



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

เปรียบเทียบกับประเทศอินเดีย

Compulsory license: A comparative study between Patent Act B.E.

2522 and Indian patent Act

ปรานค์แก้ว สัตย์รักษ์

นักศึกษานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

E-mail : prangkaew.28@gmail.com

บทคัดย่อ

มาตรการบังคับใช้สิทธิ ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 51 กำหนดให้ในสภาวะที่ขาดแคลนอาหาร ขาดแคลนยาการรักษาโรค สิ่งอุปโภคอย่างรุนแรง หรือประโยชน์สาธารณะอื่นๆ รัฐบาลอาจยอมให้มีการออกมาตรการการบังคับใช้สิทธิ อันจะทำให้ผู้ขอใช้สิทธิ มีอำนาจกระทำการใดๆ เช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรได้ หรือตามมาตรา 52 ในยามที่มีศึกสงครามหรือมีเหตุฉุกเฉิน รัฐบาลอาจจะออกให้มีมาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีภาวะฉุกเฉินได้เช่นกัน ในขณะที่ประเทศอินเดียเป็นประเทศที่สำคัญที่ทำให้ยามีราคาถูกลงนั้น ได้เปิดโอกาสให้มีมาตรการบังคับใช้สิทธิกว้างมากกว่าประเทศไทย ตามที่ปรากฏตามมาตรา 3b อันมีเจตนารมณ์ที่จะป้องกันมิให้เอกชนได้สิทธิบัตรยาที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย หรือมีข้อบ่งชี้ใหม่ในตัวยา ซึ่งในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียไม่ถือว่าเป็นนวัตกรรมใหม่ จนกว่าจะพิสูจน์ได้ว่าเป็นขั้นตอนที่ประดิษฐ์นั้นสูงขึ้นจริง

งานวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยมุ่งเน้นที่จะทำการศึกษาวิจัยเพื่อแสดงให้เห็นถึงหลักเกณฑ์และวัตถุประสงค์ของการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร โดยมุ่งศึกษาปัญหาการเข้าถึงยาการรักษาโรค ซึ่งจำเป็นต้องทำความเข้าใจมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อาทิเช่น ความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิด้วย และจำเป็นต้องศึกษาถึงข้อจำกัดมาตรการต่างๆที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาการรักษาโรค ข้อดี ข้อเสียของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยและประเทศอินเดีย และเปรียบเทียบความแตกต่างมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยและประเทศอินเดีย และจากการวิจัยพบว่า ขั้นตอนและกระบวนการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของไทยและอินเดียมีข้อแตกต่างกัน เห็นได้จากที่มาตรการบังคับใช้สิทธิของไทยมุ่งเน้นเรื่องการขอความคุ้มครองสิทธิบัตรมากกว่า ในขณะที่อินเดียมุ่งเห็นประโยชน์ของประชาชนเป็นที่ตั้ง

คำสำคัญ : มาตรการบังคับใช้สิทธิ, สิทธิบัตร, ยารักษาโรค



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2

วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

Abstract

Compulsory license Under the Patents Act 2522, Section 51 requires that a food shortage in the state. Drug shortages of medicines What necessities serious Or other public health benefits The government could allow the measures to enforce rights. This will enable holders exercised. Authorized actions As well as the patentee under section 52 or in times of war or emergency. The government may issue a compulsory license in case of emergency as well. While India The major countries that make drugs cheaper there. Provided the opportunity for a compulsory license wider than Thailand. According to Section 3b with the intention to prevent private patented drugs with little development. Or a new indication for the drug. The Indian patent law does not consider to be innovative. Will prove to be a step higher real invention.

This research will focus on research to demonstrate the principles and purposes of the enforcement of compulsory licensing. The study focused on the problem of access to medicines. The problem of access to medicines. Measures need to understand the law on the protection of patents, such as the Agreement on Trade-related intellectual property matters with a compulsory license. It is necessary to study the limitations of measures that impede access to medicines pros and cons of the patent laws of the United States and India. And compare differences over drug patent compulsory licensing in Thailand and India. Research indicates that Step process and enforce its patent rights over Thailand and India are different. Seen from the compulsory licensing of Thailand focuses on the protection of patents over. While India was the focus on the public interest.

