



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำปฏิญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิใน  
ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขต่อศึกษากรณี  
สิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ของประเทศไทย

Legal Problems of Implementing the Doha Declaration on the TRIPs Agreement  
and Public Health: Case Study of AIDs Drug Patent in Thailand

โดย

อาจารย์วัลลัษวรรณ

มธุรสปริชากุล

อาจารย์วรพชร

จันทร์ชนิต

งานวิจัยนี้ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕



## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยเรื่อง “ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำปัญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขต่อศึกษากรณีสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ของประเทศไทย” ฉบับนี้ได้รับความช่วยเหลือจากผู้ที่เกี่ยวข้องหลายฝ่ายจนทำให้วิจัยนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี ผู้วิจัยใคร่ขอขอบคุณมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ส่วนบริการงานวิจัย บุคลากรจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา และคณะกรรมการทั้งภายในและภายนอกที่ได้เสียสละเวลาอันมีค่าที่ได้ให้โอกาสและให้คำแนะนำแก่ดิฉันในการทำงานวิจัยฉบับนี้ ขอขอบคุณครอบครัวสำหรับกำลังใจที่มีค่าและคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ทำให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี



วัลย์วรรณ มธุรสปรีชากุล

8 ธันวาคม 2556



## บทสรุปผู้บริหาร

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) หรือ ความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) เป็นความตกลงระหว่างประเทศ และเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ส่งผลให้ผูกพัน ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกในการรับ TRIPs ซึ่งเป็นข้อกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองขั้นต่ำมาอนุวัติเป็นกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลบังคับใช้ภายในประเทศ หากแต่ข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าวถูกใช้อยู่บนความแตกต่างและความไม่เท่าเทียมของ ปัจจัยภายในแต่ละประเทศสมาชิก ส่งผลให้เกิดปัญหาที่ตามมาหลายด้านซึ่งหนึ่งใน ปัญหาที่มีสำคัญและมีการพยายามหาแก้ไขปัญหาลดระยะเวลาที่ผ่านมาคือ ปัญหาการ เข้าถึงยาที่ได้รับความคุ้มครองในทรัพย์สินทางปัญญาเรื่องสิทธิบัตรในประเทศกำลัง พัฒนา เนื่องจากอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศกำลังพัฒนายังไม่มีศักยภาพ เพียงพอในการผลิตยาขั้นสูงได้ เพราะไม่ใช่ประเทศผู้นำด้านอุตสาหกรรมผลิตยา อีกทั้งเทคโนโลยียังไม่อาจผลิตยาในกระบวนการที่ซับซ้อนได้ ขาดบุคคลากรผู้เชี่ยวชาญทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาโดยเฉพาะยาที่ต้องใช้รักษาตลอดระยะเวลาของกรรมชีวิตรอยู่ เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ซึ่งส่วนใหญ่ยาเหล่านี้มักติดสิทธิบัตร ซึ่งส่งผลกระทบต่อ มาคือมีราคาสูงและประเทศเหล่านี้ไม่สามารถผลิตเองได้ยังคงต้องพึ่งพาประเทศที่มี อุตสาหกรรมยาระดับสูง อาจทำให้ผู้ป่วยไม่อาจเข้าถึงยาเพื่อนำมารักษาหรือต่อชีวิตได้ ด้วยเหตุนี้ประเทศกำลังพัฒนาได้พยายามร่วมกันหาแนวทางที่ชัดเจนภายใต้การบังคับใช้ ข้อตกลง TRIPS โดยจัดการประชุมเพื่อหาทางออกของปัญหาที่เกิดขึ้น การประชุมครั้งนี้ รัฐมนตรีองค์การการค้าโลกได้เห็นชอบเรียกว่าปฏิญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิใน ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข (The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health) ซึ่งพยายามเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกเข้าถึง ยาที่มีสิทธิบัตร อย่างไรก็ตามแม้ว่าปฏิญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทาง ปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการแก้ปัญหาด้าน การเข้าถึงยาของผู้ติดเชื้อเอดส์ ได้พยายามแก้ปัญหที่เกิดขึ้นจากการใช้สิทธิบัตรโดย สร้างมาตรการทางกฎหมายที่มีเจตนารมณ์ในการเปิดโอกาสให้ประเทศกำลังพัฒนามี สิทธิในการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรได้มากยิ่งขึ้น แต่ในทางปฏิบัติกลับเกิดปัญหาและ อุปสรรคอันเกี่ยวข้องกับการบังคับใช้และการตีความที่ต่างกันเกิดความไม่ชัดเจนและขาด



ประสิทธิภาพ ดังนั้นการศึกษาวิจัยครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหลักกฎหมาย วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคที่มีต่อประเทศไทยภายใต้ปฏิญญาโดฮาความตกลงว่าด้วย สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปสู่การสร้างแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคให้เป็นแนวทางให้เกิดสมดุล ระหว่างผู้ทรงสิทธิและประชาชน โดยให้ประเด็นสิทธิบัตรยาโรคเอดส์ในประเทศไทย เป็นกรณีศึกษา การวิจัยฉบับนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ซึ่งผู้วิจัยศึกษาค้นคว้าจาก กฎหมาย ตำรา บทความ วิทยานิพนธ์ และคำพิพากษาของศาล และได้ทำการเก็บ รวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์นักวิชาการตรวจสอบสิทธิบัตร สังกัดกรมทรัพย์สินทาง ปัญญากระทรวงพาณิชย์ และนิติกร กองกฎหมายกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งจากการ ศึกษาวิจัย ครั้งนี้ทำให้ทราบถึงข้อเท็จจริงในประเด็นเกี่ยวกับการเจรจาอบโดฮาได้ นำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ปัญหากการเข้าถึงยา และผลกระทบจากสิทธิบัตรต่อการ เข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา ที่ให้มีการแก้ไขและยกเลิกบทบัญญัติบางประการ เพื่อ สร้างความยืดหยุ่นให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาได้ อย่างทั่วถึง แม้กระนั้นก็ตาม การแก้ไขบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ก็เป็นสิ่งที่ในทาง ปฏิบัติกระทำได้ยากและ ต้องการเวลา อีกทั้งในประเทศไทยมีการแทรกแซงทางการเมือง สูงเนื่องจากต้องได้รับความยินยอมจากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทั้งหมด มีข้อสังเกตว่าประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกส่วนใหญ่ไม่ประสงค์จะมีการแก้ไข บทบัญญัติของทริปส์ เพราะการเจรจาทบทวนความตกลงในประเด็นใดประเด็นหนึ่ง อาจ เป็นช่องทางให้มีการเสนอผนวกแก้ไขทบทวนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาใน ประเด็นอื่นซึ่งเป็นเรื่องที่ละเอียดซับซ้อนในการช่วยให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศรอดพ้น จากวิกฤตการณ์การเข้าถึงยาจึงมิใช่ประเทศใดประเทศหนึ่งสามารถทำได้แต่จำเป็นต้อง อาศัยการร่วมกันในการแก้ปัญหาซึ่งขั้นตอนที่สำคัญที่ขาดมิได้ในการให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรคือผู้ตรวจสอบการได้มาซึ่งสิทธิบัตรเนื่องจากยังขาดความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง และมีจำนวนไม่เพียงพอต่อคำขอสิทธิบัตร ภาครัฐควรให้ความสำคัญและสนับสนุน ส่งเสริมสร้างความเชี่ยวชาญแก่เจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านยิ่งขึ้น



## บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหลักกฎหมาย วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคที่มีต่อประเทศไทยภายใต้สัญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปสู่การสร้างแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคให้เป็นแนวทางให้เกิดสมดุลระหว่างผู้ทรงสิทธิและประชาชน โดยให้ประเด็นสิทธิบัตรยาโรคเอดส์ในประเทศไทยเป็นกรณีศึกษา การวิจัยในเชิงคุณภาพนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาค้นคว้าจากกฎหมาย ตำรา บทความ วิทยานิพนธ์ และคำพิพากษาของศาล และได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์นักวิชาการตรวจสอบสิทธิบัตร สังกัดกรมทรัพย์สินทางปัญญากระทรวงพาณิชย์ และนิติกร กองกฎหมายกรมทรัพย์สินทางปัญญา ผลการศึกษาวิจัยพบว่าการเจรจาอบโดฮาประสบความสำเร็จอย่างมากในการลดราคาเภสัชภัณฑ์ยาลดลงทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น จะเห็นได้จากกว่า 50 % ของราคายาทั่วโลกลดลง และได้นำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ปัญหาการเข้าถึงยาอย่างแท้จริงอีกทั้งได้สังเกตเห็นถึงผลกระทบจากสิทธิบัตรต่อการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนาเพื่อสร้างความยืดหยุ่นให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาได้อย่างทั่วถึง แม้กระนั้นก็ตาม การแก้ไขบทบัญญัติของความตกลงต่าง ๆ ก็เป็นสิ่งที่ในทางปฏิบัติกระทำได้ยากและ ต้องการเวลา อีกทั้งในประเทศไทยมีการแทรกแซงทางการเมืองสูงเนื่องจากต้องได้รับความยินยอมจากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทั้งหมด มีข้อสังเกตว่าประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกส่วนใหญ่ไม่ประสงค์จะมีการแก้ไขบทบัญญัติของทริปส์เช่น Doha Declaration paragraph 6 ซึ่งขณะนี้ประเทศไทยอยู่ในระหว่างนำหลักการดังกล่าวมาบัญญัติไว้ในร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับใหม่เพื่อการปรับปรุงแก้ไข และอีกสาเหตุหนึ่งของปัญหาคือหากมีการเจรจาทบทวนความตกลงในประเด็นใดประเด็นหนึ่งซึ่งเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา อาจเป็นช่องทางให้มีการเสนอผนวกแก้ไขทบทวนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเด็นอื่นรวมถึงปัญหาผลกระทบต่อภาคการลงทุนระหว่างประเทศด้วย ซึ่งเป็นเรื่องที่ละเอียดซับซ้อนในการช่วยให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศรอดพ้นจากวิกฤตการณ์ ดังนั้นการแก้ปัญหาต่าง ๆ มิใช่ประเทศใดประเทศหนึ่งสามารถทำได้แต่จำเป็นต้องอาศัยการร่วมกันในประเทศสมาชิกส่วนใหญ่ในการแก้ปัญหา และควรกระทำอย่างรอบคอบ การแก้ไขภายในแต่ละประเทศสมาชิกควรให้ความสำคัญกับผู้ตรวจสอบการได้มาซึ่งสิทธิบัตร ผู้วิจัยพบว่าผู้ตรวจสอบยังขาดความเชี่ยวชาญเฉพาะทางและมีจำนวนไม่เพียงพอต่อคำขอสิทธิบัตร ภาครัฐควรให้ความสำคัญในด้านกำลังคนและงบประมาณพร้อมกันกับการสนับสนุนส่งเสริมสร้างความเชี่ยวชาญแก่เจ้าหน้าที่ด้วย

คำสำคัญ : สัญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข, สิทธิบัตรยา, โรคเอดส์



## Abstract

The Trade related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (TRIPs) set the minimum standards to protect the right of holders who create intellectual property for WTO's members, especially patents for pharmaceuticals. In addition, there are negative effects of patent protection because it is unclear whether and how countries can access drugs patents without abuse protection. Moreover, many cases in developing countries show the high prices of drugs until some governments in developing countries have attempted to bring this problems to discuss in other countries. TRIPs presents barriers to medicine access and reasons for lack of medicines to essential drugs. In the WTO Ministerial Conference in Doha adopted a Declaration on TRIPs and Public Health to confirm the WTO's member to take measures to protect public health in their countries. It gave primacy to public health over private intellectual property. It clarified WTO member's right to use compulsory licensing from TRIPs. However, the Doha Declaration cannot solve all problems which associated with intellectual property protection and public health. These purposes of this research was to understand legal principle of Doha Declaration and related to others, as well as, explore the problems and barriers to medicine access from legal enforcement of Doha Declaration in case of AIDs Drug Patent in Thailand. Finally, to find out what the fairly solution and facilitate the options available in the Doha Declaration for both holders and residents. This research is qualitative research which is gathering from 2 parts. Initially, Part I is from text books, court orders, legal text books, Journals. Part II is the Information of interview that was collected from specializes who work as Head of Pharmaceutical Group, Patent Office, and Legal Officer, Department of Intellectual Property, Thai Ministry of Commerce. The researcher has found that

The Doha Declaration is successful because the patent drug cost is lower than before approximately 50%. However, some WTO's members are considering adopting the Doha Declaration paragraph 6 to enact into their domestic law. It might be because those countries may not clear about the benefits that their countries should be served. To fix the problems is all members should address the problems together.

*Keywords:* Doha Declaration, Drug Patent, AIDs



## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
สารบัญเรื่อง	ฉ
<b>บทที่ 1</b>	<b>บทนำ</b>
	1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ
	1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
	1.3 สมมติฐานการวิจัย
	1.4 ขอบเขตของการวิจัย
	1.5 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
	1.6 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
<b>บทที่ 2</b>	<b>แนวคิดทฤษฎีและเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง</b>
	2.1 หลักการพื้นฐานของสิทธิบัตร
	2.2 สิทธิบัตรในประเทศไทย
	2.2.1 เจตนารมณ์ของการให้ความคุ้มครองด้านสิทธิบัตร
	ในประเทศไทย
	2.2.2 สิ่งนี้อาจขอรับสิทธิบัตร
	และข้อยกเว้นสิ่งนี้อาจขอรับสิทธิบัตร



## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.2.3 เงื่อนไขการได้มาซึ่งสิทธิบัตร	16
2.2.4 สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร	19
2.2.5 ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิ	22
2.2.6 ระยะเวลาให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร	23
2.3 ความเป็นมาของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ที่เกี่ยวกับการค้าหรือข้อตกลง (TRIPs)	
2.3.1 ประวัติความเป็นมา	23
2.3.2 เจตนารมณ์และวัตถุประสงค์ของข้อตกลง TRIPs	24
2.3.3 หลักการพื้นฐานของข้อตกลง TRIPs	25
2.3.4 มาตรการระงับข้อพิพาท	27
2.4 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs และการสาธารณสุข	28
2.4.1 ประวัติและความสำคัญของการเจรจาการเจรจา การค้าพหุภาคีรอบโดฮาที่เกี่ยวกับการสาธารณสุข	28
2.4.2 ข้อเสนอที่ได้จากการเจรจาของประเทศสมาชิกภาคี	28
2.4.3 มติที่ได้จากการเจรจาของประเทศภาคีสมาชิก	29
2.5 แนวคิดทฤษฎีที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตร	30
2.6 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	39



## สารบัญ (ต่อ)

		หน้า
<b>บทที่ 3</b>	<b>ระเบียบวิธีวิจัย</b>	
	3.1 วิธีการศึกษา	41
	3.2 สมมติฐานในการวิจัย	41
	3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	42
	3.4 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา	42
	3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล	43
	3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	43
	3.7 การนำเสนอผลงานวิจัย	44
<b>บทที่ 4</b>	<b>ผลการศึกษาวิจัย</b>	
	4.1 กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยในการส่งเสริมการเข้าถึง ยารักษาโรคเอดส์	46
	4.1.1 การให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาภายใต้ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทย	45
	4.1.2 ความยืดหยุ่นภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ของประเทศไทยเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค	48
	4.1.3 ปัญหาข้อยืดหยุ่นที่เกี่ยวข้อง กับมาตรการการบังคับใช้สิทธิ	52
	4.2 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs และการสาธารณสุขกับ การเข้าถึงสิทธิบัตรยารักษาโรค	54



## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.2.1 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs และการสาธารณสุขกับการสร้างความสมดุล ระหว่างผู้ทรงสิทธิกับสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน ในการเข้าถึงยารักษาโรค	54
4.2.2 หลักการของปฏิญญาโดฮาความตกลงว่า ด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า และสาธารณสุข	55
4.2.3 ความสำเร็จของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs และการสาธารณสุขกับการเข้าถึงยารักษาโรคเอตส์	63
4.3 ความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 (Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health)	
4.3.1 ที่มาและวัตถุประสงค์ของความตกลงทริปส์ ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6	66
4.3.2 ระบบของ Paragraph 6 กับการใช้กับหลักการของ TRIPs	67
4.3.3 ข้อยกเว้นที่ไม่สามารถใช้ระบบของ Paragraph 6	68
4.3.4 กระบวนการมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ภายใต้ Paragraph 6	69



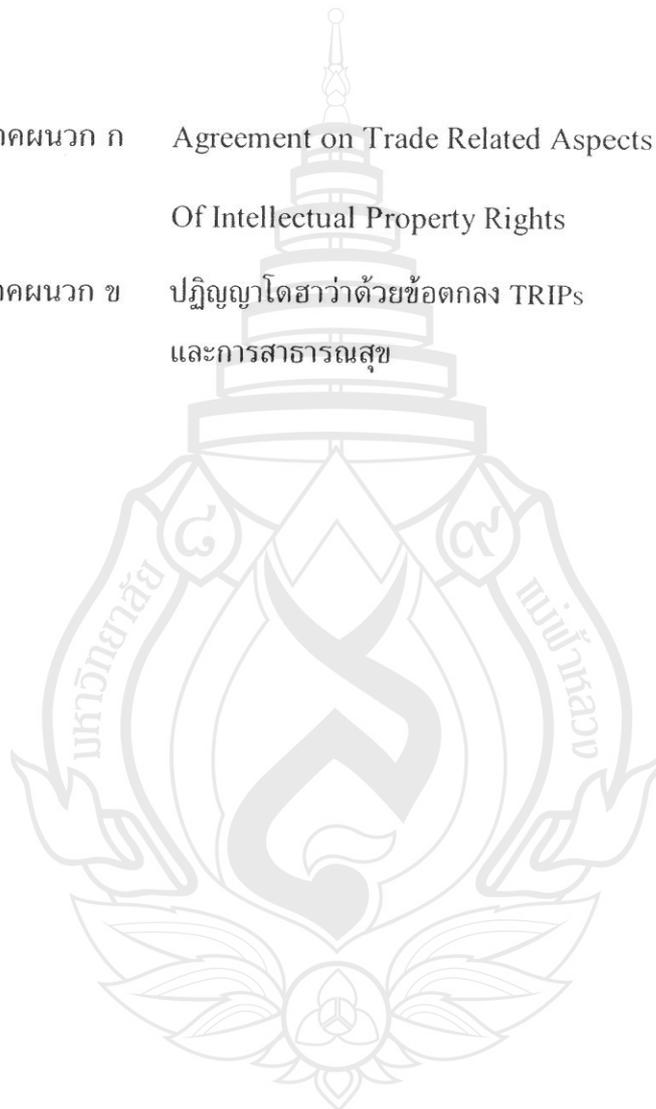
## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.3.5 สถานการณ์การเคลื่อนไหวความตกลงทริปส์ ด้านสาธารณสุขในปัจจุบัน	70
4.3.6 การจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิ ตามระบบ Doha Declaration	71
4.4 พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 ของประเทศไทย	
4.4.1 ขั้นตอนและวิธีการยอมรับพิธีสารแก้ไข ความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6	73
4.4.2 กระบวนการทำให้สัตยาบันของประเทศไทย	75
4.4.3 ปัญหาและอุปสรรคการแก้ไขความตกลงทริปส์ ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 ในประเทศไทย (Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health)	75
4.5 การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Examination Process)	
4.5.1 ปัญหาสิทธิบัตรไม่มีวันตาย (Evergreening Patent)	78
4.5.2 คุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรยา	
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	82



สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
เอกสารอ้างอิงของการวิจัย	85
ภาคผนวก	90
ภาคผนวก ก	91
Agreement on Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights	
ภาคผนวก ข	143
ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs และการสาธารณสุข	
ประวัติคณะผู้วิจัย	147





## บทที่ 1

### ที่มาและความสำคัญของปัญหา

#### ที่มาและความสำคัญของปัญหา

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) หรือ ความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) <sup>1</sup> เป็นความตกลงระหว่างประเทศที่เป็นส่วนหนึ่งของความตกลงของประชาคมโลก ซึ่งผูกพันประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก ทุกประเทศ โดยประเทศที่เป็นสมาชิกของ WTO มีภาระที่ต้องรับเอา TRIPs มาประยุกต์ เรียกว่า package deal ซึ่งใช้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองขั้นต่ำสำหรับทรัพย์สินทางปัญญามีลักษณะของการคุ้มครองที่แตกต่างกันหลายด้าน เช่น สิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และเครื่องหมายการค้า นั้นหมายความว่าประเทศสมาชิก WTO ต้องออกกฎระเบียบรองรับ รวมทั้งกำหนดกระบวนการพิจารณาตีความด้านทรัพย์สินทางปัญญาในศาลภายในประเทศ ทำให้ผู้ทรงสิทธิไม่ว่าจะเป็นคนในชาติหรือคนต่างชาติสามารถยื่นคำร้องขอความคุ้มครองและชดเชยในกรณีที่สิทธิถูกละเมิด และหากประเทศสมาชิก WTO ไม่ปฏิบัติตามความตกลง TRIPS ก็อาจถูกฟ้องร้องตามกระบวนการยุติธรรมในกรณีพิพาทของ WTO อย่างไรก็ดีตามประเทศกำลังพัฒนาต้องจำใจลงนามยอมรับความตกลง TRIPS ในการประชุม WTO เมื่อ พ.ศ. 2537 ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิก โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาจะต้องปฏิบัติตามภายใน 5 ปี ในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ ทั้งที่เป็นผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี ยกเว้นพืชหรือสัตว์ที่ไม่ใช่จุลชีพ และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น

ต่อมาการที่ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยบางประเทศได้ยอมรับความตกลง TRIPs มาปฏิบัติโดยอนุวัติเป็นกฎหมายมีผลบังคับใช้ภายในประเทศ ส่งผลให้เกิดปัญหาการโต้แย้งหลายประเด็น เช่น วัตถุประสงค์ของข้อตกลงซึ่งองค์การการค้าโลกและองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกควรส่งเสริมซึ่งกันและกันแต่เนื่องจากแต่ละประเทศที่เป็นสมาชิกมีการพัฒนาในระดับที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่พัฒนาแล้วเช่นกลุ่มประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

<sup>1</sup> Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights in Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, opened for signature 15 April 1994, 1869 UNTS 190 (entered into force 1 January 1995) annex 1C, [Hereinafter referred to as the TRIPS Agreement].

สหรัฐอเมริกาและอีกกลุ่มหนึ่งคือกลุ่มประเทศกำลังประเทศพัฒนา รวมไปถึงกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด เช่นไทย ประเทศในทวีปแอฟริกา โดยกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาโต้แย้งว่าการคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญาอาจจะเอื้อผลประโยชน์ให้กับผู้ทรงสิทธิในประเทศที่พัฒนาแล้วจากการนำข้อกำหนดต่างๆใน TRIPs Agreement ซึ่งถูกนำมาอนุวัติเป็นกฎหมายภายในอยู่บนความแตกต่างในหลายด้านของแต่ละประเทศ

แม้ข้อตกลง TRIPs ยังมีความยืดหยุ่นในการบังคับใช้และตีความเพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถปรับหลักเกณฑ์ ต่างๆ ในการที่จะมุ่งประโยชน์สูงสุดแก่สังคมได้อีก อย่างไรก็ตามประเทศภาคีก็ไม่สามารถอ้างได้ว่า TRIPs เกิดมาจากประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่โดยกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมที่ทรงอิทธิพลทางเศรษฐกิจมักเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา เพราะประเทศเหล่านี้เกรงว่าจะเกิดการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นในประเทศที่ไม่มีความคุ้มครองจนกระทบกับผลประโยชน์จากเศรษฐกิจของตนโดยเฉพาะอย่างยิ่งรายได้หลักของประเทศพัฒนาแล้วมักมาจากมูลค่าของทรัพย์สินทางปัญญาดังนั้นมาตรการหลายๆ ด้านใน TRIPs ไม่อาจกำหนดให้สอดคล้องกับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อย เช่น ผู้ประกอบการในประเทศไทยขาดโอกาสในการผลิตยาสามัญตัวใหม่ๆ เนื่องจากข้อมูลไม่ทันสมัยติดปัญหาการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาไม่สามารถบอกได้ทันทีว่าตัวยาของบริษัทใดหมดสิทธิบัตรหรือยังไม่หมด<sup>2</sup>

นอกจากนี้ปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนาที่อุตสาหกรรมการผลิตยายังไม่มีศักยภาพเพียงพอในการผลิตยาขึ้นสูงได้ เนื่องจากไม่ใช่ประเทศผู้นำด้านอุตสาหกรรมการผลิตยา เทคโนโลยียังไม่อาจผลิตยาในกระบวนการที่ซับซ้อนได้ ทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ซึ่งส่วนใหญ่ยาเหล่านี้มักติดสิทธิบัตร ซึ่งส่งผลกระทบต่อตามมาคือมีราคาสูง และประเทศเหล่านี้ไม่สามารถผลิตเองได้ยังคงต้องพึ่งพาประเทศที่มีอุตสาหกรรมยาในระดับสูงส่งผลให้ผู้ป่วยในประเทศที่กำลังพัฒนาและพัฒนาน้อยเหล่านี้ไม่อาจเข้าถึงยาเพื่อนำมารักษาหรือต่อชีวิตได้ จากการสูญเสียทรัพยากรมนุษย์อาจกระทบต่อคนในชาติไม่ว่าจะเป็นทั้งด้านเศรษฐกิจ ด้านแรงงาน ด้านค่าใช้จ่ายในการรักษา ซึ่งสะท้อนให้เห็นประสิทธิภาพในการทำงานของภาครัฐ

<sup>2</sup> วรรณิการ์ กิจติเวชกุล. สิงหาคม (2555). ความโปร่งใสที่หายไปจากประกาศเจตนารมณ์ของกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. สืบค้นเมื่อ 12 สิงหาคม 2555 หนังสือพิมพ์มติชนออนไลน์ จาก

[http://www.matichon.co.th/news\\_detail.php?newsid=1344767342&grpId=&catid=19&subcatid=1904](http://www.matichon.co.th/news_detail.php?newsid=1344767342&grpId=&catid=19&subcatid=1904)

ด้านการประกันสุขภาพ อีกทั้งมีการตั้งคำถามเกิดขึ้นจากหลากหลายองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ควรมีการให้ความคุ้มครองทางสิทธิบัตรหรือไม่ เพราะเป็นปัจจัยหลักในการดำรงชีพของมนุษย์ ด้วยเหตุต่างๆ เหล่านี้จึงส่งผลให้นานาประเทศโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาพยายามร่วมกันหาแนวทางที่ชัดเจนในการตีความข้อตกลง TRIPS โดยเฉพาะประเด็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ตามมาตรา 31 ของ TRIPS จากปัญหาดังกล่าวจึงได้มีการจัดการประชุมเพื่อหาทางออกของปัญหาที่เกิดขึ้น ในวันที่ 14 พฤศจิกายน ค.ศ. 2001 (พ. ศ. 2544) โดยการประชุมครั้งนี้รัฐมนตรีองค์การการค้าโลกได้เห็นชอบร่าง เรียกว่า ปฏิญญาโดฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าและสาธารณสุข (The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health) ที่พยายามแก้ไขปัญหาจากการใช้กฎหมายภายใต้ TRIPS และยอมรับว่าผลิตภัณฑ์ยามาลักษณะที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ตัวอื่นในการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญา ร่างปฏิญญาโดฮาดังกล่าวมีจุดประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยได้ใช้และเข้าถึงยาในราคาที่ถูกลงโดยการสร้างมาตรการยืดหยุ่นในการเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น เช่นแนวทางการแก้ไขปัญหของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs บางข้อได้กล่าวถึงข้อความในมาตรา 31 ของ TRIPS<sup>3</sup> ว่า “...ข้อกำหนดนี้ สมาชิกอาจยกเว้นได้ในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดอื่นๆ...”

แต่อย่างไรก็ตามแม้โดยปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs จะพยายามสร้างแนวทางแก้ไขแต่ปัญหาการตีความยังคงมีปัญหามากหลายประเด็น เช่น ปัญหาเรื่องการตีความปัญหาการบังคับใช้ และผลของการของบังคับใช้ TRIPs และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs ก็ยังมีปัญหาหลายด้านที่ควรได้รับการแก้ไขต่อไป

<sup>3</sup> TRIPs Agreement, art 31.

## ด้านปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ในประเทศไทย

ในปี 2012 ประเทศไทยมีประชากรจำนวน 64,121,194 คน<sup>4</sup> ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอดส์จำนวน 530,000 คน อยู่ในอันดับที่ 15 ของโลก<sup>5</sup> และมีผู้เสียชีวิตจำนวน 28,000 คนต่อปี โดยเฉลี่ยคนไทยติด “เอดส์” ชั่วโมงละ 1 คน<sup>6</sup>

ตามรายงานการจัดอันดับของประเทศที่มีผู้ติดเชื้อเอดส์จะเห็นได้ว่า ตามอันดับของผู้ป่วยที่ติดเชื้อมักอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศพัฒนาน้อยเป็นส่วนใหญ่ สาเหตุหลักมีหลายปัจจัย เช่น การศึกษา รูปแบบการดำเนินชีวิตประจำวัน ความเสี่ยงจากการประกอบอาชีพ รวมถึงการเชื่อมต่อกันแบบไร้พรมแดนกับประเทศต่าง ๆ ซึ่งประเทศไทยก็ถูกจัดอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาและอยู่ประเทศที่ติดอันดับของจำนวนประเทศที่มีผู้ป่วยโรคเอดส์ด้วย

### การจัดอันดับประเทศที่มีผู้ติดเชื้อเอดส์

Rank	Country	HIV/AIDS – people living with HIV/AIDS
1	South Africa	5,600,000
2	Nigeria	3,300,000
3	India	2,400,000
4	Kenya	1,500,000

<sup>4</sup> มหาวิทยาลัยมหิดล. ปัญหาของแผ่นดิน. สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2555, จาก

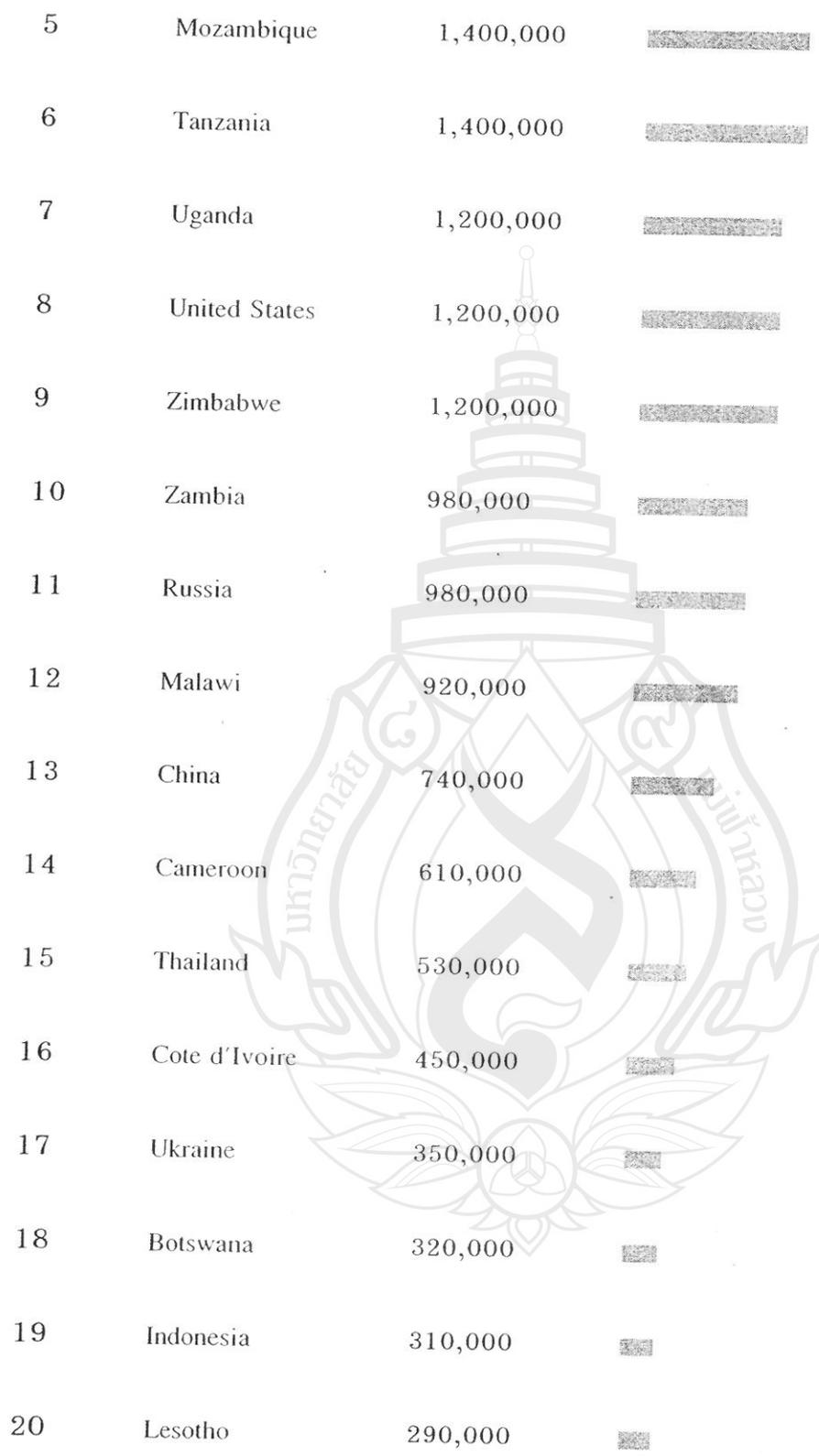
<http://www.thailandometers.mahidol.ac.th/2012/index.php#population>

<sup>5</sup> Demographics : HIV/ AIDS people living with HIV/AIDS. สืบค้นเมื่อ วันที่ 15 เดือน เมษายน ปี 2555 , จาก

<http://www.indexmundi.com/g/r.aspx?v=35>.

<sup>6</sup> ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค. (พฤศจิกายน 2554) ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย เนื่องในวันเอดส์โลก. สืบค้นเมื่อ วันที่ 12 เดือน พฤศจิกายนปี 2554 , จาก

<http://www.redcross.or.th>



### การจัดอันดับประเทศที่มีผู้เสียชีวิตจากโรคเอดส์<sup>7</sup>

Rank	Country	HIV/AIDS – deaths	
1	South Africa	310,000	
2	Nigeria	220,000	
3	India	170,000	
4	Tanzania	86,000	
5	Zimbabwe	83,000	
6	Kenya	80,000	
7	Mozambique	74,000	
8	Uganda	64,000	
9	Malawi	51,000	
10	Zambia	45,000	
11	Cameroon	37,000	
12	Cote d'Ivoire	36,000	
13	Thailand	28,000	
14	China	26,000	
15	Ukraine	24,000	

<sup>7</sup> Demographics : HIV/AIDS – Deaths. สืบค้นเมื่อ วันที่ 15 เดือน เมษายน ปี 2555 , จาก

<http://www.indexmundi.com/g/r.aspx?v=35>

16	Burma	18,000	
17	Ghana	18,000	
18	United States	17,000	
19	Burundi	15,000	
20	Colombia	14,000	
21	Lesotho	14,000	

จากการจัดอันดับจะเห็นได้ว่าปัญหาโรคเอดส์เป็นปัญหาระดับโลก มิได้เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นเพียงประเทศใดประเทศหนึ่ง โรคเอดส์เป็นโรคติดต่อร้ายแรงที่ทุกประเทศต่างให้ความสนใจถึงสภาพปัญหาที่นับวันจะยิ่งทวีความรุนแรงขึ้นเรื่อยๆ เนื่องจากโรคเอดส์เป็นโรคที่ไม่มียาหรือไม่มีทางรักษาให้หายขาดได้ ในทางตรงกันข้าม โลกเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วภายใต้อิทธิพลของโลกาภิวัตน์ที่ทำให้การติดต่อของโรคสามารถแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็ว ด้านวิทยาการทางการแพทย์จึงพยายามที่จะป้องกันการเสียชีวิตหรือบรรเทาจากโรคเอดส์ โดยได้ทำการวิจัยและพัฒนาคิดค้นยารักษาผู้ป่วย แต่ในทางตรงกันข้ามการแสวงหากำไรที่มหาศาลจากการได้รับประโยชน์จากการวิจัยและพัฒนาคือการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร นั่นก็หมายความว่า การซื้อยาจะต้องจ่ายค่าตอบแทนให้กับผู้คิดค้นซึ่งเป็นราคาที่สูง และยามีสิทธิบัตรเหล่านี้มิได้เป็นสินค้าที่สามารถหามาทดแทนกันได้ ส่งผลให้เกิดอุปสรรคในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย รวมถึงภาครัฐที่ต้องทำหน้าที่ของรัฐ โดยพยายามหาทางเยียวยาเพื่อประโยชน์ด้านสุขภาพพลเมืองในชาติ เพราะขาดอำนาจซื้อยาที่ติดสิทธิบัตร ปัญหอุปสรรคในการเข้าถึงยาจึงเป็นประเด็นหลักที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ การเข้าถึงยาของผู้ป่วยจึงเป็นปัญหาระดับโลกในการถกเถียงประเด็นการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรยา

**ความจำเป็นของยา (ภายใต้ความคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตร) กับผู้ป่วยโรค  
เอดส์: The necessary of using patent drugs on HIV Patents)**

โรคเอดส์ (AIDS หรือ Acquired Immune Deficiency Syndromes) คือ โรคที่ทำให้ภูมิคุ้มกันของร่างกายบกพร่องจนไม่สามารถต่อสู้เชื้อโรค หรือสิ่งแปลกปลอมต่างๆ ที่เข้าสู่ร่างกาย ทำให้เกิดโรคต่าง ๆ ที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ง่ายกว่าคนปกติ AIDS มีความหมายดังนี้

A= Acquired หมายถึง สภาวะที่เกิดขึ้นมาภายหลัง ไม่ได้มีมาแต่กำเนิด

I = Immune หมายถึง ส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกัน หรือภูมิต้านทานของร่างกาย

D= Deficiency หมายถึง ความเสื่อมลง

S = Syndrome หมายถึง กลุ่มอาการ หรืออาการหลาย ๆ อย่างไม่เฉพาะระบบใดระบบหนึ่ง

นับตั้งแต่การพบผู้ป่วย AIDS รายแรกในประเทศไทยเมื่อ พ.ศ.2527 จนถึงปัจจุบัน มีผู้ติดเชื้อ HIV ในประเทศแล้วไม่ต่ำกว่า 1 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิตจาก AIDS แล้วประมาณ 6 แสนคน ซึ่งส่วนหนึ่งเนื่องจากยาต้านไวรัสเอดส์ และยาสำหรับโรคติดเชื้อฉวยโอกาสบางชนิด มีราคาแพงมาก ทำให้ผู้ติดเชื้อไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ปัจจุบันองค์การเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุขได้ผลิตยาต้านไวรัสเอดส์หลายรายการขึ้น ทำให้ราคายาลดต่ำลงเป็นอันมาก กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญได้กำหนดสูตรยาต้านไวรัสเอดส์ในโครงการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์ขั้น<sup>8</sup>

ปัจจุบัน UNAIDS ระบุว่ายังมีช่องว่างของการเข้าถึงยาต้านไวรัสอยู่มาก กล่าวคือ จนถึงสิ้นปี พ.ศ.2553 มีผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี หรือผู้ป่วยเอดส์ ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเป็นจำนวนถึงประมาณ 9 ล้านคน แต่ผู้ป่วยเหล่านี้กลับไม่ได้รับยาต้านไวรัส ทุกปีจะมียาต้านไวรัสเอดส์ตัวใหม่ออกมา ซึ่งเป็นทางเลือกให้กับคนไข้กลุ่มที่กินยาต้านไวรัสมานานแล้วดื้อยานี้เป็นความหวังของผู้ติดเชื้อ แต่ยาเหล่านี้ล้วนแล้วแต่มีราคาแพง เป็นยาที่มีสิทธิบัตร<sup>9</sup>

