย สิ่งที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกาเรียกร้องเป็นการปกป้องสิทธิบัตรยาเกินมาตรฐานโลกหรือมาตรฐานตามความตกลงทริปส์ (TRIPs) ของ WTO หรือที่เรียกว่าทริปส์พลัส (TRIPs-plus) และสหรัฐอเมริกายังเรียกร้องการจดสิทธิบัตรวิธีการผ่าตัดต่างๆ ด้วย ถ้าประเทศไทยตกลงต่อไปหากไปผ่าตัด หมออาจจะแย้งว่าค่าผ่าตัดหนึ่งแสน ค่าสิทธิบัตรห้าหมื่นจ่ายเป็นเทคนิคการผ่าตัด

ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรเท่ากับความตกลงทริปส์ที่เริ่มต้นเมื่อปี 1995 ซึ่งเป็นความตกลงที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา ในความตกลงทริปส์ครั้งนั้น ประเทศกำลังพัฒนาไม่ได้ยอมรับระบบสิทธิบัตรยาที่เป็นสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ หลายๆ ประเทศที่มีระบบสิทธิบัตรจะรับรองสิทธิบัตรกระบวนการผลิต ไม่ใช่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ประเทศอินเดียก็เพิ่งเข้าไปปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ในช่วงสุดท้ายคือปีที่ผ่านมา คือประเทศกำลังพัฒนาอย่างไทยและอินเดียมีสิทธิที่จะยังการเข้าไปปฏิบัติตามความตกลงทริปส์เต็มที่ประมาณ 10 ปี จนถึงปี 2005 ประเทศอินเดียยอมรับเฉพาะสิทธิบัตรกระบวนการผลิตซึ่งหมายความว่า สมมติว่ายาตัวหนึ่ง จดทะเบียนสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา ถ้าอินเดียสามารถผลิตยาตัวนั้น ได้ด้วยกระบวนการผลิตที่ต่างจากกระบวนการผลิตที่สหรัฐ บริษัทอินเดียก็สามารถผลิตได้นั้นเป็นเหตุที่ทำให้อุตสาหกรรมยาของอินเดียเจริญก้าวหน้ามากจนกลายเป็นอุตสาหกรรมใหญ่ที่สามารถผลิตตัวยาคำคัญๆ เลียนแบบได้โดยถูกกฎหมายแล้วส่งไปได้ทั่วโลก แต่สำหรับประเทศไทยรับออกกฎหมายสิทธิบัตรสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ทันทีทำให้อุตสาหกรรมยาไทยไม่สามารถเจริญก้าวหน้าได้เพราะผลิตตัวสารเคมีไม่ค่อยได้ แต่นำเข้าสารเคมีแล้วนำมาบรรจุเป็นตัวยาคือ

ในการยอมรับความตกลงทริปส์ ประเทศกำลังพัฒนายอมรับความตกลงทริปส์ เพราะมีข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตร เช่น มาตรา 30 มาตรา 31 คือยอมให้มีข้อยกเว้นในกรณีที่เป็นบางอย่างโดยเฉพาะ มาตรา 31 ของทริปส์ ยอมให้มีการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรได้ในกรณีฉุกเฉินหรือในกรณีที่มีความจำเป็นอื่นๆ โดยระบุว่าควรมีการเจรจากับบริษัทที่ถือสิทธิบัตรก่อน หากเจรจาไม่สำเร็จจึงประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรแต่มีข้อยกเว้นคือ ถ้ามีการใช้โดยรัฐบาลหรือที่เรียกว่า การใช้โดยรัฐบาล(Government Use) หรือไม่แสวงหากำไร (Non-commercial Use) ไม่ต้องมีการเจรจากับบริษัทยาล่วงหน้า ไม่ต้องมีการประกาศหรือแจ้งสถานการณืฉุกเฉินสามารถทำได้