Keyword : Compulsory license, patent, medicine



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

บทนำ

ยารักษาโรคเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน เป็นวัตถุที่รับรองไว้ในตำหรับยาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศให้รัฐบาลและหน่วยงานทุกภาคส่วนมีหน้าที่หลักในการจัดสรรยาให้แก่ประชาชนให้ทั่วถึง ครอบคลุมทุกโรค และเพียงพอต่อการรักษา แต่อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วทั้งทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง ตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ โดยเฉพาะในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา การค้าและการสาธารณสุข และมีองค์การและข้อตกลงต่างๆ ได้เข้ามาเกี่ยวข้อง เช่นองค์การการค้าโลก ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าอิกทั้งยังมีการกำหนดมาตรฐานสากลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกัทยา และสุขภาพ ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบอย่างมากต่อประเทศต่างๆ โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาทำให้ผู้บริโภคต้องบริโภคยาในราคาแพงขึ้น จากการผูกขาดในตลาดยาของผู้ทรงสิทธิบัตรยาใหม่หรือยาที่มีการปรับปรุงให้ดีขึ้น และได้มีการนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติ ซึ่งเมื่อได้รับความคุ้มครองสิทธิเด็ดขาด จากคุณลักษณะพิเศษของยาที่เป็นยาใหม่หรือที่ได้มีการปรับปรุงขึ้นใหม่ ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้อำนาจผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวในตลาดยา ซึ่งสามารถกำหนดราคาในราคาเท่าใดก็ได้ โดยไม่มีคณะกรรมการสิทธิบัตรยาคอยควบคุมดูแลราคาทำให้ผู้บริโภคจำต้องบริโภคยาในราคาแพง ทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้

ประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิกในองค์การการค้าโลก (WTO) จึงต้องให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า โดยเฉพาะการให้ความคุ้มครองสิทธิแก่ผลิตภัณฑ์ยาในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรซึ่งในประเทศไทยกฎหมายสิทธิบัตรได้เริ่มใช้ครั้งแรกเมื่อปี 2522 และแก้ไขอีกครั้งในปี 2533 การแก้ไขครั้งนั้น ทำให้การประดิษฐ์คิดค้นยาใหม่ๆ ต้องใช้ระบบควบคุมไม่ต่างจากสิ่งประดิษฐ์ทางการค้าอื่นๆ จากการที่ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้มาตรการทางการค้าบังคับให้ประเทศไทยคุ้มครองสิทธิบัตร ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาและให้ออกมาตรการชั่วคราวผูกขาดตลาดยาให้กับยาใหม่ ซึ่งไม่เคยจำหน่ายหรือใช้ในประเทศไทยแต่เคยจดสิทธิบัตรในต่างประเทศมาแล้ว เพิ่มการคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปีโดยมีคณะกรรมการสิทธิบัตรยาควบคุมดูแลราคา แก้ไขในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 เป็นการให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อนกำหนดข้อตกลงทริพส์ที่กำหนดให้ประเทศกำลังพัฒนา ต้องมีระบบสิทธิบัตรสมบูรณ์ในปี 2543 และย้อนหลัง (Pipeline Product Protection) คือยาที่เคยจดสิทธิบัตรประเทศอื่น แต่ยังไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทย จะได้รับการคุ้มครองสิทธิผูกขาดตลาดยาในมาตรการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Safety Monitoring Program, SMP) ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และได้ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา โดยสหรัฐอเมริกาอ้างว่า มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาผิดมาตรฐานของข้อตกลงทริพส์ ข้อ 27 (1) เป็นการจำกัดสิทธิและเลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาเทคโนโลยีและในการประชุมองค์การการค้าโลก (WTO) ครั้งที่สี่ ที่กรุงโดฮา ประเทศการ์ตา เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2544 ได้พิจารณาขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรยา เพื่อชดเชยระยะเวลาที่เสียไปช่วงตรวจสอบความปลอดภัยของยาก่อนอนุญาตวางขาย