<sup>8</sup> กรมควบคุมโรค.สืบค้นเมื่อ วันที่15 เดือน เมษายน ปี 2555 ,จาก

<http://dpc9.ddc.moph.go.th/crd/>

<sup>9</sup> AIDS at 30: Nations at the crossroads” ของ UNAIDS

<http://www.redcross.or.th/article/13540>

## วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

การวิจัยฉบับนี้มีวัตถุประสงค์สามข้อ ดังต่อไปนี้

1. เพื่อศึกษาหลักกฎหมายเกี่ยวกับปัญญาโดฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข
2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคที่มีต่อประเทศไทยภายใต้การบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายของปัญญาโดฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข โดยเฉพาะด้านสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์
3. เพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคจากความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาด้านสาธารณสุขในเรื่องสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ เพื่อให้เป็นแนวทางให้เกิดสมดุลระหว่างผู้ทรงสิทธิและประชาชนภายใต้เหตุผลตามหลักมนุษยธรรมโดยแท้

## สมมติฐานของการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง “ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำปัญญาโดฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขต่อการศึกษากรณีสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ของประเทศไทย” มีสมมติฐานการวิจัย ดังนี้

แม้ว่าปัญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการแก้ปัญหาด้านการเข้าถึงยา พยายามแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้สิทธิบัตรโดยสร้างมาตรการทางกฎหมายที่มีเจตนารมณ์ในการเปิดโอกาสให้ประเทศกำลังพัฒนามีสิทธิในการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรได้มากยิ่งขึ้น แต่ในทางปฏิบัติกลับเกิดปัญหาและอุปสรรคอันเกี่ยวข้องกับการบังคับใช้และการตีความที่ต่างกัน เกิดความไม่ชัดเจนและขาดประสิทธิภาพ จึงสมควรมีการศึกษาวิจัยในเรื่องดังกล่าว เพื่อนำไปสู่แนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวต่อไป

## ขอบเขตของการวิจัย

โครงการวิจัยฉบับนี้มุ่งศึกษาปัญหาในการนำมาตรการและเนื้อหาของปฏิญญาโตฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขและกฎหมายที่เกี่ยวข้องในบังคับใช้กับประเทศกำลังพัฒนา โดยให้ประเด็นสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ในประเทศไทยเป็นกรณีศึกษา

## ประโยชน์ของงานวิจัย

1. เพื่อเข้าใจหลักกฎหมายเกี่ยวกับปฏิญญาโตฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข
2. เพื่อสามารถวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคที่มีต่อประเทศไทยภายใต้การบังคับใช้ มาตรการทางกฎหมายของปฏิญญาโตฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข โดยเฉพาะด้านสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์
3. เพื่อหาเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคจากความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาด้านสาธารณสุขในเรื่องสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์

## คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับวิจัย

เพื่อให้บุคคลทั่วไปที่มีความสนใจในรายงานการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ให้มีความเข้าใจมากขึ้น  
เพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจในความหมายของศัพท์นั้นๆ

Berne Convention	Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works
Doha Declaration	WTO Doha Declaration
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade 1994
IPRs	Intellectual Property Rights
MFN	Most-Favoured-Nation Principle
NGOs	Non-governmental organizations
Paris Convention	Paris Convention for the Protection of Industrial Property
TRIPS Agreement	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UDHR	Universal Declaration of Human Rights)
UR	Uruguay Round
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization
WTO Agreement	Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization



## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

โรคเอดส์เกิดจากเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV) หรือเป็นที่รู้จักทั่วไปในชื่อของโรคเอดส์ หรือ กลุ่มอาการภูมิคุ้มกันเสื่อม (Acquired Immune Deficiency Syndrome - AIDS) เป็นผลให้ เกิดระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง ไวรัสเอชไอวีจะเข้าไปทำลายเม็ดเลือดขาวที่เป็นแหล่งสร้างภูมิคุ้มกัน โรค ทำให้ภูมิคุ้มกันโรคลดน้อยลง จึงทำให้การติดเชื้อและโรคได้ฉวยโอกาสแทรกซ้อนเข้าสู่ ร่างกายได้ง่ายขึ้น โรคที่เกิดจากการแทรกซ้อนจากไวรัสดังกล่าว เช่นวัณโรคในปอด หรือต่อม น้ำเหลือง เยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อรา โรคผิวหนังบางชนิด หรือเป็นมะเร็งบางชนิดได้ง่ายกว่า คนปกติ ซึ่งสาเหตุของการเสียชีวิตมักเกิดขึ้นจากโรคติดเชื้อฉวยโอกาสต่างๆ เหล่านี้ ทำให้อาการ จะรุนแรง และเสียชีวิตอย่างรวดเร็ว ในขณะที่เดียวกันในวิทยาการทางการแพทย์ปัจจุบันยังไม่มียา หรือวิธีการรักษาทางใดที่สามารถต่อต้านเชื้อไวรัสชนิดนี้ได้ สายพันธุ์ของเชื้อไวรัส เอชไอวี เป็น เชื้อที่กลายพันธุ์ได้รวดเร็วมาก เกิดมิวเตชันแทบตลอดเวลา ในร่างกายของผู้ติดเชื้อจะพบเชื้อ ไวรัสเอชไอวีสายพันธุ์ต่างๆ ในตัวคนเดียวกันโดยนับวันไวรัสยังสามารถปรับตัวเพื่อให้เข้ากับ สิ่งแวดล้อมได้มากขึ้น<sup>10</sup>

อย่างไรก็ตามแม้โรคเอดส์เป็นโรคที่สามารถติดต่อกันได้และยังไม่มียารักษาที่จะให้ หายขาดจากโรคแต่โรคเอดส์เป็นโรคที่สามารถป้องกันได้ ปัจจุบันมีผู้เสียชีวิตจากโรคร้ายดัง กล่าวถึง 24,000 คนทั่วโลก และมีเพียง 31 ประเทศทั่วโลกที่ไม่มีรายงานผู้ติดเชื้อเอดส์ ในมุมมองด้านบริษัทผลิตยา ยิ่งจำนวนคนเสียชีวิตจากโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องเพิ่มมากขึ้นเท่าใด บริษัทยาต่างๆก็ให้ความสนใจและความพยายามคิดค้นหาตัวยาเพื่อรักษาโรคร้ายนี้มากขึ้นเท่านั้น

จากการประเมินของบริษัทยาในการคิดค้นยาเพื่อรักษาโรคร้ายนี้ หากการผลิตวัคซีนตัว หนึ่งในการวิจัย เฉพาะขั้นตอนการคิดค้นจะต้องใช้เงินลงทุนไม่ต่ำกว่า 20 ล้านดอลลาร์ และ ขั้นตอนการผลิตอีก 50 ล้านดอลลาร์ ดังนั้นจึงส่งผลให้ยาที่ใช้บรรเทาอาการจากโรคเอดส์นั้นจะ เป็นยาที่แพงที่สุด โดยคนไข้แต่ละรายจะต้องสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายไม่ต่ำกว่าปีละ 260,000 บาท

<sup>10</sup> นพ.วรวิทย์ เจริญศิริ. (2010). สายพันธุ์ของเชื้อไวรัส เอชไอวี. ศูนย์ข้อมูลและวิชาการโรคเอดส์ จังหวัด กาญจนบุรี. สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2554, จาก

[http://www.kru.ac.th/aids/index.php?option=com\\_content&view=article&id=161:2010-08-21-08-43-04&catid=69:2010-08-21-09-36-55&Itemid=259](http://www.kru.ac.th/aids/index.php?option=com_content&view=article&id=161:2010-08-21-08-43-04&catid=69:2010-08-21-09-36-55&Itemid=259)

ดังนั้นจึงเป็นสิ่งจำเป็นต่อผู้ป่วยในการซื้อชีวิตไว้ แต่มีผู้ติดเชื่อจำนวนมากไม่สามารถเข้าถึงยาได้เพราะยาที่ใช้มีราคาสูง เนื่องจากการผูกขาดจากบริษัทยาต่างประเทศที่มีสิทธิบัตรยา หรือกล่าวได้ว่ายาตัวนั้นได้รับความคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เรียกว่า “สิทธิบัตร” นั่นเอง

## 2.1 หลักการพื้นฐานกฎหมายสิทธิบัตร

ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา โลกมีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่องและรวดเร็วอยู่ตลอดเวลา ทั้งในด้านการเมือง เศรษฐกิจและสังคม ผลของการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ทำให้เกิดความแตกต่างระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้วกับประเทศที่กำลังพัฒนาในเรื่องเกี่ยวกับระดับความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจและช่องว่างทางเศรษฐกิจอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ทรัพย์สินทางปัญญาถือเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ใช้ชีวิตระดับความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างหนึ่งโดยในยุคเศรษฐกิจใหม่

ความสำเร็จทางเศรษฐกิจของหลายๆ ประเทศไม่ได้มาจากทรัพยากรธรรมชาติของประเทศเพียงอย่างเดียวอีกต่อไปแต่ความก้าวหน้าในทางเศรษฐกิจอาจมาจากการสะสมพัฒนาและใช้ประโยชน์จากความรู้ ความคิดสร้างสรรค์ใหม่ และผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการใหม่ เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน และส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาจึงเป็นทรัพยากรสำคัญในการสร้างความมั่นคงหรือเจริญเติบโตให้กับประเทศมากกว่าใช้ทรัพย์สินที่จับต้องได้เพียงอย่างเดียวเป็นปัจจัยขับเคลื่อนบริษัทในท่ามกลางกระแสการแข่งขันอย่างเสรีที่ไร้พรมแดน<sup>11</sup>

การบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในระยะเริ่มแรก เกิดจากความตกลงระหว่างประเทศจากการเจรจาอนุสัญญาของ GATT ซึ่งนับว่าเป็นหนึ่งในเป้าหมายหลักของ WTO (World Trade Organization: WTO) ที่ก่อตั้งขึ้นหลังจากสิ้นสุดการเจรจาการค้าพหุภาคีอนุสัญญาของแกตต์ ในปี 1986-1994 ในระยะเริ่มต้นการเจรจาอนุสัญญาในช่วงแรกเป็นไปอย่างยากลำบาก โดยสาเหตุหนึ่งอาจเป็นเพราะการเจรจาในประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนามีความเห็นและแนวคิดที่ต่างกัน เรื่องสิทธิบัตรเป็นประเด็นหนึ่งที่ประเทศต่างๆ มีความเห็นขัดแย้งกันมาก โดยประเทศกำลังพัฒนาแสดงท่าทีชัดเจนในคัดค้านการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยา รักษาโรค จากความขัดแย้งดังกล่าว ส่งผลให้การเจรจาดำเนินไปอย่างล่าช้า จนกระทั่งได้มีการเสนอร่างกรมสารสุดท้าย

<sup>11</sup> รังสรรค์ ธนะพรพันธุ์ และ สมบูรณ์ ศิริประชัย. (พฤษภาคม 2552). หนังสือชุดกฎหมาย WTO เล่มที่ 5: ทรัพย์สินทางปัญญา. กรุงเทพฯ: ห้างหุ้นส่วนจำกัด สามลดา.

รวบรวมผลการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย (Draft Final Act Embodying the Result of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation) ในวันที่วันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ.2534 และนำไปสู่ข้อสรุปในการเจรจารอบอุรุกวัยได้สำเร็จ โดยประเทศภาคีของข้อตกลงแกตต์ได้ร่วมลงนามรับรองกรรมสารสุดท้ายในวันที่ 15 เมษายน พ.ศ.2537 เพื่อจัดตั้งองค์การการค้าโลก และเพิ่มเติมประเด็นการเจรจาไปในภาคผนวกของข้อตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก ซึ่งข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPs) ก็ได้ถูกเพิ่มเข้าเป็นภาคผนวก 1C ของข้อตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลกดังกล่าว (Uruguay Round of the GATT Multilateral Trade Negotiations) การเจรจารอบอุรุกวัยเป็นรอบของการเจรจาในเรื่องผลจากการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์โดยเฉพาะอย่างยิ่งระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา และทำให้เกิดการตระหนักถึงสิทธิในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Rights: IPRs)<sup>12</sup> โดยประเทศกำลังพัฒนายอมรับการให้มีมาตรการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้นเพื่อแลกกับการที่ประเทศพัฒนาแล้วยินยอมเปิดตลาดการค้าสิ่งทอและสินค้าเกษตร

จากการเพิ่มเติมประเด็นการเจรจาไปในภาคผนวกของข้อตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก ซึ่งข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPs) ก็ได้ถูกเพิ่มเข้าเป็นภาคผนวก 1C ของข้อตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลกดังกล่าวได้มีการกำหนด ข้อตกลง TRIPs ให้เป็นมาตรฐานการคุ้มครองขั้นต่ำสำหรับทรัพย์สินทางปัญญาหลายด้าน รวมทั้งสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และเครื่องหมายการค้า ทำให้ประเทศสมาชิก WTO ต้องออกกฎระเบียบรองรับ รวมทั้งกำหนดกระบวนการพิจารณาตีความด้านทรัพย์สินทางปัญญาในศาลภายในประเทศ รวมถึงนำข้อกำหนดต่าง ๆ มาอนุวัติเป็นกฎหมายภายใน ซึ่งทำให้ผู้ทรงสิทธิไม่ว่าจะเป็นคนในชาติหรือคนต่างชาติสามารถยื่นคำร้องขอความคุ้มครองและชดเชยในกรณีที่สิทธิถูกละเมิด และหากประเทศสมาชิก WTO ไม่ปฏิบัติตามความตกลง TRIPs ก็อาจถูกฟ้องร้องตามกระบวนการยุติธรรมกรณีพิพาทของ WTO

<sup>12</sup> General Agreement on Tariffs and Trade, opened for signature 30 October 1947, 58 UNTS 187 (entered into force 1 January 1948) was incorporated into General Agreement on Tariffs and Trade in Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, opened for signature 15 April 1994, 1869 UNTS 190 (entered into force 1 January 1995) annex 1A, [Hereinafter referred to as GATT].

## 2.2 สิทธิบัตรในประเทศไทย

ประเทศไทยปัจจุบันมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 บังคับใช้จนถึงปัจจุบัน ได้ให้คำนิยามคำว่า “สิทธิบัตร” (Patent) หมายถึง หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งปรากฏใน มาตรา 3 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

### 2.2.1 เจตนารมณ์ของการให้ความคุ้มครองด้านสิทธิบัตรในประเทศไทย

- เพื่อคุ้มครองสิทธิตามธรรมชาติของปัจเจกชนผู้การคิดค้นสิ่งใหม่ๆ ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่ามาจากแนวคิดทฤษฎีตามธรรมชาติ คือเมื่อบุคคลใดสร้างสรรค์งานหรือทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่เป็นประโยชน์แก่สังคมส่วนรวม บุคคลนั้นก็ควรได้รับค่าตอบแทนและการคุ้มครองการใช้สิทธินั้นจากรัฐ
- เพื่อเป็นการตอบแทนการเรียนรู้เทคโนโลยีใหม่จากต่างประเทศ เพื่อตอบแทนการเรียนรู้เพื่อที่สามารถนำไปต่อยอดจากความรู้เดิมได้โดยให้แก่ผู้คิดค้นเทคโนโลยี
- เพื่อเป็นการประกันความเชื่อมั่นและดึงดูดนักลงทุนต่างชาติ
- เพื่อให้มีการเผยแพร่ความรู้สู่สาธารณะ
- เพื่อเป็นการจูงใจให้มีการทำวิจัยและพัฒนาความรู้ใหม่ๆ ให้มากขึ้น

### 2.2.2 สิ่งนี้อาจขอรับสิทธิบัตรและข้อยกเว้นสิ่งนี้อาจขอรับสิทธิบัตร

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศไทยสามารถแบ่งได้ 3 ประเภทคือ

1. สิทธิบัตรการประดิษฐ์
2. อนุสิทธิบัตร
3. สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์

โดยสิ่งนี้อาจได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรกฎหมายไทยมิได้กำหนดว่าสิ่งใดบ้างที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เพียงแต่กำหนดว่าสิ่งใดบ้างที่ไม่อาจขอรับจดสิทธิบัตรโดยสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอจดสิทธิบัตรได้เนื่องจากเป็นสิ่งที่มียอยู่แล้วในธรรมชาติ มิใช่การคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่

1. จุลชีพและส่วนประกอบของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช
2. กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
3. ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
4. วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคนุษย์หรือสัตว์
5. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน

### 2.2.3 เงื่อนไขการได้มาซึ่งสิทธิบัตร

การประดิษฐ์ของผู้ทรงสิทธิจะได้รับการคุ้มครองภายใต้ พ.ร.บ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 จะต้องมียุติบัตรครบทั้ง 3 ข้อและไม่เข้าหลักเกณฑ์สิ่งที่ไม่อาจขอรับจดสิทธิบัตรได้ ได้แก่

#### 2.2.3.1 เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (New or Novel invention)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ซึ่งได้ปรากฏอยู่ในมาตรา 6 เพราะกฎหมายสิทธิบัตรเน้นความใหม่ (novelty) มุ่งในลักษณะของสิ่งที่ไม่เคยมีมาก่อน เนื่องจากวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรคือการส่งเสริมให้มีการผลิตของใหม่ จึงไม่คุ้มครองงานที่ปรากฏอยู่แล้ว และ “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” คือสิ่งที่มีอยู่ในเวลานั้นหรือเป็นการประดิษฐ์ที่มีอยู่แล้วในขณะนั้น คือในขณะที่ขอรับสิทธิบัตร โดยไม่คำนึงถึงว่าผู้ประดิษฐ์จะรู้หรือไม่ก็ตาม คำว่า “การประดิษฐ์” ในความหมายกว้างจะหมายความว่า “การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น” แต่ในทางกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจะหมายความรวมถึง การประดิษฐ์ในลักษณะที่เป็นการทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี หรือเรียกอีกอย่างว่า “นวัตกรรม” นั่นเอง

งานที่ปรากฏอยู่แล้ว ให้หมายความถึงการประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ด้วย

- (1) การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร
- (2) การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร และไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสาร สิ่งพิมพ์ การนำออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใดนำออกแสดง หรือการเปิดเผย

### ข้อยกเว้นที่ไม่ให้ถือว่าเป็นการเปิดเผย

มีการกระทำอยู่ 3 ลักษณะที่ไม่ถือว่าเป็นการเปิดเผย ดังนี้คือ

1. การเปิดเผยซึ่งไม่ชอบด้วยกฎหมาย

2. การเปิดเผยโดยผู้ประดิษฐ์เอง

3. การเปิดเผยในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศ หรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการโดยผู้ประดิษฐ์เป็นผู้เปิดเผยเอง และผู้ประดิษฐ์ได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรภายใน 12 เดือน นับแต่วันที่ได้มีการเปิดเผย

#### 2.2.3.2 เป็นการประดิษฐ์ที่มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Unobviousness)

การประดิษฐ์ที่มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นปรากฏอยู่ในมาตรา 7 ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น การประดิษฐ์ที่กฎหมายคุ้มครองจะต้องไม่ใช่ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่ง่ายเกินไป หรือเป็นสิ่งที่สามารถคิดหรือทำได้ง่ายจนกระทั่งผู้ที่มีความรู้พื้นฐานทั่วไป (Obvious) สามารถคิดขึ้นเองได้ หากแต่การประดิษฐ์ที่สูงขึ้นต้องอาศัยผู้ที่มีความรู้ความสามารถในระดับทักษะของช่างฝีมือ ขั้นตอนเช่นว่านี้จึงจะต้องมีการพัฒนาให้มากกว่าขั้นพื้นฐาน

“บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ” หมายถึงผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นซึ่งอยู่ในระดับปานกลางหรือระดับเฉลี่ย (Average skill) กล่าวโดยสรุปคือต้องไม่เป็นที่สามารถคิดค้นได้โดยง่ายเกินไปจนผู้ที่มีความสามารถเฉพาะด้านกับสิ่งประดิษฐ์ที่จะขอความคุ้มครองนั้นและอยู่ในระดับปานกลางสามารถพิจารณาได้ว่ามีขั้นตอนการประดิษฐ์อย่างไร

หลักการพิจารณาว่าการประดิษฐ์มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่อาจวัดผลที่ (Results or Utilities) การพิจารณาผลที่ได้รับว่าต่างจากเดิมหรือไม่ ก็ถือว่ามี การประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นมิได้พิจารณาจากความแตกต่างในโครงสร้างการประดิษฐ์ (Structural Differences) เช่น คำพิพากษาฎีกาที่ 5631/2536 ในประเด็นสิทธิบัตรของจำเลยออกโดยชอบหรือไม่ และจำเลยมีสิทธิที่จะให้โจทก์ยุติการขายเครื่องกรองน้ำของโจทก์ได้หรือไม่

### คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 5631/2536<sup>13</sup>

การประดิษฐ์เครื่องกรองน้ำชนิดใช้สารกรอง มีงานที่ปรากฏอยู่แล้วไม่ปรากฏว่าเครื่องกรองน้ำตามสิทธิบัตรของจำเลยมีประสิทธิภาพในการกรองน้ำดีกว่าหรือสามารถแก้ปัญหาข้อขัดข้องที่เครื่องกรองน้ำตามสิทธิบัตรที่มีงานที่ปรากฏอยู่แล้วไม่อาจแก้ไขได้แต่อย่างใดจึงไม่เพียงพอจะถือได้ว่าไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายต่อบุคคลผู้มีความชำนาญในระดับสามัญของงานประเภทนั้น อันจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นได้ การออกสิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้แก่จำเลยจึงไม่ชอบและเป็นสิทธิบัตรที่ไม่สมบูรณ์โจทก์ยกขึ้นกล่าวอ้างได้ตามมาตรา 54 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 จำเลยไม่มีสิทธิขอบังคับให้โจทก์ยุติการผลิตเครื่องกรองน้ำของโจทก์

ศาลฎีกาวินิจฉัยว่า "ข้อเท็จจริงเบื้องต้นฟังได้ว่า จำเลยเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรการประดิษฐ์ เลขที่ 422 ประเภทเครื่องกรองน้ำชนิดใช้สารกรอง โดยมีข้อถือสิทธิคือ เครื่องกรองน้ำที่ประกอบด้วยถังทรงกระบอกที่ทำด้วยสแตนเลสคู่ ซึ่งในถังกรองถังที่ 1 จะมีชั้นของสารที่ใช้กรองคือ สารแอนทราไซส์ คาร์บอน กรีนแซนด์และทรายหยาบ ในถังกรองที่ 2 จะมีสารกรองที่เป็นเรซิน ถังกรองทั้งสองจะยึดติดกันด้วยแผ่นสแตนเลสเชื่อมต่อกัน โดยที่ปลายท่อส่งน้ำเข้าในถังกรองถังที่ 1 จะอยู่สูงกว่าปลายท่อส่งน้ำเข้าในถังกรองที่ 2 และที่ปลายท่อส่งน้ำต่าง ๆ จะมีท่อครอบที่เป็นรูปรูนรอบด้านครอบปิดอยู่ ปัญหาที่ต้องวินิจฉัยตามฎีกาของโจทก์ ประการแรกมีว่า การออกสิทธิบัตรดังกล่าวชอบหรือไม่ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 มาตรา 5 บัญญัติให้การประดิษฐ์ที่ขอสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะดังต่อไปนี้ คือ (1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (2) เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และ (3) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม สำหรับการประดิษฐ์นั้นมาตรา 3 ได้บัญญัติไว้มีความหมายว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดอันใหม่หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี ตามรายงานผลการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เอกสารหมายเลข ล.24 ผลการตรวจสอบได้ความว่า การประดิษฐ์เครื่องกรองน้ำชนิดใช้สารกรองมีงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรคือ การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของประเทศฝรั่งเศสซึ่งออกให้เมื่อวันที่ 7 กันยายน 2526 เป็นถังกรองน้ำคู่หนึ่งโดยถังที่ 1 เป็นถังทรงกลม ถังที่ 2 เป็นถังทรงกระบอกเรียวยาว โดยถังที่ 2 ต่อเข้ากับถังที่ 1 ในแนวตั้งแบบหนึ่งและในแนวนอนอีกแบบหนึ่งในแต่ละถังจะมีสารที่ใช้กรองบรรจุอยู่ สิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาซึ่งออก

<sup>13</sup> คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 5631/2536

ให้เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม 2485 เป็นถังกรองน้ำถังเดียวที่ประกอบรวมอยู่กับถังสูบ ถังสูบจะแบ่งออกเป็น 2 ส่วนอยู่ด้านล่าง มีสารที่ใช้เป็นตัวกรองบรรจุอยู่ โดยสารกรองหยาบจะอยู่ต่ำสุด ชั้นถัดขึ้นมาจะเป็นสารกรองที่ละเอียดขึ้นตามลำดับและสิทธิบัตรออสเตรเลียซึ่งออกให้เมื่อวันที่ 10 กรกฎาคม 2461 เป็นถังสำหรับกรองน้ำฝน โดยมีท่อเปิดรับน้ำฝนและมีตะแกรงกรองเศษขยะปิดกั้นอยู่ตรงทางเข้าของท่อซึ่งนำน้ำฝนไหลลงเพื่อเข้าสู่ถังกรองน้ำจะไหลผ่านสารที่ใช้กรองและไหลออกทางช่องเปิดออกแม้การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรของจำเลยจะไม่เหมือนกับการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของทั้งสามประเทศดังกล่าว แต่ลักษณะเด่นของการประดิษฐ์ตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของจำเลยที่เป็นถังกรองคู่ที่มีท่อน้ำผ่านเข้าสู่ถังกรองซึ่งได้จัดระบบไว้ โดยท่อน้ำเข้าในถังกรองถึงที่ 1 จะอยู่สูงกว่าปลายท่อน้ำเข้าในถังที่ 2 ก็ไม่ปรากฏว่าการใช้ถังกรองน้ำเพียงถังเดียวกับหลายถังจะเป็นผลทำให้การกรองน้ำดีขึ้น และตามสิทธิบัตรของประเทศฝรั่งเศส ก็เป็นถังกรองน้ำที่ประกอบด้วยถังกรองคู่ติดกับถังกรองน้ำตามสิทธิบัตรของจำเลยก็เพียงแบบขนาด และตำแหน่งการวางของถังเท่านั้น เมื่อมีการใช้ถังกรองน้ำเกินถังเดียวการที่มีท่อน้ำผ่านเข้าสู่ถังกรองโดยจัดระบบให้ท่อน้ำเข้าในถังที่ 1 อยู่สูงกว่าปลายท่อน้ำเข้าในถังที่ 2 ก็เป็นหลักธรรมดาที่ทราบกันอยู่ทั่วไปว่า ตามธรรมชาติของเหลวย่อมไหลจากที่สูงลงสู่ที่ต่ำ และที่ปลายท่อน้ำทุกปลายจะมีท่อครอบที่มีรูพรุนคลุมอยู่โดยรอบ ซึ่งเศษขยะจะไม่สามารถเข้าสู่ท่อน้ำได้ ทำให้ไม่เกิดปัญหาการอุดตันของท่อ ก็เป็นวิธีการที่ทราบกันโดยทั่วไปไม่ปรากฏว่าเครื่องกรองน้ำตามสิทธิบัตรของจำเลยมีประสิทธิภาพในการกรองน้ำดีกว่าหรือสามารถแก้ปัญหาข้อขัดข้องที่เครื่องกรองน้ำตามสิทธิบัตรของทั้งสามประเทศดังกล่าวไม่อาจแก้ไขได้แต่อย่างใด ไม่เพียงพอที่จะถือว่าเป็นสิ่งประจักษ์ได้โดยง่ายต่อบุคคลผู้มีความชำนาญในระดับสามัญของงานประเภทนั้นอันจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นประดิษฐ์สูงขึ้นได้ ดังนั้นการออกสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 422 ให้แก่จำเลย จึงไม่ชอบด้วยมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นสิทธิบัตรที่ไม่สมบูรณ์ตามมาตรา 54 วรรคแรก โจทก์ย่อมยกขึ้นกล่าวอ้างได้ ตามมาตรา 54 วรรคสอง จำเลยไม่มีสิทธิที่จะขอบังคับให้โจทก์ยุติการผลิตเครื่องกรองน้ำของโจทก์ได้”

### 2.2.3.3 เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม (Industrial-Applicability)

เป็นเงื่อนไขที่ปรากฏในมาตรา 8 ได้แก่การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรมและพาณิชยกรรม การประดิษฐ์ที่สามารถ

ประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมจะต้องเป็นสิ่งนำไปใช้ในการผลิตได้จริงมิใช่เป็นเพียงแค่อุศม์หรือหลักการที่ไม่สามารถนำไปก่อให้เกิดผลได้จริงและจะต้องนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือในทางอุตสาหกรรมได้

#### 2.2.4 สิทธิของผู้ทรงสิทธิ

การได้มาของสิทธิบัตรเป็นไปตามหลัก First to-file system คือผู้ทรงสิทธิคนใดยื่นคำขอก่อน จะมีสิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองก่อนหลักนี้จะใช้ในประเทศไทย ส่วนหลัก First to invent system คือผู้ประดิษฐ์ก่อนจะได้สิทธิในการคุ้มครองก่อน โดยหลักนี้จะใช้ในประเท<sup>14</sup> โดยผู้ทรงสิทธิมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวดังนี้

มาตรา 36 <sup>15</sup>ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

(2) ในกรณีสิทธิบัตรกรรมวิธี สิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขายมีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

อาจกล่าวได้อีกนัยหนึ่งว่า สิทธิแต่เพียงผู้เดียวเกิดขึ้นเมื่อบุคคลใดได้รับสิทธิบัตรแล้ว โดยผลของกฎหมายสิทธิบัตร ทำให้บุคคลอื่นไม่มีสิทธิใช้หรือแสวงหาผลประโยชน์จากสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองนั้น สิทธิพิเศษนี้จึงอาจเข้าข่ายลักษณะของการผูกขาด เพราะเจ้าของสิทธิบัตรเพียงผู้เดียวเท่านั้นที่มีสิทธิตามมาตรา 36 ดังกล่าวข้างต้น

สิทธิเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้านสิทธิบัตรตามกฎหมายไทยมี 3 ประเภทได้แก่

1. สิทธิการประดิษฐ์ (Invention Patents) หรือเป็นที่รู้จักกันในกฎหมายสิทธิบัตรของอเมริกาว่า Utility Patents
2. สิทธิบัตรการออกแบบการประดิษฐ์ (Product design Patents)
3. อนุสิทธิบัตร (Patty Patents)

<sup>14</sup> ชัชชม อรรถกัญญา. (2554).เอกสารประกอบคำบรรยายวิชากฎหมายสิทธิบัตร. เนติบัณฑิตยสภา ในพระบรมราชูปถัมภ์ สืบค้นเมื่อ 25 มีนาคม 2554, จาก

<http://164.115.5.74/index.php/samnak-oprom-sueksa-kotmai/ruam-thong-khamtop>

<sup>15</sup> มาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522แก้ไขเพิ่มเติมโดย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

### 2.2.4.1 การอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิบัตร

ตามมาตรา 38 “ผู้ทรงสิทธิบัตรจะอนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนตามมาตรา 36 และมาตรา 37 หรือจะโอนสิทธิบัตรให้แก่บุคคลอื่นก็ได้”<sup>16</sup>

การใช้สิทธิโดยสมัครใจมี 2 ทางคือ การโอนสิทธิและการอนุญาตให้ใช้สิทธิ

ภายใต้บทบัญญัติมาตรา 41<sup>17</sup> “การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการโอนสิทธิบัตรตามมาตรา 38 ต้องทำเป็นหนังสือและจดทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง”

#### 1) การโอนสิทธิ (Assign the patent)

แม้กฎหมายจะอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิสามารถโอนสิทธิได้อย่างไรก็ตามยังไม่มีบรรทัดฐานว่าการโอนสิทธิบางส่วนสามารถทำได้หรือไม่

#### 2) การอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิ โดยแบ่งได้เป็น 2 ประเภท

##### 2.1) การอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตน (Patent Licensing)

ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตน หรือมอบอำนาจให้สิทธิ (Authorizations) เจ้าของสิทธิบัตรรายเดี่ยวนั้นในแต่ละประเทศสามารถใช้สิทธิต่างๆ ตามที่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามมาตรา 36 ข้างต้นได้ โดยการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น ผู้ทรงสิทธิอาจกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนในลักษณะเป็นการจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรมไม่ได้

##### 2.2) การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยกฎหมายบังคับ (Compulsory licensing)

เป็นที่รู้จักกันอย่างกว้างในชื่อของ CL ในบางสถานการณ์กฎหมายสิทธิไทยมีลักษณะพิเศษคือ การบังคับให้ออกใบอนุญาต หรือการถูกบังคับโดยกฎหมายให้ออกใบอนุญาตใช้สิทธิที่ส่งผลให้ผู้ได้รับใบอนุญาตสามารถนำเข้า จำหน่ายหรือใช้สิทธิที่เป็นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิ

<sup>16</sup> มาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

<sup>17</sup> มาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

### 2.2.5 ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิ

(1) กระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีดังที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือผู้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวได้ประกอบกิจการหรือมีเครื่องมือเครื่องใช้เพื่อประกอบกิจการดังกล่าวโดยสุจริตก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร โดยผู้ผลิตหรือผู้ใช้กรรมวิธีไม่รู้หรือไม่มีเหตุอันควรรู้ถึงการจดทะเบียนนั้น ทั้งนี้โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งมาตรา 19 ทวิ<sup>18</sup>

(3) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะรวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

(4) การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยาโดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง

(5) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับตัวเรือ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์อื่นของเรือของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่เรือดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ และจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าวกับเรือนั้น

(6) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับการสร้าง การทำงาน หรืออุปกรณ์อื่นของอากาศยาน หรือยานพาหนะของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่อากาศยานหรือยานพาหนะดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ

(7) การใช้ ชาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาตหรือยินยอม

<sup>18</sup> มาตรา 19 ทวิแห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522

## 2.2.6 ระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไทย

ภายใต้มาตรา 35 ของ พ.ร.บ สิทธิบัตร พ.ศ 2522 บัญญัติว่า “สิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้มีอายุยี่สิบปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร”<sup>19</sup> คือระยะเวลาการให้ความคุ้มครองของสิทธิบัตรการประดิษฐ์คือ 20 ปี นับจากวันขอรับสิทธิบัตร

อย่างไรก็ตามกรณีที่มีผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรหลายราย ให้ผู้ยื่นคำขอก่อนย่อมมีสิทธิก่อน ตาม มาตรา 16 ซึ่งกล่าวไว้ว่า “ในกรณีบุคคลหลายคนต่างทำการประดิษฐ์อย่างเดียวกันโดยไม่ได้ร่วมกันให้บุคคลซึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ก่อนเป็นผู้มีสิทธิรับสิทธิบัตร ถ้ายื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวันเดียวกัน ให้ทำความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนดให้คู่กรณีนำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ถ้าไม่นำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดดังกล่าวให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

## 2.3 ความเป็นมาของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ข้อตกลง (TRIPs)

### 2.3.1 ประวัติความเป็นมา

TRIPs เป็นข้อตกลงว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา สิ่งที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สิทธิบัตร หมายถึงการคุ้มครองผลงานการประดิษฐ์คิดค้นทุกสาขาเทคโนโลยีในเชิงอุตสาหกรรม ลิขสิทธิ์ หมายถึงการคุ้มครองงานเขียน งานดนตรี งานศิลปะ ภาพยนตร์ และเครื่องหมายการค้า เป็นต้น การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นการส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ และตอบแทนผู้ประดิษฐ์คิดค้นในช่วงระยะเวลาหนึ่ง เชื่อกันว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็นประโยชน์กับเศรษฐกิจและสังคมโดยรวมในระยะยาวในส่วน  
ของทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างมากคือ สิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ และ สิทธิบัตรกรรมวิธีประเทศไทยมีการออกพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 แต่กำหนดให้สิ่งประดิษฐ์บางรายการ “ไม่ได้รับการคุ้มครอง” รวมทั้งไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา แต่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต เนื่องจากอุตสาหกรรมยานี้มีความสำคัญต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ของประชาชน หากมีการ

<sup>19</sup> มาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522

ให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาย่อมเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น นอกจากจะทำให้ประชาชนต้องใช้จ่ายที่มีราคาแพงขึ้น และยังมีผลกระทบต่อการขัดขวางการพัฒนาระบบอุตสาหกรรมยาในประเทศอีกด้วย ระหว่าง พ.ศ. 2528 – พ.ศ. 2542 สหรัฐอเมริกาดันไทยอย่างต่อเนื่อง บีบบังคับให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า และสิทธิบัตร โดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตรนั้น สหรัฐอเมริกาต้องการให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาด้วย โดยสหรัฐอเมริกาใช้วิธีการขู่ที่จะตัดสิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากรกับสินค้าของไทย คิดเป็นมูลค่าที่ไทยต้องสูญเสียประมาณ 165 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือ 4,125 ล้านบาท (มูลค่าในปี พ.ศ. 2532) และจะใช้มาตรการอื่น ๆ อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้รัฐบาลในสมัยนั้นยินยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 ประเด็นในการแก้ไขที่สำคัญได้แก่ 1. ขยายขอบเขตของสิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง โดยได้ขยายการคุ้มครองในเรื่องอาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา รวมถึงเครื่องจักรกลที่ใช้ในทางการเกษตรขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร การบังคับใช้สิทธิ โดยปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ชัดเจนและสม่ำเสมอยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับข้อตกลงอุรุกวัย<sup>20</sup> เช่น การอนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของบุคคลอื่นจะกระทำได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ โดยไม่ผลิตหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ เป็นต้น<sup>21</sup>

### 2.3.2 เจตนารมณ์และวัตถุประสงค์ของข้อตกลง TRIPs

#### (1) เป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

ข้อตกลง TRIPs มิได้กำหนดกฎเกณฑ์ในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้แน่ชัด แต่สามารถกล่าวได้ว่าข้อตกลง TRIPs มีลักษณะเป็นมาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum Standard) ซึ่งหมายความว่าประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกจะต้องให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาไม่น้อยไปกว่าที่ TRIPs ได้กำหนดไว้ อย่างไรก็ตามแต่ละประเทศอาจให้

<sup>20</sup> จักรกฤษณ์ วรรณพจน์. กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2544.