มาตรา 31 ของทริปส์เป็นการยืนยันของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาในขณะนั้นว่าไม่ต้องให้เหตุผล เพราะรัฐบาลสหรัฐอเมริกาปฏิบัติเช่นนั้นมาตลอด คือ รัฐบาลสหรัฐบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นประจำ แต่ไม่ได้ใช้กับยา ใช้กับเทคโนโลยีหลายชนิด เช่นเทคโนโลยีดาวเทียม เทคโนโลยีโทรทัศน์ดาวเทียม เป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ของรัฐบาลอเมริกันเอง ดังนั้นการที่รัฐบาลไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเพื่อเอามาใช้ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งเป็นระบบที่ไม่แสวงหากำไร แต่ใช้เงินภาษีของราษฎรมาจัดระบบยานั้นไม่ผิดแต่อย่างใด สอดคล้องทั้งกฎหมายสิทธิบัตรไทยและในระดับโลก และสหรัฐก็ไม่ได้บอกว่าประเทศไทยทำผิดกฎหมาย เพียงแต่บอกว่าประเทศไทยทำในยุคที่เป็นรัฐบาลทหารและบอกว่าประเทศไทยไม่ควรใช้มาตรการอย่างนี้ มาตรการอย่างนี้ควรใช้ในกรณีจำเป็นจริงๆ

การยอมรับการใช้ระบบมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) ยกตัวอย่างเช่น ประเทศแคนาดา มีกฎหมายที่เปิดช่องทางให้รัฐบาลใช้ CL จากข้อตกลงโคฮาห์ของเดือน พฤศจิกายน 2011 ข้อตกลง โคฮาห์ นั้นเปิดโอกาสให้ประเทศที่ไม่มีกำลังผลิตหรือไม่สามารถผลิตยาเองได้ที่ต้องการทำ CL สามารถนำเข้าจากประเทศอื่นได้ ประเทศแคนาดาขณะนั้นเป็นประเทศที่จะผลิตยาโดยใช้ CL เพื่อส่งไปยังประเทศกำลังพัฒนาที่มีความจำเป็นต่อยา ฉะนั้นแคนาดาไม่ได้บอกว่า CL เป็นเรื่องที่เลวร้าย แคนาดาเองจะใช้ CL เพื่อส่งออกยา ที่จำเป็นสำหรับประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลก มีแต่สหรัฐที่ออกมาต่อต้านประเทศไทยอย่างรุนแรง<sup>6</sup>

## 2.11 การไม่สามารถเข้าถึงยาของผู้ป่วย

Bernard Pecoul และคณะได้เสนอรายงานการศึกษาเกี่ยวกับการไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและมีความจำเป็นในการใช้ยาซึ่งกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาซึ่งยากจนในประเด็นหลัก ๆ 4 ประเด็น คือ

1. การมีมาตรฐานคุณภาพ ยาปลอมอยู่ในตลาด โดยทั่วไปการผลิตยาต้องดำเนินการตามข้อกำหนด GMP ( Good Manufacturing Practices ) แต่ในประเทศที่ยากจนเทคโนโลยียังไม่ทันสมัยงบประมาณและทรัพยากรบุคคลจำกัด ทำให้การผลิตยาให้ตรงตามข้อกำหนด GMP ทำได้ยาก และยิ่งไปกว่านั้นยาที่ผลิตจากประเทศที่พัฒนาแล้วที่ส่งไปขายในประเทศยากจนยังคงละเลยต่อข้อกำหนดนี้ด้วย ดังนั้นคุณภาพยาในประเทศที่ยากจนจึงต่ำไม่มีประสิทธิภาพไม่มีความปลอดภัย และจะยิ่งอันตรายหากประชาชนที่ยากจนซื้อยาในราคาต่ำโดยไม่มีเภสัชกรควบคุม นอกจากนั้นยังมียาคุณภาพต่ำที่มาจากการบริจาอีกด้วย

2. การขาดการมีอยู่ หาง่าย และพอเพียง (Availability) ของยาจำเป็นเนื่องมาจากสาเหตุ 2 ประการ