ในขณะเดียวกันนั้นเองประเทศอินเดีย ได้รับขนานนามว่า “pharmacy of the south” หรือคลังยาของประเทศยากจน เพราะอินเดียเคยเป็นแหล่งผลิตและส่งออกยาราคาถูกที่จำเป็นแก่การรักษาโรคภัยร้ายแรงหลายชนิดแก่ประเทศกำลังพัฒนาในหลายทวีป ด้วยเหตุที่อุตสาหกรรมยาของอินเดียไม่เคยต้องอยู่ในกรอบของสิทธิบัตรยา บริษัทยาในอินเดียจึงสามารถผลิตยาและส่งออกยาสามัญในราคาที่ถูกกว่ายาต้นฉบับ 20-40 เท่า นับจากปี 2005 เป็นต้นมา อินเดียต้องปรับตัวมาอยู่ภายใต้กรอบกติกาของสิทธิบัตรยา อันเป็นผลเนื่องสืบจากการเข้าเป็นภาคีสมาชิก WTO แต่อย่างไรก็ดี วิธีที่อินเดียต่อต้านกับบริษัทยายักษ์ใหญ่ของโลกอย่าง



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

Novartis และ Bayer พบว่าอินเดียยังคงไม่ยอมรับเรื่องของสิทธิบัตรยา(ตีฟาฮา มุกตาร์:2555) และศักยภาพการผลิตยาสามัญของประเทศอินเดียอันเป็นตัวการสำคัญที่ทำให้ยามีราคาถูกนั้น ได้รับผลกระทบจากช่องทางสิทธิบัตรที่เปิดกว้าง แต่การประกาศกฎหมายสิทธิบัตรสากลตั้งแต่ทศวรรษก่อน รวมถึงในอินเดียเมื่อปี 2548 ซึ่งหมายความว่าอุตสาหกรรมยาสามัญจะไม่สามารถผลิตยาบางตัวได้อีกต่อไป การที่อินเดียรับรองสิทธิบัตรยา วัณโรค เอชไอวี และตับอักเสบบี บางตัวโดยผู้ผลิตจากสหรัฐอเมริกาทำให้ผู้ผลิตยาในอินเดียไม่สามารถผลิตยาดังกล่าวได้ ซึ่งประเทศอินเดียเคยต่อต้านการปฏิบัติตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยปฏิเสธคำร้องขอสิทธิบัตรยา รักษาโรคมะเร็งและตับอักเสบบีจากบริษัทรายใหญ่ รวมถึงโนวาติสและกิลีแอดทำให้ผู้ผลิตในอินเดียยังคงสามารถผลิตยาดังกล่าวในแบบยาสามัญซึ่งมีราคาถูกกว่า (เอริกา เพนโพลด์:2559) ก่อนหน้านี้กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียในประเด็นการบังคับใช้สิทธิ (มาตรา84) พบว่า กรอบเหตุผลและเงื่อนไขของกฎหมายกว้างมาก และในบรรดาเงื่อนไขที่ระบุไว้นั้น มีเงื่อนไขที่น่าสนใจประการหนึ่งคือ สามารถบังคับใช้สิทธิได้หากประชาชนเข้าไม่ถึงนวัตกรรมภายใต้สิทธิบัตรนั้น เพราะมีราคาไม่สมเหตุสมผลให้ซื้อหาได้ (มาตรา84b) เงื่อนไขดังกล่าวเป็นการเขียนกฎหมายเพื่อเอาประโยชน์ของประชาชนเป็นตัวตั้ง มากกว่าที่จะติดกับอยู่กับกรอบที่ใช้ได้เสียกันโดยทั่วไปว่ายาหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆตั้งราคาสมเหตุสมผลหรือไม่(ตีฟาฮา มุกตาร์:2555)

งานวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยมุ่งเน้นศึกษาถึงแนวคิด หลักเกณฑ์ และปัญหาการดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย โดยศึกษาเปรียบเทียบกับมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศอินเดีย ซึ่งงานวิจัยนี้จะนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อให้เกิดการบังคับใช้ข้อกำหนดอย่างแท้จริง และเพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและประชาชนต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 2.1 เพื่อศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยเปรียบเทียบกับประเทศกับประเทศอินเดีย
- 2.2 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยและประเทศอินเดีย
- 2.3 เพื่อศึกษาแก้ไขปรับปรุงมาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อความสอดคล้องและมีกระบวนการบังคับใช้สิทธิที่มีประสิทธิภาพเพื่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนและการสาธารณสุขของประเทศต่อไป

ขอบเขตของการวิจัย

มุ่งศึกษาปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค โดยปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคนั้น จำเป็นต้องเข้าใจมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อาทิเช่น ความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิด้วย โดยจำเป็นต้องศึกษาถึงข้อกำหนดมาตรการต่างๆที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค ข้อดี ข้อเสียของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยและประเทศอินเดีย และเปรียบเทียบข้อมูลมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยและประเทศอินเดีย



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

การทบทวนวรรณกรรม

การวิจัยเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยเปรียบเทียบกับประเทศอินเดีย มีงานวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องดังนี้

ยารักษาโรค คือสารที่ใช้ในการ ตรวจ วินิจฉัย รักษา ป้องกันโรคและความผิดปกติต่างๆ ให้แก่มนุษย์ และสัตว์ เป็นหนึ่งในปัจจัยที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีพของมนุษย์ เป็นสินค้าที่มีความแตกต่างจากสินค้าอื่นๆ ในแง่ที่ว่ายาไม่ใช่สินค้าที่ผู้บริโภคสามารถเลือก หรือหาสินค้าอื่นมาทดแทนได้ (จิราพร ลิ้มปานานนท์และคณะ: 2553)และเป็นวัตถุที่รับรองไว้ในตำรับยาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศให้รัฐบาล และหน่วยงานทุกภาคส่วนมีหน้าที่หลักในการจัดสรรยาให้แก่ประชาชนให้ทั่วถึง ครอบคลุมทุกโรค และเพียงพอต่อการรักษา

ตามหลักเกณฑ์ในข้อตกลงทริพส์ข้อ 27 วรรคหนึ่ง ยาที่อาจได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรนั้น ยานั้นต้องมีความใหม่ กล่าวคือยารักษาโรสดังกล่าวต้องเป็นสารตัวยาหรือสูตรทางเคมีของตัวยาที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีผู้ใดคิดค้นขึ้นมาก่อนหรือไม่เคยมีการผลิตอีกทั้งยารักษาโรคจะต้องมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอีกด้วย หมายความว่า ยารักษาโรคนั้นจะต้องเป็นยาที่มีสารตัวยาหรือองค์ประกอบทางเคมีหรือลักษณะทางเทคนิคการคิดค้นสูตรยาที่ก้าวหน้า และแตกต่างไปจากสูตรยาที่มีอยู่เดิม และจะต้องได้รับการยอมรับจากผู้เชี่ยวชาญ ว่ายาที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่นั้นมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจริง

สิทธิบัตร

สิทธิบัตร คือเอกสารหรือหนังสือรับรองซึ่งหน่วยงานของรัฐออกให้แก่ผู้ที่ยื่นขอจดทะเบียนการประดิษฐ์คิดค้น หรือออกแบบผลิตภัณฑ์ ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด (ศ.เสนห์ จามริก: ออนไลน์) และหลังจากที่ได้ทำการตรวจสอบแล้วการประดิษฐ์ที่นำมายื่นขออนุญาตเข้าหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้ หน่วยงานของรัฐผู้มีอำนาจในการออกเอกสารจะมอบหนังสือรับรองสิทธิในการเป็นเจ้าของการประดิษฐ์ดังกล่าว ซึ่งเรียกว่า สิทธิบัตร หรือ สิทธิบัตรการประดิษฐ์อันหมายถึงสิทธิพิเศษที่กฎหมายบัญญัติให้เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาด หรือสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ หรือออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น ดังที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา3ได้ให้คำจำกัดความของ สิทธิบัตร ไว้หมายความว่า “หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดโดยบทแห่งพระราชบัญญัตินี้”(ศาสตราจารย์ไชยยศ เหมะรัชตะ:2551).