<sup>21</sup> นุศราพร เกษสมบูรณ์, ข้อตกลง TRIPs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบต่อทางสุขภาพ, คลังข้อมูลและความรู้ระบบสุขภาพ สืบค้นวันที่ 26 พฤศจิกายน 2555 จาก

<http://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1923>

ความคุ้มครองสูงกว่ามาตรฐานของ TRIPs ก็ได้ ทั้งนี้ต้องปฏิบัติภายใต้เงื่อนไข คือต้องไม่ขัดต่อหลักการและข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPs โดยข้อตกลง TRIPs มิได้กำหนดตายตัวว่าประเทศต่าง ๆ จะต้องใช้วิธีการใดในการปฏิบัติตามมาตรฐานขั้นต่ำดังกล่าว ดังนั้นประเทศต่าง ๆ จึงมีอิสระในการที่จะพิจารณาว่าจะใช้วิธีการใดในการปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้ข้อตกลง TRIPs มากำหนดเป็นกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก

(2) การส่งเสริมให้มีการเปิดเผยความรู้ต่อสังคม การสร้างสรรค์และประดิษฐ์คิดค้น ก่อให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี เพราะข้อตกลง TRIPs ยังก่อให้เกิดการเรียนรู้และถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่สาธารณะ เนื่องจากเงื่อนไขในการขอรับความคุ้มครองภายใต้ข้อตกลง TRIPs นี้กำหนดให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นจะต้องมีการเปิดเผยรายละเอียด วิธีการ กลไกของสิ่งประดิษฐ์และเทคนิคในการประดิษฐ์ซึ่งบุคคลอื่นสามารถนำไปศึกษา ค้นคว้าเพิ่มเติมได้แม้ยังอยู่ในระหว่างอายุการให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์นั้นก็ตาม และเมื่อสิ่งประดิษฐ์นั้นสิ้นอายุในการคุ้มครอง บุคคลใด ๆ ก็สามารถที่จะนำสิ่งประดิษฐ์นั้นไปใช้ประโยชน์ได้โดยไม่ต้องเสียค่าตอบแทนใด ๆ ทำให้เกิดการต่อยอดพัฒนาต่อสิ่งประดิษฐ์ได้เร็วยิ่งขึ้นและมีการพัฒนาในขั้นตอนที่สูงขึ้น ไม่ต้องเสียเวลากับการเริ่มประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์ซึ่งอาจใช้เวลามากและมีค่าใช้จ่ายในการคิดค้นสูง

(3) วัตถุประสงค์หลักอีกประการหนึ่งของ TRIPs คือ เพื่อสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะและผู้ทรงสิทธิ โดยการให้ค่าตอบแทนการใช้สิ่งประดิษฐ์กับผู้ทรงสิทธิ เพื่อจูงใจให้มีสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ เกิดขึ้น หากปราศจากการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์คิดค้นแล้ว นักประดิษฐ์คิดค้นก็จะขาดแรงจูงใจในการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ๆ ดังนั้นข้อตกลง TRIPs จึงสร้างหลักประกันในการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์คิดค้นใหม่ๆ โดยผู้ประดิษฐ์คิดค้นสามารถได้รับประโยชน์ต่อการตอบแทนสังคมถือว่าถ้าตนได้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นมาแล้วด้วยการลงทุนลงแรง ก็จะได้รับผลตอบแทนคุ้มค่าและเหมาะสม เมื่อมีหลักประกันเช่นนี้แล้ว ก็จะทำให้เกิดแรงจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งต่างๆ เพิ่มมากขึ้น และส่งผลให้เกิดการพัฒนาและเกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีต่อไป

### 2.3.3 หลักการพื้นฐานของข้อตกลง TRIPs

การนำ TRIPs มาอนุวัติเป็นกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ จะมีเนื้อหาที่สอดคล้องกันและประกอบไปด้วยขั้นตอน การบังคับใช้ การแก้ไขเมื่อเกิดปัญหาหรือ

ความขัดแย้งรวมถึงการใช้สิทธิในฐานะของผู้ทรงสิทธิ ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ โดยได้แบ่งระยะเวลาของการอนุวัติเป็นกฎหมายภายใน 3 กลุ่มตามความพร้อมหรือเรียกว่าบทเฉพาะกาล ดังนี้

1. กลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว จะเริ่มมีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ 1996 ปรากฏอยู่ในมาตรา 65.1
2. กลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนา จะเริ่มมีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ 2000 ปรากฏอยู่ในมาตรา 65.2 และ 65.3
3. กลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อย จะเริ่มมีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ 2006 ปรากฏอยู่ในมาตรา 66

หลักการพื้นฐานที่ใช้บังคับในประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ได้แก่

#### หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment)

หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาตินี้ บัญญัติไว้ในข้อ III ของ GATT ในข้อ XVII ของ GATS และในข้อ 3 ของ TRIM โดยหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติที่บัญญัติในข้อ III ของ GATT คือ หลักที่เน้นถึงการไม่ปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศให้ด้อยไปกว่าผลิตภัณฑ์ภายในประเทศของตน<sup>22</sup> กระทรวงเศรษฐกิจการค้าและอุตสาหกรรมของประเทศญี่ปุ่น (Ministry of Economic, Trade and Industry of Japan) ก็ได้อธิบายถึงความหมายของหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติไว้ในรายงานของกระทรวงว่า ข้อ III ของ GATT ประสงค์ให้รัฐภาคีสมาชิกของ WTO ทุกรัฐไม่ใช้มาตรการภาษีภายใน ค่าภาระภายใน กฎหมาย ข้อบังคับ หรือข้อกำหนดภายในรัฐสินค้าใดๆ ที่กระทบถึงนำเข้าและสินค้าภายในรัฐ ในเชิงที่ให้ประโยชน์แก่ผลิตภัณฑ์ภายในรัฐของตน<sup>23</sup>

<sup>22</sup> ไชยยศ เหมะรัชตะ. ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา(พื้นฐานความรู้ทั่วไป).กรุงเทพมหานคร สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2548

<sup>23</sup> Gene M. Grossman Henrik Horn and Petros C. Mavroidis. (เมษายน 2012). *Legal and Economic PrinciplesWorld Trade Law: National Treatment*.สืบค้นเมื่อ 11 ธันวาคม 2555, จาก

[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2094286](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2094286)

### หลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่ง (Most Favored Nation)

เป็นหลักการพื้นฐานทางกฎหมายที่สำคัญหลักหนึ่งซึ่งบัญญัติไว้ใน Article I: 1 ของ GATT ซึ่งมีสาระสำคัญว่า ผลประโยชน์ต่าง ๆ การให้เปรียบเทียบต่าง ๆ เอกสิทธิ์ และความคุ้มกันที่ให้แก่โดยสมาชิกประเทศใดประเทศหนึ่งของ WTO ต่อสินค้าที่มาจากหรือที่จะส่งไปยังดินแดนของประเทศสมาชิกทุกประเทศของ WTO โดยทันทีและปราศจากเงื่อนไข นอกจากนี้ ยังรวมถึงการยกเลิกการให้สิทธิประโยชน์หรือความได้เปรียบอื่นใดก็ต้องปฏิบัติต่อทุกประเทศเหมือนกันด้วย คือ การที่ต้องปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกันต่อผลิตภัณฑ์นำเข้าชนิดเดียวกัน แม้จะมาจากประเทศผู้ผลิตต่างกันก็ตาม<sup>24</sup>

### หลักการคุ้มครองอย่างสมดุล (Balanced Protection)

ปรากฏในบทบัญญัติข้อที่ 7 และ 8 ของความตกลง TRIPs ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่กล่าวถึงวัตถุประสงค์ของข้อตกลงดังกล่าว กล่าวคือการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการบังคับใช้สิทธิ ควรส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี สนับสนุนการส่งเสริมสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ รวมถึงสร้างความสมดุลระหว่างผู้ทรงสิทธิและผู้ใช้เทคโนโลยีนั้น และสร้างความสมดุลระหว่างผู้ทรงสิทธิและประโยชน์สาธารณะ

ประเทศสมาชิกของ WTO สามารถใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองประชาชนในชาติด้านสาธารณสุขและส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาการใช้เทคโนโลยีและเศรษฐกิจของตน รวมถึงการออกกฎหมาย แก้ไขกฎระเบียบต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับปัจจัยในประเทศสมาชิก ควบคุมป้องกันการใช้สิทธิในไปทางมิชอบของผู้ทรงสิทธิหรือการประกอบธุรกิจโดยจำกัด ผู้ขาดทรัพย์สินที่ได้รับความคุ้มครองจนทำให้เกิดอำนาจการผูกขาดในทางตลาดโดยมิชอบ ส่งผลกระทบความเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยี บทบัญญัติดังกล่าวมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อประเทศสมาชิกเพราะเป็นการวางแนวทางให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ เจตนารมณ์ของความตกลง TRIPs

#### 2.3.4 มาตรการระงับข้อพิพาท

การระงับข้อพิพาทมักจะเกิดจากประเทศคู่ค้ามีความเข้าใจพื้นฐานวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน การตีความในระหว่างคู่สัญญาเกิดความไปในทางที่เกิดประโยชน์แก่ตนเองมากที่สุด ดังนั้น

<sup>24</sup> World Trade Organization, Understanding the WTO, 3<sup>rd</sup> ed.p.43

การระงับข้อพิพาทจึงเป็นทางออกเพื่อระงับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าว โดยองค์กรที่ทำหน้าที่ระงับข้อพิพาทคือองค์การการค้าโลกจะกำหนดแนวทางกลางเพื่อแก้ปัญหา โดยมีคณะกรรมการที่ปรึกษารับข้อร้องเรียน และดำเนินการพิจารณาและตัดสิน เพื่อเป็นแนวทางให้ประเทศสมาชิกปรับปรุงแก้ไขต่อไป

## 2.4 ปฏิญญาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs และสาธารณสุข

### 2.4.1 ประวัติและความสำคัญของการเจรจาการเจรจาการค้าพหุภาคี รอบโตฮาที่เกี่ยวกับการสาธารณสุข

เป็นผลมาจากการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก จากการประชุมรอบโตฮา ในปี ค.ศ. 2001 ความสำคัญของการประชุมรอบนี้เพื่อแสดงการต่อรองของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ในการการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และประเด็นสาธารณสุขและการเข้าถึงยาเป็นหนึ่งในประเด็นหลักในการประชุมครั้งนี้ด้วย สืบเนื่องจากผลจากการคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลง TRIPs ซึ่งเป็นปัญหาและเคยรับการพิจารณาในคณะมนตรี TRIPs นำโดยกลุ่มประเทศแอฟริกา และประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทย ได้ยื่นข้อเสนอในประเด็นเรื่องการสาธารณสุขและการเข้าถึงยาควรได้รับการพิจารณาและการตีความบทบัญญัติข้อตกลง TRIPs เพื่อส่งเสริมประโยชน์ของประชาชนในการเข้าถึงสาธารณสุข

### 2.4.2 ข้อเสนอที่ได้จากการเจรจาของประเทศภาคีสมาชิก

ข้อสรุปที่ถูกเสนอในการเจรจาของประเทศสมาชิกภาคีสมาชิกทั้งหมด 6 ประเด็น ดังนี้

1. การตีความวัตถุประสงค์และหลักการตามข้อ 7 และ 8 ของ TRIPs
2. ควรกำหนดให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิได้เอง
3. สิทธิการนำเข้าซ้อน
4. งดการดำเนินคดีที่มีจุดมุ่งหมายในการเข้าถึงยาหรือเพื่อปกป้องสาธารณสุข
5. ขยายเวลาในการแก้ไขกฎหมายของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อย
6. ยอมรับการบังคับใช้สิทธิโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ

### 2.4.3 มติที่ได้จากการเจรจาของประเทศสมาชิก

จากการประชุมสามารถสรุปโดยใจความหลักเพื่อสร้างความชัดเจนในการตีความปัญหาที่เกิดขึ้นและการใช้หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้ว่า

#### ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยTRIPs และสาธารณสุขวรรค 5 (a)

ได้ระบุถึงความตกลง TRIPs ว่าในทุกข้อจะต้องแปลความโดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของความตกลง โดยสามารถนำหลักกฎหมายจารีตประเพณีเกี่ยวกับการตีความของกฎหมายระหว่างประเทศมาปรับใช้ โดยวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของความตกลงดังกล่าวมีสาระสำคัญเกี่ยวกับประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ผลิตกับผู้ใช้เทคโนโลยีภายใต้ข้อตกลง TRIPs ซึ่งการตีความหลักกฎหมายจารีตประเพณีระหว่างประเทศนั้น มิเพียงแต่แปลความตามวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของความตกลงหากแต่ต้องรวมถึงการตีความสนธิสัญญา กฎหมายระหว่างประเทศซึ่งได้มีการประมวลไว้ในอนุสัญญาเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญาในองค์การการค้าโลก สรุปได้เป็นดังนี้

- 1) หลักสุจริต (Pacta sunt servanda)
- 2) หลักการตีความตามกฎหมายธรรมดา
- 3) หลักการตีความตามวัตถุประสงค์
- 4) หลักการตีความโดยพิจารณาองค์ประกอบอื่น ๆ

#### ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยTRIPs และสาธารณสุขวรรค 5 (b)

ระบุว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและมีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลในการใช้มาตรการดังกล่าว

แนวทางในการปฏิบัติเรื่องการบังคับใช้สิทธิของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกส่วนใหญ่ได้แก่

- 1) ประโยชน์สาธารณะ
- 2) การสาธารณสุขและโภชนาการ
- 3) การปฏิเสธการอนุญาตให้ใช้สิทธิ
- 4) พฤติการณ์ที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

- 5) ภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง
- 6) การไม่ใช้งานสิทธิบัตร

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Doha Declaration on the TRIPs and Public Health ที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งในการตีความและบังคับใช้กฎหมาย สามารถแบ่งได้เป็น 4 ส่วนที่มีความเกี่ยวข้องและสัมพันธ์กัน ได้แก่

1) Declaration on TRIPs Agreement and Public Health วันที่ 14 พฤศจิกายน ค.ศ 2001 ซึ่งต่อไปนี้อธิบายว่า “ปฏิญญาโดฮา”

2) The Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health วันที่ 30 สิงหาคม ค.ศ. 2003 ซึ่งต่อไปนี้อธิบายว่า “ความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6”

3) General Council Chairman’s Statement วันที่ 30 สิงหาคม ค.ศ. 2003

4) Protocol Amending the TRIPs Agreement วันที่ 6 ธันวาคม ค.ศ. 2005

## 2.5 แนวคิดทฤษฎีที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรมีดังนี้

### 2.5.1 ทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ (National Right Theory)

ทฤษฎีนี้มาจากแนวความคิดพื้นฐานว่า ลักษณะของทรัพย์สินทางปัญญามีลักษณะเช่นเดียวกับทรัพย์สินทั่วไปๆ ถือเป็นทรัพย์สินชนิดหนึ่ง เช่นเดียวกับ “ทรัพย์สินอื่นๆ” ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซึ่งกล่าวไว้ใน มาตรา 138 ทรัพย์สิน หมายความรวมทั้งทรัพย์สินและวัตถุไม่มีรูปร่างซึ่งอาจมีราคาและอาจถือเอาได้ ทรัพย์สินในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญามนุษย์จะสามารถถือเอาเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ คือเมื่อบุคคลใดได้สร้างสรรค์งานหรือทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้นมา งานที่เกิดจากความคิดดังกล่าวย่อมตกเป็นของบุคคลนั้น แนวคิดนี้มีรากฐานมาจากนักกฎหมายในภาคพื้นยุโรปซึ่งเคารพสิทธิมนุษยชน จึงสร้างสิทธิชนิดหนึ่งขึ้นมาชื่อ การรับรองกรรมสิทธิ์ (moral right) เป็นสิทธิเฉพาะตัวของผู้สร้างสรรค์ แบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ คือ สิทธิที่จะให้มีการอ้างชื่อของตนในฐานะเป็นผู้สร้างสรรค์ผลงาน และสิทธิที่จะป้องกันการกระทำการบิดเบือนหรือทำให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของผู้สร้างสรรค์ ทฤษฎีนี้มีแนวความคิดที่ว่า เมื่อบุคคลใดได้สร้างสรรค์งานหรือทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้นมา ย่อมตกเป็นทรัพย์สินของบุคคลนั้น ดังนั้นการละเมิดสิทธิของผู้สร้างสรรค์งานหรือผู้ทำการประดิษฐ์ ถือ

เป็นเรื่องที่ค่อนข้างร้ายแรงเปรียบเสมือนการลักทรัพย์ผู้อื่น จะเห็นได้จากการที่นักวิชาการหรือกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาจะเรียกกลุ่มคนที่ทำละเมิดว่า “โจรสลัด” (piracy) ซึ่งในบางประเทศที่มีการคุ้มครองกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่ต่ำจะถูกขนานนามเช่นนี้ด้วย อย่างไรก็ตามการละเมิดหรือลอกเลียนงานที่เคยได้รับความคุ้มครองในทรัพย์สินทางปัญญาแต่สิ้นสุดการคุ้มครองไปแล้วจะไม่ถือว่าเป็นการละเมิด เพราะงานนั้นจะตกเป็นสมบัติสาธารณะเพื่อเปิดเผยให้การพัฒนางานต่อไปซึ่งเป็นหนึ่งในเจตนารมณ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเช่นกัน

ประเด็นที่ขัดกันระหว่างทฤษฎีนี้และหลักปฏิบัติคือการที่รัฐกำหนดอายุความคุ้มครองให้กับผู้ทรงสิทธิบัตร ไม่ใช่ถือเอาผลงานของผู้ทรงสิทธิเป็นสิทธิที่มีอยู่ตลอดไปเฉกเช่นทรัพย์สินทั่วไปที่บุคคลซึ่งมีกรรมสิทธิ์จะมีสิทธิยึดครองทรัพย์สินนั้นจนวันตาย จึงน่าคิดว่าความคิดเหล่านี้จะเป็นการขัดหรือเป็นการทำให้ความน่าเชื่อถือของทฤษฎีนี้ลดน้อยลง

การถูกขนานนามหรือจัดอันดับประเทศที่กำลังพัฒนาซึ่งถูกกล่าวหาว่ามีการให้ความคุ้มครองที่ต่ำว่ามีการกระทำเยี่ยงโจรสลัด เป็นสาเหตุให้นักวิชาการบางกลุ่มไม่เห็นด้วยเนื่องจากประเทศทุกประเทศมีอำนาจอธิปไตย ซึ่งหมายความว่าแต่ละประเทศมีเจตจำนงอิสระในการกำหนดนโยบายทางทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้สอดคล้องกับปัจจัยด้านเศรษฐกิจและสังคมในประเทศของตัวเอง ภายใต้ทฤษฎีนี้ชี้ให้เห็นว่าการนำเอาผลงานของผู้ที่ได้รับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้เป็นเรื่องที่ร้ายแรง ซึ่งในทางปฏิบัติแทบไม่มีผลงานทางทรัพย์สินทางปัญญาหรือเทคโนโลยีใดจะสามารถคิดค้นได้โดยอาศัยผู้สร้างสรรค์ได้เพียงผู้เดียว แต่จำเป็นต้องพึ่งพาข้อมูล ความรู้ ความคิดของผู้อื่นที่คิดอยู่แล้วทั้งสิ้น ดังนั้นสิ่งประดิษฐ์ต่างๆ มักเกิดจากการต่อยอดของผู้ที่เคยทำการวิจัยและทดลองมาแล้ว<sup>25</sup>

### 2.5.2 ทฤษฎีให้รางวัล

ไม่เพียงแต่สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็นการให้การรับรองสิทธิตามธรรมชาติของบุคคลแล้ว แต่ยังให้การรับรองสิทธิตามกฎหมายโดยกำหนดค่าตอบแทนให้กับผู้ทรงสิทธิเปรียบเสมือนเป็นรางวัลตอบแทนการที่ผู้ประดิษฐ์ สร้างสรรค์ผลงานเป็นประโยชน์ให้แก่สังคม

<sup>25</sup> จุมพล ภิญญสินวัฒน์, (2522) หลักเหตุผลของการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา, วิทยานิพนธ์นิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, กรุงเทพมหานคร.

และการให้รางวัลที่ดีที่สุดแก่ผู้คิดค้นหรือสร้างสรรค์งานก็คือการให้สิทธิเด็ดขาดในการแสวงหาประโยชน์จากงานที่ตนได้สร้างสรรค์ขึ้น (Exclusive rights)

ภายใต้ทฤษฎีนี้ส่งผลให้เกิดความเคลือบคลุมหลายด้านเช่น งานบางอย่างซึ่งเกิดจากการดัดแปลงโดยอาศัยความรู้เพียงเล็กน้อยหรือมิได้ผ่านการทดลองอย่างเป็นระบบแต่กลับได้รับผลตอบแทนสูง จากการได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร ทำให้เกิดคำถามต่อมาว่าการให้ความคุ้มครองและค่าตอบแทนเกิดความเหมาะสมกับงานทุกอย่างแล้วหรือไม่ เป็นสิ่งที่มีค่า เกิดประโยชน์กับสาธารณะแล้วหรือไม่ ระบบสิทธิบัตรที่รัฐให้สิทธิผูกขาดกับผู้ทรงสิทธิได้สร้างภาระเกินควรแก่สังคมหรือไม่ อีกทั้งทฤษฎีนี้มีข้อโต้แย้งคล้ายกับทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ คือในกรณีที่มีผู้ประดิษฐ์ยื่นขอรับจดสิทธิบัตรหลายราย บุคคลที่ยื่นก่อนรายแรก และรายเดียวจะได้สิทธิบัตรนั้นไป ตามทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติเป็นแนวคิดที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในป्लุ่มประเทศยุโรปและมีวัตถุประสงค์ทางสังคมโดยแท้ หากแต่ปัจจุบันแนวคิดนี้มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางตอบสนองต่อความต้องการในด้านเทคโนโลยีมากขึ้น และตั้งอยู่บนพื้นฐานของการแลกเปลี่ยนด้วยการที่รัฐผูกขาดทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อเป็นรางวัลตอบแทนให้แก่ผู้สร้างสรรค์ให้จงใจในการพัฒนาวิชาการใหม่ๆ สู่สังคม <sup>26</sup>

### 2.5.3 ทฤษฎีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ในฐานะเป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods) ตามความต้องการของสาธารณชน <sup>27</sup>

Public Goods คือสินค้าที่แสดงถึงระดับการกันออกและการกีดกันที่สูงมาก เช่นการรักษาโรคเอ็ดส์ควรเป็นสินค้าสาธารณะที่รัฐเป็นทั้งเจ้าของและเป็นผู้ดำเนินการจัดหาสินค้าสาธารณะเหล่านี้ให้แก่ประชาชน เมื่อผู้บริโภคสินค้าสาธารณะได้ใช้สินค้านั้นแรก คนอื่น ๆ ก็ยังคงได้ผลประโยชน์จากสินค้าเช่นเดียวกัน กรณีผู้ป่วยคนหนึ่งสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ได้ไม่ว่าด้วยวิธีใด ผู้ป่วยโรคเอ็ดส์คนอื่น ๆ ก็ต้องสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์นั้นได้ด้วยเช่นกัน การที่สินค้าสาธารณะมีลักษณะที่ไม่อาจแยกการบริโภคหรือไม่สามารถกีดกันการเข้าถึงสินค้าได้ถือว่าสินค้าประเภทนี้มีลักษณะส่วนตัวจึงทำให้สินค้าสาธารณะดังกล่าวเมื่อถูกผลิตขึ้นมาแล้วทุกคนต้องมีโอกาสบริโภคหรือได้ประโยชน์กันโดยทั่วกัน

<sup>26</sup> จักรกฤษณ์ ครอบงำ.(2543) “แนวคิดเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา” ,วารสารสุขุทัยธรรมราชปีที่ 3 ฉบับที่ 1 มกราคม- เมษายน 2543

<sup>27</sup> ปญญา เสนะวีณิน (2548). ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์

#### 2.5.4 ทฤษฎีการเปิดเผยข้อมูลต่อสังคม<sup>28</sup>

การให้ความคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญาของแนวความคิดนี้คือการนำความรู้ที่ได้มาแลกเปลี่ยนแก่สังคมเพื่อการพัฒนาต่อยอดขึ้นไป ซึ่งประเภทของการให้ความคุ้มครองทางสิทธิบัตรจะยึดถือแนวความคิดนี้มากกว่าการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทอื่น ๆ ทฤษฎีนี้มาจากความเชื่อที่ว่า การเก็บข้อมูลหรือความรู้ที่เกิดจากการคิดค้น พัฒนาไว้เป็นความลับจะไม่เกิดประโยชน์แก่ผู้ใดทั้งสิ้น ดังนั้นกฎหมายกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องทำการเปิดเผยรายละเอียดข้อมูลการประดิษฐ์ต่อสาธารณชนโดยละเอียดและชัดเจน ซึ่งผ่านการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ของรัฐ เป็นการแลกเปลี่ยนความรู้จากสิ่งที่คิดค้นขึ้นกับสิทธิเด็ดขาดซึ่งจะได้รับความคุ้มครองจากรัฐ

#### 2.5.5 ทฤษฎีการจูงใจ<sup>29</sup>

เพื่อเป็นการส่งเสริมการคิดค้นหรือพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ซึ่งอาจต้องสูญเสียระยะเวลาในการคิด ประดิษฐ์ ทดลอง และมีค่าใช้จ่ายสูง อาศัยการลงทุนจำนวนมาก ดังนั้น เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจในการสนับสนุนแก่เจ้าของผลงานจึงควรมีเครื่องมือในการสร้างแรงจูงใจ ซึ่งก็คือ การให้ผลตอบแทนและการให้ความคุ้มครองที่เหมาะสม เพราะหากไม่มีเครื่องมือดังกล่าวแล้ว ก็อาจจะไม่มีผู้ใดทำการคิดค้นหรือสร้างสรรค์ผลงานเพื่อเป็นประโยชน์ต่อสังคม ทฤษฎีนี้ให้ความสำคัญในเชิงเศรษฐกิจ อย่างไรก็ตามนักวิชาการบางกลุ่มตั้งข้อสงสัยไว้ว่า จริงหรือไม่ถ้าหากไม่มีเครื่องมือเพื่อสร้างแรงจูงใจ จะไม่มีบุคคลใดทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งต่างๆ และการสร้างสรรค์ผลงานในทางทรัพย์สินทางปัญญาจะสิ้นสุดหรือไม่

<sup>28</sup> WTO, UNDERSTANDING THE WTO: THE AGREEMENTS :Intellectual property: protection and enforcement สืบค้นวันที่ 13 กันยายน 2554, จาก

[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm7\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm)

<sup>29</sup> เรื่องเดียวกัน

### 2.5.6 แนวคิดในการควบคุมการผูกขาด<sup>30</sup>

การผูกขาดเป็นสถานการณ์ที่ตลาดมีผู้ผลิตหรือผู้ขายเพียงรายเดียว และผู้ซื้อหาสินค้าอื่นมาทดแทนสินค้าของผู้ผูกขาดยาก ในขณะเดียวกัน ผู้ผลิตรายอื่นก็ไม่สามารถเข้ามาผลิตเพื่อแข่งขันได้เลย เพราะจะถูกกีดกันหรือมีอุปสรรคต่อการเข้าสู่ตลาด มักเรียกรูปแบบการผูกขาดในความหมายนี้ว่า การผูกขาดอย่างแท้จริง (Pure Monopoly) หรือการผูกขาดอย่างสมบูรณ์ (Absolute Monopoly) อุปสงค์ที่ผู้ผลิตในตลาดประเภทนี้ต้องเผชิญก็คืออุปสงค์ของตลาดนั้นนั่นเอง ผู้ผูกขาดอย่างแท้จริงจะมีอำนาจในการกำหนดราคาสินค้าหรือปริมาณสินค้าในตลาดอย่างไรอย่างหนึ่งได้อย่างเต็มที่ ผู้ผูกขาดอาจจะบวกกำไรเกินปกติได้ เพราะผู้ผลิตรายใหม่ๆ ไม่สามารถเข้ามาผลิตเพื่อแข่งขันได้ หรือสามารถกล่าวอีกนัยได้ว่าที่กลุ่มผู้ผลิตในตลาดมีอำนาจในการกำหนดราคาหรือปริมาณของสินค้า ดังนั้น ตามความหมายนี้จึงครอบคลุมทั้งตลาดผู้ขายน้อยราย (Oligopoly) และตลาดกึ่งแข่งขันกึ่งผูกขาด (Monopolistic Competition) ด้วย

การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ที่ได้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นหรืออาจเรียกอีกอย่างว่าสิทธิเด็ดขาด หมายความว่าผู้ทรงสิทธิเท่านั้นสามารถใช้และแสวงประโยชน์ได้ ทำให้เกิดอำนาจผูกขาด (Monopoly Rights) สิทธิบัตรก็เป็นเครื่องมือสำคัญที่บริษัทฯ ใช้เพื่อสร้างอำนาจในการผูกขาด<sup>31</sup> เนื่องจากบุคคลอื่นที่มีใช้ผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่สามารถผลิตยาได้เองเนื่องจากเป็นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิ แม้ว่ายาเป็นปัจจัยสี่ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ แต่ยากลับมีราคาแพงเนื่องจากผู้ทรงสิทธิส่วนใหญ่มักเป็นบริษัทที่มีเพียงไม่กี่บริษัทในโลกผูกขาด ส่งผลให้ยามีราคาสูง

แนวความคิดทางเศรษฐศาสตร์ได้จำกัดความของโครงสร้างตลาดแบบผูกขาดดังนี้ คือ ลักษณะโดยรวมของการผูกขาด

- (1) ปัจจัยการผลิตสำคัญถูกครอบครองโดยผู้ผลิตเพียงรายเดียว

<sup>30</sup> ศักดา ธนิตกุลและคณะ, (2551) รายงานการศึกษาวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด. ศูนย์วิจัยกฎหมายและการพัฒนา คณะนิติศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<sup>31</sup> มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (2009) “ข้อมูลสิทธิบัตรทำยาแพง” สืบค้นเมื่อ 18 กรกฎาคม 2554, จาก

[http://www.consumerthai.org/main/index.php?option=com\\_content&view=article&id=795:-qq&catid=30:-cl&Itemid=181](http://www.consumerthai.org/main/index.php?option=com_content&view=article&id=795:-qq&catid=30:-cl&Itemid=181)

(2) รัฐบาลให้สิทธิพิเศษในการผลิต เช่น สิทธิบัตร สัมปทาน

(3) ต้นทุนการผลิตต่ำ และมีประสิทธิภาพมากกว่า

ตลาดผูกขาดจะมีลักษณะ หรือมีข้อสมมุติที่ว่า

1. มีผู้ผลิตรายเดียว เรียกว่า ผู้ผูกขาด (Monopolist)

2. สินค้ามีคุณสมบัติ หรือลักษณะพิเศษไม่เหมือนใคร ไม่สามารถหาสินค้าอื่น ๆ มาทดแทนได้

3. ผู้ผลิตสามารถกีดกันมิให้ผู้อื่นเข้ามาแข่งขันได้

ข้อเสียของการผูกขาด

1. มีการใช้ทรัพยากรในการผลิตที่ไม่มีประสิทธิภาพ เช่น อาจจะใช้้น้อยหรือมากเกินไป

2. ผู้บริโภคไม่ได้รับความคุ้มครองจากการขูดรีดของผู้ผูกขาด โดยไม่สามารถซื้อสินค้าทดแทนได้

3. ผู้ผูกขาดไม่ได้รับผลกระทบในกรณีที่เกิดการไร้ประสิทธิภาพในระบบการตลาด ทั้งนี้เนื่องจากเป็นผู้เดียวที่ผลิต จึงทำให้ขายสินค้าได้เสมอ เพราะผู้ซื้อหาสินค้ามาทดแทนสินค้าผูกขาดได้ยาก

4. การผูกขาดมิได้ทำให้เศรษฐกิจเจริญก้าวหน้า

5. เกิดความไม่เสมอภาคในการกระจายรายได้ คนจนก็จนลง คนรวยก็จะรวยยิ่งขึ้น ความจำเป็นของการควบคุมการผูกขาดเพื่อกำหนดแนวปฏิบัติทางการค้า ในการกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ สร้างหลักเกณฑ์พฤติกรรมทางการค้าของผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด มิให้ใช้อำนาจตลาดที่มีอยู่ ทำให้เกิดการผูกขาด การจำกัดการแข่งขัน การลดการแข่งขัน หรือการปฏิบัติทางการค้าที่ไม่เป็นธรรมในตลาดที่ตนเองมีอำนาจเหนือตลาด การสมคบคิดเพื่อผูกขาดหรือสร้างข้อจำกัดทางการค้า ป้องกันการรวมตัวเพื่อสร้างอำนาจทางเศรษฐกิจ ทั้งนี้ประเทศต่าง ๆ มีกฎหมายควบคุมการผูกขาดจะบทบาทในการกำกับดูแลพฤติกรรมของการใช้อำนาจของผู้ทรงสิทธิ โดยมีชื่อเรียกต่าง ๆ กันในแต่ละประเทศเช่น Antitrust Law, Trade Regulation, Competitions Law

วัตถุประสงค์ของกฎหมายกฎหมายการแข่งขันทางการค้ากับสิทธิบัตรยา

กฎหมายการแข่งขันทางการค้า ได้มีการปรับปรุงแก้ไขมาจากพระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด พ.ศ.2522 ซึ่งมีเนื้อหาโดยสรุปได้ดังนี้<sup>32</sup>

- 1) เพื่อส่งเสริมให้ธุรกิจมีการแข่งขันอย่างเสรีและเป็นธรรม
- 2) เพื่อป้องกันการผูกขาดทางการค้า และจำกัดการแข่งขันมิให้เกิดความไม่เป็นธรรมทางธุรกิจและการส่งเสริมการค้าที่เป็นธรรม เป็นการควบคุมอำนาจของผู้ทรงสิทธิที่จะมีใช้อำนาจโดยไม่ชอบบทกำหนดโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 6 ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หากทำผิดซ้ำต้องโทษทวีคูณ

ผลการผูกขาดที่เกิดจากสิทธิบัตร

ผู้ทรงสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Right) ของผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิในการขาย เสนอขาย มีไว้เพื่อขาย นำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรนั้นรวมทั้งการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิ อย่างไรก็ตามสิทธิดังกล่าวจะมีได้มีอยู่ตลอดไปชั่วกัลปาวสาน แต่จะเกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาหนึ่ง คือช่วงอายุของสิทธิบัตร ภายใต้การใช้สิทธิได้เพียงผู้เดียว หากผู้ทรงสิทธิกระทำการอันไม่ชอบธรรม จะส่งผลให้เกิดการผูกขาดและกระทบต่อนโยบายส่งเสริมการแข่งขันทางการค้าได้

## 2.5.7 แนวคิดการสาธารณสุขมูลฐานกับการพัฒนาเพื่อบรรลุสุขภาพดีถ้วนหน้า

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ถือได้ว่าเป็นรัฐธรรมนูญที่มีบทบัญญัติในการให้ความคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของประชาชนมากฉบับหนึ่ง ทำให้ประชาชนชาวไทยสามารถเข้าถึงสิทธิและเสรีภาพของตนได้อย่างแท้จริง ตลอดจนการให้การคุ้มครองต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิมนุษยชน สิทธิพลเมือง ความเสมอภาคและเท่าเทียมกันในสังคม การให้ความคุ้มครองต่อชีวิตและร่างกายของประชาชน เมื่อประชาชนของรัฐมีการเจ็บไข้ได้ป่วย หรือเมื่อมีโรคติดต่อร้ายแรงเกิดขึ้น รัฐมีหน้าที่ที่จะต้องจัดให้ประชาชนได้รับสิทธิเสมอกันในการรับบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุข

<sup>32</sup> สำนักงานคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า. นโยบายการแข่งขัน.สืบค้นเมื่อ 19 กรกฎาคม 2554, จาก [http://otcc.dit.go.th/otcc/content/content\\_list.php?typeId=9&catId=155](http://otcc.dit.go.th/otcc/content/content_list.php?typeId=9&catId=155)

จากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสมโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันต่อเหตุการณ์<sup>33</sup>

รัฐบาลควรมีการประกันสุขภาพภาคบังคับให้กับประชาชนทั้งหมดอย่างไม่มีเลือกปฏิบัติหรือหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า คือสามารถคุ้มครองประชาชนทุกคนและผู้ที่สามารถให้บริการด้านสุขภาพควรเป็นไปได้ทั้งภาครัฐและเอกชน ต้องมีส่วนร่วมซึ่งกันและกันเพื่อให้สอดคล้องกับหนึ่งในพันธกิจหลัก

วัตถุประสงค์ของการประกันสุขภาพถ้วนหน้า คือการสร้างหลักประกันเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงการบริการด้านสุขภาพ และให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญมาตรา 52<sup>34</sup> กล่าวไว้ว่า “บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขจากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสม โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันต่อเหตุการณ์”

ประชาชนมี “สิทธิ” ในการเข้าถึงการบริการด้านสุขภาพมิใช่เป็นรูปแบบของการสงเคราะห์ อีกทั้งยังรวมไปถึงการสร้างมาตรการของภาครัฐในการสร้างให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการดูแลและบริหารจัดการระบบสุขภาพด้วยตนเอง (All for health and Health for All) การสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หมายถึง ประชาชนไทยทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับการสุขภาพที่มีมาตรฐานอย่างเสมอกัน ด้วยเกียรติศักดิ์ศรีที่เท่าเทียมกัน โดยที่ภาระค่าใช้จ่ายไม่เป็นอุปสรรคต่อการที่จะได้รับสิทธิ การสร้างหลักประกันให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงบริการทางด้านสุขภาพได้ตามความจำเป็น โดยถือเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน มิใช่เป็นเรื่องที่รัฐสงเคราะห์หรือช่วยเหลือประชาชน ถือเป็นเป้าหมายของการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า<sup>35</sup>

<sup>33</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550. มาตรา 51.ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนที่ 47 ก ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2550

<sup>34</sup> เรื่องเดียวกัน

<sup>35</sup> นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (2011). กระทรวงสาธารณสุข. สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2554, จาก

“Everybody has the right to access medicine as the right to health”

เป็นหนึ่งในพันธกิจพื้นฐานภายใต้กรอบขององค์การอนามัยโลก ซึ่งองค์การได้มีมติให้ประเทศภาคีสมาชิก เมื่อปี พ.ศ. 2520 มีสุขภาพดีถ้วนหน้าโดยมีกรอบให้บรรลุผลภายในปี พ.ศ. 2543 โดยใช้กลวิธีสาธารณสุขมูลฐานเป็นกลวิธีหลัก และมีแนวคิดที่ สุขภาพดีเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ และเป็นจุดมุ่งหมายทางสังคม โดยนิยามคำว่า สุขภาพดี หมายถึง การมีชีวิตอยู่ในสังคมได้เป็นอย่างดี การมีสภาวะความสมบูรณ์แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ จึงมิใช่แต่ปราศจากโรคหรือไม่มีความพิการเท่านั้น

สำหรับในประเทศไทย มีเป้าหมายการพัฒนาด้านสาธารณสุขที่จะมีสุขภาพดีถ้วนหน้าตามมติตั้งที่กล่าวมาตั้งแต่แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 4 และได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องด้วยการใช้กลวิธีสาธารณสุขมูลฐาน และเข้มข้นขึ้นในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 7 รัฐบาลประกาศนโยบายชัดเจนในการกระจายความเจริญ กระจายรายได้ และกระจายอำนาจลงสู่ชนบท เปิดโอกาสให้ชนบทมีความทัดเทียมกันในการพัฒนาสังคม การสาธารณสุขมูลฐาน หมายถึง การดูแลสุขภาพที่จำเป็นซึ่งจัดให้อย่างทั่วถึงสำหรับทุกคนและทุกครอบครัว โดยการยอมรับและการมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ของทุกคน ด้วยค่าใช้จ่ายที่ไม่เกินกำลังของชุมชน<sup>36</sup>

#### 2.5.8 แนวคิดเรื่องสิทธิของผู้ป่วยเอดส์<sup>37</sup>

ผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยโรคเอดส์ทุกคนมีสิทธิขั้นพื้นฐานในการได้รับการดูแลทางการแพทย์ ด้วยมาตรฐานที่เหมาะสม และการให้คำปรึกษาที่ถูกต้อง โดยต้องไม่มีเงื่อนไขด้านเงินมาเป็นอุปสรรค อีกทั้งรัฐควรให้ข่าวสารที่ถูกต้อง ชัดเจน ทันสมัยเพื่อไม่ให้ประชาชนทั่วไปตระหนกจนทำให้เป็นการขัดต่อการใช้ชีวิตตามปกติ ผู้ป่วยโรคเอดส์ได้รับการคุ้มครองทางกฎหมายอย่างเท่าเทียมกัน รวมทั้งปกป้องมิให้เกิดการกีดกันผู้ติดเชื้อ และผู้ป่วยโรคเอดส์รัฐต้องออกกฎหมายป้องปราม และปราบปรามการปฏิบัติใด ๆ โดยหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานเอกชน อันเป็นการกีดกันต่อผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยโรคเอดส์

<sup>36</sup> ภาณุวัฒน์ ปานเกตุ. (2550). การบริหารโรงพยาบาลชุมชนภายใต้นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง.