- 2.1 ความไม่แน่นอนในการผลิตยาจำเป็น ยาที่มีความจำเป็นในการรักษาโดยเฉพาะโรคในเขตร้อนเริ่มที่จะขาดหายไปจากตลาดยา เพราะไม่สามารถทำกำไร ยาเหล่านี้มักเป็นยาเก่าและไม่ค่อยใช้ในประเทศที่เจริญแล้วเช่น ในกรณีของ Chloramphenicol in Oily Suspension ที่ใช้ใน Neisseria meningitides ซึ่งมีราคาต่ำ (1 ใน 10 ของ Ampicillin) ยานี้มีความสำคัญมากในช่วงที่มีการระบาด แต่ทางบริษัท Roussel- Uclaf Laboratory เห็นว่าไม่สามารถ

<sup>6</sup> จอน อิงภากรณ์, *สู้รบรักษา*, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538. หน้า 14

ทำกำไรจึงหยุดผลิตเมื่อปี 1995 แต่ยังคงขยายเทคโนโลยีให้โรงงานอื่น ซึ่งแม้จะผลิตได้ไม่เพียงพอ แต่ก็ยังพอหาได้

2.2 ยาราคาแพง ในประเทศที่กำลังพัฒนาส่วนใหญ่ ภาคเอกชนจะมีบทบาทมากในการให้บริการทางสาธารณสุข และยาจะเป็นค่าใช้จ่ายที่สำคัญในการดูแลสุขภาพ ฉะนั้น ราคาขายในประเทศที่กำลังพัฒนาจึงเป็นปัจจัยสำคัญต่อการเข้าถึงยา ต้นทุนของยาที่สูงอาจจะทำให้ราคาขายของยาสูงจนผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงได้ ซึ่งปัญหานี้ส่วนใหญ่มักจะเกิดกับยาที่อยู่ในความคุ้มครองของระบบสิทธิบัตร เช่นในกรณีของการใช้ยาในกลุ่ม Fluoroquinolone ในการรักษา Shigella Sd1 bacteria จะมีราคาสูงกว่าการใช้ยา Nalidixic acid ถึง 10 เท่า แต่ในกรณีที่เชื้อเกิดคือต่อยาในกลุ่มเดิมก็จำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่มใหม่กว่าที่มีราคาแพง นอกจากนั้นยังเป็นที่น่าสังเกตว่ายาใหม่ๆ รายการเดียวกันในประเทศกำลังพัฒนากลับมีราคาสูงกว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว

จากเอกสารประกอบการประชุมขององค์การอนามัยโลกที่ประเทศ Norway ในวันที่ 8-11 เมษายน ค.ศ.2001 ได้ให้แนวคิดในเรื่องราคายาไว้อย่างน่าสนใจว่า ราคาของยาที่จำเป็นนั้นควรขึ้นอยู่กับความสามารถในการจ่ายได้ของแต่ละประเทศ โดยพิจารณาจากระดับของรายได้ เป้าหมายของการแก้ไขปัญหาระดับราคา คือราคาจะต้องไม่เป็นกำแพงขวางกั้นประชาชนในประเทศที่มีรายได้น้อยให้เข้าถึงยา เพราะราคาขาย เป็น 1 ใน 4 ปัจจัยหลักที่ทำให้คนไม่สามารถเข้าถึงยา

3. ความต้องการในการพัฒนาการวิจัยที่ใช้ฐานข้อมูลจากพื้นที่จริง (Field-based Drug Research) การวิจัยด้านการใช้ยาที่ใช้ฐานข้อมูลจากพื้นที่จริงจะทำให้เกิดสภาพการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลขึ้นและยังเป็นการกระตุ้นซ้ำ (Re-motivate) การวิจัยพัฒนาสำหรับยาใหม่ๆ ในประเทศที่กำลังพัฒนา เช่นในกรณีของโรคฉี่หนู โรคซึ่งเป็นสาเหตุการตายของคนจำนวน 3 ล้านคนในปี 1997 พบว่ามาตรฐานการรักษาในกรณีที่มาตรฐานลำดับแรกใช้ไม่ได้ผลและต้องใช้มาตรฐานลำดับที่สอง (Second-line Treatment) นั้น ยาที่ใช้กลับมีราคาสูงเกินไป ชับซ้อนเกินไป และยาวนานเกินไปไม่เหมาะกับการใช้ในสถานการณ์จริง ฉะนั้นจึงต้องการปรับปรุงการวิจัยเพื่อให้เกิดยาใหม่ที่ออกฤทธิ์มากขึ้นหรือการพัฒนา Guidelines ให้ใช้เวลาในการรักษาที่สั้นลง