มาตรการบังคับใช้สิทธิ(compulsory licensing หรือ CL)

มาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือสิทธิเหนือสิทธิบัตร คือการใช้สิทธิอื่นๆ เช่น การขาย การผลิต การมีไว้เพื่อขาย ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ได้สิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิซึ่งมาตรการใช้สิทธิเป็นกลไกที่สำคัญต่อการส่งเสริมการเข้าถึงยา การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะส่งผลกระทบต่ออำนาจตลาดและผลกำไรของบริษัทข้ามชาติเป็นอย่างมาก ซึ่งในกฎหมายไทยนั้น กำหนดให้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้สองลักษณะ คือการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use)โดยให้รัฐหรือใครก็ตามได้รับสิทธิในการใช้สอยงานนั้นๆ โดยชอบธรรมและการบังคับใช้โดยเอกชน(Compulsory Licensing) (ศ.เสนห์ จามริก:ออนไลน์) ซึ่งโดยปกติแล้วเจ้าของสิทธิมักจะได้รับค่าตอบแทนในการอนุญาตให้ใช้สิทธิจากกรณีนี้ ซึ่งอาจจะมิระบุไว้ในตัวบทกฎหมายหรือตัดสินโดยผู้ชี้ขาดแล้วแต่กรณีไป

มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use Compulsory Licensing)



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ คือการที่หน่วยงานของรัฐบาลสามารถทำการผลิตยาที่ได้รับสิทธิบัตร โดยไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรดังกล่าวก่อน เป็นการให้อำนาจแก่รัฐบาลของประเทศ สมาชิกให้สามารถดูแลประชาชนของตนให้สามารถเข้าถึงการประดิษฐ์ที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตร ในกรณีที่เป็นภาวะ ฉุกเฉินหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุด(ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์: 2550)

มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing)

การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน คือการอนุญาตของรัฐบาล ให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดสามารถผลิตสินค้าที่มี สิทธิบัตรที่ได้รับความคุ้มครองโดยสิทธิบัตรได้ (ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์: 2550)

ในขณะเดียวกันมาตรการบังคับสิทธิ มาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียมาตรานี้เป็น มาตรการสาธารณสุขที่สำคัญ มีเจตนารมณ์ที่จะป้องกันมิให้บริษัทได้สิทธิบัตรยาที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย หรือมีข้อบกพร่องใหม่ในตัวยา ซึ่งในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียนั้นไม่ถือว่าสิ่งนั้นเป็นนวัตกรรมใหม่ จนกว่าจะ พิสูจน์ได้ว่าเป็นขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจริง (กรณีการ กิตติวัชกุล:2557) อีกทั้งการบังคับใช้สิทธิมาตรา 84 พบว่ากรอบเหตุผลและเงื่อนไขกว้างมาก หนึ่งในบรรดาเงื่อนไขที่ระบุไว้นั้นเช่น ผู้ใดที่สนใจสามารถบังคับ ใช้สิทธิได้หากประชาชนเข้าไม่ถึงนวัตกรรมภายใต้สิทธิบัตรนั้น เพราะมีราคาไม่สมเหตุสมผลให้หาซื้อได้ (มาตร 84b) เห็นได้ว่าเงื่อนไขดังกล่าวถือเป็นการเขียนกฎหมายเพื่อเอาประโยชน์ของประชาชนเป็นที่ตั้ง แทนที่จะติด อยู่กับกรอบและเหตุผลว่าตัวยาหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตั้งราคาได้สมเหตุสมผลหรือไม่