<sup>37</sup> สำนักงานคุ้มครองสิทธิและช่วยเหลือทางกฎหมายแก่ประชาชน .(2551). คู่มือการคุ้มครองสิทธิเกี่ยวกับเอดส์. สำนักงานอัยการสูงสุด. สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2554, จาก

## 2.6 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

เป็นบทที่นำเสนอสาระโดยสรุปจากเอกสารและงานวิจัยต่างๆ ในหัวข้อเดียวกันหรือมีความสัมพันธ์เกี่ยวข้องกันกับเรื่องที่วิจัย ทั้งในด้านเนื้อหาและวิธีดำเนินการวิจัย วรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่เกิดขึ้นจากการบังคับใช้ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) มีหลายวรรณกรรม ผู้วิจัยจึงขอนำตัวอย่างของวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องดังนี้

(ก) วิทยานิพนธ์เรื่อง ของ นางสาวอุษณีย์ วรรณณะพิศิษฐ์<sup>38</sup> ได้สรุปปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) ว่า

การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด จะก่อให้เกิดผลกระทบหลายประการ เช่น ทำให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้ช้า ทำให้การแข่งขันในตลาดยาลดลง และราคาสูงขึ้นประชาชนเข้าถึงยาได้ลดลง ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถขยายสิทธิผูกขาดการจำหน่ายได้นานขึ้น เป็นอุปสรรคต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิ ตลอดจนส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตยาภายในประเทศด้วย ซึ่งการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 15 ที่ปรากฏอยู่ในปัจจุบันเป็นไปตามพันธกรณีตามความตกลงทริปส์แล้ว ประเทศไทยจึงไม่มีความจำเป็นต้องให้การคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดอีก

(ข) วิทยานิพนธ์เรื่อง Reshaping the TRIPs Agreement Concerning Public Health ของ Haochen Sun ได้สรุปปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs)<sup>39</sup>ไว้ว่า ปัญหาที่สำคัญของการใช้กฎหมายความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) และสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนาว่า จากมาตรการการอนุญาตให้ใช้สิทธิหรือที่เรียกอีกอย่างหนึ่งว่า Compulsory licensing (CL) เป็นข้อที่ปรากฏอยู่ภายใต้มาตรา 31(f) ของTRIPs Agreement ซึ่งอนุญาตให้ประเทศกำลังพัฒนาผลิตยา การผลิตและการนำเข้ายา เพื่อตอบสนองปัญหาความเจ็บป่วยและสุขภาพของ

<sup>38</sup> นางสาวอุษณีย์ วรรณณะพิศิษฐ์. (2553) การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด.สืบค้นเมื่อวันที่ 11 กันยายน 2554, จาก

<http://thesis.grad.chula.ac.th/current.php?mode=show&id=4986325134>

<sup>39</sup> Haochen Sun .(2003). Reshaping the TRIPs Agreement concerning Public Health.สืบค้นเมื่อวันที่ 12 กันยายน 2555 จาก

<http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/Papers/haochensun.pdf>

ประชากร อย่างไรก็ตามจากมาตรการการอนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวก็ไม่สามารถทำให้ประเทศที่กำลังพัฒนาใช้ประโยชน์ได้จริง เนื่องจากด้านอุตสาหกรรมในการผลิตยาชั้นสูงในประเทศกำลังพัฒนาขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ อีกทั้งยังไม่มีเทคโนโลยีขั้นสูงพอที่จะสามารถผลิตยาด้วยตนเอง ปัญหาเหล่านี้ชี้ให้เห็นว่ามีกระแสกดดันจากประเทศกำลังพัฒนาอย่างมากที่มีต่อการบังคับใช้กฎหมายความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) เนื่องจากมาตรการไม่สามารถบังคับใช้ได้จริงและบทบัญญัติไม่มีความชัดเจน

(ค) บทความเรื่อง มาตรการการค้าของสหรัฐกับการเข้าถึงยาของคนไทยของ รศ.ดร. วิทยา กุลสมบูรณ์ ได้สรุปปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) <sup>40</sup>ไว้ดังนี้

การเข้าถึงยา (ACCESS TO MEDICINE) ไม่ได้เป็นปัญหาของประเทศไทยแต่เป็นปัญหาของประชากรโลก ในกลุ่มประเทศแอฟริกา มีเพียงร้อยละ 15 ของเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เท่านั้นที่ได้รับยาต้านไวรัส เช่นเดียวกับมารดาที่ติดเชื้อ มีเพียงร้อยละ 10 ที่ได้รับยา ประชากรอีกกว่า 5 ล้านคน ยังไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ในข้อตกลง TRIPs ได้มีความพยายามที่จะส่งเสริมการส่งออกของประเทศที่ผลิตยาได้ให้ส่งออกยาแก่ประเทศยากจน แต่อย่างไรก็ตาม มาตรการการค้าของสหรัฐฯ จึงสามารถแสดงให้เห็นว่ายุทธศาสตร์การดำเนินการดังกล่าวเป็นยุทธศาสตร์ที่ขัดขวางการเข้าถึงยาของคนไทย เป็นมาตรการทางการค้าที่หวังบรรลุผลในการจำกัดโอกาสของประชาชนที่จะแสวงหาบริการสุขภาพที่ปกป้องคุณภาพชีวิตและการรอดชีวิต มาตรการเหล่านี้เป็นการทำลายความเชื่อถือของประเทศคู่ค้าด้วยกันโดยทำให้เข้าใจได้ว่า “การเคารพสิทธิตามกติกาการค้าสากลในระบบองค์การการค้าโลก เป็นเพียงการตกลงแบบพิธีกรรมที่ไร้ผลทางปฏิบัติ” หากแต่อิทธิพลและอำนาจเศรษฐกิจที่เหนือกว่าเท่านั้นที่เป็นจุดชี้ขาดของการตกลงผลประโยชน์การค้าทางเศรษฐกิจระหว่างประเทศ

<sup>40</sup> วิทยา กุลสมบูรณ์. (2007). มาตรการการค้าของสหรัฐกับการเข้าถึงยาของคนไทย. องค์กรหมอไร้พรมแดน. สืบค้นเมื่อวันที่ 11 กันยายน 2554, จาก



## บทที่ 3

### ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยเรื่อง “ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำปัญญาประดิษฐ์มาทดแทนด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขต่อศึกษาระดับปริญญาตรีบัณฑิตยารักษาโรคเอดส์ของประเทศไทย” ในบทนี้จะเป็นการนำเสนอในส่วนของระเบียบวิธีวิจัย ได้แก่ วิธีการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประชากรที่ใช้ในการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการนำเสนอผลการศึกษาระเบียบวิธีวิจัย สถานที่ทำการทดลองและเก็บข้อมูล

#### 3.1 วิธีการศึกษา

การวิจัยเรื่อง “ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำปัญญาประดิษฐ์มาทดแทนด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขต่อศึกษาระดับปริญญาตรีบัณฑิตยารักษาโรคเอดส์ของประเทศไทย” เป็นการวิจัยในเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) และวิธีดำเนินการวิจัยในโครงการนี้ แบ่ง 2 ประเภทเป็น

(1) การวิจัยเอกสาร (Documentary Research) โดยลักษณะของการวิจัยจะศึกษาค้นคว้าจากกฎหมาย ตำรา บทความ วิทยานิพนธ์ และคำพิพากษาของศาลทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศเป็นหลัก อีกทั้งจะเป็นการศึกษาค้นคว้ารวบรวมข้อมูลทางด้านเอกสารที่เกี่ยวข้องเชิงเปรียบเทียบ โดยคำนึงถึงสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง

(2) การวิจัยภาคสนาม (Field Research) สำหรับเครื่องมือและวิธีการในการเก็บรวบรวมข้อมูล ที่คณะผู้วิจัยเลือกใช้ คือการเก็บรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์ (Interviewing) โดยคำถามจะสอดคล้องกับเนื้อหาของการสัมภาษณ์เพื่อตรงตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยครั้งนี้

#### 3.2 สมมติฐานในการวิจัย

การนำข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาด้านสาธารณสุขภายใต้ข้อตกลง TRIPS มาใช้ทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการเข้าถึงยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ จึงควรมีการศึกษาเพื่อเป็นแนวทางในการแก้ปัญหาและอุปสรรคต่อไป

### 3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจะทำการศึกษาเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งกฎหมายในประเทศและกฎหมายระหว่างประเทศ คำพิพากษาของศาล บทความ วิทยานิพนธ์ งานวิจัย เอกสารทางวิชาการต่างๆ รวมถึงการสัมภาษณ์ข้อมูลปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในปัจจุบันโดยการแยกวิเคราะห์ในแต่ละประเด็น ผู้วิจัยได้แบ่งขั้นตอนการวิจัยเป็น 4 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมตัว รวบรวมข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ขั้นตอนที่ 2 ทำการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์

โดยแบ่งเป็นประเด็นการสัมภาษณ์ ดังนี้

1) การดำเนินการภายใต้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในแง่ประสิทธิภาพ ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

2) แนวทางการแก้ไขปัญหา ความคาดหวังและอุปสรรค

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ปัญหาของยังมิได้รับการแก้ไขหรือยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

ขั้นตอนที่ 4 การสรุปผลการวิเคราะห์และเสนอแนวทางที่สามารถเข้าไปแก้ไขปัญหาดังกล่าวเพื่อให้การใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องมีประสิทธิภาพมากขึ้น

### 3.4 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

การศึกษาวิจัยในเรื่องนี้มีการสัมภาษณ์โดยเฉพาะส่วนที่เป็นปัญหาโดยมุ่งไปยังกลุ่มเป้าหมายต่อเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้มีอาจมีส่วนร่วมในการร่างกฎหมาย บริษัทฯและผู้เชี่ยวชาญ อาทิ

- นักวิชาการ
- กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
- สมาชิกสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติกลุ่ม ในภาคสังคม: การสาธารณสุข

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- บริษัทฯ ข้ามชาติหรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง

### 3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้มีขั้นตอนในการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนี้

1. ทำการรวบรวมทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยทำการศึกษารวบรวมแนวคิด ทฤษฎีจากหนังสือ ตำรา บทความ วารสาร วิทยานิพนธ์ ผลงานวิจัย คำพิพากษาของศาล เอกสารของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
2. ศึกษาการนำข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและสาธารณสุขภายใต้ข้อตกลง TRIPs มารวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้องเช่นการบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายของปฏิญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข
3. ศึกษาปัญหาทางกฎหมายกรณีสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ของประเทศไทยรวมถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศไทยและของต่างประเทศ

### 3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

โครงการวิจัยนี้ จะใช้วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นทั้งการวิจัยเชิงคุณภาพเป็นหลักและการวิจัยในเชิงสำรวจ ผู้วิจัยได้รวบรวมข้อมูลทางวิชาการและข้อมูลจากปัญหาที่เกิดขึ้นจริงจากการศึกษารวบรวม หนังสือ ตำรา บทความ วารสาร วิทยานิพนธ์ ผลงานวิจัย เอกสารของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง คำพิพากษาของศาล และจากการสัมภาษณ์ จากนั้นผู้วิจัยจะนำข้อมูลที่ได้มาศึกษาตีความและวิเคราะห์โดยใช้หลักการพื้นฐานทางนิติศาสตร์โดยมุ่งประเด็นไปที่กระบวนการ ขั้นตอน รวมถึงการก่อให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ จากนั้นผู้วิจัยจะทำการสรุปผลพร้อมเสนอแนวทางตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา ซึ่งผู้วิจัยจะนำข้อมูลทั้งหมดเสนอในรูปแบบของการบรรยายและพรรณนาต่อไป

### 3.7 การนำเสนอผลงานวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้เป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพโดยการนำข้อมูลทั้งหมดเสนอในรูปแบบของการบรรยายและพรรณนา โดยแบ่งออกเป็น 5 บทดังนี้

บทที่ 1 บทนำ รวมถึงหลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ในการวิจัย ที่มาและความสำคัญของการวิจัย ประโยชน์ที่จะได้รับ ขอบเขตของโครงการวิจัย

บทที่ 2 บททั่วไป เป็นการทำความเข้าใจความหมาย แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในปัญญาไตรศาคความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข รวมถึงข้อตกลง TRIPs และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ 2522

บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย

บทที่ 4 ปัญหาและวิเคราะห์บ่อเกิดของปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรรักษาโรคเอดส์ภายใต้ข้อตกลงปัญญาไตรศาคความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขในประเทศไทย

บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ

## บทที่ 4

### ผลการศึกษาวิจัย

ทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะสิทธิตามสิทธิบัตรเป็นสิทธิผูกขาด ซึ่งให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิหรือผู้รับอนุญาตใช้สิทธิ ย่อมทำให้ผู้ทรงสิทธิ มีแนวโน้มจะแสวงหากำไรสูงสุดเท่าที่จะสามารถทำได้ เนื่องจากไม่มีคู่แข่งหรือมีคู่แข่งแต่ไม่มากนัก ด้วยเหตุนี้เป็นสาเหตุของการนำมาซึ่งปัญหาการเข้าถึงยา และกลายเป็นประเด็นหลักในการถกเถียงอย่างกว้างขวางในเวทีระหว่างประเทศ ซึ่งนำไปหนทางในการแก้ปัญหาต่างๆ รวมถึงปัญหาที่ประเทศสมาชิกไม่มีความสามารถในการผลิตยาได้เองแม้มีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตามองค์รอนามัยโลกแล้วก็ตาม ประเทศภาคีที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทสิทธิบัตรตามข้อตกลงทริปส์ โดยหนึ่งในเจตนารมณ์ในการคุ้มครองดังกล่าวคือหลังจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้ว ผู้ทรงสิทธิจะต้องถ่ายทอดเทคโนโลยีควบคู่กันไปเพื่อเกิดการต่อยอดและเกิดการสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ๆ หรือตัวยารักษาโรคที่เป็นประโยชน์แก่มนุษยชาติ แต่ในทางปฏิบัติกระบวนการถ่ายทอดความรู้หรือเทคโนโลยีมิได้เกิดขึ้นจริง ส่งผลให้ยาที่มีราคาแพงกลับแพงขึ้นทุกวันแต่ประเทศที่ให้ความคุ้มครองที่ไม่สามารถผลิตยาใช้เองได้กลับไม่มีความสามารถในการเรียนรู้จากยาดั้งเดิมหรือยาสามัญ ดังนั้นยาที่มีราคาแพงจึงส่งผลกระทบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ต้องใช้ระยะเวลารักษารื้อรังเช่นโรคเอดส์ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ยาตลอดชีวิต

ระบบให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับยาในประเทศไทยเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 แต่ระบบการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรคได้คุ้มครองกันมาก่อนมีการจัดข้อตกลงTRIPs โดยแต่ละประเทศจะมีมาตรการหรือเงื่อนไขที่แตกต่างกันไป เช่นในประเทศอินเดีย ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในระยะเวลาเพียง 5-7 ปี ขณะที่ประเทศพัฒนาแล้วอาจให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 15-17 ปี<sup>41</sup>

หลังจากได้มีการจัดทำข้อตกลงทริปส์ ประเทศภาคีขององค์การการค้าโลกมีการกำหนดพันธกิจให้ทุกประเทศสมาชิกเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยจำกัดกลุ่มประเทศสมาชิกตามระดับการพัฒนาเป็น 3 กลุ่มได้แก่ กลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว (Developed Countries) กลุ่มประเทศที่

<sup>41</sup> WHO, *Intellectual Property Protection: Impact on public Health*. Vol 19. No 3 WHO Drug Information 236 (2005)

กำลังพัฒนา (Developing Countries) และกลุ่มประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด (Least- developed countries)

ปัจจัยภายในของกลุ่มประเทศทั้ง 3 ประเทศข้างต้นมีลักษณะข้อแตกต่างกันมาก จึงเป็นเหตุผลที่สำคัญต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องพยายามผลักดันและสามารถใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นที่มีอยู่ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ เพื่อผลักดันให้รัฐเห็นด้วยกับนโยบายที่จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชนในชาติ ให้สามารถเข้าถึงยาได้ในราคาที่เหมาะสมและถูกลง ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ กับสาธารณสุขได้เสนอทางออกและเปิดโอกาสให้ประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้เข้าถึงยาได้มากขึ้น ความตกลงที่แก้ปัญหาการเข้าถึงยาราคาแพงคือปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลกที่ส่งเสริมให้ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุดสามารถนำเข้าสิทธิบัตรยาจากประเทศที่มีความสามารถผลิตยาเองได้ โดยผู้วิจัยศึกษาปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการเข้าถึงสิทธิบัตรยารักษาโรคเอดส์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยเป็นกรณีศึกษา

#### 4.1 กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์

##### 4.1.1 การให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทย

ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกในปี พ.ศ.2522 โดยให้การยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาและให้ความคุ้มครองเฉพาะสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น โดยมีอายุการให้ความคุ้มครองเพียง 15 ปีนับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร จนกระทั่งในปี พ.ศ.2528 สหรัฐอเมริกาได้เริ่มเจรจากับประเทศไทยพร้อมขอเรียกร้องให้ประเทศไทยขยายอายุการให้ความคุ้มครองเป็น 20 ปีนับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร เพื่อแลกเปลี่ยนระบบการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preference) และในปี พ.ศ. 2534 ได้มีการแก้กฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้งโดยให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ในขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้พยายามตีความมาตรการความยืดหยุ่นซึ่งถูกกำหนดไว้ใน TRIPs และต้องการจำกัดของเขตการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเช่น การใช้ในกรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเป็นความจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด รวมไปถึงการจำกัดวิธีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยตีความว่าให้รัฐเท่านั้นที่สามารถบังคับใช้สิทธิตามข้อตกลงที่มีในTRIPs ได้และความพยายามกดดันให้ประเทศสมาชิกสร้างความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดขึ้น ส่งผลกระทบของสิทธิบัตรในการเข้าถึงยา

โดยเฉพาะประเด็นต่อราคา ยา เนื่องจากสิทธิบัตรให้สิทธิเด็ดขาดต่อผู้ทรงสิทธิในการผลิตและจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในเภสัชภัณฑ์ของตน ผู้ทรงสิทธิจึงมีอำนาจเหนือตลาดในการกำหนดราคา ยาได้ ด้วยเหตุนี้จึงส่งผลโดยตรงต่อผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้เภสัชภัณฑ์ที่สิทธิบัตร จึงกลายเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา ตลาดยาของผู้ป่วยโรคเอดส์ เป็นสิ่งที่สะท้อนผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาเพราะผู้ป่วยมีความจำเป็นในการเข้าถึงยาเพื่อบำบัดรักษาโดยมีระยะเวลาตั้งแต่ ติดเชื้อจนวันสุดท้ายของชีวิต นั้นหมายความว่าผู้ป่วยโรคเอดส์จำเป็นต้องใช้ยาเพื่อต่อชีวิต โดย ไม่สามารถหยุดการบริโภคยาได้ ผลการกระทบต่อผู้ป่วยในการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2544 ประเทศไทยมีการผลิตและจำหน่ายยาต้านเชื้อไวรัสแบบสูตรкокเทิล คือมีการนำ ตัวยาทั้ง 3 ตัวมาผสมกันเพื่อสะดวกและเหมาะสมกับผู้ป่วย พบว่ายารักษาโรคเอดส์ที่มีสิทธิบัตร คู่คุ้มครองมีราคาซึ่งแพงกว่ายาชื่อสามัญถึง 2-10 เท่า จะเห็นได้ว่าสิทธิบัตรทำให้ยามีราคาที่สูงขึ้น และส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยโรคเอดส์ที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งในการใช้ยาเป็นอันมาก<sup>42</sup>

สิทธิบัตรและการเข้าถึงยาเป็นเรื่องที่สำคัญต่อชีวิตมนุษย์โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา อย่างต่อเนื่องและไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ดังเช่นโรคเอดส์ การเจรจาประเด็นเรื่องทรัพย์สิน ทางปัญญาในประเด็นสิทธิบัตรยาได้เริ่มต้นมีมาอย่างยาวนานโดยผู้เขียนสามารถแบ่งได้เป็น 3 ช่วงเวลาคือ

- 1) ช่วงแรกเป็นช่วงเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัยจนเกิดข้อตกลงทริปส์
  - 2) ช่วงที่สองคือช่วงหลังจากเกิดข้อตกลงทริปส์จนถึงการมีปฏิญาโตฮาวาด้วยความ ตกลงทริปส์และการสาธารณสุข และ
  - 3) ช่วงที่สามคือภายหลังมีโตฮาวาด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข
- ซึ่งแต่ละรอบได้มีการถกเถียงและประเด็นเรื่องการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เป็นประเด็นสำคัญ โดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตรยา

<sup>42</sup> การค้าและการลงทุน:กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน. ยาดีของไทยทำไมต้องจ่ายแพงกว่า. สืบค้นเมื่อ 12 ธันวาคม 2555 จาก,

#### 4.1.2 ความยืดหยุ่นภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยเพื่อส่งเสริม การเข้าถึงยารักษาโรค

ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกคือพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 จึงได้กำหนดให้มีบทบัญญัติเกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิโดยรัฐ โดยให้ความคุ้มครองกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น แต่ยังมีได้บัญญัติถึงการคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา หลังจากนั้นประเทศไทยได้เปิดการเจรจาการค้ากับต่างประเทศ จึงทำให้ประเด็นการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจึงเริ่มมีบทบาทในการเจรจาต่อรองโดยเฉพาะสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาเนื่องจากผลประโยชน์จากการคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาเป็นหนึ่งในรายได้หลักในประเทศที่มีความสามารถในการผลิต ส่งผลให้ประเทศไทยมีความจำเป็นต้องแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 โดยมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงถ้อยคำบางส่วน เช่นมาตรา 24 ได้กำหนดเพิ่มมาตรการที่เข้มงวดมากขึ้นสำหรับสิทธิบัตรยา จนกระทั่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาและแก้ไขบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐโดยผู้ทรงสิทธิไม่สมัครใจ เป็นที่น่าสังเกตเกี่ยวกับในการยกเลิก แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยในทุกครั้ง มักจะเป็นเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับมาตราที่ว่าด้วยเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ อีกทั้งได้เพิ่มเติมความเข้มงวดในการให้ความคุ้มครองที่เพิ่มขึ้นเสมอ

บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชื่อยืดหยุ่นซึ่งปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มีดังนี้

“ มาตรา 50 เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดคำตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดคำตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้”

- (1) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น
- (2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ของตนด้วยก็ได้

(3) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการ หรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(5) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติกรรมแห่งกรณี”

“มาตรา 51 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็น ในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากร ธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภค บริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างไร ใดอย่างหนึ่งตาม มาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเอง หรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้ สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสีย ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาต ให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม มาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ เป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไข มาตรา 46 มาตรา 47 และ มาตรา 47ทวิ”<sup>43</sup>

“มาตรา 52 ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดย อนุมัติ คณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกัน ประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรและต้อง แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าว หรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาล ภายในหกสิบ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น”<sup>44</sup>

ปัญหาสาธารณสุขโดยเฉพาะปัญหาการเข้าถึงยาต้านหรือรักษาโรคเอดส์ที่ผ่านมาจนถึง ปัจจุบัน ยังคงเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นกับประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกหลายประเทศ เช่น ซิมบับเว มาเลเซียเวียดนามถึงประเทศไทย เนื่องจากงบประมาณด้านสาธารณสุขที่มีจำกัดทำให้ผู้ป่วย ติดเชื้อเอดส์ได้รับยาไม่ทั่วถึง โดยปัจจัยที่ส่งให้เกิดปัญหาในเบื้องต้นเกิดขึ้นจากประเทศเหล่านี้ ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา การประกาศใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาครั้งแรกในประเทศ ไทยเกิดขึ้นเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 โดยอาศัยการใช้สิทธิโดยรัฐตามมาตรา 51 ของ

<sup>43</sup> มาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

<sup>44</sup> มาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขมีการประกาศบังคับใช้สิทธิในผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 7 รายการดังนี้

- 1) ยา Efavirenz ซึ่งปรากฏในประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ลงวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2550
- 2) ยา Lopinavir + Ritonavir ซึ่งปรากฏอยู่ในประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir) ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2550
- 3) ยา Clopidogrel ซึ่งปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิบัตรตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล ลงวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2550
- 4) ยา Docetaxel ซึ่งปรากฏอยู่ในการทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Docetaxel ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551
- 5) ยา Letrozole ซึ่งปรากฏอยู่ในการทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Letrozole ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551
- 6) ยา Erlotinib ซึ่งปรากฏอยู่ในการทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Erlotinib ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2551
- 7) ยา Imatinib ซึ่งปรากฏอยู่ในการทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Imatinib ลงวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2551

ประกาศการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ประเภทที่ 1) และ 2) เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคเอดส์ ประเภทที่ 3 เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด และ 4 ประเภทหลังเป็นยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทยดังกล่าวเกิดกระแสวิพากษ์วิจารณ์ในด้านผู้ทรงสิทธิบัตรและมุมมองของนักวิชาการบางท่านได้ให้ความเห็นว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยเป็นนโยบายที่ขัดต่อกฎหมายเนื่องด้วยไม่มีขั้นตอนการเจรจาต่อรองแทนและการขออนุญาตใช้สิทธิต่อผู้ทรงสิทธิก่อน อีกทั้งมาตรการที่ปรากฏในข้อตกลงทริปส์ ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสถานการณ์ที่มีภาวะฉุกเฉิน (A Nation Emergency) หรือกรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีได้มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ (Public Non-Commercial Use) แต่การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวไม่ได้เข้าเงื่อนไข เนื่องจากประเทศไทยมิได้มีผู้ป่วยจำนวนมากพอถึงระดับเป็นภาวะฉุกเฉินระดับชาติ อีกทั้งเป็นช่องว่างให้องค์กรเภสัชกรรมสามารถแสวงหากำไรจากการดำเนินการในเรื่องดังกล่าว

ตามบันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมายของ บริษัทลิลลี่แอนด์กิบบินส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด ส่งถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ระบุว่า การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของกระทรวงสาธารณสุขของไทยมิได้ใช้ตามเงื่อนไขในข้อตกลงทริปส์ ในกรณี ภาวะฉุกเฉินและเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ ดังนี้

ประการแรกการขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในภาวะฉุกเฉินต้องดำเนินการตามมาตรา 52 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในขณะที่กระทรวงสาธารณสุขอ้างมาตรา 51 เท่านั้นเพื่อการขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ประการที่สอง เนื่องจากรัฐบาลไทยมิได้เป็นผู้บริโภควาดังกล่าวแต่การที่กระทรวงสาธารณสุขได้ให้เหตุผลในการขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อช่วยให้กระทรวงฯ สามารถซื้อยาจากองค์กรเภสัชกรรมได้ในราคาที่ถูกลงกว่าผู้ทรงสิทธิเสนอจึงขัดกับวัตถุประสงค์ในเรื่องเพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์<sup>45</sup>

ในขณะเดียวกันก็มีมุมมองของนักวิชาการอีกด้านหนึ่งได้ให้ความเห็นว่าการบังคับใช้สิทธิของไทยได้กระทำภายใต้กฎและกติกาดังกล่าวระหว่างประเทศซึ่งเป็นหลักการสากลตามหลักความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์ ไม่ว่าจะการใช้โดยหน่วยงานของภาครัฐของไทยได้กระทำเพื่อประโยชน์สาธารณะและมิได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ในการแสวงหากำไร แม้ประเทศไทยจะพยายามชี้แจงว่าได้กระทำภายใต้กฎหมายไทยและกฎกติกาสากลตามข้อตกลง TRIPS รวมทั้งภายใต้ประกาศของปัญญาโศหาเรื่องข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข ซึ่งมีนักวิชาการทางกฎหมายและสมาชิกสภาองเกรสประเทศสหรัฐอเมริกาจำนวน 2 ท่านได้ยืนยันการกระทำของไทยว่าเป็นการกระทำที่ถูกต้องตามเงื่อนไข ดังนั้นสิ่งที่ประเทศกำลังพัฒนาสามารถทำได้หลังจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้วคือการพยายามใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้เกิดประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ การบังคับใช้สิทธิเป็นมาตรการที่ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อช่วยถ่วงดุลระหว่างสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิกับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยารักษาโรคเอดส์ โดยมีให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิผูกขาดมากเกินไป ในด้านของประชาชนส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์อื่น เป็นสิ่งจำเป็นยิ่งในการต่อชีวิตของผู้ป่วย แต่อย่างไรก็ตามมาตรการการบังคับใช้สิทธิเพื่อสร้างความยืดหยุ่นในการเข้าถึงยาก็ยังคงเป็นเรื่องที่ถกเถียงกันจนถึงปัจจุบัน<sup>46</sup>

<sup>45</sup> บันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมาย, บริษัทลิลลี่แอนด์กิบบินส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด, 2551, หน้า 7

<sup>46</sup> แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สืบค้นวันที่ 4 ตุลาคม 2555 จาก

### 4.1.3 ปัญหาข้อขัดแย้งที่เกี่ยวข้องกับมาตรการการบังคับใช้สิทธิ

มาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศที่ใช้แก่การคุ้มครองสิทธิบัตรยาแก่สมาชิกองค์การการค้าโลกได้แก่ความตกลงทริปส์ที่มีข้อขัดแย้งต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรได้แก่ 3 ประการคือ

1. มาตรการใช้สิทธิโดยรัฐ
2. มาตรการใช้สิทธิโดยเอกชน
3. มาตรการนำเข้าซ้อน

ในกรณีของการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยานั้น ช่วยทำให้เกิดการแข่งขันระหว่างยาต้นแบบและยาต้นแบบราคาถูกลงกว่าที่ได้จากการนำเข้าซ้อน ซึ่งจะเกิดผลดีต่อผู้บริโภคในการเข้าถึงยาได้มากขึ้น แต่กฎระเบียบในการนำเข้ายาของไทยที่ใช้อยู่ในปัจจุบันยังไม่เอื้อให้เกิดการนำเข้าซ้อน เนื่องจากในการขออนุญาตนำเข้ายาต้นแบบใหม่เพื่อขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ ผู้ขออนุญาตจะต้องใช้หลักฐานเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเพื่อประกอบการขออนุญาต หลักฐานเหล่านี้มักจะถูกเก็บรักษาโดยผู้ผลิตยาต้นแบบหรือได้รับการคุ้มครองโดยกฎหมายความลับทางการค้า ทำให้ผู้ขออนุญาตที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้ได้อย่างไรก็ตาม การนำเข้าซ้อนยาในสหภาพยุโรปกลับสามารถทำได้เนื่องจากสหภาพยุโรปมีระบบการอนุมัติขึ้นทะเบียนยา ที่มีลักษณะเฉพาะตัว ซึ่งผู้นำเข้าซ้อนไม่ต้องอาศัยข้อมูลด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยาต้นแบบในการขออนุมัติวางตลาดยา<sup>47</sup>

ทั้ง 3 มาตรการข้างต้นเป็นมาตรการที่เกิดจากการตีความตามบทบัญญัติมาตรา 31 และมาตรา 6 หลักสิทธิ เพื่อลดปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ โดยคณะมนตรีทริปส์ได้มีมติให้แก้ไขบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 31 ทวิเพื่อแก้ปัญหการส่งออกภายใต้การบังคับใช้สิทธิ อย่างไรก็ตามบทบัญญัติและการแก้ไขอย่างยั่งยืนในเรื่องการแก้ปัญหการเข้าถึงเอดส์ก็ยังมีได้รับการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

- 1) ข้อจำกัดในการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์มาตรา 31 เอฟ

<sup>47</sup> รายงาน TDRi .การพัฒนาาระบบสิทธิบัตรยาของไทยและการเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรยา .ฉบับที่ 83 เดือนมิถุนายน 2553 (ฉบับพิเศษ) สืบค้นวันที่ 4 ตุลาคม 2555 จาก

หลักเกณฑ์การบังคับใช้สิทธิแก่เภสัชภัณฑ์ยาซึ่งอาจจะเป็นรัฐบาลจะเป็นผู้บังคับใช้สิทธิ หรือเอกชนเป็นผู้ใช้สิทธิก็ตามผู้บังคับใช้สิทธิจะต้องทำการผลิตเพื่อจำหน่ายแก่ตลาดภายในประเทศ และหากคณะมนตรีทริปส์จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติมาตรา 31 ทวิก็ตามผู้บังคับใช้สิทธิก็จะต้องผลิตเพียงจำนวนที่ร้องขอเท่านั้น อีกทั้งการนำเข้าจะต้องทำตลาดที่มีลักษณะเฉพาะและต้องแจ้งจำนวนยเภสัชภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้าและที่อยู่ปลายทางอย่างชัดเจน ดังนั้นหากมีการผลิตเภสัชภัณฑ์ยาเกินจำนวนที่ระบุข้างต้น อาจจะมีผลทำให้ผู้ทรงสิทธิสามารถฟ้องร้องในการกระทำการละเมิดต่อบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 31 ทวิที่แก้ไขใหม่ ดังนั้นการกำหนดเงื่อนไขมาตรา 31 เอฟ ที่กล่าวไว้เกี่ยวกับกรณีบังคับใช้สิทธิที่ต้องผลิตยาเพื่อขายตลาดภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่จะยังมีข้อจำกัดต่อการผลิตยาจำเป็นเฉก เช่นโรคเอดส์ อีกทั้งยังส่งผลให้เกิดช่องว่างให้ประเทศพัฒนาสามารถใช้สิทธิฟ้องร้องอันก่อให้เกิดอุปสรรคในการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์

เงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 31 เอฟเป็นไปตามบทบัญญัติการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยมาตรา 50 (4) ดังนี้

“..... (4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ ...”

จนกระทั่งในวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2548 ในการประชุมการค้าพหุภาคีรอบโดฮาขององค์การการค้าโลก ประเทศสมาชิกภาคีได้มีมติแก้ไขเพอ่่มเติมข้อตกลงทริปส์ กล่าวคือเพื่อเป็นการยกเว้นให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยมิมีความจำเป็นต้องทำภายใต้เงื่อนไขของ Article 31 (f) คือการเพิ่มArticle 31 bis ลงในข้อตกลงทริปส์ นั่นเองซึ่งรายละเอียดในข้อนี้ผู้วิจัยจะขอล่าในหัวข้อที่ 4.3 ต่อไป

## 2) อุปสรรคต่อการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์มาตรา 31 เอช

ผู้บังคับใช้สิทธิจะต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิ ไม่ว่าจะผู้ขอบังคับใช้สิทธิกระทำภายใต้ความจำเป็นเร่งด่วนหรือภายใต้ภาวะฉุกเฉินก็ตาม ซึ่งอาจทำให้ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามัญจะต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิ

## 3) ข้อจำกัดที่ไม่สามารถเข้าถึงยาไวรัสต้านโรคเอดส์ตามมาตรา 31 ทวิ

แม้คณะมนตรีต้องการเพิ่มเติมมาตรา 31 ทวิเพื่อสร้างความยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองการเข้าถึงยามากขึ้นแต่การใช้มาตรา 31 ทวิก็ยังคงมีข้อจำกัดซึ่งจะต้องกระทำภายใต้

มาตรา 31 เอพรวมถึงการจ่ายค่าตอบแทนตามมาตรา 31 เอชด้วย กล่าวคือการใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิในการส่งออกเภสัชภัณฑ์ ก็ยังคงต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิหรือต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบไม่ว่าจะเป็นกรณีภาวะฉุกเฉินหรือมีความจำเป็นเร่งด่วนก็ยังคงต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิในประเทศที่บังคับเพื่อการส่งออกต่อไป

## 4.2 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ และการสาธารณสุขกับการเข้าถึงสิทธิบัตรยาโรค

### 4.2.1 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ และการสาธารณสุขกับการสร้างความสมดุลระหว่างผู้ทรงสิทธิกับสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนในการเข้าถึงยาโรค

สิทธิในการได้รับการรักษาโรคเป็นสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานอย่างหนึ่ง แต่เพียงจากระบบความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคเรื้อรังได้กลายมาเป็นปัญหาในระดับประเทศทั่วโลก และประเทศที่ได้รับผลกระทบมากที่สุดคือประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ซึ่งประเทศไทยก็เป็นหนึ่งในประเทศที่กำลังพัฒนา การให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรยากลายเป็นประเด็นที่สำคัญและถูกกำหนดในวาระการประชุมในการเจรจาระดับโลกหลายเวที อันเริ่มมาจากข้อตกลงทริปส์ ซึ่งได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกภาคีขององค์การการค้าโลกต้องบัญญัติการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นกฎหมายภายใน โดยให้เหตุผลต่อประเทศดังกล่าวว่าเมื่อประเทศสมาชิกให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาจะเกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีและความรู้เพื่อต่อยอดความรู้เดิม หากแต่ในความเป็นจริงการถ่ายทอดความรู้ดังกล่าวกลับไม่เกิดขึ้นจริงเนื่องจากประเทศผู้รับมักขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญและเทคโนโลยีสมัยใหม่ ทำให้ไม่สามารถเกิดกระบวนการดังที่คาดหวังได้

ความสูญเสียสำคัญของนโยบายการใช้ความยืดหยุ่นของประเทศกำลังพัฒนาที่เกิดขึ้นจากบทบัญญัติของทริปส์ จึงส่งผลให้เป็นช่องให้แก่ประเทศสมาชิกพยายามเรียกร้องให้คณะมนตรีกำหนดใช้มาตรการเพื่อประโยชน์ส่วนรวม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อส่งเสริมให้ความคุ้มครองด้านสาธารณสุข จึงจัดให้มีการประชุมระหว่างรัฐมนตรีของประเทศสมาชิกต้ององค์การการค้าโลก ครั้งที่ 4 ขึ้นที่เมืองโดฮา ประเทศการ์ตา โดยกำหนดประเด็นการเจรจาเกี่ยวกับความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าภายใต้ “ความตกลงทริปส์” ให้เป็น 1 ใน 21 ประเด็นการ

เจรจาในครั้งนั้น โดยประเทศสมาชิกให้ปฏิญญาร่วมกันว่า จะแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ข้อตกลงทริปส์ซึ่งให้เรียกว่า “ปฏิญญาโดฮา”<sup>48</sup>

#### 4.2.2 หลักการของปฏิญญาโดฮาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุข

ปฏิญญาโดฮานี้มีใจความสำคัญในการให้คำจำกัดความและการตีความตกลงทริปส์ ในทางสนับสนุนสาธารณสุข โดยส่งเสริมการเข้าถึงยาที่มีอยู่รวมถึงการผลิตยาใหม่ และได้ร่วมกันกำหนดปฏิญญาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและสาธารณสุขแยกกันเพื่อบรรลุความประสงค์ในการให้คำจำกัดความและการตีความ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “ปฏิญญาทริปส์และสาธารณสุข”

การจำกัดความของทริปส์ในการเข้าถึงยาจะต้องไม่ไปในแนวทางเป็นการกีดกันประเทศสมาชิกในการปกป้องสาธารณสุขซึ่งเป็นพันธกิจที่สำคัญของรัฐบาลในแต่ละประเทศสมาชิก ดังนั้นจึงเป็นการยืนยันสิทธิของรัฐบาลที่จะใช้ความยืดหยุ่นของความตกลง อีกทั้งการสนับสนุนสิทธิของรัฐบาลในการกำหนดแนวทางสำหรับการปฏิบัติภายในของประเทศสมาชิกภาคี รวมถึงการกำหนดแนวทางระดับข้อพิพาทด้วย ซึ่งในความเป็นจริงแล้วปฏิญญาทริปส์และสาธารณสุขมิได้กำหนดแนวทางขึ้นใหม่หากแต่เป็นการตีความจากข้อตกลงทริปส์เพื่อเพิ่มความชัดเจนของการใช้ความยืดหยุ่นที่มีอยู่แล้วในข้อตกลงทริปส์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าซ้อน

การเพิ่มความยืดหยุ่นและพยายามแก้ปัญหาที่ยังไม่มีความชัดเจนในข้อตกลงทริปส์ในหลายประเด็นและได้เล็งเห็นเงื่อนไขที่เป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติ มิใช่เป็นการสร้างข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นใหม่แต่เป็นการสร้างมาตรการที่ก่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติและประโยชน์ในการเข้าถึงประโยชน์ด้านสาธารณสุขได้มากขึ้น โดยภาพรวมปฏิญญาโดฮานี้ คณะมนตรีได้เล็งเห็นถึงปัญหาด้านสาธารณสุขที่เกิดขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อย ซึ่งประเทศเหล่านี้มีผู้ติดเชื้อเอชไอวี, มาลาเรีย, และโรคติดต่ออื่น ๆ นอกจากนี้ปฏิญญาโดฮาได้พยายามสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรคภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งได้รับการยอมรับในองค์กรการค้าโลก เช่น มติของคณะมนตรี

<sup>48</sup> สิทธิกร นิพภยะ (2548). สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา. ได้รับทุนอุดหนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) กรุงเทพมหานคร. โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ทั่วไปเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา รวมถึงการเสนอแก้ไขเพิ่มเติมจากข้อตกลงทริปส์ เพื่อสร้างความมั่นใจในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากขึ้น เนื้อหาปฏิญญาโดฮามีสาระสำคัญ ทั้งหมด 7 ย่อหน้าดังนี้

ย่อหน้าที่ 1 “We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics”

การตีความย่อหน้านี้ คณะมนตรีตระหนักถึงปัญหาด้านการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา และประเทศพัฒนาน้อยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาของโรคเอดส์/การติดเชื้อ HIV วัณโรค มาลาเรีย และโรคติดต่ออื่น ๆ คณะมนตรีจึงได้พยายามหาทางออกให้กับประเทศดังกล่าว เพื่อนำไปสู่การพัฒนาและการแก้ปัญหาด้านยา แม้กระนั้นก็ตามการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในวรรคนี้มีได้กล่าวถึงประเด็นในราคาขายที่ยังคงแพงจากการได้รับความคุ้มครองภายใต้ระบบสิทธิบัตร การตีความโรคเพื่อบอกรายละเอียดเกี่ยวกับโรคชนิดใดบ้างที่ได้ให้ความคุ้มครองในข้อตกลงทริปส์ ผลคือไม่ถูกจำกัดเฉพาะโรคใดโรคหนึ่งเพราะปฏิญญาโดฮาจึงย้ำชัดเจนยิ่งขึ้นว่าการตีความสามารถตีความได้ยืดหยุ่นมิถูกจำกัดเฉพาะโรคใดโรคหนึ่ง แต่หมายความรวมถึงโรคติดต่อชนิดอื่น ๆ ด้วย

ย่อหน้าที่สอง “We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems”

คณะมนตรีย้ำว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS) จะต้องเป็นส่วนหนึ่งที่จะยกปัญหาด้านสาธารณสุข ซึ่งเป็นผลกระทบจากความตกลงดังกล่าว ทั้งในระดับประเทศและระหว่างประเทศ ดังนั้นความตกลงทริปส์มิได้กีดขวางประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องการสาธารณสุขของประเทศ

ย่อหน้าที่ 3. “We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices”

คณะมนตรีตระหนักว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการพัฒนา ยาชนิดใหม่ ๆ แต่ขณะเดียวกันก็ตระหนักถึงผลกระทบของสิทธิบัตรต่อราคาขาย

ย่อหน้าที่ 4. “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose”

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ กับสาธารณสุขได้กำหนดในวรรค 4 ว่า

การตีความในย่อหน้าที่ 4 คณะมนตรีเห็นพ้องว่า ความตกลง TRIPS จะต้องไม่ห้ามและไม่ควรที่จะขัดขวางประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศสมาชิก เพื่อเน้นย้ำข้อผูกพันตามความตกลง TRIPS ในเรื่องดังกล่าว โดยคณะมนตรียืนยันว่าประเทศสมาชิกที่ใช้ความตกลง TRIPS สามารถตีความและอนุวัติการต่อความตกลง TRIPS และนำไปปฏิบัติในลักษณะที่เป็นการสนับสนุนของประเทศสมาชิกในการที่จะป้องกันปัญหาสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการที่จะสนับสนุน/ส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยรวม พร้อมยืนยันอีกครั้งว่าประเทศสมาชิกถึงสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการในความตกลง TRIPS ได้อย่างเต็มที่และสมบูรณ์เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์นั้นโดยประเทศในสมาชิกของ WTO จะห้ามประเทศอื่นใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่ได้ ซึ่งความตกลงดังกล่าวได้ให้ความยืดหยุ่นแก่ประเทศสมาชิกในการนำมาตรการไปปฏิบัติเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคกับทุกคน เนื้อหาของข้อตกลงนี้เป็นการยืนยันถึงเจตนารมณ์ของปฏิญญาโดฮาว่าต้องการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคที่ประเทศกำลังพัฒนาสามารถนำไปตีความเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาแก่ประชาชนในชาติรวมไปถึงการบัญญัติกฎหมายภายในของตนเอง ดังนั้นจึงควรนำพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อจัดให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของปฏิญญานี้ โดยไม่เป็นการขัดต่อข้อตกลงดังกล่าว

ย่อหน้าที่ 5 “Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- a. In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
- b. Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- c. Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- d. The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4”

การตีความในย่อหน้าที่ 5 ของ ความตกลง TRIPS มีการตีความเพื่อสร้างความยืดหยุ่น โดยแบ่งเป็น 4 ประเด็นดังนี้ .