4. ผลกระทบจากข้อตกลงทางการค้าขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization :WTO) ภายหลังจากที่มีการทำข้อตกลงขององค์การการค้าโลกในปี 1997 โดยเฉพาะในส่วนของข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า ( Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights : TRIPs ) นั้นมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับยาด้วยและเป็นสิ่งที่มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยามาก เนื่องจากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกจะต้องคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาทั้งผลิตภัณฑ์ (Product) และกระบวนการ (Process) เป็นระยะเวลา 20 ปี การคุ้มครองดังกล่าวมี

ส่วนทำให้ยามีราคาสูงขึ้นจากการผูกขาดทางตลาด จึงอาจจะทำให้ผู้ป่วยส่วนหนึ่งไม่สามารถเข้าถึงยาได้ นอกจากนี้ยังส่งผลกระทบต่อศักยภาพระบบอุตสาหกรรมยาท้องถิ่นของประเทศกำลังพัฒนาการถ่ายทอดเทคโนโลยีและทรัพยากรสำหรับการวิจัยพัฒนาโรคเขตร้อน อย่างไรก็ตามการบังคับใช้ข้อตกลงดังกล่าวก็ยังไม่สามารถดำเนินการได้เต็มที่และที่สำคัญยังรับประกันไม่ได้ว่าแม้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะมีการบังคับใช้เต็มที่แล้วก็ไม่มีหลักประกันว่าทางบริษัทยาจะสนใจในการวิจัยพัฒนาที่ใช้รักษาโรคเขตร้อนเหล่านี้หรือไม่

นอกจากทั้ง 4 ปัจจัยที่ได้กล่าวมาข้างต้นซึ่งส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาแล้วปัจจัยเรื่องของระยะเวลาการเดินทางเพื่อที่จะไปรับบริการทางสาธารณสุขก็เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยด้วยเช่นกัน รวมทั้งสาเหตุจากทางเศรษฐกิจของผู้ป่วยซึ่งรายได้น้อยและสาเหตุจากทางภูมิศาสตร์ เพราะประเทศกำลังพัฒนาบางส่วนอยู่ในพื้นที่ที่ห่างไกลจากแหล่งผลิตยาศูนย์กลางของโลก เป็นอีกปัจจัยที่ไม่ควรมองข้าม

ฉะนั้นอาจจะสรุปได้ว่า การพิจารณาถึง ความสามารถในการเข้าถึงยานั้นสามารถพิจารณาได้ใน 3 กรอบใหญ่ คือ

1. Physically Available คือ การที่ตัวยาที่จำเป็นต้องมีใช้ในประเทศสามารถหาซื้อได้ซึ่งมีปัจจัยที่ส่งผลกระทบหลายประการ เช่นการมีการวิจัย พัฒนายาใหม่ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม ผู้จัดให้มีการผลิต นำเข้า การจำหน่ายยา และการกระจายยาที่ดี ตรงตามความต้องการและเพียงพอ การมีระบบการประกันคุณภาพยาที่น่าเชื่อถือของแต่ละประเทศ การถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตยาอย่างเหมาะสม รวมทั้งการมีระบบการจัดหายา คัดเลือกยาที่ดี