วิธีการดำเนินวิจัย

การวิจัยเปรียบเทียบแนวคิด หลักเกณฑ์ เกี่ยวกับมาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาตามกฎหมาย ไทยกับประเทศอินเดีย เป็นกระบวนการวิจัยเพื่อหามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมและสอดคล้องข้อตกลง ระหว่างประเทศ และความแตกต่างของกฎหมายของประเทศอินเดียและกฎหมายไทย มาปรับใช้กับกฎหมาย ไทยด้วยการวิจัยเชิงคุณภาพ ซึ่งดำเนินการวิจัยเชิงเอกสาร(Documentary Research)

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยโดยวิเคราะห์จากเอกสาร จึงไม่ได้ระบุประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

2. เครื่องมือในการวิจัย

การวิจัยนี้ เป็นการวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) โดยศึกษาค้นคว้าจาก แหล่งข้อมูลทางเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ข้อตกลงระหว่างประเทศ สนธิสัญญาระหว่างประเทศ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ คำวินิจฉัยของศาล ตำรา วารสารบทความทางวิชาการ รายงานการวิจัย วิทยานิพนธ์ รายงานการประชุม และเอกสารต่างๆ ที่เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต เพื่อนำมาเป็นฐานความรู้ใน วิเคราะห์ สังเคราะห์ เปรียบเทียบและประมวลผลต่อไป

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมเอกสารข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่างๆอันเป็นข้อมูลที่ได้รับการวิเคราะห์และ ตีความจากบุคคลอื่นแล้ว ได้แก่ ข้อตกลงระหว่างประเทศ สนธิสัญญาระหว่างประเทศ บทบัญญัติกฎหมาย ต่างๆ ซึ่งเอกสารข้อมูลสำคัญและเกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้ รวบรวมมาจาก ข้อตกลงระหว่างประเทศ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอินเดีย การบังคับใช้สิทธิตามกฎหมาย ไทย การบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายประเทศอินเดีย รวมทั้งคำพิพากษาของศาลไทยและคำพิพากษาของศาลใน



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

ต่างประเทศ รวมถึงเอกสารทางวิชาการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยตำรา วารสาร บทความทางวิชาการ รายงานการวิจัย วิทยานิพนธ์ รายงานการประชุม และเอกสารต่างๆ ที่เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยได้บูรณาการข้อมูลที่ได้จากการศึกษาและค้นคว้าเอกสารทางวิชาการต่างๆโดยการวิเคราะห์สังเคราะห์และเปรียบเทียบตามแนวทางการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Data) ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลในเชิงพรรณนา(Descriptive) โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์เนื้อหา (content Analysis) เพื่อสรุปประเด็นสำคัญๆดังต่อไปนี้

- 4.1 หลักเกณฑ์ และขั้นตอนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยและประเทศอินเดีย
- 4.2 หลักเกณฑ์ และขั้นตอนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในส่วนของการเจรจาขอความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิในการบังคับใช้สิทธิบัตร

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงหลักเกณฑ์ทางกฎหมายประเทศอินเดียและกฎหมายไทยในการให้ความคุ้มครองยารักษาโรค
2. ทำให้ทราบถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาและแนวทางในการตรากฎหมายและบังคับใช้กฎหมายให้สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ ขณะเดียวกันกฎหมายดังกล่าวยังต้องมีเจตนารมณ์หลักในการส่งเสริมนโยบายสาธารณสุขและการเข้าถึงยารักษาโรค
3. สามารถนำความรู้ที่ได้จากการศึกษาไปเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา รวมถึงมาตรการทางกฎหมายสิทธิบัตรที่เหมาะสมในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลการวิจัย

มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ได้อนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคอย่างรุนแรงหรือประโยชน์สาธารณะอื่นๆ และเมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแล้ว กระทรวง ทบวง หรือกรมผู้ขอใช้สิทธิ มีอำนาจที่จะกระทำการใดๆได้ เช่นเดียวกับกับผู้ทรงสิทธิบัตร ในการใช้สิทธิดังกล่าวโดยรัฐจะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้กรณีการบังคับใช้โดยเอกชน สำหรับผู้ทรงสิทธิบัตรที่ไม่ผลิตยาตามสิทธิบัตรภายในประเทศหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาที่สูงเกินควร หรือไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชน บริษัทเอกชนรายอื่นอาจยื่นคำขอต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อขอใช้สิทธิบัตรดังกล่าว โดยอาศัยอำนาจพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2542 มาตรา 46 เพื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์สิทธิบัตรออกขายภายในตลาดได้

ในขณะเดียวกันมาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียมาตรานี้เป็นมาตรการสาธารณสุขที่สำคัญ มีเจตนารมณ์ที่จะป้องกันมิให้บริษัทได้สิทธิบัตรยาที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อยหรือมีข้อบ่งชี้ใหม่ในตัวยา ซึ่งในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียนั้นไม่ถือว่าการพัฒนาเพียงเล็กน้อยเหล่านั้นเป็นนวัตกรรมใหม่ จนกว่าจะพิสูจน์ได้ว่าเป็นขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจริง อีกทั้งการบังคับใช้สิทธิมาตรา 84 พบว่ากรอบเหตุผลและเงื่อนไขกว้างมาก หนึ่งในบรรดาเงื่อนไขที่ระบุไว้เช่น ผู้ใดที่สนใจสามารถบังคับใช้สิทธิได้หากประชาชนเข้า



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

ไม่ถึงนวัตกรรมภายใต้สิทธิบัตรนั้น เพราะมีราคาที่ไม่สมเหตุสมผลให้หาซื้อได้ (มาตรา 84b) เห็นได้ว่าเงื่อนไขดังกล่าวถือเป็น การเขียนกฎหมายเพื่อเอาประโยชน์ของประชาชนเป็นที่ตั้ง แทนที่จะติดอยู่กับกรอบและเหตุผลว่าด้วยหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตั้งราคาได้สมเหตุสมผลหรือไม่

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ในมาตรการการบังคับใช้สิทธิบัตรของประเทศไทยนั้น เพื่อการเข้าถึงยารักษาโรค ได้ให้ความสำคัญต่อการยื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแก่การรักษาโรคเพื่อไม่ให้เกิดความคุ้มครองที่ส่งผลเสียต่อการเข้าถึงยาซึ่งทำให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรยาที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตรยาจำนวนมาก ส่งผลทำให้ยามีราคาแพง เกิดการผูกขาดโดยไม่จำเป็น ต่างจากมาตรการบังคับใช้สิทธิของอินเดีย ซึ่งได้กำหนดเงื่อนไขไว้กว้างมาก และเงื่อนไขดังกล่าวเป็นการเขียนกฎหมายเพื่อเอาประโยชน์ของประชาชนเป็นที่ตั้งมากกว่าที่จะให้บริษัทเอกชนทำค่าขอรับสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อยหรือมีข้อบ่งชี้ใหม่ในตัวยายออกไป เพื่อไม่ให้เกิดการผูกขาดที่ไม่เป็นธรรมอันก่อให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาที่ตามมา

สรุปผลการวิจัย

มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรไว้อย่างแคบและมีข้อจำกัดมาก ต่างจากมาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายประเทศอินเดียที่กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้อย่างกว้างขวางกว่า อันเป็นการส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยารักษาโรค

ข้อเสนอแนะ

จากเหตุผลทั้งหมดข้างต้น ผู้วิจัยเห็นว่าควรมีการนำเสนอแนวทางวิธีการแก้ไขปรับปรุงมาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อความสอดคล้องและมีกระบวนการบังคับใช้สิทธิที่มีประสิทธิภาพเพื่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนและการสาธารณสุขของประเทศต่อไป ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ควรมีมาตรการเพื่อความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิบัตรในกรณีจำหน่ายยาในราคาแพง โดยให้รัฐสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ โดยนำมาตรา 46 ทวิ ที่ถูกยกเลิกโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 นำกลับมาใช้ และบัญญัติเพิ่มเติมโดยทำให้รัฐสามารถใช้สิทธิตามมาตรานี้