1) บทบัญญัติในความตกลง TRIPS ข้อ 5.a ในการตีความของกฎหมายระหว่างประเทศ จะต้องได้รับการตีความให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และหลักการของความตกลง TRIPS วัตถุประสงค์ของปฏิญญาได้เน้นความสำคัญของการตีความตามบทบัญญัติของทริปส์ มาตรา 7 และ 8 โดยเฉพาะการใช้อนุสัญญากรุงเวียนนามมาตรา 31 มาช่วยในการตีความ

- โดยจะพบว่าบทบัญญัติของทริปส์ในมาตรา 7 จะกำหนดวัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิจะต้องเกื้อหนุนต่อสังคมและประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการส่งเสริมการใช้นวัตกรรมและการถ่ายทอดทางเทคโนโลยี รวมไปถึงการสร้างความสะดวกระหว่าง ผู้ทรงสิทธิและประชาชนด้วย

- ส่วนบทบัญญัติในมาตรา 8 ได้กำหนดหลักการของความตกลงทริปส์ที่กำหนดให้ ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ โดยการออก

หรือแก้กฎหมาย รวมไปถึงระเบียบข้อบังคับภายในของประเทศสมาชิกเพื่อเป็นการส่งเสริมการพัฒนาด้านเศรษฐกิจ สังคมและเทคโนโลยี

ในทางปฏิบัติกลับมีปัญหาในเรื่องการตีความเพราะมาตรา 7 และมาตรา 8 คณะกรรมการระดับข้อพิพาทองค์การการค้าโลกได้โต้แย้งเกี่ยวกับข้อจำกัดในมาตรา 30 ซึ่งเป็นข้อยกเว้นสิทธิตามสิทธิบัตรว่าจะต้องตีความไปในทางเดียวกันกับมาตรา 7 และ 8 ต่อมา คณะกรรมการระดับ ข้อพิพาทจึงวินิจฉัยว่ามาตรา 7 และ 8 เป็นเพียงวัตถุประสงค์ในภาพกว้างเท่านั้นมิใช่บทบัญญัติที่จะกำหนดวัตถุประสงค์ของความตกลงทริปส์ในมาตราอื่น ๆรวมไปด้วย

2) บทบัญญัติในความตกลง TRIPS ข้อ 5.b ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และสามารถกำหนดเงื่อนไขหรือสภาวะการณ์ที่จะใช้มาตรการดังกล่าวได้อย่างเสรีจะเห็นได้ว่าสาระสำคัญของข้อกำหนดในปฏิญญาข้อนี้ได้เล็งพยายามตีความจากข้อตกลงทริปส์ซึ่งมีปัญหาไม่ชัดเจนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จึงพยายามในการแก้ไขปัญหาค่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศที่ขาดศักยภาพในการผลิตยา โดยการต่อท้ายปฏิญญาโดฮาและระบุอย่างชัดเจนว่าบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 31 โดยการกำหนดเงื่อนไขให้การอนุญาตบังคับใช้สิทธิ จะต้องกระทำเป็นรายกรณีๆไป รวมถึงการเจรจากับผู้ทรงสิทธิเพื่อขอใช้สิทธิหรือแจ้งให้ทราบจะมีความชัดเจนมากขึ้นและการกำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิ

สำหรับการตีความซึ่งประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกได้ถือเป็นแนวปฏิบัติเพื่อกำหนดเงื่อนไขหรือสภาวะการณ์ที่จะใช้มาตรการดังกล่าวได้อย่างเสรีในกรณีเหตุให้มีการบังคับใช้สิทธิ ได้แก่

1. การปฏิเสธอนุญาตให้ใช้สิทธิ
2. ประโยชน์สาธารณะ
3. การสาธารณสุขและโภชนาการ
4. ภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง
5. พฤติการณ์ที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน
6. ความจำเป็นของสิทธิบัตรหนึ่งที่ต้องใช้สิทธิบัตรอื่นที่มีอยู่แล้ว
7. การไม่ใช้งานสิทธิบัตรหรือใช้งานไม่พอ

3) บทบัญญัติในความตกลง TRIPS ข้อ 5.c ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะประเมินสถานการณ์เกี่ยวกับการเจรจาขออนุญาตใช้สิทธิดังกล่าว มีข้อยกเว้นที่มีภาวะฉุกเฉินของประเทศ (National Emergency) หรือเป็นสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง (Extreme Emergency) หรือการใช้ประโยชน์สาธารณะที่มีใช้เชิงพาณิชย์ (Public Non Commercial Use) ซึ่งไม่ต้องมีการเจรจาขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งความหมายของภาวะฉุกเฉินระดับชาติ แลอาจหมายถึงสถานการณ์ที่อาจส่งผลร้ายแรงและจำเป็นอย่างยิ่งต้องมีการเข้าแก้ไขอย่างรวดเร็ว ส่วนสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งอาจหมายถึงสถานการณ์ที่ต้องการการแก้ไขอย่างรวดเร็ว ซึ่งความหมายโดยนัยของทั้งสองกรณีจะเห็นได้ว่าเป็นสถานการณ์ที่ทำให้ผู้ขออนุญาตใช้สิทธิไม่มีเวลาที่จะเจรจากับผู้ทรงสิทธิ ดังนั้นผู้ขออนุญาตใช้สิทธิจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยเร็วเท่าที่จะทำได้

ทั้งนี้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดหรือตัดสินว่าสถานการณ์ใดจัดเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศตน หรือเป็นกรณีเร่งด่วนที่ประเทศสมาชิกจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และเป็นที่เข้าใจว่า วิกฤติทางสาธารณสุขซึ่งรวมถึงปัญหาโรคเอดส์/การติดเชื้อ HIV วัณโรค มาลาเรีย และโรคติดต่ออื่น ๆ จัดเป็นภาวะฉุกเฉิน หรือเป็นสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง ความตกลงทริปส์ยินยอมให้ประเทศสมาชิกให้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licence) โดยประเทศสมาชิกสามารถกำหนดเหตุผลเองได้ การตีความของคำว่า “ฉุกเฉิน” เป็นประเด็นหนึ่งที่มีการโต้เถียงกันว่าสภาวะเช่นใดจะถือว่าเป็นสภาวะฉุกเฉินอันสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ โดยมากประชาชนทั่วไปมักเข้าใจว่ามาตรการบังคับใช้สิทธินั้นสามารถใช้เฉพาะในสถานการณ์ “ฉุกเฉิน” เท่านั้นซึ่งเป็นความเข้าใจผิดๆ เพราะแม้ว่าจะมีกฎหมายพิเศษจัดตั้งขึ้นสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉินที่อนุญาตให้สามารถดำเนินการใช้สิทธิได้อย่างเร่งด่วนก็ตาม แต่สิทธิในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นก็มิได้จำกัดเฉพาะสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขหรือภาวะวิกฤติเร่งด่วนอย่างยิ่งแต่อย่างใด มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้จำกัดเฉพาะโรคใดโรคหนึ่งซึ่งภายใต้บทบัญญัติในความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก ประเทศไทยมีสิทธิประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการสาธารณสุขประโยชน์โดยไม่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์โดยรัฐหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแทนจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบ<sup>49</sup>

<sup>49</sup> พีรัญญา โปธิเสถียร.( 2552).มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPs กับการเข้าถึงยารักษาโรค: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิของไทย

อย่างไรก็ตามการพิจารณาว่าสถานการณ์ใดจะเป็นความจำเป็นเร่งด่วนของชาติหรือสถานการณ์ใดจัดว่าเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ อาจเกี่ยวเนื่องไปถึงการกำหนดข้อยกเว้นภายใต้บทบัญญัติความตกลงทริปส์ตามมาตรา 30 ที่กำหนดให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดข้อยกเว้นได้แต่ต้องไม่ขัดแย้งต่อการแสวงหาประโยชน์ตามปกติของสิทธิบัตรอย่างไม่มีเหตุผล จะต้องไม่เป็นที่เสื่อมเสียต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมต่อผู้ทรงสิทธิโดยไม่มีเหตุผล และจะต้องคำนึงถึงสิทธิอันชอบธรรมของบุคคลที่สามด้วย

4) บทบัญญัติในความตกลง TRIPS ข้อ 5.d ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะเลือกใช้ทฤษฎีระดับไปซึ่งสิทธิภายในประเทศ (National Exhaustion) หรือ ระดับไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ (International Exhaustion) เองได้ ผลของข้อบังคับในความตกลง TRIPS ที่เกี่ยวข้องกับการเสียสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเรื่องที่แต่ละประเทศสมาชิกสามารถกำหนดกฎกติกาเกี่ยวกับการเสียสิทธิดังกล่าวได้ โดยจะไม่ถูกฟ้องร้อง ทั้งนี้ ภายใต้หลักการทั่วไปว่าด้วยปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง และหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ โดยข้อ 6 ของ TRIPS มิได้ให้ความชัดเจนทำให้เกิดการตีความถึงเจตนารมณ์ส่งผลให้ Doha Declaration กำหนดให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะเลือกใช้ทฤษฎีที่เป็นประโยชน์และเหมาะสมกับตนเองมากที่สุด โดยเป็นสิทธิของประเทศสมาชิก

จากปฏิญญาข้อ 5 d ได้กำหนดให้การอนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อนภายใต้หลักกฎหมายระหว่างประเทศเรื่องการสิ้นสิทธิในสิทธิบัตร โดยจะต้องกระทำให้มีความสอดคล้องกับบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 3 และ 4 เรื่องการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติและการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง ดังนั้นการอนุญาตของประเทศสมาชิกในแต่ละประเทศหากการอนุญาตให้มีการนำเข้าแก่คนชาติของสมาชิกอื่นจะต้องไม่ด้อยไปกว่าการอนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อนแก่คนชาติของตนเองโดยทันทีและปราศจากเงื่อนไขด้วย

ตัวอย่างจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศซิมบับเวซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนาที่มีปัจจัยเรื่องการขาดศักยภาพในการผลิตยา

ในปี พ.ศ. 2545 สถานการณ์โรคเอดส์ในซิมบับเวแพร่ระบาดร้ายแรง กระทรวงยุติธรรมของซิมบับเวได้ออก Declaration of period of emergency (HIV/AIDs) notice, 2002 เพื่อเป็นไปตามกลไกมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยกำหนดให้สถานการณ์โรคเอดส์เป็นสถานการณ์ฉุกเฉิน ซึ่งใช้เวลาประมาณ 5 ปีโดยเริ่มประมาณ 1 มกราคม พ.ศ. 2546 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2551 โดยตลอดระยะเวลาดังกล่าวกำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยผู้ที่

ได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมจะสามารถผลิตยาที่มีสิทธิบัตรและกำหนดให้มีการอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาสามัญใดๆที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์ และกำหนดให้มีการควบคุมราคาซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม<sup>50</sup> จะเห็นได้ว่าเป็นสิทธิของประเทศสมาชิกที่สามารถเลือกใช้ทฤษฎีนี้เพื่อเป็นประโยชน์กับประเทศของตนเองและไม่ต้องกลัวการถูกฟ้องหรือการเรียกร้องจากประเทศอื่นๆ

ย่อหน้าที่ 6. “We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002”

การตีความในย่อหน้าที่ 6 คณะมนตรีตระหนักว่า ประเทศสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพหรือขาดกำลังในการผลิตอาจจะประสบปัญหาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลง TRIPS ดังนั้น รัฐมนตรีจึงได้มอบหมายให้คณะมนตรี TRIPS ไปพิจารณาหาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว และให้รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไปภายในสิ้นปี พ.ศ. 2545 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วย TRIPS วรรค 6 ได้พิจารณาหาแนวทางแก้ไขปัญหามาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ประเทศสมาชิกที่มีความสามารถแต่ไม่พอในการผลิตยาเองหรือไม่มีความสามารถในการผลิตยาในประเทศ แต่มีความจำเป็นต้องนำเข้ายาโดยผ่านมาตรการบังคับใช้สิทธิ ในการนำเข้ายาสามัญจากประเทศอื่นเงื่อนไข ปริมาณยาที่ถูกนำเข้าจะอยู่ภายใต้เงื่อนไขมาตรา 31 (f) เรื่องการใช้เพื่อสนองความต้องการภายในประเทศโดยส่วนใหญ่ ซึ่งทำโดยกำหนดให้คณะมนตรี TRIPS รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไปก่อนปี พ.ศ.2545

ย่อหน้าที่ 7. “We reaffirm the commitment of developed-country members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least developed country members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to

<sup>50</sup> Matin Khor, Patent, Compulsory license and access to medicines

the right of least-developed country members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement”

คณะมนตรียืนยันว่าประเทศพัฒนาแล้วมีข้อผูกพันที่จะให้สิ่งจูงใจแก่ผู้ประกอบการ และสถาบันต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมและกระตุ้นให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่ประเทศพัฒนาน้อย นอกจากนี้รัฐมนตรียังเห็นพ้องกันว่า สมาชิกที่เป็นประเทศพัฒนาน้อยไม่มีข้อผูกพันที่จะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาและให้การคุ้มครองข้อมูลลับจนกว่าจะถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2559 อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกอาจขอขยายเวลาดังกล่าวต่อไปอีกก็ได้ ขณะเดียวกันก็ไม่ตัดสิทธิสมาชิกประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่จะขอขยายการบังคับใช้ความตกลง TRIPS ในเรื่องสิทธิบัตรต่อไป และมอบหมายให้คณะมนตรี TRIPS ดำเนินการใดๆที่จำเป็นเพื่อที่จะให้เกิดผลในทางปฏิบัติ กล่าวโดยสรุปคือสำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดสามารถขยายเวลาตามบทเฉพาะในการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและข้อมูลการทดสอบยาไปอีก 10 ปี โดยกำหนดถึงปี พ.ศ. 2559

#### 4.2.3 ผลความสำเร็จของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ และการสาธารณสุขกับการเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์

ในปี ค.ศ. 2001 ในการประชุมคณะรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลก ณ กรุงโดฮา ได้ตระหนักถึงอุปสรรคในการเข้าถึงยาซึ่งเป็นประเด็นในที่ถูกถกเถียงในเวทีโลกตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา โดยเฉพาะกรณีที่เกิดขึ้นในประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาเอง เนื่องจากมีเหตุผลหลายประการ เช่น

- ข้อตกลงทริปส์ขาดความชัดเจนในเรื่องของ TRIPs Flexibilities หรือมาตรการผ่อนผัน ส่งผลให้ประเทศสมาชิกมีความกังวลในการใช้
- ประเทศที่เคยมีความสามารถในการผลิตยาราคาถูกกว่ายาที่มีสิทธิบัตรจากประเทศพัฒนาแล้ว ไม่อาจผลิตยาได้อีกต่อไปเนื่องจากตั้งแต่ปี 2005 ระยะเวลาตามบทเฉพาะกาลของข้อตกลงทริปส์สิ้นสุดลง ส่งผลให้ยาตัวใหม่จะถูกผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการในราคาที่ถูก ไม่สามารถผลิตอีกต่อไป

- ข้อตกลงทริปส์ ภายใต้ข้อ 31 (f) มีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในประเทศ เป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ซึ่งประเทศสมาชิกสามารถปฏิบัติภายใต้ข้อตกลงดังกล่าวเพื่อจัดปัญหาการเข้าถึงยา อย่างไรก็ตาม ข้อ 31 (f) อนุญาตให้ประเทศสมาชิกที่จะทำ CL ต้องกระทำเพื่อตอบสนองต่อตลาดภายในประเทศส่วนใหญ่ (Predominantly for the Supply of Domestic Market) เท่านั้น ดังนั้นจะเห็นว่าบางประเทศที่มีศักยภาพในการผลิต สามารถผลิตยาเองได้แต่ไม่ได้ถูกใช้ในประเทศที่มีความจำเป็นซึ่งประเทศเหล่านี้กลับไม่มีความสามารถในการผลิตยาเพราะประเทศที่ผลิตยาได้เองไม่ได้ผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการในประเทศตน

แม้ประเทศกำลังพัฒนาจะไม่ค่อยได้ใช้มาตรการดังกล่าว แต่กลับปรากฏว่าประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างกว้างขวาง โดยใช้เพื่อป้องกันการผูกขาดตลาด ส่งเสริมการแข่งขัน และเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ผลของความสำเร็จของ Doha Declaration ในตลอดระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมาการค้ายาทั่วโลกมีราคาถูกลงกว่า 50 %<sup>51</sup> จากการบังคับใช้สิทธิ ประเทศที่พบปัญหาการระบาดของเอชไอวี เช่น มาเลเซีย อินโดนีเซีย แคมเบีย โมซัมบิก และประเทศไทย ผลกระทบทางบวกของการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเหนือสิทธิบัตรยาคือในช่วงระยะเวลา 5 ปีที่ผ่านมาจากการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ จะทำให้ยาที่มีชื่อสามัญจำหน่ายโดยองค์กรเภสัชกรรม เฉลี่ยต่อคนคือ 1,400 บาทต่อคนต่อเดือน ซึ่งปกติจะมีค่าใช้จ่ายประมาณ 2,800 บาทต่อคนต่อเดือนทำให้ภาครัฐประหยัดค่าใช้จ่ายต่อปีประมาณ 800 ล้านบาทเมื่อเทียบกับการซื้อเภสัชกรรมยาที่มีสิทธิบัตร รวมถึงอัตราการตายของผู้ติดเชื้อเอชไอวีลดลงและผู้ป่วยกลับมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ประเทศที่ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสามารถนำเข้ายาชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่าจากต่างประเทศหรือผลิตยาชื่อสามัญในประเทศได้ ทำให้มีการปรับราคาขายที่มีสิทธิบัตรลง ในกรณีประเทศไทย ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้นประมาณ 84,000 คน และรัฐบาลสามารถประหยัดงบประมาณในการใช้จ่ายด้านยาประมาณ

<sup>51</sup> ซูเพ็ญ วิบูลสันติ,ภาวิดา ลัมตระกูล และ วิชชาดา พงศ์พฤกษา “ความเห็นต่อผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทฯ และเศรษฐกิจของประเทศไทย:กรณีศึกษาบุคลากรทางการแพทย์ในจังหวัดเชียงใหม่” สืบค้นเมื่อ 1 พฤษภาคม 2556, จาก

7,000 ล้านบาท ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2550-2554 หลังจากมีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา<sup>52</sup>

### ตัวอย่างความสำเร็จของประเทศที่มีการบังคับใช้สิทธิ ได้แก่

บราซิลเป็นประเทศกำลังพัฒนาประเทศแรก ที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างได้ผล กรณีของบราซิลอาจเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอื่น รัฐบาลบราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม “NSAP” (Brazilian National STD/AIDS Programme) ขึ้นในปี พ.ศ. 2535 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ยาต้านไวรัสเอดส์มีราคาถูก และสามารถแจกจ่ายแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ ปัจจุบันโปรแกรม “NSAP” สามารถแจกจ่ายยายับยั้งไวรัสเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อกว่า 600,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับกรณีของประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ความสำเร็จในการแจกจ่ายยายับยั้งไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอดส์ในบราซิลลงกว่าครึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้ในช่วงเริ่มต้นของการระบาดของโรคเอดส์ นอกจากนี้ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลก็ลดลงกว่า 80 เปอร์เซ็นต์ การที่ยุทธศาสตร์ควบคุมราคายาต้านไวรัสของรัฐบาลบราซิลประสบความสำเร็จ เป็นเพราะรัฐบาลสามารถผสมผสานวิธีการต่าง ๆ เข้าด้วยกันได้อย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัส การจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการแห่งชาติเพื่อศึกษาวิจัยโรคเอดส์ และที่สำคัญคือการเจรจาต่อรองกับบริษัทข้ามชาติเพื่อให้ลดราคายาลง โดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือสร้างอำนาจต่อรองของภาครัฐ<sup>53</sup>

<sup>52</sup> รายงาน TDRI .การพัฒนาระบบสิทธิบัตรยาของไทยและการเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรยา .ฉบับที่ 83 เดือนมิถุนายน 2553 (ฉบับพิเศษ) สืบค้นวันที่ 4 ตุลาคม 2555 จาก

<http://tdri.or.th/wp-content/uploads/2012/09/wb83.pdf>

<sup>53</sup> จักรกฤษณ์ ควรวจน์. สิทธิบัตรยากับมาตรการบังคับใช้สิทธิ. สืบค้นเมื่อ 20 พฤษภาคม 2556, จาก

[http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=subdetail&id\\_L1=27&id\\_L2=17889&id\\_L3=1938](http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=subdetail&id_L1=27&id_L2=17889&id_L3=1938)

### 4.3 ความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 (Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health)

#### 4.3.1 ที่มาและวัตถุประสงค์ของความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข

##### ในย่อหน้าที่ 6

คณะมนตรีองค์การการค้าโลกได้พยายามและมีการเจรจากันหลายครั้งถึงปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศต่าง ๆ จนกระทั่งวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2545 ได้ข้อตกลงแก้ปัญหาของมาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 (f) ของข้อตกลงทริปส์ ซึ่งกำหนดให้การบังคับใช้สิทธิจะต้องกระทำเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนเฉพาะยาภายในประเทศเท่านั้น โดยปัญหาการเข้าถึงยา ยังไม่มีมาตรการที่แก้ปัญหาได้อย่างแท้จริงเพราะประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยา กลับไม่ได้ผลิตเพื่อตอบสนองการความจำเป็นในการเข้าถึงยาซึ่งปรากฏอยู่ในประเทศอื่นมิใช่ประเทศผู้ผลิตยา ส่งผลให้ประเทศกำลังพัฒนาได้ผลักดันให้มีการแก้ปัญหาอย่างจริงจังจนได้กำหนดความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข วรรค 6 ได้กำหนดให้คณะมนตรี TRIPs หาแนวทางการแก้ไขโดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีในประเทศสมาชิกไม่มีกำลังในการผลิตยาในประเทศตนเองหรือมีความสามารถที่จะผลิตยาได้แต่มีความสามารถที่ยังไม่เพียงพอเพราะยาสามัญหรือ Generic drugs หลังการบังคับของบทเฉพาะกาลสิ้นสุดลงยาทุกตัวจะมีสิทธิบัตรและยาสามัญในโลกจะหมดไปแม้ประเทศต่าง ๆ จะสามารถใช้ประโยชน์จากการบังคับใช้สิทธิกล่าวจึงเป็นวัตถุประสงค์หลักคือประเทศที่มีความจำเป็นสามารถผลิตยาเพื่อใช้ได้ภายในประเทศตามมาตรา 31 (f) คือ ประเทศที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งในการนำเขายาภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หากประเทศสมาชิกมีความประสงค์จะนำเข้าผลิตยาสามัญผลิตภายใต้มาตรการการบังคับใช้สิทธิในสมาชิกอื่น จะพบปัญหาในเรื่องการจำกัดการนำเข้าปริมาณยา ตามข้อ 31(f) ในประเด็นการใช้เพื่อสนองความต้องการภายในประเทศส่วนใหญ่ตามข้อตกลงทริปส์ คือต้องดูความต้องการในประเทศว่าต้องทำเท่าไรแล้วทำเท่าที่จำเป็น และหากมีเหลือจึงส่งออกได้ เช่น ประเทศ A มีความสามารถในการผลิตยาที่มีสิทธิบัตรแต่โรคมิได้เกิดขึ้นในประเทศ A แต่กลับเกิดขึ้นในประเทศ B ซึ่งไม่สามารถผลิตยาดังกล่าวและในประเทศขาดแคลนในการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตร ดังนั้น หากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามหลักเดิมประเทศ A ไม่สามารถส่งออกยาเพื่อสนองความต้องการของประเทศ B ได้เพราะขัดกับข้อตกลงทริปส์ Article 31 (f)

ดังนั้นจะเห็นได้ว่าข้อตกลงTRIPsในทางปฏิบัติจึงไม่สามารถแก้ปัญหาในการเข้าถึงยาได้ทั้งหมด เพราะมาตรการบังคับใช้สิทธิก็เกิดอุปสรรคคือประเทศเหล่านั้นก็ยังไม่ศักยภาพที่เพียงพอในการผลิตยาเอง อันมาจากหลายปัจจัยเช่นขาดองค์ความรู้ ขาดแคลนเครื่องมือที่ทันสมัย หรือกล่าวโดยสรุปคือคณะมนตรีหาทางแก้ปัญหาดังกล่าวโดยการทำข้อยกเว้นของข้อตกลงทริปส์ เดิมแต่มีข้อแตกต่างในการส่งออกเภสัชภัณฑ์ยา จึงเป็นเหตุผลในการเกิด Paragraph 6 ในเวลาต่อมา

#### 4.3.2 ระบบของ Paragraph 6 กับการใช้กับหลักการของ TRIPs

การเสนอทางการแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายในการเข้าถึงยาเกิดจากกลุ่มประเทศต่าง ๆ เช่น ในเดือนมิถุนายนปี พ.ศ. 2545 กลุ่มประเทศแอฟริกาได้เสนอให้ยกเว้นการฟ้องร้องประเทศกำลังพัฒนา และมีรายได้ต่ำทำให้เกิดการพยายามสร้างแนวทางสรุปร่วมกันโดยประเทศสมาชิกจัดให้มีการเจรจาหลายครั้ง จนกระทั่งใน 30 สิงหาคม พ.ศ. 2546 ประเทศสมาชิกจึงได้ข้อสรุปร่วมกัน อนุญาตให้ประเทศสมาชิกที่มีศักยภาพในการผลิตยา สามารถส่งออกยาโดยไม่ขัดต่อข้อตกลงทริปส์ มาตรา 31 โดยประเทศที่นำเข้าจะต้องเป็นประเทศที่กำลังพัฒนา และไม่มีความสามารถในการผลิตยาเองได้จึงสามารถบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยาและส่งออกไปยังประเทศที่มีความต้องการอย่างแท้จริง โดยจำกัดนิยามคำว่า เภสัชภัณฑ์สำหรับการใช้ประโยชน์จาก Paragraph 6 ดังนี้

เภสัชภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ตามลิสต์ที่เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการมวิธีที่ได้รับสิทธิบัตร สารออกฤทธิ์ และอุปกรณ์วิจัยโรค

โดยมีหลักการสำคัญเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขที่ผลิตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิส่วนใหญ่ให้สามารถส่งออกไปยังประเทศอื่น ๆ ได้ แม้ไม่มีความต้องการภายในประเทศ โดยกำหนดข้อยกเว้นในการทำมาตรการบังคับใช้สิทธิได้ (Waivers)<sup>54</sup> ดังต่อไปนี้

- มาตรการข้อ 31 (f) การยกเว้นข้อกำหนดการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อสนองความต้องการในประเทศโดยส่วนใหญ่ ทำให้ประเทศผู้ส่งออกเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิสามารถส่งออกเภสัชภัณฑ์ไปยังประเทศอื่น ๆ ได้แม้ว่าจะไม่เป็นการสนองความต้องการในประเทศโดยส่วนใหญ่ แต่ต้องปฏิบัติภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดขึ้นเช่น ประเทศผู้นำเข้าจะต้องแจ้งให้คณะมนตรีทราบถึงรายการผลิตภัณฑ์และปริมาณ และแจ้งความประสงค์

<sup>54</sup> ทักเซอร์ สมบูรณ์ทรัพย์ (2556, กุมภาพันธ์). ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข. กทม: กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

ว่าตนจะใช้หรือได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หากยานั้นยังอยู่ในระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร และมีได้เป็นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ประเทศสมาชิกจะต้องให้เหตุผลต่อคณะมนตรีว่าตนไม่มีความสามารถในการผลิตเพื่อความโปร่งใสและเป็นการป้องกันมิให้เกิดผลกระทบกับราคาภายในตลาดอื่น ๆ ที่มีได้รับข้อยกเว้นสำหรับกลุ่มประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (Regional Trade Agreement) สามารถส่งออกระหว่างกันได้ ข้อยืดหยุ่นนี้เป็นประโยชน์แก่กลุ่มประเทศ Africa และ แคริบเบียน

- มาตรการข้อ 31 (h) ประเทศผู้นำเข้าจะต้องเป็นประเทศผู้มิสิทธิ ในความหมายก็คือ ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่ปรากฏอยู่ในบัญชีสหประชาชาติรวมถึงประเทศสมาชิกที่แสดงว่าตนเป็นผู้นำเข้าและแจ้งความประสงค์ไปยังคณะมนตรีทริพส์ กรณีประเทศพัฒนาน้อยที่สุดจะได้รับสิทธิดังกล่าวโดยอัตโนมัติและไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนซ้ำซ้อน เช่น เมื่อมีการจ่ายค่าตอบแทนในเกสส์กันท์นั้นในประเทศผู้ส่งออกแล้ว ประเทศผู้นำเข้าไม่มีความจำเป็นต้องจ่ายค่าตอบแทนในเมื่อมีการนำเข้าอีกภายใต้การบังคับใช้สิทธิ

#### 4.3.3 ข้อยกเว้นที่ไม่สามารถใช้ระบบของ Paragraph 6

ระบบ Paragraph 6 ใช้ได้ในกรณีเกสส์กันท์มีสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออก แต่การนำเข้าในประเทศต่าง ๆ ผู้นำเข้าจะมีสิทธิบัตรในเกสส์กันท์นั้นหรือไม่ก็ได้ อย่างไรก็ตามหากประเทศผู้นำเข้ามีสิทธิบัตรประเทศนั้นจะต้องทำภายใต้การบังคับมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้าเกสส์กันท์นั้นด้วย

กรณีที่ไม่สามารถใช้ระบบของ Paragraph 6 เช่น

- 1) ในประเทศผู้ส่งออกไม่มีการให้ความคุ้มครองในเกสส์กันท์นั้น หรือระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในเกสส์กันท์นั้นหมดลง
- 2) ตามหลักการของข้อ 31(f) หากประเทศผู้ส่งออกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิซึ่งใช้บังคับสำหรับภายในประเทศส่วนใหญ่แต่หากเกิดส่วนน้อยที่เหลือจากการใช้ในประเทศไปยังประเทศก็สามารถทำการส่งออกเกสส์กันท์ไปยังประเทศที่ต้องการได้
- 3) ประเทศที่ขาดแคลนเกสส์กันท์สามารถผลิตเกสส์กันท์นั้นขึ้นได้เองเพื่อใช้ภายในประเทศ
- 4) กรณีประเทศที่ขาดแคลนสามารถตกลงกับผู้ทรงสิทธิบัตรภายในประเทศได้ จะไม่ใช่กรณีของ CL ปกติ ซึ่งเป็นการใช้สิทธิโดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร

#### 4.3.4 กระบวนการมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ภายใต้ Paragraph 6

1) ประเทศสมาชิกต้องแจ้งไปยังคณะมนตรี TRIPs โดยขั้นตอนนี้เรียกว่า “First Use Notification” ก่อนมีการนำเข้ายาที่มีสิทธิบัตรได้ แต่มีข้อยกเว้นให้แก่ประเทศด้อยพัฒนาที่ไม่จำเป็นต้องแจ้งขั้นตอนนี้ให้แก่คณะมนตรี TRIPs

2) ประเทศผู้นำเข้ายาที่มีสิทธิบัตรจะต้องแจ้งไปยังคณะมนตรี TRIPs ในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดเภสัชภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้า โดยแจ้งจำนวนที่จำเป็นต้องใช้พร้อมรายงานเรื่องศักยภาพในการผลิตเภสัชภัณฑ์ เช่นไม่มีศักยภาพในการผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือมีแต่ไม่เพียงพอ โดยพิจารณาจากความสามารถในทางอุตสาหกรรมและเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกนั้น ๆ ซึ่งขั้นตอนนี้เรียกว่า “Each Use Notification” ในขั้นตอนนี้มีข้อยกเว้นให้แก่ประเทศด้อยพัฒนาที่ไม่จำเป็นต้องแจ้งขั้นตอนนี้ให้แก่คณะมนตรี TRIPs ทราบเช่นกัน

3) การส่งออกของประเทศสมาชิก ทุกสมาชิกขององค์การการค้าโลกสามารถเป็นผู้ส่งออกได้หากมีระดับความสามารถในการผลิต แต่จะต้องมีกฎหมายภายในบัญญัติชัดเจนในเรื่องการทำมาตรการบังคับใช้สิทธิสำหรับความต้องการภายนอกประเทศ ซึ่งเป็นมาตรการยืดหยุ่นเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงง่ายและถูกขึ้นตาม TRIP ข้อ 31 (f) ซึ่งต้องแจ้งคณะมนตรี TRIPs เพื่อผลิตและส่งออกไปยังประเทศที่มีความต้องการภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งขั้นตอนนี้เรียกว่า “Exporting Member Notification” อีกทั้งต้องประกาศให้ประชาชนทั่วไปรับทราบถึงรายละเอียดการส่งออกว่าประเทศที่มีศักยภาพการผลิตเภสัชภัณฑ์จะผลิตจำนวนเท่าไร จะส่งออกในประเทศใด จำนวนเท่าใด

4) ผลิตเภสัชภัณฑ์ก่อนการส่งออกจะต้องมีการระบุข้อแตกต่างระหว่างเภสัชภัณฑ์ตามมาตรการบังคับใช้สิทธิและเภสัชภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร เช่น การมีฉลากที่สามารถบอกความแตกต่างระหว่างเภสัชภัณฑ์ที่ถูกผลิตโดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะภายใต้การบังคับใช้สิทธิและเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร เช่น ฉลาก (Specific Labeling) สี (Colouring) ภาชนะบรรจุรูปร่างของเภสัชภัณฑ์ (Shaping) โดยไม่กระทบต่อราคาของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น

5) เมื่อมีการส่งออกและได้มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออกแล้ว ประเทศผู้นำเข้าไม่มีความจำเป็นต้องจ่ายค่าตอบแทนอีก

6) ประเทศผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์จะต้องมีมาตรการป้องกันการส่งออกเภสัชภัณฑ์ไปยังประเทศอื่น (Re-Exportation) ขณะเดียวกันประเทศสมาชิกอื่นก็ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการนำเภสัชภัณฑ์เข้าอย่างผิดข้อตกลงภายใต้ Paragraph 6 ซึ่งอาจนำเข้ามาเพื่อวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ในประเทศสมาชิกอื่นๆ

#### 4.3.5 สถานการณ์การเคลื่อนไหวความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในปัจจุบัน

หลังจากพิธีแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขได้จัดทำขึ้นเมื่อวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2548 โดยมีวัตถุประสงค์ของพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPs เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นให้กับระบบสิทธิบัตรภายใต้ข้อกำหนดถึงความตกลง TRIPs เพื่อช่วยให้ประเทศสมาชิกที่มีศักยภาพในด้านการผลิตยาสามัญ สามารถใช้ประโยชน์จากการบังคับใช้สิทธิ และสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น เนื่องจากการเปิดโอกาสให้ประเทศที่มีศักยภาพผลิตยาได้ส่งออกยาสามัญในขณะเดียวกัน ประเทศที่ต้องการได้รับยาสามัญสามารถประกาศนำเข้ายาที่ผลิตภายใต้การบังคับใช้สิทธิได้ โดยพิธีสารดังกล่าวเป็นเพียงการแสดงเจตนารมณ์ทางการเมืองและเปิดช่องให้สมาชิกเลือกใช้ โดยไม่มีผลผูกพัน