2. Financially Available : สามารถมองได้ 2 มิติ คือ 1) ด้านเศรษฐกิจของผู้ป่วย การมีกำลังซื้อยาได้ของผู้ป่วยภายในประเทศ 2) ด้านระบบประกันสุขภาพภายในประเทศมีศักยภาพที่จะรองรับ สนับสนุนการเข้าถึงบริการสาธารณสุขและยาจำเป็นของผู้ป่วยทุกคนในประเทศโดยปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อประเด็นนี้ คือ ราคายา ซึ่งควรอยู่ในระดับที่เหมาะสม ราคายาควรขึ้นอยู่กับความสามารถในการจ่ายได้ของแต่ละประเทศ เพราะราคาจะเป็นปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลโดยตรงต่อการเข้าถึงยา สิ่งสำคัญที่ต้องพิจารณา คืออิทธิพลจากข้อตกลงขององค์การการค้าโลกในปี 1977 โดยเฉพาะในส่วนของข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights : TRIPs) เนื่องจากข้อตกลงนี้จะส่งผลให้เกิดการผูกขาด ซึ่งจะส่งผลโดยตรงต่อราคา และการมีนโยบายที่เหมาะสมของรัฐ (นโยบายการใช้ยา Generic และนโยบายกำกับราคา)

3. Geographically Accessible สามารถพิจารณาได้ใน 2 มิติ คือผู้ป่วยจะต้องสามารถเดินทางไปรับการรักษาพยาบาลและรับยาได้อย่างสะดวกควรอยู่ในวิสัยที่ผู้ป่วยจะต้อง

สามารถเดินทางไปรับได้ ประเด็นนี้ นอกจากจะขึ้นอยู่กับ การคมนาคมภายในประเทศแล้วยังขึ้นอยู่กับระบบการกระจายยา ดังนั้นระยะทางอาจจะเป็นอุปสรรคของการเข้าถึงยาได้ด้วย

หากพิจารณาภายใต้กรอบของ Physically Available จะพบว่าสภาพปัญหาการขาดแคลนยา ไม่มี ไม่เพียงพอ ของยาจำเป็นในสังคมโลกนั้น เกิดขึ้นในหลายหลายลักษณะส่งผลโดยตรงต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย สภาพปัญหาดังกล่าวอาจจะแยกวิเคราะห์ได้ 2 ส่วน คือ

1. ปัญหาการขาดแคลนยา หายาก จำนวนไม่พอเพียงและกระจายไม่ทั่วถึง
2. ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสมใช้ในประเทศ

### 1. ปัญหาการขาดแคลนยา หายาก จำนวนไม่พอเพียงและกระจายไม่ทั่วถึง

1.1 ปัญหาดังกล่าวมาจากหลากหลายสาเหตุ ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยภายในประเทศที่เกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบยาภายในประเทศ ยาขาดตลาดในบางช่วงเนื่องจาก ปัญหาการเปลี่ยนโรงงานผลิตยาซึ่งเป็นปัญหาภายในบริษัท การขาดตลาดของยาจากสาเหตุอื่น ๆ ไม่ว่าจะมาจากการขาดวัตถุดิบทางยา กระบวนการผลิตที่ซับซ้อน การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ การลดการผลิตของโรงงาน การเข้มงวดกับการกระจายยา การควบรวมบริษัท ตลาดที่เปลี่ยนไปความต้องการที่มากขึ้น รวมทั้งเรื่องของภัยพิบัติทางออกสำหรับปัญหานี้คือการวางระบบการเฝ้าระวังการขายตลาดของยาที่มีความจำเป็นของยาด้วยเช่นกัน หลังจากนั้นก็วางกลวิธีที่จะแก้ไขปัญหาร่วมกับผู้ผลิตและแสวงหาความร่วมมือกับแพทย์ผู้ต้องการใช้ยา รวมทั้งอาจจำเป็นต้องหาทางเลือกอื่นในการรักษา

### 2. ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ใช้ในประเทศ

2.1 ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสมใช้ในประเทศปัญหาดังกล่าวเป็นปัญหาที่สังคมโลกให้ความสนใจเนื่องจากเป็นปัญหาที่มีสาเหตุมาจากปัจจัยภายนอกของประเทศที่ได้รับผลกระทบ เช่น มาจากระบบทุนนิยม ระเบียบการค้าระหว่างประเทศ ฯลฯ<sup>7</sup>

<sup>7</sup> สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.(2545). *สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ*. รายงานการวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น, หน้า 67.