2. ควรกำหนดให้มีมาตรการเพื่อการควบคุมราคา ยา เพื่อป้องกันการกำหนดราคาที่ไม่เป็นธรรม โดยกำหนดหลักเกณฑ์ ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อันจะต้องมีการแจ้งรายการข้อมูลสิทธิบัตร และข้อมูลโครงสร้างยา เพื่อความโปร่งใสในการตรวจสอบสิทธิบัตร และเพื่อให้การกำหนดราคาเป็นไปอย่างเป็นธรรมต่อผู้บริโภค

3. ควรมีการกำหนดกฎเกณฑ์และเงื่อนไขเรื่องความใหม่ และขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอยู่เข้มงวด ทั้งนี้เพื่อความสอดคล้องกับความตกลงทริพส์ มาตรา 27 (1) คือประเทศสมาชิกมีโอกาสกำหนดกฎเกณฑ์คุณสมบัติของสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรได้ตามที่เห็นสมควร เพื่อป้องกันมิให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรที่ไม่ได้มีส่วนช่วยสร้างความทางนวัตกรรมอย่างเพียงพอ

4. ควรแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดเงื่อนไขให้ชัดเจนในเรื่องการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อยของสูตรยาเคมีภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วไม่ให้ถือว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เพื่อให้เกิดความโปร่งใส ชัดเจน ในกระบวนการจดสิทธิบัตร ดังเช่นกฎหมายของประเทศอินเดีย

5. ในการแก้ไขปัญหาทั่วโลกควมยา เห็นควรให้นำบทบัญญัติในเรื่องคณะกรรมการสิทธิบัตรยา



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติของนักศึกษาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 2
วันที่ 19 มกราคม 2562

ณ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

กลับมาใช้บังคับ เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่เหมาะสม ในการควบคุมการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ โดยการนำ
มาตรการดังกล่าวมาใช้ไม่เป็นการจำกัดสิทธิบัตร และไม่เป็นการขัดต่อหลักความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยการ
เลือกปฏิบัติของความตกลงทริพส์ข้อ 27(1) และยังสอดคล้องกับข้อตกลงทริพส์ข้อ 8(1) ที่ให้ประเทศสมาชิก
สามารถใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองการสาธารณสุขของตนได้ ดังเช่นประเทศอินเดีย

6. ควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตร โดยการเพิ่มหรือแยกบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครอง
หลักเกณฑ์และวิธีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นการเฉพาะ เพื่อให้เกิดความอิสระในการกำหนด
มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อให้ความชัดเจนในการคุ้มครองสิทธิบัตรยา และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

7. ควรมีหลักเกณฑ์พิจารณาการรับคำขอรับสิทธิบัตรที่เล็งเห็นความสำคัญของสุขภาพและ
ความสามารถในการเข้าถึงยาของประชาชนเป็นหลัก

เอกสารอ้างอิง

ศาสตราจารย์ไชยยศ เหมะรัชตะ.//(2551).//ลักษณะกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา.//(พิมพ์ครั้งที่7)
//สำนักพิมพ์นิติธรรม.

รองศาสตราจารย์ ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์.//(2545).//กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์
สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า//สำนักพิมพ์นิติธรรม.

จักรกฤษณ์ ควรพจน์.//(2550)มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา:ข้อพิจารณาด้าน
กฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ.//(พิมพ์ครั้งที่2)//กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

สุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล.//(2550).//กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชน
ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา.//(นิติศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยกรุงเทพ)

ธวัช จารุศิริกุล.//มาตรการผ่อนปรนตามกฎหมายบังคับสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยา.//(นักศึกษา
หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยเกริก)

นิตยา นิยมไร่.//(2545).//มาตรการป้องกันผลกระทบต่อสิทธิบัตรยา.//(ออนไลน์)

ยุวดี พัฒนวงศ์.//(2544).//ระบบสุขภาพไทยในกระแสโลกาภิวัตน์ การค้าเสรีทุนนิยมโลกและ
สุขภาพ: เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยา
และการสาธารณสุข.//(ออนไลน์)