อย่างไรก็ตามในปัจจุบันพิธีสารแก้ไขข้อตกลงทริปส์จึงไม่มีผลบังคับใช้จนถึงปัจจุบัน พิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPs ดังกล่าวจะมีสภาพบังคับใช้ใน ก็ต่อเมื่อสมาชิก WTO จำนวนสองในสามประเทศ คือ 105 ประเทศ คิดเป็นจำนวน 66 % ของสมาชิกทั้งหมดจะต้องให้การยอมรับ (Acceptance) โดยปัจจุบันประเทศสมาชิกที่ให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPs มีเพียง 70 รายจาก 157 ราย หรือเพียง 45% จากประเทศสมาชิก WTO เท่านั้น ประเทศที่ให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงไปแล้วเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป สวิตเซอร์แลนด์ แคนาดา เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น จีน อินเดีย บราซิล ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ อินโดนีเซียและกัมพูชา และมีเพียง 39 รายที่ได้แจ้งแก้ไขกฎหมายเพื่ออนุวัติการให้เป็นไปตามพิธีสารต่อ WTO ได้แก่ประเทศนอร์เวย์ แคนาดา อินเดีย สหภาพยุโรป ฮังการี สวิตเซอร์แลนด์ ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ อัลบาเนีย โครเอเชีย จีน เกาหลีใต้และญี่ปุ่น

ต่อมาเมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ในการประชุม general council ของ WTO มีมติให้ขยายเวลาการยอมรับพิธีสารความตกลงของ TRIPs โดยต้องการให้สมาชิกมีเวลาในการพิจารณาในการดำเนินกระบวนการภายในประเทศของตนก่อนยอมรับพิธีสารดังกล่าว โดยกำหนดให้เป็นวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2556

สถานะในปัจจุบันในปัจจุบันข้อตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 มีผลสามารถนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศต่างๆได้เพราะสมาชิกองค์การการค้าโลกเห็นชอบด้วยดังนั้นข้อตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 จะเป็นข้อยกเว้น (Waiver Doha Declaration) ข้อ 31 (f) และ 31(h) เพียงแต่สถานะทางกฎหมายไม่แน่นอน เพียงสถานการณ์ในปัจจุบันประเทศสมาชิกต้องการจะนำข้อตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 มาใส่ใน Article 31 bis ใน TRIPs กล่าวโดยสรุปคือ ปัจจุบันความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 ยังคงมีสถานะเป็นข้อยกเว้น Doha Declaration อยู่มีผลที่ประเทศสมาชิกสามารถใช้ประโยชน์ได้แต่ยังต้องการการชัดเจนโดยการบัญญัติลงในข้อตกลงทริปส์ จึงต้องการให้ประเทศสมาชิกให้การยอมรับต่อไป

สาระสำคัญของ Article 31 bis นี้จะมีใจความเกี่ยวกับการยกเว้นเงื่อนไข Article 31 (f) ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยารักษาโรค โดยอนุญาตให้ประเทศสมาชิกภาคีสามารถผลิตยารักษาโรคภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกไปยังประเทศภาคีสมาชิกที่มีความจำเป็นจะต้องใช้ยารักษาโรคแต่ไม่มีความสามารถในการผลิตหรือไม่มีศักยภาพในการผลิตยาเองได้

#### 4.3.6 การจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิตามระบบ Doha Declaration

การจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร เป็นที่ยอมรับกันว่าผู้สร้างสรรค์งานเป็นผู้มีสิทธิโดยชอบที่จะได้ประโยชน์จากความสำเร็จของตน เป็นการสร้างแรงจูงใจให้กับผู้สร้างสรรค์งานให้ต่อยอด คิดค้นงานเพื่อก่อให้เกิดชิ้นงานที่มีประโยชน์แก่มวลมนุษยชาติ

การใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิ จะต้องมีการจ่ายค่าตอบแทนที่เหมาะสม (Royalty) แก่ผู้ทรงสิทธิ โดยเงื่อนไขในการจ่ายค่าตอบแทนปกติการจ่ายค่าตอบแทนการนำเข้าและส่งออกสิทธิบัตรจะเป็นไปในลักษณะจ่ายทั้งสองทางกล่าวคือเมื่อมีผู้ต้องการส่งออกเภสัชภัณฑ์ยาจะมีหน้าที่จ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิ และหากต้องการนำเข้าเภสัชภัณฑ์ยาเจ้าของสิทธิบัตรในประเทศที่นำเข้าก็จะเป็นผู้ทรงสิทธิในประเทศนั้นอีกคนหนึ่งจึงต้องจ่ายค่าตอบแทนอีกครั้งหนึ่ง อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติในประเทศไทยยังมีเคยมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามระบบของ Doha Declaration

การยกเว้น Doha Declaration จะทำให้จ่ายค่าตอบแทนไม่ต้องจ่ายทั้งสองทาง แต่จ่ายค่าตอบแทนเพียงครั้งเดียวให้กับเจ้าของสิทธิในประเทศที่ส่งออกแล้วทำให้มีการเก็บค่าตอบแทนเพียงครั้งเดียวโดยไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนในประเทศผู้นำเข้าอีกต่อไปซึ่งอาจส่งผลให้ยามีราคาถูกลง

ตารางเปรียบเทียบการจ่ายค่าตอบแทน ตามข้อตกลง TRIPs และ paragraph 6<sup>55</sup>

หลักการ	หลักทั่วไปตามTRIPs มาตรา 31(h)	หลักผ่อนปรนตาม paragraph 6
ประเทศผู้ส่งออก	ผู้ได้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องจ่ายค่าตอบแทนเพื่อผลิตและส่งออกเภสัชภัณฑ์ตามสิทธิบัตรให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออก	ผู้ได้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศผู้ส่งออก ต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่เจ้าของสิทธิบัตรในประเทศส่งออก โดยพิจารณาจากมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตใช้สิทธิในประเทศผู้นำเข้า
ประเทศผู้นำเข้า	ผู้ได้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องจ่ายค่าตอบแทนในการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้าเภสัชภัณฑ์ตามสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งนำเข้าอีกครั้งหนึ่งด้วย	ผู้ได้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิให้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนอีก หากได้จ่ายค่าตอบแทนสำหรับเภสัชภัณฑ์นั้นให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออกแล้ว

ตามตารางข้างต้นจะเห็นว่า ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องแก้กฎหมายเพื่อจะใช้ประโยชน์ในการนำเข้าแต่ต้องแก้กฎหมายหากจะต้องการละเว้นการจ่ายค่าตอบแทนที่ซ้ำซ้อน เพราะหากประเทศผู้นำเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกที่อนุวัติกฎหมายตามทริปส์แล้ว ผู้ได้รับอนุญาต

<sup>55</sup> ทักษอร สมบูรณ์ทรัพย์.(2555). ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs และการสาธารณสุข.กรมทรัพย์สินทางปัญญา

ตามมาตราการบังคับใช้สิทธิให้นำเข้า จะต้องจ่ายค่าตอบแทนสำหรับการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้าซ้ำอีกครั้งด้วย

#### 4.4 พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 ของประเทศไทย

##### 4.4.1 ขั้นตอนและวิธีการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6

มาตรา 190 “หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทย มีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา หรือมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า การลงทุน หรืองบประมาณของประเทศอย่างมีนัยสำคัญ ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้รัฐสภาจะต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องดังกล่าว”

อุปสรรคอีกประการหนึ่งต่อการแก้ไขข้อตกลงทริปส์ เนื่องจากกฎหมายรัฐธรรมนูญของประเทศไทยตามมาตรา 190 ยังมีอุปสรรคเกี่ยวกับการไม่ชัดเจนในการตีความเนื่องจากไม่มีหลักเกณฑ์ที่แน่นอน โดยจะแบ่งเป็น 2 ข้อความ

ข้อความที่ 1 มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง

ข้อความที่ 2 หรือมีผลผูกพันด้านการค้า การลงทุน หรืองบประมาณของประเทศอย่างมีนัยสำคัญ

ประเทศไทยมีกระบวนการจัดทำสนธิสัญญาที่ค่อนข้างละเอียดและมีหลายขั้นตอนเพื่อสร้างกลไกการถ่วงดุลอำนาจระหว่างฝ่ายบริหารและฝ่ายนิติบัญญัติ หากแต่รัฐธรรมนูญที่กำหนดวิธีการซับซ้อนไม่ชัดเจน อาจต้องใช้เวลาจนจะกลายเป็นการเพิ่มภาระให้แก่หน่วยงานภาครัฐ ทำให้ไม่สามารถขับเคลื่อนงานให้ดำเนินต่อไปได้ ผลการทบทวนอาจกระทบต่อการเจรจาที่มีความเร่งด่วนและกระทบอีกฝ่ายในการเข้าร่วมเจรจาเนื่องจากไม่เข้าใจกระบวนการขั้นตอนรวมไปถึงความซับซ้อนจากปัจจัยภายในเงื่อนไขของประเทศไทย ดังนั้นกระบวนการเจรจาควรมีความยืดหยุ่น

ตามข้อเท็จจริงของพิธีสารข้อตกลงทริปส์ถือเป็นการแก้ไขสนธิสัญญาระหว่างประเทศอย่างหนึ่งหรือไม่

พิจารณาจากนิยามของสนธิสัญญากรุงเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญาระหว่างรัฐกับองค์การระหว่างประเทศหรือระหว่างองค์การระหว่างประเทศ ค.ศ 1986 (Vienna Convention on Law of Treaties between States and International Organizations or Between International Organization, 1986) จะพิจารณาว่าหนังสือสัญญานั้นจะเป็นสนธิสัญญาจะต้องประกอบไปด้วย 4 องค์ประกอบหลักดังนี้

1. เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศ
2. เป็นข้อตกลงที่ทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร
3. เป็นข้อตกลงระหว่างรัฐกับรัฐ
4. เป็นข้อตกลงที่อยู่ภายใต้บทบัญญัติของกฎหมายระหว่างประเทศ

เมื่อพิจารณาจากหลักเกณฑ์ทั้ง 4 ข้อแล้วสามารถสรุปได้ว่าพิธีสารข้อตกลงทริปส์ถือเป็นการแก้ไขสนธิสัญญาระหว่างประเทศอย่างหนึ่ง ซึ่งมีผลเป็นการแก้กฎหมายจึงต้องดำเนินการตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา 190 เพราะเป็นเรื่องที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง จึงต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็น และต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาก่อนให้มีการยอมรับได้

ผลกระทบหากขั้นตอนการแก้ไขพิธีสารข้อตกลงทริปส์เป็นไปด้วยความล่าช้า จะส่งผลกระทบต่อสมาชิก WTO และโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา และประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยา กังวลว่า ความคุ้มครองสิทธิบัตรในกรอบของ WTO อาจจะเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประเทศสมาชิก ซึ่งที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ WTO ได้เห็นชอบร่วมกันที่จะแก้ไขความตกลงทริปส์ เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นในเรื่องการส่งเสริมสุขภาพและแก้ปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยา ที่ผ่านมาประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก อย่างไรก็ตามขณะนี้สมาชิก WTO เพียง 70 ประเทศที่แจ้งยอมรับพิธีสารทำให้นายปาสคาล ลามี่ ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การการค้าโลกได้พยายามเชิญชวนให้สมาชิกที่ยังไม่ได้ยอมรับพิธีสาร เช่น ไทย เร่งยอมรับ เพื่อให้พิธีสารมีผลใช้บังคับอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรมที่ชัดเจนมากขึ้นและเป็นการเพิ่มความยืดหยุ่นในเรื่องการส่งเสริมสุขภาพและการเข้าถึงยา ตามปฏิญญารัฐมนตรี WTO ในการประชุมที่กรุงโตเกียว เมื่อปี พ.ศ. 2548

#### 4.4.2 กระบวนการการให้สัตยาบันของประเทศไทย

สถานะภาพของ Paragraph 6 ของ Doha Declaration เป็นข้อยกเว้นชั่วคราว (Interim Waivers) คณะมนตรี TRIPs จึงมีมติให้ผลักดันประเทศสมาชิกให้นำข้อยกเว้นของ Doha Declaration มากำหนดให้เป็นข้อ 31 (bis) เพื่อสร้างความชัดเจนแก่ประเทศสมาชิกสามารถนำหลักการนี้สามารถนำไปใช้ได้ถาวร ปัจจุบันประเทศไทยยังมีได้ให้สัตยาบันในหลักการดังกล่าว เนื่องจากแนวทางการปฏิบัติของประเทศไทยมักจะต้องให้มีการแก้ไขกฎหมายภายในคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ตามหลักการของ Doha Declaration จากนั้นจึงสามารถให้สัตยาบันได้ อย่างไรก็ตามขั้นตอนการให้สัตยาบันขึ้นอยู่กับรัฐธรรมนูญแต่ละประเทศ โดยของประเทศไทยต้องให้แก้กฎหมายภายในก่อนจึงให้สัตยาบันได้

หากท้ายที่สุดแล้วแม้ประเทศไทยไม่ให้การยอมรับ (Acceptance) ต่อความตกลงทริปส์ ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 แต่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกให้การยอมรับจำนวนสองในสามก็ถือว่ามีความผูกพันกับประเทศไทยไปโดยอัตโนมัติโดยทุกประเทศจะแก้กฎหมายภายในให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ในกรณีที่ต้องการใช้ประโยชน์จากการนำเข้าและส่งออกเภสัชภัณฑ์ยา

#### 4.4.3 ปัญหาและอุปสรรคการแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในย่อหน้าที่ 6 ในประเทศไทย (Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health)

การเจรจารอบโดฮาได้นำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ปัญหการเข้าถึงยา และผลกระทบจากสิทธิบัตรต่อการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา ที่ให้มีการแก้ไขและยกเลิกบทบัญญัติบางประการ เพื่อสร้างความยืดหยุ่นให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาได้อย่างทั่วถึง แม้กระนั้นก็ตาม การแก้ไขบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ก็เป็นสิ่งที่ในทางปฏิบัติกระทำได้ยากและ ต้องการเวลา อีกทั้งในประเทศไทยมีการแทรกแซงทางการเมืองสูงเนื่องจากต้องได้รับความยินยอมจากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทั้งหมด มีข้อสังเกตว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกส่วนใหญ่ไม่ประสงค์จะมีการแก้ไขบทบัญญัติของทริปส์ เพราะการเจรจาบททวนความตกลงในประเด็นใดประเด็นหนึ่ง อาจเป็นช่องทางให้มีการเสนอผนวกแก้ไขบททวนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเด็นอื่นซึ่งเป็นเรื่องที่จะเอื้อตักชื้อนในการช่วยให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศรอดพ้นจากวิกฤติการณ์การเข้าถึงยาจึงมิใช่ประเทศใด

ประเทศหนึ่งสามารถทำได้แต่จำเป็นต้องอาศัยการร่วมกันในการแก้ปัญหา การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องกระทำในลักษณะที่เป็นหนึ่งเดียวกัน โดยไม่แบ่งเป็นแต่ละสมาชิกแต่ละประเทศ ประเทศที่มีศักยภาพทางการผลิตยาซึ่งโดยมากมักเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว จะต้องพร้อมและเสียสละที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยเฉพาะเพื่อแก้ไขวิกฤตการณ์ไม่เพียงแต่ประเทศของตน แต่ต้องให้ความร่วมมือเพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาอื่นด้วย โดยเฉพาะประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยาด้วยตนเองเนื่องจากปัจจัยหลายปัจจัยไม่เอื้อ เช่น ปัจจัยด้านงบประมาณ ปัจจัยด้านความรู้ความสามารถ

ในด้านการนำไปใช้ของ Paragraph 6 นับจากปี ค.ศ.2003 ยังไม่เคยมีการนำไปใช้ เนื่องจากประเทศต่าง ๆ ล้วนการถูกตอบโต้จากประเทศมหาอำนาจเช่น การถูกจัดอันดับเป็นประเทศที่ถูกจับตามองเป็นอันดับแรก (Priority Watch List) ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อในเชิงพาณิชย์ เช่นการตัดสินใจในการลงทุนของต่างประเทศ ดังนี้ซึ่งมีเฉพาะกรณีที่ได้มีความพยายามนำไปใช้ เช่น กรณีขององค์กรแพทย์ไร้พรมแดนที่ออกมาตรการบังคับใช้สิทธิต่อประเทศแคนาดา ซึ่งมีความสามารถในการผลิตยารักษาโรคเอ็ดส์ไปยังประเทศในแถบแอฟริกา แต่ได้รับการปฏิเสธ โดยให้เหตุผลจากรัฐบาลแคนาดาว่าจะต้องระบุว่ารักษารักษาโรคเอ็ดส์ดังกล่าวจะส่งไปยังประเทศใด ซึ่งชี้ให้เห็นว่าการกระทำของรัฐบาลแคนาดาขัดต่อเจตนารมณ์ของกฎหมาย ทั่ว ๆ ที่เจตนารมณ์ของ TRIPs เปิดโอกาสให้ใช้มาตรการยืดหยุ่นในการเข้าถึงยาและยิ่งไปกว่านั้น ข้อตกลง TRIPs ต้องการให้การให้ข้อมูลก่อนปรนของ Doha Declaration สามารถเกิดขึ้นได้อย่างโปร่งใสและเป็นธรรมให้แก่ผู้ทรงสิทธิซึ่งจะเห็นได้จากความพยายามในการก่อให้เกิดผลกระทบทางการตลาดต่อเจ้าของสิทธิที่น้อยที่สุดขณะเดียวกันผู้ต้องการเข้าถึงยาสังค์ภัณฑ์ยาก็สามารถเข้าถึงได้

#### 4.5 การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Examination Process)

ปัญหาที่สำคัญประการหนึ่งของระบบสิทธิบัตรไทย คือ การจดทะเบียนสิทธิบัตรมีปริมาณมากเกินกว่าขีดความสามารถด้านองค์กร บุคลากรและความเชี่ยวชาญในการรับจดสิทธิบัตรในประเทศไทยจะสามารถรองรับได้ ส่งผลให้เกิดแนวโน้มที่จะนำไปสู่การลดคุณภาพของสิทธิบัตร เช่น สิทธิบัตรที่ออกให้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่สมควรได้รับการจดทะเบียน เช่นการขาดเงื่อนไขคุณสมบัติของสิ่งที่สามารถได้รับความคุ้มครอง อาทิขาดความใหม่ ไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และไม่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม ซึ่งปัญหาดังกล่าวสามารถทำให้คุณภาพสิทธิบัตรมีโอกาสเกิดขึ้นได้มากกับการประดิษฐ์ที่มีระดับเทคโนโลยีสูงซึ่งต้องอาศัยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญอย่างยิ่งในการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ ดังนั้นประเทศไทยควรมีการปรับการคุ้มครอง

สิทธิบัตรให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมและไม่สมควรเร่งปรับเพิ่มระดับการคุ้มครองด้านสิทธิบัตรให้มีความเข้มงวดขึ้นไปกว่าที่มีอยู่

การตรวจสอบการได้มาซึ่งสิทธิบัตรเป็นมาตรการซึ่งควรให้ความสำคัญเนื่องจากระบบสิทธิบัตรเป็นระบบผูกขาดและมีผู้ได้รับสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ดังนั้นผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรจึงมีบทบาทที่สำคัญมากเพราะต้องพิจารณาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับยา เนื่องจากมีความซับซ้อนและกระบวนการผลิตที่มีความจำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น อีกทั้งประเทศสมาชิกภาคีองค์การการค้าโลกโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาให้ความสำคัญเพื่อเกิดระบบการตรวจสอบที่ไม่มีข้อผิดพลาด ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้ให้คำจำกัดความ “ยา” หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ ประเทศไทยได้เพิ่ม “มาตรการชั่วคราว” ส่งผลให้ยาใหม่ที่ไม่เคยขายในประเทศไทยมีสิทธิผูกขาดเพิ่มไปอีก 2 ปี

ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ทุกชนิดยกเว้นสิ่งประดิษฐ์ตามมาตรา 9 เช่นยาและผลิตภัณฑ์ยาโดยให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีเท่านั้นไม่รวมการคุ้มครองเภสัชภัณฑ์ยา ในเวลาต่อมารัฐบาลของสหรัฐอเมริกาได้เจรจาต่อรองกับประเทศไทยโดยเสนอให้ประเทศไทยทำการแก้ไขเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาทำให้ในปี พ.ศ. 2532 จากนั้น

เนื่องจากยารักษาโรคเอดส์ มีลักษณะเฉพาะมีโครงสร้างที่ซับซ้อน โดยวิญญูชนทั่วไปไม่อาจทำความเข้าใจได้เองหรือไม่สามารถจำแนกโครงสร้างได้ ดังนั้นการพิจารณาการได้มาซึ่งสิทธิบัตรยาเป็นเรื่องที่ซับซ้อน การตรวจสอบต้องอาศัยผู้มีความเชี่ยวชาญในการพิจารณาด้วย แต่ในทางปฏิบัติ หากเจ้าพนักงานผู้พิจารณาการได้สิทธิบัตรขาดความรู้และความเข้าใจอย่างแท้จริง จะนำไปสู่ปัญหาในระยะยาวถึง 20 ปีซึ่งเป็นระยะเวลาที่กฎหมายสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครองตามหลักดินแดน โดยการขอลงสิทธิบัตรผู้ขอจะต้องมีคุณสมบัติเงื่อนไขคือ มีความใหม่ มีการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม นอกจากนี้หน้าที่ของผู้ขอจดสิทธิบัตรที่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ คือ การเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ โดยบังคับให้ผู้ขอจดสิทธิบัตรจะต้องทำการเปิดเผยข้อมูลและรายละเอียดในการประดิษฐ์ โดยเล็งเห็นว่าการ

ที่ผู้ทรงสิทธิจะได้รับการคุ้มครองตลอดระยะเวลา 20 ปีแต่เพียงผู้เดียวจะต้องแลกเปลี่ยนกับการเปิดเผยรายละเอียดขั้นตอนของสิ่งประดิษฐ์ เพื่อการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นประโยชน์ให้กับสาธารณชนผู้สนใจจะคิดค้นปรับปรุงพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ให้ดีขึ้นรวมถึงความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการให้กับสังคม โดยการทำการเปิดเผยตาม Article 29 .1 ของ TRIPs กำหนดว่า ประเทศภาคีสมาชิกต้องกำหนดให้ผู้ขอจดสิทธิบัตรต้องเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ในลักษณะที่ชัดเจนและสมบูรณ์พอที่ผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านนั้นจะสามารถทำและปฏิบัติตามรายละเอียดจนถึงขั้นที่ผู้เชี่ยวชาญในด้านนั้นจะสามารถประดิษฐ์สิ่งนั้นขึ้นมาได้ อย่างไรก็ตามประเด็นด้านการให้ข้อมูลในด้านสิทธิบัตรยาเช่นการเปิดเผยรายละเอียดกรรมวิธี อาจพบกับความยุ่งยากและซับซ้อนกว่าสิทธิบัตรอื่นเนื่องจาก การเข้าใจในกรรมวิธีอาจพบความยุ่งยากและซับซ้อนกว่า ผู้ตรวจสอบต้องอาศัยความเชี่ยวชาญที่มีความเฉพาะด้านสูงในการทำความเข้าใจ

#### 4.5.1 ปัญหาสิทธิบัตรไม่มีวันตาย (Evergreening Patent)

Evergreening Patent เป็นกลยุทธ์ขยายเวลาสิทธิบัตรให้ผู้ผลิตผูกขาดยาได้นานขึ้นที่สำคัญมักพบพฤติกรรมขอสิทธิบัตรแบบ Evergreening หลังจากยาต้นแบบออกสู่ตลาด โดยเฉพาะยาที่มียอดขายสูงโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้จำกัดความของการขอรับสิทธิบัตรยาแบบ หรือการขอรับสิทธิบัตรที่มีลักษณะแบบไม่มีที่สิ้นสุด เช่น การขอรับสิทธิบัตรในสรรพคุณใหม่ กล่าวคือมีการเปลี่ยนแปลงการใช้ประโยชน์จากยาดังนั้นในการรักษาอาการที่เกิดขึ้นอย่างใดอย่างหนึ่ง ไปเป็นการใช้ประโยชน์ในการรักษาภาวะอื่นๆ หรือการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างบางประการ ซึ่งมีได้ถึงขั้นเป็น “ความใหม่” ซึ่งเป็นเงื่อนไขในการขอรับความคุ้มครอง อีกทั้งยังขัดกับหลักของข้อตกลง TRIP ข้อ 27.3 (a) ที่บัญญัติไว้ว่าการบำบัดรักษาโรคไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้

การขอความคุ้มครองสิทธิบัตรยาอาจทำได้ด้วยหลายกรณีเริ่มจากการขอรับสิทธิบัตรสำหรับตัวยาที่คิดค้นใหม่ (New Chemical Entity) ข้อบ่งชี้ใหม่ (New Indication) ขนาดการใช้ใหม่ (New Compound) และรูปแบบยาเตรียมใหม่ (New Dosage Form) และสิทธิบัตรในสรรพคุณใหม่ (New Use) อย่างไรก็ตามกระบวนการพิจารณาการได้มาซึ่งสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นปัญหาหลักของการเกิดสิทธิบัตรไม่มีวันตาย คือเมื่อยาตัวที่มีสิทธิบัตรใกล้หมดอายุความคุ้มครอง บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรมักใช้วิธีขอสิทธิบัตรจากตัวยาเดิมซึ่งขาดคุณสมบัติเงื่อนไขการได้รับความคุ้มครองเพราะไม่มีความใหม่ส่วนใหญ่เป็นเพียงการเปลี่ยนแปลงตำรับยาสูตรผสม ขนาดการใช้ยา การเปลี่ยนแปลงสารเคมี วิธีการรักษา หรือ

วิธีการใช้ใหม่ แต่ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ดังนั้นจึงไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้แต่เนื่องจากผลของการขอจดใหม่หากไม่มีผู้ใดคัดค้านผลคือเจ้าของยาที่นำมาขอจดสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครองไปอีก 20 ปี ซึ่งทำให้เกิดการผูกขาดไปอีก เป็นการขัดหลักการของการให้ความคุ้มครองเพราะสิทธิบัตรในยาตัวนั้นควรตกเป็นสมบัติสาธารณะเนื่องจากผู้ทรงสิทธิได้รับประโยชน์มาเป็นเวลาที่เพียงพอแล้วอย่างไรก็ตามปัญหาเรื่องสิทธิบัตรไม่มีวันตายมิได้เกิดเฉพาะในประเทศไทยหากยังเกิดในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายด้วย เช่น บราซิล แอฟริกาใต้ ก็พบปัญหาเดียวกัน

ตั้งแต่ปี พ.ศ.2543-2553 ในประเทศไทยพบว่า มีคำขอรับสิทธิบัตรแบบ Evergreening มาก จากจำนวน 2,188 คำขอ เป็นคำขอของบริษัทยาไทยเพียง 12 ราย ที่เหลือเป็นของบริษัทยาต่างชาติทั้งหมด ซึ่งขณะนี้ได้รับการอนุมัติไปแล้ว 31 ฉบับ ทำให้ผู้ได้รับสิทธิบัตรได้รับความคุ้มครองอย่างต่อเนื่องเกินกว่า 20 ปีหรืออาจชั่วชีวิตของยานั้น<sup>56</sup> และพบว่าคำขอรับสิทธิบัตรเหล่านั้นไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์ใหม่ หรือมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น กว่า 84% เป็นเพียงการนำสารเคมีเดิมมาผสมกันเท่านั้น และในจำนวนของ Evergreening Patent ทั้งหลายก็มียาต้านไวรัสสูตรผสมจากต่างประเทศจำนวนไม่น้อยที่ไม่มีการคัดค้านคำขอสิทธิบัตรนั้นๆ เพราะคำขอจำนวนมากและทำการคัดค้านไม่ทันภายใน 90 วันในช่วงประกาศโฆษณา (Pre-Grant Opposition) สิทธิบัตรเหล่านั้นจึงได้รับการคุ้มครองต่อไปอีกเป็นเวลา 20 ปีทำให้บริษัทยาต้นแบบสามารถทำกำไรจากยาเดิมได้มากขึ้นและส่งผลโดยตรงต่อราคาขายที่สูงขึ้นซึ่งเป็นภาระแก่ผู้บริโภคโดยตรง ยาที่ดีสิทธิบัตร ส่วนใหญ่เป็นยาที่ราคาแพงมาก ยาดีสิทธิบัตรส่วนใหญ่มีราคาต่อหน่วยสูงเกินกว่าสิบเท่าของค่าครองชีพต่อวัน และมีแนวโน้มในการใช้วิธีขอจดสิทธิบัตรไม่มีวันตายเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ถึงแม้ว่าระบบสิทธิบัตรจะมีวัตถุประสงค์ในการสนับสนุนการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อประโยชน์แก่สังคม แต่ด้วยสิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรไทยซึ่งมีระยะเวลาถึง 20 ปีในการได้ความคุ้มครองแต่เพียงผู้เดียวการได้สิทธิบัตรจึงควรมีคุณภาพมากพอให้สมกับการได้สิทธิผูกขาดนั้นและเนื่องจากระบบสิทธิบัตรก่อให้เกิดการผูกขาด การขาย การวิจัย ต่อยอด ทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญไม่สามารถผลิตยาเข้ามาแข่งขันได้ บริษัทยาต้นแบบจึงมีอิสระในการกำหนดราคาขายเต็มที่ และยังเป็นสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งทางเจตนารมณ์ของกฎหมายต้องการให้ผู้ทรง

<sup>56</sup> อุซาวดี มาสิงค์ และคณะ (2555)โครงการวิจัยสิทธิบัตรยาที่มีลักษณะไม่มีวันสิ้นสุดในประเทศไทยและการคาด ประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้น.สืบค้นเมื่อ 25 กรกฎาคม 2551, จาก

<http://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/3750>

สิทธิให้ประโยชน์กลับคืนสาธารณะหลังจากที่ตนได้ประโยชน์มาระยะเวลาหนึ่งแล้ว ปัญหาเหล่านี้กระทบถึงรายจ่ายของประเทศและเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาจึงส่งผลโดยตรงต่อผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษา ดังนั้นขั้นตอนการตรวจสอบสิทธิบัตรจึงมีความสำคัญมากเพราะเป็นผลให้ยาที่ได้รับการคุ้มครองจากระยะเวลา 20 ปีแทนที่ยาเหล่านี้จะตกเป็นสมบัติสาธารณะเพื่อเป็นประโยชน์ต่อประชาชนทั่วไปในการเข้าถึงยาที่มีราคาถูกลงและนักวิจัยสามารถผลิตยาและคิดค้นต่อให้ดียิ่งขึ้น หากกลับเป็นการขยายระยะเวลาในการคุ้มครองไปอีก 20 ปี การพิจารณาการได้มาซึ่งความคุ้มครองในสิทธิบัตรยาเป็นเรื่องที่ซับซ้อนต้องอาศัยผู้มีความเชี่ยวชาญในการพิจารณาด้วยแต่ในทางปฏิบัติ เจ้าหน้าที่งานผู้พิจารณาการมาซึ่งได้สิทธิบัตรขาดความเข้าใจเฉพาะด้าน อีกทั้งปัญหาจำนวนเจ้าหน้าที่เฉพาะด้านเนื่องจากสิทธิบัตรยาบางตัวอาจต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญหลายศาสตร์ช่วยกันในการพิจารณา งบประมาณในการสนับสนุนการเสริมสร้างองค์ความรู้ให้กับผู้ตรวจสอบมีจำนวนที่จำกัดและรายได้ที่เป็นแรงจูงใจให้กับเจ้าหน้าที่ที่มีความสามารถหรือเชี่ยวชาญเฉพาะทาง กล่าวโดยสรุปคือผู้ตรวจสอบเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่อาจทำให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันตาย โดยผลกระทบต่อมาทำให้บริษัทยาที่มีสิทธิบัตรสามารถทำประโยชน์จากกำไรที่ได้จากยาสิทธิบัตรมหาศาล ทำให้ยาราคาแพง ไม่ตกทอดสู่สาธารณสมบัติ ส่งผลให้เป็นการปิดกั้นการพัฒนาต่อยอดการวิจัยและบุคคลผู้สนใจจะพัฒนาต่อยาต่อ โดยเฉพาะประเทศที่พอมีกำลังความสามารถพอในการพัฒนายาเช่นประเทศไทย ที่หากต้องการพัฒนายาที่หมดสิทธิบัตรเพื่อรักษาโรคเพื่อประชาชนในประเทศตนเอง

ปัญหาคำขอที่ยังค้างอยู่ในกระบวนการขอรับสิทธิบัตรซึ่งมีจำนวนมากหากเทียบกับเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและมีการละทิ้งคำขอไปเอง โดยมีสาเหตุมาจากผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรมีจำนวนไม่เพียงพอทั้งจำนวนคนและสาขาวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคำขอ เช่น ขาดผู้ตรวจสอบทางวิศวกรรม จะเกิดอุปสรรคในการตรวจสอบต่อคำขอหลายตัวที่ประกอบไปด้วยด้านทั้งเคมีและวิศวกรรม ทางออกในทางปฏิบัติคือจะต้องมีการสกัดโดยการแยกคำขอเป็นการตรวจสอบด้านวิศวกรรมและการตรวจสอบด้านเคมี แต่ปัญหาการตรวจสอบในหลายๆคำขอมีความซับซ้อนมากบางเรื่องแยกไม่ออก ประเทศที่พัฒนาแล้วรวมถึงประเทศเพื่อนบ้าน จำนวนคำขอที่ผู้ตรวจสอบแต่ละคนต้องรับผิดชอบประมาณ 50 - 60 คำขอในขณะที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรของไทยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรมีจำนวนประมาณ 40 คน โดยเฉลี่ยเจ้าหน้าที่ 1 คนที่ต้องพิจารณาคำขอทุกเรื่องคนละ 200 คำขอจำนวนการยื่นขอสิทธิบัตร จะเห็นได้ว่าภาระงานน้อยกว่าผู้ตรวจสอบของไทยประเทศไทยถึง 3-4 เท่า อีกทั้งทั้งผลกระทบต่อมาหลังจากผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรไม่เพียงพอกับคำขอ ทำให้เกิดภาระงานเกินขีดความสามารถในการรับงาน

(Overload) ของเจ้าหน้าที่ทำให้เกิดความล่าช้าอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ และไม่มีกฎหมายจำกัดระยะเวลาการทำงานของผู้ตรวจสอบ ทำให้บางคำขอใช้ระยะเวลาที่เนิ่นนาน

#### 4.5.2 คุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรยา

ในการพิจารณาเงื่อนไขการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ผู้ทรงสิทธิจะต้องไม่มีเจตนาปกปิดขั้นตอน โดยเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์โดยจะต้องบรรยายละเอียดของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรว่ามีลักษณะโครงสร้าง ส่วนประกอบ องค์ประกอบ หรือขั้นตอนอย่างไร ซึ่งการบรรยายในหัวข้อนี้จะต้องละเอียดสมบูรณ์ และชัดเจนพอที่จะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในสาขา วิทยาการนั้น ๆ สามารถอ่านแล้วเข้าใจการประดิษฐ์นั้นได้ และสามารถนำไปใช้และปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ด้วยอีกทั้งจะต้องเปิดเผย การประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ ถึงวิธีการประดิษฐ์หลายวิธี ผู้ขอจะต้องระบุถึงวิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด แต่ถ้ามีการเปิดเผยวิธีการประดิษฐ์เพียงวิธีเดียวในหัวข้อการเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ ผู้ขอก็สามารถระบุ “วิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด ได้แก่ วิธีการดังที่ได้บรรยายไว้ในหัวข้อการเปิดเผย การประดิษฐ์โดยสมบูรณ์” โดยเงื่อนไขนี้วัตถุประสงค์เพื่อให้บุคคลอื่นมาสารดต่อยอดเรียนรู้จากสิ่งประดิษฐ์เพื่อให้ได้สิ่งที่ดียิ่งขึ้นได้ แต่ในทางปฏิบัติ ผู้ทรงสิทธิที่มาขอจดสิทธิบัตรดังกล่าวผู้ประดิษฐ์มีเจตนาปกปิดข้อมูลและอาจรวมถึงการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ซับซ้อนมากยากแก่การเข้าใจในรายละเอียด ทำให้ด้านผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรของไทยไม่เข้าใจได้อย่างลึกซึ้งและประกอบกับประเทศไทยด้อยเทคโนโลยี ดังนั้นการสร้างกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีจึงไม่เกิดและไม่สามารถต่อยอดในระดับที่เพิ่มขึ้นจากสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองแล้ว จึงไม่เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างแท้จริงเป็นการขัดต่อเจตนารมณ์ของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา.<sup>57</sup>

<sup>57</sup> จากการสัมภาษณ์นักวิชาการตรวจสอบสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา (2556)



## บทที่ 5

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาจะเห็นได้ว่า TRIPs นั้นส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา รักษาโรคของประชาชนในวงกว้างระดับประเทศพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่มีผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ยาที่มีสิทธิบัตรจำนวนมากและภาครัฐเองต้องตระหนักถึงสิทธิการเข้าถึงยาของประชาชนอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้นหากมีการผูกขาดยาในราคาที่แพงเพียงผลมาจากข้อตกลงที่ถูกกำหนดขึ้นให้บังคับในระดับสากล ส่งผลให้ผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยไม่สามารถจ่ายราคา ยาในอัตราที่สูงในขณะเดียวกันภาครัฐจำเป็นต้องใช้จำนวนเงินมหาศาลในการจัดหาทางรักษาให้กับประชาชนตามสิทธิขั้นพื้นฐาน ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐจำเป็นต้องให้ความสำคัญในการรับนโยบายต่างๆก่อนมีผลบังคับใช้ ผู้วิจัยขอเสนอแนวทางเพื่อการพัฒนาไว้ดังนี้

#### ข้อเสนอต่อภาครัฐและกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ตามข้อตกลง TRIPs แม้จะกำหนดมาตรการต่างๆที่ทำให้เกิดการผูกขาดซึ่งยา แต่ข้อตกลงดังกล่าวก็ประกอบไปด้วยข้อยกเว้นและมาตรการบังคับใช้สิทธิที่สร้างความยืดหยุ่นในการเข้าถึงยาจำเป็นเหล่านี้ง่ายขึ้น ดังนั้นรัฐจึงสามารถกำหนดมาตรการดังกล่าวเพื่อรับมาปรับใช้และส่งเสริมการเข้าถึงยาโดยไม่ขัดกับข้อตกลงภายใต้องค์การการค้าโลก เช่น การกำหนดขอบเขตและเงื่อนไขข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือจำเป็นเร่งด่วน และการนำเข้าของยา รักษาโรคจากประเทศที่มียาราคาถูกกว่าประเทศอื่น ๆ ยิ่งไปกว่านั้นการเจรจาองค์การการค้าโลกได้มีข้อตกลงให้ออกกฎหมายโดยสภาว่าด้วยข้อตกลง TRIPs กับสาธารณสุขในการบังคับใช้วรรค 6 โดยปฏิญญาดังกล่าวมีวัตถุประสงค์สำหรับประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้เองและต้องนำเข้ายาจากประเทศอื่นในปัจจุบันขั้นตอนการรอลงนามเพื่อแก้ไขพิธีสารดังกล่าวยังรอประเทศสมาชิกลงนามอีกประมาณ 87 ประเทศ ซึ่งพิธีสารดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เมื่อสมาชิกขององค์การการค้าโลกให้การยอมรับจำนวนสองในสามของสมาชิกทั้งหมด นั่นก็เท่ากับว่าเหลือประเทศที่ยังไม่ลงนามให้การยอมรับอีกประมาณร้อยละ 55 ของสมาชิกทั้งหมดในองค์การการค้าโลก ปัจจุบันประเทศไทยได้มีการดำเนินขั้นตอนการลงนามดังกล่าวแต่เนื่องจากพิธีสารดังกล่าวถือเป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศฉบับหนึ่งซึ่งมีผลเป็นการแก้ไขกฎหมาย ดังนั้นจึงต้องดำเนินการตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. 2549 ที่มีผลใช้บังคับในขณะนั้น ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมากระทรวง

ต่างประเทศเคยมีหนังสือแจ้งกรมทรัพย์สินทางปัญญาว่าจะต้องมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ เป็นไปตามหลักการของ Doha Declaration ก่อนจึงสามารถให้สัตยาบันได้ ดังนั้นภาครัฐควรให้ สัตยาบันเพื่อนำมาตี Doha Declaration Paragraph 6 มาบัญญัติเป็น Article 31bis เพื่อให้ หลักการถูกใช้บังคับและมีผลเป็นการถาวร

หน่วยงานภาครัฐควรสนับสนุนและผลักดันอย่างเต็มที่ให้มีการแก้ไขพินัยสารดังกล่าว เพื่อประโยชน์จากความยืดหยุ่น การบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าซ้อนเพื่อการเข้าถึงประโยชน์จาก มาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้ โดยจะก่อให้เกิดการส่งเสริมและเข้าถึงยาให้กับผู้ป่วยในประเทศไทยได้ อย่างทั่วถึง

#### ข้อเสนอแนะต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา

1. เนื่องจากกระทรวงทรัพย์สินทางปัญญามีบทบาทในการพิจารณาคำตอบแทนของ ผู้ทรงสิทธิในการใช้สิทธิ ดังนั้นหากกรณีกระทรวงสาธารณสุขและผู้ทรงสิทธิตกลงเรื่อง คำตอบแทนไม่ได้ โดยมากจะเกิดจากตัวผู้ทรงสิทธิมิได้มีความสมัครใจในการเจรจาโดยเฉพาะ การเจรจาคำตอบแทนภายใต้การบังคับใช้สิทธิ ดังนั้นกรมทรัพย์สินทางปัญญาควรจัดระเบียบ และสร้างกลไกที่ทำให้ผู้ทรงสิทธิจะเข้าร่วมตกลงในเรื่องคำตอบแทนที่ควรกำหนดอย่างเป็นธรรม และสมเหตุสมผลตามปัจจัยที่เกิดขึ้นอย่างแท้จริง
2. การพัฒนาระบบการตรวจสอบสิทธิบัตรเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ เพื่อแก้ปัญหาคำขอ ที่ยังค้างอยู่ในกระบวนการขอรับสิทธิบัตรซึ่งมีจำนวนมากหากเทียบกับเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและ มีการละทิ้งคำขอไปเอง โดยมีสาเหตุมาจากผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรมีจำนวนไม่เพียงพอทั้งจำนวนคน และสาขาวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคำขอ ดังนั้น ภาครัฐควรให้การสนับสนุน ทั้งกำลังคนและงบประมาณ เพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ตรวจสอบในประเทศไทยให้ได้ การยอมรับในระดับนานาชาติ อีกทั้งเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับนักลงทุนที่จะเข้ามา ขอรับจดสิทธิบัตรเพื่อให้ได้รับความคุ้มครองในประเทศ
3. การได้มาซึ่งสิทธิบัตรมีความสำคัญอย่างยิ่งเนื่องจากการให้ความคุ้มครองทาง สิทธิทางปัญญาจากรัฐ ควรมีผู้เชี่ยวชาญทางด้านภาษาและเทคโนโลยี เพื่อพัฒนาความสามารถ ระบบการตรวจสอบสิทธิบัตรในแง่กฎหมายจะไม่พบความล่าช้าเนื่องจากผู้ตรวจสอบมักปฏิบัติ ตามเงื่อนไขทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง ในด้านขั้นตอนการตรวจสอบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ ยื่นขอให้ตรวจสอบได้ภายใน 5 ปี แต่ในทางปฏิบัติคำขอมักจะขอตรวจสอบในเกือบวันสุดท้าย วัตถุประสงค์ของระบบสิทธิบัตรมีในเชิงพาณิชย์ ในงานที่เกิดจากความสร้างสรรค์ และไม่สนใจ

ว่าจะได้รับการจดสิทธิบัตรหรือไม่แต่เล็งเห็นผลว่าเข้าจะได้รับการปกป้องทางกฎหมายเชิงพาณิชย์ เพื่อปกป้องสิทธิบัตร เพราะสิทธิยังเกิดตราบเท่าที่คำขอเป็นของผู้ยื่นจดสิทธิเกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ยื่น แต่เมื่อสิทธิบัตรเขามัก ผู้ขอจดสิทธิบัตรมักจะในกรณีที่ถูกละเมิด การตรวจสอบคำร้องขอจดสิทธิบัตรแต่ละคำร้องมีความจำเป็นต้องใช้ระยะเวลา เนื่องจากประโยชน์ที่ได้จากความคุ้มครองสามารถทำให้เกิดค่าทางเศรษฐกิจและเกิดการจำกัดและการผูกขาดการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตร ดังนั้น ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรโดยเฉพาะด้านยา ในทางปกติแล้วผู้ตรวจสอบควรมีความเข้าใจในเรื่องยาโดยตรงและมีระดับการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์เช่น การบอกคุณสมบัติของยาแต่ในขณะที่ผู้ทำวิจัยสัมภาษณ์พบว่าผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรไม่มีคุณสมบัติด้านเภสัชศาสตร์โดยตรงในการดูคุณสมบัติทางยา

4. ด้านการตรวจสิทธิบัตร เจ้าหน้าที่ควรได้รับการส่งเสริมเกี่ยวกับข้อมูล ควรจัดให้มีการอบรมความรู้เพื่อเพิ่มความเป็นผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงการพัฒนาด้านภาษาเพื่อการตรวจสอบข้อมูลได้อย่างถูกต้องแม่นยำ ดังนั้นภาครัฐควรจัดงบประมาณในการพัฒนาความรู้ ความสามารถของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรปัจจุบันผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรแทบไม่มีคุณสมบัติที่เฉพาะทาง อีกทั้งไม่มีผู้จบการศึกษาในระดับปริญญาโทเนื่องจากผลตอบแทนที่ได้รับจากอาชีพอื่นสูงกว่า เช่น บัณฑิตที่จบในวุฒิการศึกษาเภสัชศาสตร์ หากเทียบในต่างประเทศในต่างประเทศผู้ตรวจสอบจะมีความเชี่ยวชาญหลายสาขา ผู้ตรวจสอบแต่ละคนจะมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านหนึ่งๆ ในขณะที่ผู้ตรวจสอบในประเทศมีความจำเป็นต้องมีความรู้หลากหลายและครอบคลุม



## เอกสารอ้างอิงของการวิจัย

การค้าและการลงทุน:กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน. (2555) ยาดีของไทย

ทำไมต้องจ่ายแพงกว่า, สืบค้นเมื่อ 12 ธันวาคม 2555, จาก

<http://www.ftawatch.org>

กรรณิการ์ กิจติเวชกุล. (2555).ความโปร่งใสที่หายไปจากประกาศเจตนารมณ์ของกรมเจรจา

การค้าระหว่างประเทศ. หนังสือพิมพ์มติชนออนไลน์ .สืบค้นเมื่อ 12 สิงหาคม 2555,จาก

[http://www.matichon.co.th/news\\_detail.php?newsid=1344767342&grpid=&catid=19&subcatid=1904](http://www.matichon.co.th/news_detail.php?newsid=1344767342&grpid=&catid=19&subcatid=1904)

กรมควบคุมโรค. (2544). สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2555, จาก

<http://dpc9.ddc.moph.go.th/crd/>

จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์. กรุงเทพมหานคร:

สำนักพิมพ์นิติธรรม.

จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2543).แนวคิดเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา, วารสารสุขุทัยธรรมธราช

ปีที่ 3 ฉบับที่ 1 มกราคม- เมษายน.

จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2550). สิทธิบัตรยา กับมาตรการบังคับใช้สิทธิ. สืบค้นเมื่อ 20

พฤษภาคม 2556, จาก

[http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=subdetail&id\\_L1=27&id\\_L2=17889&id\\_L3=1938](http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=subdetail&id_L1=27&id_L2=17889&id_L3=1938)

จุมพล ภิญโญสินวัฒน์.(2522).หลักเหตุผลของการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา,

วิทยานิพนธ์นิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, กรุงเทพมหานคร.สืบค้น

เมื่อ 25 มีนาคม 2554, จาก

[grad.law.tu.ac.th/files/journal/Thesisz\\_55.pdf](http://grad.law.tu.ac.th/files/journal/Thesisz_55.pdf)

ซูเพ็ญ วิบูลสันติ, ภาวิตา ลี้มตระกูล และ วิชชาดา พงศ์พุกษา. ความเห็นต่อผลกระทบของการ

ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทฯ และเศรษฐกิจของ

ประเทศไทย:กรณีศึกษาบุคลากรทางการแพทย์ในจังหวัดเชียงใหม่. สืบค้นเมื่อ 1

พฤษภาคม 2556, จาก

[ejournals.swu.ac.th/index.php/pharm/article/download/2652/2664](http://ejournals.swu.ac.th/index.php/pharm/article/download/2652/2664)

ไชยยศ เหมะรัชตะ. (2548). ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (พื้นฐานความรู้  
ทั่วไป). กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์นิติธรรม พิมพ์ครั้งที่ 4.

ชัชชม อรรถภิญญ์. (2554). เอกสารประกอบคำบรรยายวิชากฎหมายสิทธิบัตร. เนติบัณฑิตยสภา  
ในพระบรมราชูปถัมภ์ สืบค้นเมื่อ 25 มีนาคม 2554, จาก

<http://164.115.5.74/index.php/samnak-oprom-sueksa-kotmai/ruam-thong-khamtop>

ทักษอร สมบูรณ์ทรัพย์. (2556). ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการ  
สาธารณสุข. กทม: กรมทรัพย์สินทางปัญญากระทรวงพาณิชย์

นุศราพร เกษสมบูรณ์. (2556). โครงการวิจัยสิทธิบัตรยาที่มีลักษณะไม่มีวันสิ้นสุดในประเทศ  
ไทยและการคาด ประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้น.

นุศราพร เกษสมบูรณ์, ข้อตกลง TRITs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ, คลังข้อมูล  
และความรู้ระบบสุขภาพ สืบค้นวันที่ 26 พฤศจิกายน 2555 จาก

<http://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1923>

นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. (2554). กระทรวงสาธารณสุข. สืบค้นเมื่อ 25  
ธันวาคม 2554, จาก

<http://www.idis.ru.ac.th/report/index.php?topic=6167.0>

บริษัทลิลลี่แอนด์คิบบินส์ อินเตอร์เนชันแนล จำกัด. บันทึกหลักการและเหตุผลทางกฎหมาย,  
2551, หน้า 7.

ประพันธ์ ภาณุภาค. (2554). ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย เนื่องในวันเอดส์โลก. สืบค้น  
เมื่อ 12 เดือน พฤศจิกายนปี 2554 , จาก

<http://www.redcross.or.th>

ปฏิญญา เสนะวีณิน (2548). ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้  
กรอบทางกฎหมาย ขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์.  
สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2554, จาก

<http://thairesearch.org/>

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย .สืบค้นเมื่อ 25  
ธันวาคม 2554, จาก

<http://resource.thaihealth.or.th/library/11022>

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

- พีรัญญา โพธิเสถียร. (2552).มาตรการยืดหยุ่นตามข้อ 31 ของความตกลง TRIPs กับการเข้าถึงยารักษาโรค: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิของไทย. สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2554, จาก  
<http://thesis.grad.chula.ac.th/current.php?mode=show&id=5086012134>
- ภาณุวัฒน์ ปานเกตุ.(2550).การบริหารโรงพยาบาลชุมชนภายใต้นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง.
- มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค.(2009).ข้อมูลสิทธิบัตรทำไมยาแพง.สืบค้นเมื่อ 18 กรกฎาคม 2554, จาก  
[http://www.consumerthai.org/main/index.php?option=com\\_content&view=article&id=795:-qq&catid=30:-cl&Itemid=181](http://www.consumerthai.org/main/index.php?option=com_content&view=article&id=795:-qq&catid=30:-cl&Itemid=181)
- มหาวิทยาลัยมหิดล. ปัญหาของแผ่นดิน. สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2555, จาก  
<http://www.thailandometers.mahidol.ac.th/2012/index.php#population>
- รังสรรค์ ณะพรพันธุ์ และ สมบูรณ์ ศิริประชัย. (พฤษภาคม 2552). หนังสือชุดกฎหมาย WTO เล่มที่ 5: ทรัพย์สินทางปัญญา. กรุงเทพฯ: ห้างหุ้นส่วนจำกัด สามลดา.
- รายงาน TDRI .การพัฒนาระบบสิทธิบัตรยาของไทยและการเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรยา .ฉบับที่ 83 เดือนมิถุนายน 2553 (ฉบับพิเศษ) สืบค้นวันที่ 4 ตุลาคม 2555, จาก  
<http://tdri.or.th/wp-content/uploads/2012/09/wb83.pdf>
- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550. มาตรา 51.ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนที่ 47 ก ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2550
- ระบบสืบค้นคำพิพากษา, คำพิพากษาฎีกาที่ 5631/2536, สืบค้นเมื่อ 20 เมษายน 2555, จาก  
<http://www.deka2007.supremecourt.or.th/deka/web/search.jsp>
- วรวิมล เจริญศิริ. (2010). สายพันธุ์ของเชื้อไวรัส เอชไอวี.ศูนย์ข้อมูลและวิชาการโรคเอดส์ จังหวัดกาญจนบุรี. สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2554, จาก  
[http://www.kru.ac.th/aids/index.php?option=com\\_content&view=article&id=161:2010-08-21-08-43-04&catid=69:2010-08-21-09-36-55&Itemid=259](http://www.kru.ac.th/aids/index.php?option=com_content&view=article&id=161:2010-08-21-08-43-04&catid=69:2010-08-21-09-36-55&Itemid=259)
- วิทยา กุลสมบูรณ์. (2007). มาตรการการค้าของสหรัฐกับการเข้าถึงยาของคนไทย. องค์กรหมอไร้พรมแดน

- ศักดิ์ดา ธนิตกุล และคณะ.(2551). รายงานการศึกษาวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาวิเคราะห์ ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด. ศูนย์วิจัยกฎหมายและการพัฒนา คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- สำนักงานคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า. นโยบายการแข่งขัน. สืบค้นเมื่อ 19 กรกฎาคม 2554, จาก [http://otcc.dit.go.th/otcc/content/content\\_list.php?typeId=9&catId=155](http://otcc.dit.go.th/otcc/content/content_list.php?typeId=9&catId=155)
- สำนักงานคุ้มครองสิทธิและช่วยเหลือทางกฎหมายแก่ประชาชน.(2551). คู่มือการคุ้มครองสิทธิเกี่ยวกับเอตส์. สำนักงานอัยการสูงสุด. สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2554, จาก <http://library.nhrc.or.th/ulib/dublin.php?ID=746>
- สิทธิกร นิพภยะ.(2548). สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา. ได้รับทุนอุดหนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว) กรุงเทพมหานคร. โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (TDRI). (2555). การพัฒนาระบบสิทธิบัตรยาของไทย และการเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรยา. ฉบับที่ 83 เดือนมิถุนายน 2553 (ฉบับพิเศษ) สืบค้นวันที่ 4 ตุลาคม 2555, จาก <http://tdri.or.th/wp-content/uploads/2012/09/wb83.pdf>
- อุษณีย์ วรรณณะพิศิษฐ์. (2553). การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด. สืบค้นเมื่อวันที่ 11 กันยายน 2554, จาก <http://thesis.grad.chula.ac.th/current.php?mode=show&id=4986325134>
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights in Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, opened for signature 15 April 1994, 1869 UNTS 190 (entered into force 1 January 1995) annex 1C, [Hereinafter referred to as the TRIPS Agreement].
- AIDS at 30: Nations at the crossroads" ของ UNAIDS. สืบค้นเมื่อ 27 ธันวาคม 2554, จาก <http://www.redcross.or.th/article/13540>
- Demographics : HIV/AIDS - Deaths. สืบค้นเมื่อ วันที่ 15 เดือน เมษายน ปี 2555 , จาก <http://www.indexmundi.com/g/r.aspx?v=35>

- General Agreement on Tariffs and Trade, opened for signature 30 October 1947, 58 UNTS 187 (entered into force 1 January 1948) was incorporated into General Agreement on Tariffs and Trade in Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, opened for signature 15 April 1994, 1869 UNTS 190 (entered into force 1 January 1995) annex 1A, [Hereinafter referred to as GATT].
- Gene M. Grossman, Henrik Horn and Petros C. Mavroidis. (2012). **Legal and Economic Principles World Trade Law: National Treatment**. สืบค้นเมื่อ 11 ธันวาคม 2555, จาก [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2094286](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2094286)
- Haochen Sun. (2003). **Reshaping the TRIPS Agreement concerning Public Health**. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 กันยายน 2555 จาก <http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/Papers/haochensun.pdf>
- Matin Khor. (2007). **Patent, Compulsory license and access to medicines**. สืบค้นเมื่อ 12 พฤษภาคม 2556, จาก [books.google.co.th/books?isbn=1139487779](http://books.google.co.th/books?isbn=1139487779)
- World Trade Organization, **Understanding the WTO**, 3<sup>rd</sup> ed.p.43
- WHO. (2005). **Intellectual Property Protection: Impact on public Health**. Vol 19. No 3 WHO Drug Information 236
- WTO, **UNDERSTANDING THE WTO: THE AGREEMENTS: Intellectual property: protection and enforcement** สืบค้นวันที่ 13 กันยายน 2554, จาก [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm7\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm)





ภาคผนวก ก

**AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF  
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**



**ANNEX 1C**  
**AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF**  
**INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

**PART I GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES**

**PART II STANDARDS CONCERNING THE AVAILABILITY, SCOPE AND USE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

1. Copyright and Related Rights
2. Trademarks
3. Geographical Indications
4. Industrial Designs
5. Patents
6. Layout-Designs (Topographies) of Integrated Circuits
7. Protection of Undisclosed Information
8. Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences

**PART III ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

1. General Obligations
2. Civil and Administrative Procedures and Remedies
3. Provisional Measures
4. Special Requirements Related to Border Measures
5. Criminal Procedures

**PART IV ACQUISITION AND MAINTENANCE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND RELATED *INTER-PARTES* PROCEDURES**

**PART V DISPUTE PREVENTION AND SETTLEMENT**

**PART VI TRANSITIONAL ARRANGEMENTS**

**PART VII INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS; FINAL PROVISIONS**

**AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF  
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

*Members,*

*Desiring* to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade;

*Recognizing*, to this end, the need for new rules and disciplines concerning:

- (a) the applicability of the basic principles of GATT 1994 and of relevant international intellectual property agreements or conventions;
- (b) the provision of adequate standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related intellectual property rights;
- (c) the provision of effective and appropriate means for the enforcement of trade-related intellectual property rights, taking into account differences in national legal systems;
- (d) the provision of effective and expeditious procedures for the multilateral prevention and settlement of disputes between governments; and
- (e) transitional arrangements aiming at the fullest participation in the results of the negotiations;

*Recognizing* the need for a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods;

*Recognizing* that intellectual property rights are private rights;

*Recognizing* the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives;

*Recognizing* also the special needs of the least-developed country Members in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base;

*Emphasizing* the importance of reducing tensions by reaching strengthened commitments to resolve disputes on trade-related intellectual property issues through multilateral procedures;

*Desiring* to establish a mutually supportive relationship between the WTO and the World Intellectual Property Organization (referred to in this Agreement as "WIPO") as well as other relevant international organizations;

*Hereby agree* as follows:

PART I  
GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES

*Article 1*

*Nature and Scope of Obligations*

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate

method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.

2. For the purposes of this Agreement, the term "intellectual property" refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II.

3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members.<sup>58</sup> In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions.<sup>59</sup> Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "Council for TRIPS").

## Article 2

### *Intellectual Property Conventions*

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).

2. Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the

<sup>58</sup> When "nationals" are referred to in this Agreement, they shall be deemed, in the case of a separate customs territory Member of the WTO, to mean persons, natural or legal, who are domiciled or who have a real and effective industrial or commercial establishment in that customs territory.

<sup>59</sup> In this Agreement, "Paris Convention" refers to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property; "Paris Convention (1967)" refers to the Stockholm Act of this Convention of 14 July 1967. "Berne Convention" refers to the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works; "Berne Convention (1971)" refers to the Paris Act of this Convention of 24 July 1971. "Rome Convention" refers to the International Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organizations, adopted at Rome on 26 October 1961. "Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits" (IPIC Treaty) refers to the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, adopted at Washington on 26 May 1989. "WTO Agreement" refers to the Agreement Establishing the WTO.

Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

### *Article 3*

#### *National Treatment*

1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection<sup>60</sup> of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.
2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.

### *Article 4*

#### *Most-Favoured-Nation Treatment*

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members.

---

<sup>60</sup> For the purposes of Articles 3 and 4, "protection" shall include matters affecting the availability, acquisition, scope, maintenance and enforcement of intellectual property rights as well as those matters affecting the use of intellectual property rights specifically addressed in this Agreement.

Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member:

- (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property;
- (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country;
- (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement;
- (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

*Article 5*

*Multilateral Agreements on Acquisition or  
Maintenance of Protection*

The obligations under Articles 3 and 4 do not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.

*Article 6**Exhaustion*

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

*Article 7**Objectives*

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

*Article 8**Principles*

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.
2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

## PART II

STANDARDS CONCERNING THE AVAILABILITY, SCOPE  
AND USE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

## SECTION 1: COPYRIGHT AND RELATED RIGHTS

*Article 9**Relation to the Berne Convention*

1. Members shall comply with Articles 1 through 21 of the Berne Convention (1971) and the Appendix thereto. However, Members shall not have rights or obligations under this Agreement in respect of the rights conferred under Article 6bis of that Convention or of the rights derived therefrom.
2. Copyright protection shall extend to expressions and not to ideas, procedures, methods of operation or mathematical concepts as such.

*Article 10**Computer Programs and Compilations of Data*

1. Computer programs, whether in source or object code, shall be protected as literary works under the Berne Convention (1971).
2. Compilations of data or other material, whether in machine readable or other form, which by reason of the selection or arrangement of their contents constitute intellectual creations shall be protected as such. Such protection, which shall not extend to the data or material itself, shall be without prejudice to any copyright subsisting in the data or material itself.

*Article 11**Rental Rights*

In respect of at least computer programs and cinematographic works, a Member shall provide authors and their successors in title the right to authorize or to prohibit the commercial rental to the public of originals or copies of their copyright works. A Member shall be excepted from this obligation in respect of cinematographic works unless such rental has led to widespread copying of such works which is materially impairing the exclusive right of reproduction conferred in that Member on authors and their successors in title. In respect of computer programs, this obligation does not apply to rentals where the program itself is not the essential object of the rental.

*Article 12**Term of Protection*

Whenever the term of protection of a work, other than a photographic work or a work of applied art, is calculated on a basis other than the life of a natural person, such term shall be no less than 50 years from the end of the calendar year of authorized publication, or, failing such authorized publication within 50 years from the making of the work, 50 years from the end of the calendar year of making.

*Article 13**Limitations and Exceptions*

Members shall confine limitations or exceptions to exclusive rights to certain special cases which do not conflict with a normal exploitation of the work and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the right holder.

*Article 14**Protection of Performers, Producers of Phonograms  
(Sound Recordings) and Broadcasting Organizations*

1. In respect of a fixation of their performance on a phonogram, performers shall have the possibility of preventing the following acts when undertaken without their authorization: the fixation of their unfixed performance and the reproduction of such fixation. Performers shall also have the possibility of preventing the following acts when undertaken without their authorization: the broadcasting by wireless means and the communication to the public of their live performance.
2. Producers of phonograms shall enjoy the right to authorize or prohibit the direct or indirect reproduction of their phonograms.
3. Broadcasting organizations shall have the right to prohibit the following acts when undertaken without their authorization: the fixation, the reproduction of fixations, and the rebroadcasting by wireless means of broadcasts, as well as the communication to the public of television broadcasts of the same. Where Members do not grant such rights to broadcasting organizations, they shall provide owners of copyright in the subject matter of broadcasts with the possibility of preventing the above acts, subject to the provisions of the Berne Convention (1971).
4. The provisions of Article 11 in respect of computer programs shall apply *mutatis mutandis* to producers of phonograms and any other right holders in phonograms as determined in a Member's law. If on 15 April 1994 a Member has in force a system of equitable remuneration of right holders in respect of the rental of phonograms, it may maintain such system provided that the commercial rental of phonograms is not giving rise to the material impairment of the exclusive rights of reproduction of right holders.
5. The term of the protection available under this Agreement to performers and producers of phonograms shall last at least until the end of a period of 50 years computed from the end of the calendar year in which the fixation was made or the performance took place. The term of protection granted pursuant to paragraph 3 shall last for at least 20 years from the end of the calendar year in which the broadcast took place.

6. Any Member may, in relation to the rights conferred under paragraphs 1, 2 and 3, provide for conditions, limitations, exceptions and reservations to the extent permitted by the Rome Convention. However, the provisions of Article 18 of the Berne Convention (1971) shall also apply, *mutatis mutandis*, to the rights of performers and producers of phonograms in phonograms.

## SECTION 2: TRADEMARKS

### *Article 15*

#### *Protectable Subject Matter*

1. Any sign, or any combination of signs, capable of distinguishing the goods or services of one undertaking from those of other undertakings, shall be capable of constituting a trademark. Such signs, in particular words including personal names, letters, numerals, figurative elements and combinations of colours as well as any combination of such signs, shall be eligible for registration as trademarks. Where signs are not inherently capable of distinguishing the relevant goods or services, Members may make registrability depend on distinctiveness acquired through use. Members may require, as a condition of registration, that signs be visually perceptible.
2. Paragraph 1 shall not be understood to prevent a Member from denying registration of a trademark on other grounds, provided that they do not derogate from the provisions of the Paris Convention (1967).
3. Members may make registrability depend on use. However, actual use of a trademark shall not be a condition for filing an application for registration. An application shall not be refused solely on the ground that intended use has not taken place before the expiry of a period of three years from the date of application.
4. The nature of the goods or services to which a trademark is to be applied shall in no case form an obstacle to registration of the trademark.

5. Members shall publish each trademark either before it is registered or promptly after it is registered and shall afford a reasonable opportunity for petitions to cancel the registration. In addition, Members may afford an opportunity for the registration of a trademark to be opposed.

#### Article 16

#### Rights Conferred

1. The owner of a registered trademark shall have the exclusive right to prevent all third parties not having the owner's consent from using in the course of trade identical or similar signs for goods or services which are identical or similar to those in respect of which the trademark is registered where such use would result in a likelihood of confusion. In case of the use of an identical sign for identical goods or services, a likelihood of confusion shall be presumed. The rights described above shall not prejudice any existing prior rights, nor shall they affect the possibility of Members making rights available on the basis of use.
2. Article 6*bis* of the Paris Convention (1967) shall apply, *mutatis mutandis*, to services. In determining whether a trademark is well-known, Members shall take account of the knowledge of the trademark in the relevant sector of the public, including knowledge in the Member concerned which has been obtained as a result of the promotion of the trademark.
3. Article 6*bis* of the Paris Convention (1967) shall apply, *mutatis mutandis*, to goods or services which are not similar to those in respect of which a trademark is registered, provided that use of that trademark in relation to those goods or services would indicate a connection between those goods or services and the owner of the registered trademark and provided that the interests of the owner of the registered trademark are likely to be damaged by such use.

*Article 17**Exceptions*

Members may provide limited exceptions to the rights conferred by a trademark, such as fair use of descriptive terms, provided that such exceptions take account of the legitimate interests of the owner of the trademark and of third parties.

*Article 18**Term of Protection*

Initial registration, and each renewal of registration, of a trademark shall be for a term of no less than seven years. The registration of a trademark shall be renewable indefinitely.

*Article 19**Requirement of Use*

1. If use is required to maintain a registration, the registration may be cancelled only after an uninterrupted period of at least three years of non-use, unless valid reasons based on the existence of obstacles to such use are shown by the trademark owner. Circumstances arising independently of the will of the owner of the trademark which constitute an obstacle to the use of the trademark, such as import restrictions on or other government requirements for goods or services protected by the trademark, shall be recognized as valid reasons for non-use.
2. When subject to the control of its owner, use of a trademark by another person shall be recognized as use of the trademark for the purpose of maintaining the registration.

*Article 20**Other Requirements*

The use of a trademark in the course of trade shall not be unjustifiably encumbered by special requirements, such as use with another trademark, use in a special form or use in a manner detrimental to its capability to distinguish the goods or services of one undertaking from those of other undertakings. This will not preclude a requirement prescribing the use of the trademark identifying the undertaking producing the goods or services along with, but without linking it to, the trademark distinguishing the specific goods or services in question of that undertaking.

*Article 21**Licensing and Assignment*

Members may determine conditions on the licensing and assignment of trademarks, it being understood that the compulsory licensing of trademarks shall not be permitted and that the owner of a registered trademark shall have the right to assign the trademark with or without the transfer of the business to which the trademark belongs.

## SECTION 3: GEOGRAPHICAL INDICATIONS

*Article 22**Protection of Geographical Indications*

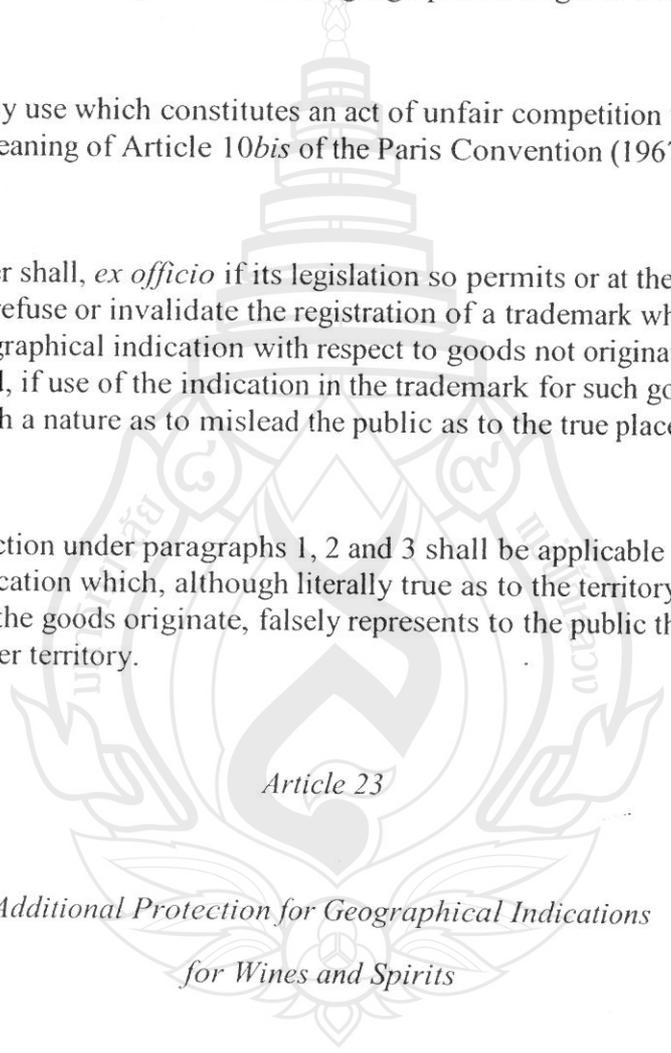
1. Geographical indications are, for the purposes of this Agreement, indications which identify a good as originating in the territory of a Member, or a region or locality in that territory, where a given quality, reputation or other characteristic of the good is essentially attributable to its geographical origin.

2. In respect of geographical indications, Members shall provide the legal means for interested parties to prevent:

- (a) the use of any means in the designation or presentation of a good that indicates or suggests that the good in question originates in a geographical area other than the true place of origin in a manner which misleads the public as to the geographical origin of the good;
- (b) any use which constitutes an act of unfair competition within the meaning of Article 10bis of the Paris Convention (1967).

3. A Member shall, *ex officio* if its legislation so permits or at the request of an interested party, refuse or invalidate the registration of a trademark which contains or consists of a geographical indication with respect to goods not originating in the territory indicated, if use of the indication in the trademark for such goods in that Member is of such a nature as to mislead the public as to the true place of origin.

4. The protection under paragraphs 1, 2 and 3 shall be applicable against a geographical indication which, although literally true as to the territory, region or locality in which the goods originate, falsely represents to the public that the goods originate in another territory.



Article 23

*Additional Protection for Geographical Indications  
for Wines and Spirits*

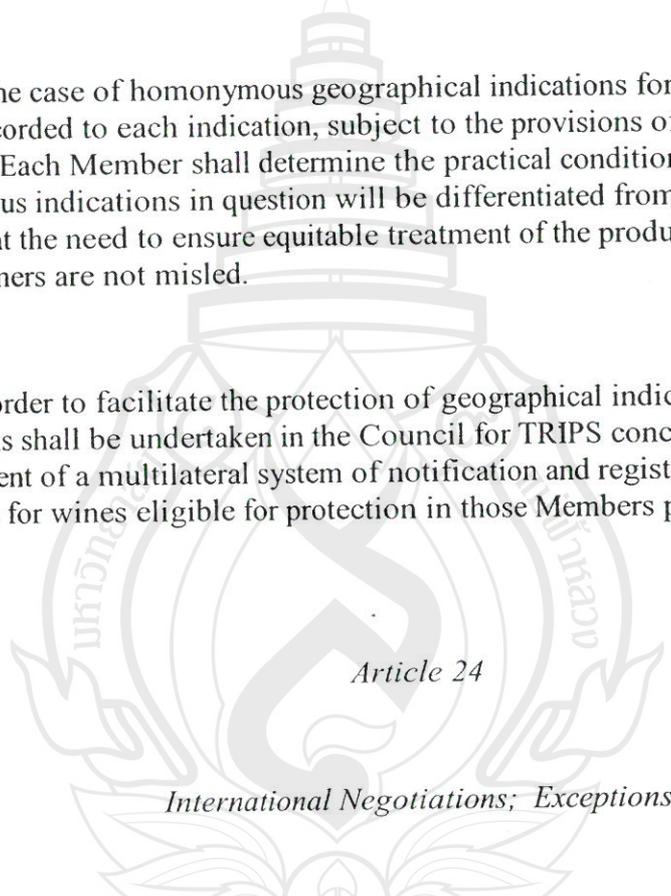
1. Each Member shall provide the legal means for interested parties to prevent use of a geographical indication identifying wines for wines not originating in the place indicated by the geographical indication in question or identifying spirits for spirits not originating in the place indicated by the geographical indication in question, even where the true origin of the goods is indicated or the geographical

indication is used in translation or accompanied by expressions such as "kind", "type", "style", "imitation" or the like.<sup>61</sup>

2. The registration of a trademark for wines which contains or consists of a geographical indication identifying wines or for spirits which contains or consists of a geographical indication identifying spirits shall be refused or invalidated, *ex officio* if a Member's legislation so permits or at the request of an interested party, with respect to such wines or spirits not having this origin.

3. In the case of homonymous geographical indications for wines, protection shall be accorded to each indication, subject to the provisions of paragraph 4 of Article 22. Each Member shall determine the practical conditions under which the homonymous indications in question will be differentiated from each other, taking into account the need to ensure equitable treatment of the producers concerned and that consumers are not misled.

4. In order to facilitate the protection of geographical indications for wines, negotiations shall be undertaken in the Council for TRIPS concerning the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications for wines eligible for protection in those Members participating in the system.



Article 24

*International Negotiations; Exceptions*

1. Members agree to enter into negotiations aimed at increasing the protection of individual geographical indications under Article 23. The provisions of paragraphs 4 through 8 below shall not be used by a Member to refuse to conduct negotiations or to conclude bilateral or multilateral agreements. In the context of such negotiations, Members shall be willing to consider the continued applicability of these provisions to individual geographical indications whose use was the subject of such negotiations.

---

<sup>61</sup> Notwithstanding the first sentence of Article 42, Members may, with respect to these obligations, instead provide for enforcement by administrative action.

2. The Council for TRIPS shall keep under review the application of the provisions of this Section; the first such review shall take place within two years of the entry into force of the WTO Agreement. Any matter affecting the compliance with the obligations under these provisions may be drawn to the attention of the Council, which, at the request of a Member, shall consult with any Member or Members in respect of such matter in respect of which it has not been possible to find a satisfactory solution through bilateral or plurilateral consultations between the Members concerned. The Council shall take such action as may be agreed to facilitate the operation and further the objectives of this Section.

3. In implementing this Section, a Member shall not diminish the protection of geographical indications that existed in that Member immediately prior to the date of entry into force of the WTO Agreement.

4. Nothing in this Section shall require a Member to prevent continued and similar use of a particular geographical indication of another Member identifying wines or spirits in connection with goods or services by any of its nationals or domiciliaries who have used that geographical indication in a continuous manner with regard to the same or related goods or services in the territory of that Member either (a) for at least 10 years preceding 15 April 1994 or (b) in good faith preceding that date.

5. Where a trademark has been applied for or registered in good faith, or where rights to a trademark have been acquired through use in good faith either:

- (a) before the date of application of these provisions in that Member as defined in Part VI; or
- (b) before the geographical indication is protected in its country of origin;

measures adopted to implement this Section shall not prejudice eligibility for or the validity of the registration of a trademark, or the right to use a trademark, on the basis that such a trademark is identical with, or similar to, a geographical indication.

6. Nothing in this Section shall require a Member to apply its provisions in respect of a geographical indication of any other Member with respect to goods or services for which the relevant indication is identical with the term customary in

common language as the common name for such goods or services in the territory of that Member. Nothing in this Section shall require a Member to apply its provisions in respect of a geographical indication of any other Member with respect to products of the vine for which the relevant indication is identical with the customary name of a grape variety existing in the territory of that Member as of the date of entry into force of the WTO Agreement.

7. A Member may provide that any request made under this Section in connection with the use or registration of a trademark must be presented within five years after the adverse use of the protected indication has become generally known in that Member or after the date of registration of the trademark in that Member provided that the trademark has been published by that date, if such date is earlier than the date on which the adverse use became generally known in that Member, provided that the geographical indication is not used or registered in bad faith.

8. The provisions of this Section shall in no way prejudice the right of any person to use, in the course of trade, that person's name or the name of that person's predecessor in business, except where such name is used in such a manner as to mislead the public.

9. There shall be no obligation under this Agreement to protect geographical indications which are not or cease to be protected in their country of origin, or which have fallen into disuse in that country.

#### SECTION 4: INDUSTRIAL DESIGNS

##### *Article 25*

##### *Requirements for Protection*

1. Members shall provide for the protection of independently created industrial designs that are new or original. Members may provide that designs are not new or original if they do not significantly differ from known designs or combinations of known design features. Members may provide that such protection shall not extend to designs dictated essentially by technical or functional considerations.

2. Each Member shall ensure that requirements for securing protection for textile designs, in particular in regard to any cost, examination or publication, do not unreasonably impair the opportunity to seek and obtain such protection. Members shall be free to meet this obligation through industrial design law or through copyright law.

*Article 26*

*Protection*

1. The owner of a protected industrial design shall have the right to prevent third parties not having the owner's consent from making, selling or importing articles bearing or embodying a design which is a copy, or substantially a copy, of the protected design, when such acts are undertaken for commercial purposes.
2. Members may provide limited exceptions to the protection of industrial designs, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with the normal exploitation of protected industrial designs and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the owner of the protected design, taking account of the legitimate interests of third parties.
3. The duration of protection available shall amount to at least 10 years.

## SECTION 5: PATENTS

*Article 27**Patentable Subject Matter*

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.<sup>62</sup> Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.
2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.
3. Members may also exclude from patentability:
  - (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;
  - (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

---

<sup>62</sup> For the purposes of this Article, the terms "inventive step" and "capable of industrial application" may be deemed by a Member to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful" respectively.

*Article 28**Rights Conferred*

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:
  - (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing<sup>63</sup> for these purposes that product;
  - (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.
2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

*Article 29**Conditions on Patent Applicants*

1. Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.
2. Members may require an applicant for a patent to provide information concerning the applicant's corresponding foreign applications and grants.

---

<sup>63</sup> This right, like all other rights conferred under this Agreement in respect of the use, sale, importation or other distribution of goods, is subject to the provisions of Article 6.

*Article 30**Exceptions to Rights Conferred*

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

*Article 31**Other Use Without Authorization of the Right Holder*

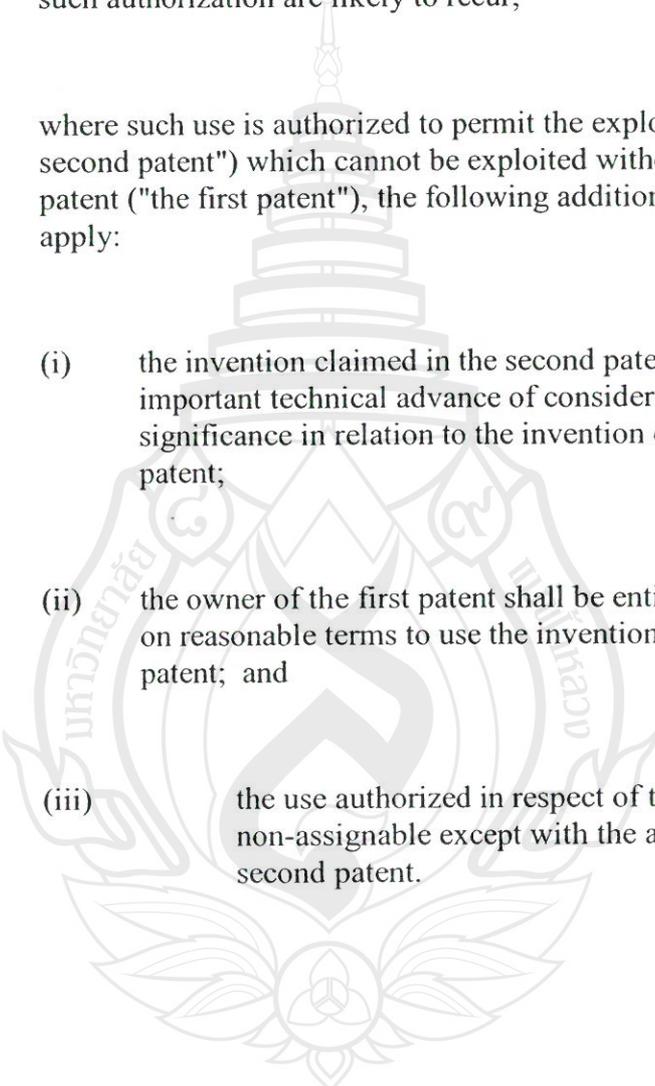
Where the law of a Member allows for other use<sup>64</sup> of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

---

<sup>64</sup> "Other use" refers to use other than that allowed under Article 30.

- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;
- (d) such use shall be non-exclusive;
- (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;
- (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
- (i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

- (k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;
- (l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:
- (i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;
  - (ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and
  - (iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.
- 

*Article 32*

*Revocation/Forfeiture*

An opportunity for judicial review of any decision to revoke or forfeit a patent shall be available.

*Article 33*

*Term of Protection*

The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.<sup>65</sup>

*Article 34*

*Process Patents: Burden of Proof*

1. For the purposes of civil proceedings in respect of the infringement of the rights of the owner referred to in paragraph 1(b) of Article 28, if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, the judicial authorities shall have the authority to order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process. Therefore, Members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process:

---

<sup>65</sup> It is understood that those Members which do not have a system of original grant may provide that the term of protection shall be computed from the filing date in the system of original grant.

- (a) if the product obtained by the patented process is new;
  - (b) if there is a substantial likelihood that the identical product was made by the process and the owner of the patent has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.
2. Any Member shall be free to provide that the burden of proof indicated in paragraph 1 shall be on the alleged infringer only if the condition referred to in subparagraph (a) is fulfilled or only if the condition referred to in subparagraph (b) is fulfilled.
3. In the adduction of proof to the contrary, the legitimate interests of defendants in protecting their manufacturing and business secrets shall be taken into account.

## SECTION 6: LAYOUT-DESIGNS (TOPOGRAPHIES) OF INTEGRATED CIRCUITS

### *Article 35*

#### *Relation to the IPIC Treaty*

Members agree to provide protection to the layout-designs (topographies) of integrated circuits (referred to in this Agreement as "layout-designs") in accordance with Articles 2 through 7 (other than paragraph 3 of Article 6), Article 12 and paragraph 3 of Article 16 of the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits and, in addition, to comply with the following provisions.

## Article 36

### *Scope of the Protection*

Subject to the provisions of paragraph 1 of Article 37, Members shall consider unlawful the following acts if performed without the authorization of the right holder:<sup>66</sup> importing, selling, or otherwise distributing for commercial purposes a protected layout-design, an integrated circuit in which a protected layout-design is incorporated, or an article incorporating such an integrated circuit only in so far as it continues to contain an unlawfully reproduced layout-design.

## Article 37

### *Acts Not Requiring the Authorization of the Right Holder*

1. Notwithstanding Article 36, no Member shall consider unlawful the performance of any of the acts referred to in that Article in respect of an integrated circuit incorporating an unlawfully reproduced layout-design or any article incorporating such an integrated circuit where the person performing or ordering such acts did not know and had no reasonable ground to know, when acquiring the integrated circuit or article incorporating such an integrated circuit, that it incorporated an unlawfully reproduced layout-design. Members shall provide that, after the time that such person has received sufficient notice that the layout-design was unlawfully reproduced, that person may perform any of the acts with respect to the stock on hand or ordered before such time, but shall be liable to pay to the right holder a sum equivalent to a reasonable royalty such as would be payable under a freely negotiated licence in respect of such a layout-design.

2. The conditions set out in subparagraphs (a) through (k) of Article 31 shall apply *mutatis mutandis* in the event of any non-voluntary licensing of a layout-design or of its use by or for the government without the authorization of the right holder.

---

<sup>66</sup> The term "right holder" in this Section shall be understood as having the same meaning as the term "holder of the right" in the IPICT Treaty.

*Article 38**Term of Protection*

1. In Members requiring registration as a condition of protection, the term of protection of layout-designs shall not end before the expiration of a period of 10 years counted from the date of filing an application for registration or from the first commercial exploitation wherever in the world it occurs.
2. In Members not requiring registration as a condition for protection, layout-designs shall be protected for a term of no less than 10 years from the date of the first commercial exploitation wherever in the world it occurs.
3. Notwithstanding paragraphs 1 and 2, a Member may provide that protection shall lapse 15 years after the creation of the layout-design.

## SECTION 7: PROTECTION OF UNDISCLOSED INFORMATION

*Article 39*

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10bis of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.
2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others

without their consent in a manner contrary to honest commercial practices<sup>67</sup> so long as such information:

- (a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;
- (b) has commercial value because it is secret; and
- (c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

## SECTION 8: CONTROL OF ANTI-COMPETITIVE PRACTICES IN CONTRACTUAL LICENCES

### *Article 40*

1. Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.

---

<sup>67</sup> For the purpose of this provision, "a manner contrary to honest commercial practices" shall mean at least practices such as breach of contract, breach of confidence and inducement to breach, and includes the acquisition of undisclosed information by third parties who knew, or were grossly negligent in failing to know, that such practices were involved in the acquisition.

2. Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member.

3. Each Member shall enter, upon request, into consultations with any other Member which has cause to believe that an intellectual property right owner that is a national or domiciliary of the Member to which the request for consultations has been addressed is undertaking practices in violation of the requesting Member's laws and regulations on the subject matter of this Section, and which wishes to secure compliance with such legislation, without prejudice to any action under the law and to the full freedom of an ultimate decision of either Member. The Member addressed shall accord full and sympathetic consideration to, and shall afford adequate opportunity for, consultations with the requesting Member, and shall cooperate through supply of publicly available non-confidential information of relevance to the matter in question and of other information available to the Member, subject to domestic law and to the conclusion of mutually satisfactory agreements concerning the safeguarding of its confidentiality by the requesting Member.

4. A Member whose nationals or domiciliaries are subject to proceedings in another Member concerning alleged violation of that other Member's laws and regulations on the subject matter of this Section shall, upon request, be granted an opportunity for consultations by the other Member under the same conditions as those foreseen in paragraph 3.

## PART III

## ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

## SECTION 1: GENERAL OBLIGATIONS

*Article 41*

1. Members shall ensure that enforcement procedures as specified in this Part are available under their law so as to permit effective action against any act of infringement of intellectual property rights covered by this Agreement, including expeditious remedies to prevent infringements and remedies which constitute a deterrent to further infringements. These procedures shall be applied in such a manner as to avoid the creation of barriers to legitimate trade and to provide for safeguards against their abuse.
2. Procedures concerning the enforcement of intellectual property rights shall be fair and equitable. They shall not be unnecessarily complicated or costly, or entail unreasonable time-limits or unwarranted delays.
3. Decisions on the merits of a case shall preferably be in writing and reasoned. They shall be made available at least to the parties to the proceeding without undue delay. Decisions on the merits of a case shall be based only on evidence in respect of which parties were offered the opportunity to be heard.
4. Parties to a proceeding shall have an opportunity for review by a judicial authority of final administrative decisions and, subject to jurisdictional provisions in a Member's law concerning the importance of a case, of at least the legal aspects of initial judicial decisions on the merits of a case. However, there shall be no obligation to provide an opportunity for review of acquittals in criminal cases.
5. It is understood that this Part does not create any obligation to put in place a judicial system for the enforcement of intellectual property rights distinct from that for the enforcement of law in general, nor does it affect the capacity of Members to enforce their law in general. Nothing in this Part creates any obligation with respect

to the distribution of resources as between enforcement of intellectual property rights and the enforcement of law in general.

## SECTION 2: CIVIL AND ADMINISTRATIVE PROCEDURES AND REMEDIES

### *Article 42*

#### *Fair and Equitable Procedures*

Members shall make available to right holders<sup>68</sup> civil judicial procedures concerning the enforcement of any intellectual property right covered by this Agreement. Defendants shall have the right to written notice which is timely and contains sufficient detail, including the basis of the claims. Parties shall be allowed to be represented by independent legal counsel, and procedures shall not impose overly burdensome requirements concerning mandatory personal appearances. All parties to such procedures shall be duly entitled to substantiate their claims and to present all relevant evidence. The procedure shall provide a means to identify and protect confidential information, unless this would be contrary to existing constitutional requirements.

### *Article 43*

#### *Evidence*

1. The judicial authorities shall have the authority, where a party has presented reasonably available evidence sufficient to support its claims and has specified evidence relevant to substantiation of its claims which lies in the control of the opposing party, to order that this evidence be produced by the opposing party, subject in appropriate cases to conditions which ensure the protection of confidential information.

---

<sup>68</sup> For the purpose of this Part, the term "right holder" includes federations and associations having legal standing to assert such rights.

2. In cases in which a party to a proceeding voluntarily and without good reason refuses access to, or otherwise does not provide necessary information within a reasonable period, or significantly impedes a procedure relating to an enforcement action, a Member may accord judicial authorities the authority to make preliminary and final determinations, affirmative or negative, on the basis of the information presented to them, including the complaint or the allegation presented by the party adversely affected by the denial of access to information, subject to providing the parties an opportunity to be heard on the allegations or evidence.

#### Article 44

#### Injunctions

1. The judicial authorities shall have the authority to order a party to desist from an infringement, *inter alia* to prevent the entry into the channels of commerce in their jurisdiction of imported goods that involve the infringement of an intellectual property right, immediately after customs clearance of such goods. Members are not obliged to accord such authority in respect of protected subject matter acquired or ordered by a person prior to knowing or having reasonable grounds to know that dealing in such subject matter would entail the infringement of an intellectual property right.

2. Notwithstanding the other provisions of this Part and provided that the provisions of Part II specifically addressing use by governments, or by third parties authorized by a government, without the authorization of the right holder are complied with, Members may limit the remedies available against such use to payment of remuneration in accordance with subparagraph (h) of Article 31. In other cases, the remedies under this Part shall apply or, where these remedies are inconsistent with a Member's law, declaratory judgments and adequate compensation shall be available.

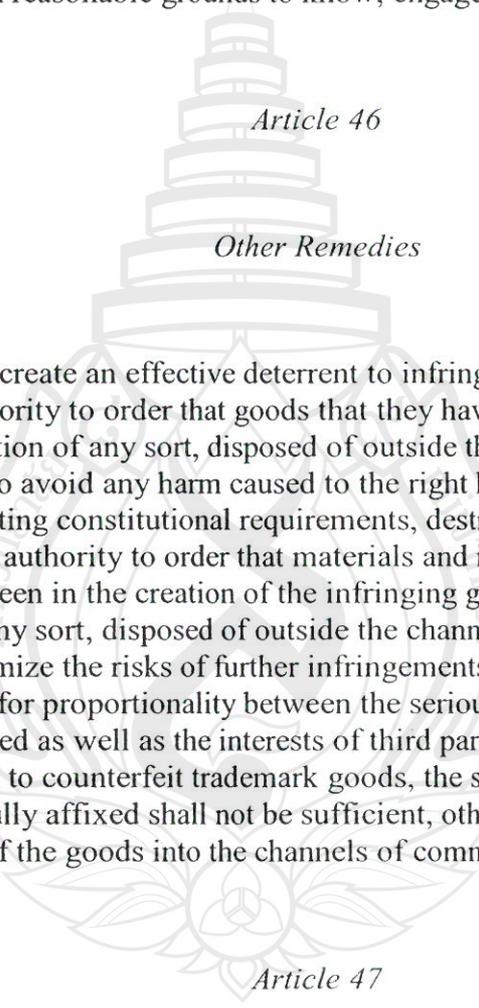
#### Article 45

#### Damages

1. The judicial authorities shall have the authority to order the infringer to pay the right holder damages adequate to compensate for the injury the right holder has

suffered because of an infringement of that person's intellectual property right by an infringer who knowingly, or with reasonable grounds to know, engaged in infringing activity.

2. The judicial authorities shall also have the authority to order the infringer to pay the right holder expenses, which may include appropriate attorney's fees. In appropriate cases, Members may authorize the judicial authorities to order recovery of profits and/or payment of pre-established damages even where the infringer did not knowingly, or with reasonable grounds to know, engage in infringing activity.



*Article 46*

*Other Remedies*

In order to create an effective deterrent to infringement, the judicial authorities shall have the authority to order that goods that they have found to be infringing be, without compensation of any sort, disposed of outside the channels of commerce in such a manner as to avoid any harm caused to the right holder, or, unless this would be contrary to existing constitutional requirements, destroyed. The judicial authorities shall also have the authority to order that materials and implements the predominant use of which has been in the creation of the infringing goods be, without compensation of any sort, disposed of outside the channels of commerce in such a manner as to minimize the risks of further infringements. In considering such requests, the need for proportionality between the seriousness of the infringement and the remedies ordered as well as the interests of third parties shall be taken into account. In regard to counterfeit trademark goods, the simple removal of the trademark unlawfully affixed shall not be sufficient, other than in exceptional cases, to permit release of the goods into the channels of commerce.

*Article 47*

*Right of Information*

Members may provide that the judicial authorities shall have the authority, unless this would be out of proportion to the seriousness of the infringement, to order the infringer to inform the right holder of the identity of third persons involved in the

production and distribution of the infringing goods or services and of their channels of distribution.

*Article 48*

*Indemnification of the Defendant*

1. The judicial authorities shall have the authority to order a party at whose request measures were taken and who has abused enforcement procedures to provide to a party wrongfully enjoined or restrained adequate compensation for the injury suffered because of such abuse. The judicial authorities shall also have the authority to order the applicant to pay the defendant expenses, which may include appropriate attorney's fees.
2. In respect of the administration of any law pertaining to the protection or enforcement of intellectual property rights, Members shall only exempt both public authorities and officials from liability to appropriate remedial measures where actions are taken or intended in good faith in the course of the administration of that law.

*Article 49*

*Administrative Procedures*

To the extent that any civil remedy can be ordered as a result of administrative procedures on the merits of a case, such procedures shall conform to principles equivalent in substance to those set forth in this Section.

## SECTION 3: PROVISIONAL MEASURES

*Article 50*

1. The judicial authorities shall have the authority to order prompt and effective provisional measures:
  - (a) to prevent an infringement of any intellectual property right from occurring, and in particular to prevent the entry into the channels of commerce in their jurisdiction of goods, including imported goods immediately after customs clearance;
  - (b) to preserve relevant evidence in regard to the alleged infringement.
2. The judicial authorities shall have the authority to adopt provisional measures *inaudita altera parte* where appropriate, in particular where any delay is likely to cause irreparable harm to the right holder, or where there is a demonstrable risk of evidence being destroyed.
3. The judicial authorities shall have the authority to require the applicant to provide any reasonably available evidence in order to satisfy themselves with a sufficient degree of certainty that the applicant is the right holder and that the applicant's right is being infringed or that such infringement is imminent, and to order the applicant to provide a security or equivalent assurance sufficient to protect the defendant and to prevent abuse.
4. Where provisional measures have been adopted *inaudita altera parte*, the parties affected shall be given notice, without delay after the execution of the measures at the latest. A review, including a right to be heard, shall take place upon request of the defendant with a view to deciding, within a reasonable period after the notification of the measures, whether these measures shall be modified, revoked or confirmed.
5. The applicant may be required to supply other information necessary for the identification of the goods concerned by the authority that will execute the provisional measures.

6. Without prejudice to paragraph 4, provisional measures taken on the basis of paragraphs 1 and 2 shall, upon request by the defendant, be revoked or otherwise cease to have effect, if proceedings leading to a decision on the merits of the case are not initiated within a reasonable period, to be determined by the judicial authority ordering the measures where a Member's law so permits or, in the absence of such a determination, not to exceed 20 working days or 31 calendar days, whichever is the longer.

7. Where the provisional measures are revoked or where they lapse due to any act or omission by the applicant, or where it is subsequently found that there has been no infringement or threat of infringement of an intellectual property right, the judicial authorities shall have the authority to order the applicant, upon request of the defendant, to provide the defendant appropriate compensation for any injury caused by these measures.

8. To the extent that any provisional measure can be ordered as a result of administrative procedures, such procedures shall conform to principles equivalent in substance to those set forth in this Section.

#### SECTION 4: SPECIAL REQUIREMENTS RELATED TO BORDER MEASURES<sup>69</sup>

##### *Article 51*

##### *Suspension of Release by Customs Authorities*

Members shall, in conformity with the provisions set out below, adopt procedures<sup>70</sup> to enable a right holder, who has valid grounds for suspecting that the

<sup>69</sup> Where a Member has dismantled substantially all controls over movement of goods across its border with another Member with which it forms part of a customs union, it shall not be required to apply the provisions of this Section at that border.

<sup>70</sup> It is understood that there shall be no obligation to apply such procedures to imports of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holder, or to goods in transit.

importation of counterfeit trademark or pirated copyright goods<sup>71</sup> may take place, to lodge an application in writing with competent authorities, administrative or judicial, for the suspension by the customs authorities of the release into free circulation of such goods. Members may enable such an application to be made in respect of goods which involve other infringements of intellectual property rights, provided that the requirements of this Section are met. Members may also provide for corresponding procedures concerning the suspension by the customs authorities of the release of infringing goods destined for exportation from their territories.

#### Article 52

##### Application

Any right holder initiating the procedures under Article 51 shall be required to provide adequate evidence to satisfy the competent authorities that, under the laws of the country of importation, there is *prima facie* an infringement of the right holder's intellectual property right and to supply a sufficiently detailed description of the goods to make them readily recognizable by the customs authorities. The competent authorities shall inform the applicant within a reasonable period whether they have accepted the application and, where determined by the competent authorities, the period for which the customs authorities will take action.

#### Article 53

##### Security or Equivalent Assurance

1. The competent authorities shall have the authority to require an applicant to provide a security or equivalent assurance sufficient to protect the defendant and the

---

<sup>71</sup> For the purposes of this Agreement:

- (a) "counterfeit trademark goods" shall mean any goods, including packaging, bearing without authorization a trademark which is identical to the trademark validly registered in respect of such goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the rights of the owner of the trademark in question under the law of the country of importation;
- (b) "pirated copyright goods" shall mean any goods which are copies made without the consent of the right holder or person duly authorized by the right holder in the country of production and which are made directly or indirectly from an article where the making of that copy would have constituted an infringement of a copyright or a related right under the law of the country of importation.

competent authorities and to prevent abuse. Such security or equivalent assurance shall not unreasonably deter recourse to these procedures.

2. Where pursuant to an application under this Section the release of goods involving industrial designs, patents, layout-designs or undisclosed information into free circulation has been suspended by customs authorities on the basis of a decision other than by a judicial or other independent authority, and the period provided for in Article 55 has expired without the granting of provisional relief by the duly empowered authority, and provided that all other conditions for importation have been complied with, the owner, importer, or consignee of such goods shall be entitled to their release on the posting of a security in an amount sufficient to protect the right holder for any infringement. Payment of such security shall not prejudice any other remedy available to the right holder, it being understood that the security shall be released if the right holder fails to pursue the right of action within a reasonable period of time.

#### *Article 54*

#### *Notice of Suspension*

The importer and the applicant shall be promptly notified of the suspension of the release of goods according to Article 51.

#### *Article 55*

#### *Duration of Suspension*

If, within a period not exceeding 10 working days after the applicant has been served notice of the suspension, the customs authorities have not been informed that proceedings leading to a decision on the merits of the case have been initiated by a party other than the defendant, or that the duly empowered authority has taken provisional measures prolonging the suspension of the release of the goods, the goods shall be released, provided that all other conditions for importation or exportation have been complied with; in appropriate cases, this time-limit may be extended by another 10 working days. If proceedings leading to a decision on the merits of the case have been initiated, a review, including a right to be heard, shall take place upon

request of the defendant with a view to deciding, within a reasonable period, whether these measures shall be modified, revoked or confirmed. Notwithstanding the above, where the suspension of the release of goods is carried out or continued in accordance with a provisional judicial measure, the provisions of paragraph 6 of Article 50 shall apply.

*Article 56*

*Indemnification of the Importer  
and of the Owner of the Goods*

Relevant authorities shall have the authority to order the applicant to pay the importer, the consignee and the owner of the goods appropriate compensation for any injury caused to them through the wrongful detention of goods or through the detention of goods released pursuant to Article 55.

*Article 57*

*Right of Inspection and Information*

Without prejudice to the protection of confidential information, Members shall provide the competent authorities the authority to give the right holder sufficient opportunity to have any goods detained by the customs authorities inspected in order to substantiate the right holder's claims. The competent authorities shall also have authority to give the importer an equivalent opportunity to have any such goods inspected. Where a positive determination has been made on the merits of a case, Members may provide the competent authorities the authority to inform the right holder of the names and addresses of the consignor, the importer and the consignee and of the quantity of the goods in question.

*Article 58**Ex Officio Action*

Where Members require competent authorities to act upon their own initiative and to suspend the release of goods in respect of which they have acquired *prima facie* evidence that an intellectual property right is being infringed:

- (a) the competent authorities may at any time seek from the right holder any information that may assist them to exercise these powers;
- (b) the importer and the right holder shall be promptly notified of the suspension. Where the importer has lodged an appeal against the suspension with the competent authorities, the suspension shall be subject to the conditions, *mutatis mutandis*, set out at Article 55;
- (c) Members shall only exempt both public authorities and officials from liability to appropriate remedial measures where actions are taken or intended in good faith.

*Article 59**Remedies*

Without prejudice to other rights of action open to the right holder and subject to the right of the defendant to seek review by a judicial authority, competent authorities shall have the authority to order the destruction or disposal of infringing goods in accordance with the principles set out in Article 46. In regard to counterfeit trademark goods, the authorities shall not allow the re-exportation of the infringing goods in an unaltered state or subject them to a different customs procedure, other than in exceptional circumstances.

*Article 60**De Minimis Imports*

Members may exclude from the application of the above provisions small quantities of goods of a non-commercial nature contained in travellers' personal luggage or sent in small consignments.

## SECTION 5: CRIMINAL PROCEDURES

*Article 61*

Members shall provide for criminal procedures and penalties to be applied at least in cases of wilful trademark counterfeiting or copyright piracy on a commercial scale. Remedies available shall include imprisonment and/or monetary fines sufficient to provide a deterrent, consistently with the level of penalties applied for crimes of a corresponding gravity. In appropriate cases, remedies available shall also include the seizure, forfeiture and destruction of the infringing goods and of any materials and implements the predominant use of which has been in the commission of the offence. Members may provide for criminal procedures and penalties to be applied in other cases of infringement of intellectual property rights, in particular where they are committed wilfully and on a commercial scale.

## PART IV

## ACQUISITION AND MAINTENANCE OF INTELLECTUAL PROPERTY

RIGHTS AND RELATED *INTER-PARTES* PROCEDURES*Article 62*

1. Members may require, as a condition of the acquisition or maintenance of the intellectual property rights provided for under Sections 2 through 6 of Part II,

compliance with reasonable procedures and formalities. Such procedures and formalities shall be consistent with the provisions of this Agreement.

2. Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, Members shall ensure that the procedures for grant or registration, subject to compliance with the substantive conditions for acquisition of the right, permit the granting or registration of the right within a reasonable period of time so as to avoid unwarranted curtailment of the period of protection.

3. Article 4 of the Paris Convention (1967) shall apply *mutatis mutandis* to service marks.

4. Procedures concerning the acquisition or maintenance of intellectual property rights and, where a Member's law provides for such procedures, administrative revocation and *inter partes* procedures such as opposition, revocation and cancellation, shall be governed by the general principles set out in paragraphs 2 and 3 of Article 41.

5. Final administrative decisions in any of the procedures referred to under paragraph 4 shall be subject to review by a judicial or quasi-judicial authority. However, there shall be no obligation to provide an opportunity for such review of decisions in cases of unsuccessful opposition or administrative revocation, provided that the grounds for such procedures can be the subject of invalidation procedures.

## PART V

### DISPUTE PREVENTION AND SETTLEMENT

#### *Article 63*

#### *Transparency*

1. Laws and regulations, and final judicial decisions and administrative rulings of general application, made effective by a Member pertaining to the subject matter of

this Agreement (the availability, scope, acquisition, enforcement and prevention of the abuse of intellectual property rights) shall be published, or where such publication is not practicable made publicly available, in a national language, in such a manner as to enable governments and right holders to become acquainted with them.

Agreements concerning the subject matter of this Agreement which are in force between the government or a governmental agency of a Member and the government or a governmental agency of another Member shall also be published.

2. Members shall notify the laws and regulations referred to in paragraph 1 to the Council for TRIPS in order to assist that Council in its review of the operation of this Agreement. The Council shall attempt to minimize the burden on Members in carrying out this obligation and may decide to waive the obligation to notify such laws and regulations directly to the Council if consultations with WIPO on the establishment of a common register containing these laws and regulations are successful. The Council shall also consider in this connection any action required regarding notifications pursuant to the obligations under this Agreement stemming from the provisions of Article 6ter of the Paris Convention (1967).

3. Each Member shall be prepared to supply, in response to a written request from another Member, information of the sort referred to in paragraph 1. A Member, having reason to believe that a specific judicial decision or administrative ruling or bilateral agreement in the area of intellectual property rights affects its rights under this Agreement, may also request in writing to be given access to or be informed in sufficient detail of such specific judicial decisions or administrative rulings or bilateral agreements.

4. Nothing in paragraphs 1, 2 and 3 shall require Members to disclose confidential information which would impede law enforcement or otherwise be contrary to the public interest or would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises, public or private.

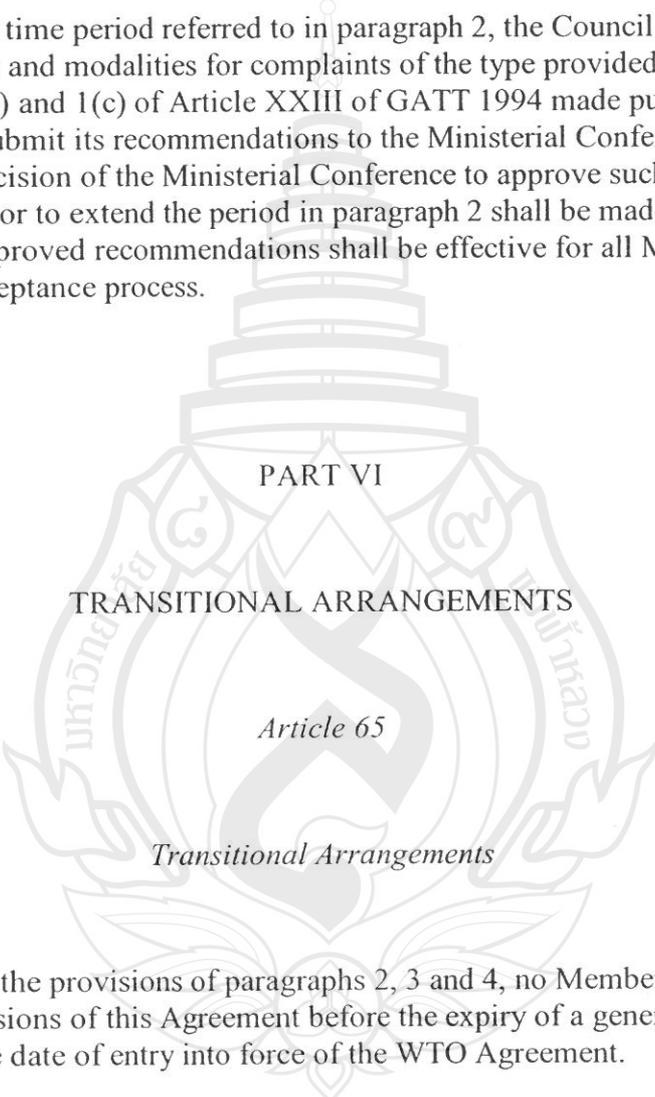
#### *Article 64*

#### *Dispute Settlement*

1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement except as otherwise specifically provided herein.

2. Subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 shall not apply to the settlement of disputes under this Agreement for a period of five years from the date of entry into force of the WTO Agreement.

3. During the time period referred to in paragraph 2, the Council for TRIPS shall examine the scope and modalities for complaints of the type provided for under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 made pursuant to this Agreement, and submit its recommendations to the Ministerial Conference for approval. Any decision of the Ministerial Conference to approve such recommendations or to extend the period in paragraph 2 shall be made only by consensus, and approved recommendations shall be effective for all Members without further formal acceptance process.



PART VI

TRANSITIONAL ARRANGEMENTS

*Article 65*

*Transitional Arrangements*

1. Subject to the provisions of paragraphs 2, 3 and 4, no Member shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of the WTO Agreement.

2. A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application, as defined in paragraph 1, of the provisions of this Agreement other than Articles 3, 4 and 5.

3. Any other Member which is in the process of transformation from a centrally-planned into a market, free-enterprise economy and which is undertaking structural reform of its intellectual property system and facing special problems in the

preparation and implementation of intellectual property laws and regulations, may also benefit from a period of delay as foreseen in paragraph 2.

4. To the extent that a developing country Member is obliged by this Agreement to extend product patent protection to areas of technology not so protectable in its territory on the general date of application of this Agreement for that Member, as defined in paragraph 2, it may delay the application of the provisions on product patents of Section 5 of Part II to such areas of technology for an additional period of five years.

5. A Member availing itself of a transitional period under paragraphs 1, 2, 3 or 4 shall ensure that any changes in its laws, regulations and practice made during that period do not result in a lesser degree of consistency with the provisions of this Agreement.

*Article 66*

*Least-Developed Country Members*

1. In view of the special needs and requirements of least-developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period.

2. Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.

*Article 67**Technical Cooperation*

In order to facilitate the implementation of this Agreement, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in favour of developing and least-developed country Members. Such cooperation shall include assistance in the preparation of laws and regulations on the protection and enforcement of intellectual property rights as well as on the prevention of their abuse, and shall include support regarding the establishment or reinforcement of domestic offices and agencies relevant to these matters, including the training of personnel.

## PART VII

## INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS; FINAL PROVISIONS

*Article 68**Council for Trade-Related Aspects of  
Intellectual Property Rights*

The Council for TRIPS shall monitor the operation of this Agreement and, in particular, Members' compliance with their obligations hereunder, and shall afford Members the opportunity of consulting on matters relating to the trade-related aspects of intellectual property rights. It shall carry out such other responsibilities as assigned to it by the Members, and it shall, in particular, provide any assistance requested by them in the context of dispute settlement procedures. In carrying out its functions, the Council for TRIPS may consult with and seek information from any source it deems appropriate. In consultation with WIPO, the Council shall seek to establish, within one year of its first meeting, appropriate arrangements for cooperation with bodies of that Organization.

*Article 69**International Cooperation*

Members agree to cooperate with each other with a view to eliminating international trade in goods infringing intellectual property rights. For this purpose, they shall establish and notify contact points in their administrations and be ready to exchange information on trade in infringing goods. They shall, in particular, promote the exchange of information and cooperation between customs authorities with regard to trade in counterfeit trademark goods and pirated copyright goods.

*Article 70**Protection of Existing Subject Matter*

1. This Agreement does not give rise to obligations in respect of acts which occurred before the date of application of the Agreement for the Member in question.
2. Except as otherwise provided for in this Agreement, this Agreement gives rise to obligations in respect of all subject matter existing at the date of application of this Agreement for the Member in question, and which is protected in that Member on the said date, or which meets or comes subsequently to meet the criteria for protection under the terms of this Agreement. In respect of this paragraph and paragraphs 3 and 4, copyright obligations with respect to existing works shall be solely determined under Article 18 of the Berne Convention (1971), and obligations with respect to the rights of producers of phonograms and performers in existing phonograms shall be determined solely under Article 18 of the Berne Convention (1971) as made applicable under paragraph 6 of Article 14 of this Agreement.
3. There shall be no obligation to restore protection to subject matter which on the date of application of this Agreement for the Member in question has fallen into the public domain.
4. In respect of any acts in respect of specific objects embodying protected subject matter which become infringing under the terms of legislation in conformity with this Agreement, and which were commenced, or in respect of which a significant

investment was made, before the date of acceptance of the WTO Agreement by that Member, any Member may provide for a limitation of the remedies available to the right holder as to the continued performance of such acts after the date of application of this Agreement for that Member. In such cases the Member shall, however, at least provide for the payment of equitable remuneration.

5. A Member is not obliged to apply the provisions of Article 11 and of paragraph 4 of Article 14 with respect to originals or copies purchased prior to the date of application of this Agreement for that Member.
6. Members shall not be required to apply Article 31, or the requirement in paragraph 1 of Article 27 that patent rights shall be enjoyable without discrimination as to the field of technology, to use without the authorization of the right holder where authorization for such use was granted by the government before the date this Agreement became known.
7. In the case of intellectual property rights for which protection is conditional upon registration, applications for protection which are pending on the date of application of this Agreement for the Member in question shall be permitted to be amended to claim any enhanced protection provided under the provisions of this Agreement. Such amendments shall not include new matter.
8. Where a Member does not make available as of the date of entry into force of the WTO Agreement patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products commensurate with its obligations under Article 27, that Member shall:
  - (a) notwithstanding the provisions of Part VI, provide as from the date of entry into force of the WTO Agreement a means by which applications for patents for such inventions can be filed;
  - (b) apply to these applications, as of the date of application of this Agreement, the criteria for patentability as laid down in this Agreement as if those criteria were being applied on the date of filing in that Member or, where priority is available and claimed, the priority date of the application; and

- (c) provide patent protection in accordance with this Agreement as from the grant of the patent and for the remainder of the patent term, counted from the filing date in accordance with Article 33 of this Agreement, for those of these applications that meet the criteria for protection referred to in subparagraph (b).

9. Where a product is the subject of a patent application in a Member in accordance with paragraph 8(a), exclusive marketing rights shall be granted, notwithstanding the provisions of Part VI, for a period of five years after obtaining marketing approval in that Member or until a product patent is granted or rejected in that Member, whichever period is shorter, provided that, subsequent to the entry into force of the WTO Agreement, a patent application has been filed and a patent granted for that product in another Member and marketing approval obtained in such other Member.

#### *Article 71*

##### *Review and Amendment*

1. The Council for TRIPS shall review the implementation of this Agreement after the expiration of the transitional period referred to in paragraph 2 of Article 65. The Council shall, having regard to the experience gained in its implementation, review it two years after that date, and at identical intervals thereafter. The Council may also undertake reviews in the light of any relevant new developments which might warrant modification or amendment of this Agreement.

2. Amendments merely serving the purpose of adjusting to higher levels of protection of intellectual property rights achieved, and in force, in other multilateral agreements and accepted under those agreements by all Members of the WTO may be referred to the Ministerial Conference for action in accordance with paragraph 6 of Article X of the WTO Agreement on the basis of a consensus proposal from the Council for TRIPS.

*Article 72**Reservations*

Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Agreement without the consent of the other Members.

*Article 73**Security Exceptions*

Nothing in this Agreement shall be construed:

- (a) to require a Member to furnish any information the disclosure of which it considers contrary to its essential security interests; or
- (b) to prevent a Member from taking any action which it considers necessary for the protection of its essential security interests;
  - (i) relating to fissionable materials or the materials from which they are derived;
  - (ii) relating to the traffic in arms, ammunition and implements of war and to such traffic in other goods and materials as is carried on directly or indirectly for the purpose of supplying a military establishment;
  - (iii) taken in time of war or other emergency in international relations; or
- (c) to prevent a Member from taking any action in pursuance of its obligations under the United Nations Charter for the maintenance of international peace and security.



ภาคผนวก ข

ปฏิญาโตฮาวด์ด้วยข้อตกลง TRIPs

และการสาธารณสุข

**WORLD TRADE**

**ORGANIZATION**

**WT/MIN(01)/DEC/  
2**

20 November 2001

(01-5860)

---

**MINISTERIAL CONFERENCE**

**Fourth Session**

**Doha, 9 - 14 November 2001**

**DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC  
HEALTH**

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and

implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

---





## ประวัตินักวิจัย

### ประวัติคณะผู้วิจัย

1. ชื่อ - สกุล
  - นางสาวลัษัณวรรณ มธุรสปรีชากุล
  - MISS WALAIWAN MATHUROTPREECHAKUN
2. ตำแหน่งปัจจุบัน หน่วยงานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และ E-mail address
  - ตำแหน่ง อาจารย์ประจำสำนักวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
  - โทรศัพท์/โทรสาร 053-916-857
  - E-mail address: eve16169@hotmail.com
3. ประวัติการศึกษา
  - Certificate in the ACL Diploma Program at ACL, Sydney, Australia
  - นิติศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
  - Master of International Trade and Commerce Law, Sydney, Macquarie University
4. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ
  - กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา
  - กฎหมายล้มละลาย
  - กฎหมายธุรกิจ

## ประวัติผู้ร่วมวิจัย

### 1. ชื่อ - สกุล

- นายวรพชร จันทร์ขันตี
- MR.WORAPACH CHANKHANTI

### 2. ตำแหน่งปัจจุบัน หน่วยงานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และ E-mail address

- ตำแหน่ง อาจารย์ประจำสำนักวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
- โทรศัพท์/โทรสาร 053-916-857

E-mail address : worapach\_law\_chula@hotmail.com

### 3. ประวัติการศึกษา

- นิติศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับหนึ่ง เหรียญทอง) วิทยาลัยทองสุข
- ประกาศนียบัตรวิชาว่าความแห่งสภาทนายความ
- รัฐศาสตรบัณฑิต (สาขาทฤษฎีและเทคนิคทางรัฐศาสตร์)  
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช
- นิติศาสตรมหาบัณฑิต (สาขากฎหมายมหาชน) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### 4. ประวัติการทำงาน

- เจ้าหน้าที่ฝ่ายกฎหมาย บริษัท ประกันภัยไทยวิวัฒน์ จำกัด (มหาชน)
- ผู้ช่วยวิจัย คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- นิติกร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- คณะทำงานร่างพระราชบัญญัติจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. ....
- คณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองเกี่ยวกับตรา เครื่องหมาย สัญลักษณ์ ส่วนงาน ครุฑ เข็มวิทย์ฐานะ และเครื่องแบบ/เครื่องหมายของพนักงาน มหาวิทยาลัย ของ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- คณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองเกี่ยวกับการบริหารการเงิน ของ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- กรรมการสอบข้อเท็จจริงความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- กรรมการสอบสวนทางวินัยข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย และลูกจ้างของ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- การตรวจร่างสัญญาบันทึกข้อตกลง ให้กับหน่วยงานภายในจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ที่ปรึกษางานด้านกฎหมายของศูนย์หนังสือแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- อาจารย์พิเศษบรรยายวิชากฎหมายธุรกิจ และวิชากฎหมายปกครอง วิทยาลัยทองสุข

5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ

- กฎหมายแพ่ง
- กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่
- กฎหมายปกครอง โดยเฉพาะกฎหมายปกครองที่เกี่ยวกับมหาวิทยาลัยของรัฐ

6. ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย ทั้งภายในและภายนอกประเทศ โปรดระบุชื่อเรื่อง ผลงาน ชื่อวารสาร ตามระบบสากล

- วรพชร จันทร์ขันตี. การตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐภายใต้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 และรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ใน วารสารกฎหมาย ฉบับบัณฑิตศึกษา ฉบับที่ 3 ปีการศึกษา 2551. (กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552), หน้า 302-324.

\*\*\*\*\*

