

ความเกินและข้อเสนอนะ: เรื่อง
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

พิมพ์ครั้งที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๑

ผู้จัดทำ

- * คณะทำงานการพัฒนาคุณภาพชีวิต สาธารณสุข และคุ้มครองผู้บริโภค
สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
- * แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จัดพิมพ์และเผยแพร่โดย

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐
โทรศัพท์ ๐๒-๒๑๘-๘๔๔๕, ๐๘๖-๘๒๑-๘๘๑๘
www.thaihealthconsumer.org

สนับสนุนโดย

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

ความเกินและข้อเสนอนะ: เรื่อง
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

๑

ความเป็นมา / หน้า ๔

๒

การดำเนินการ / หน้า ๖

๓

ข้อเท็จจริง / หน้า ๘

๔

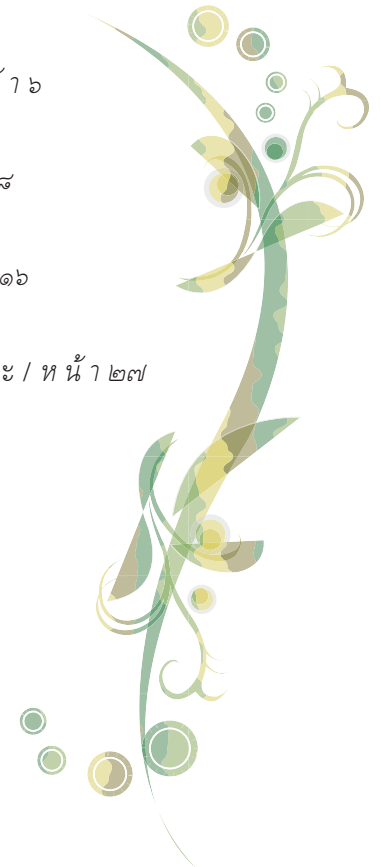
ข้อวิเคราะห์ / หน้า ๑๖

๕

ความเห็นและข้อเสนอแนะ / หน้า ๒๗

๖

บทสรุป / หน้า ๓๐



๑

ความเป็นมา

สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ได้เสนอความเห็นและข้อเสนอแนะเรื่อง การเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างประเทศไทยกับประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ ๑๕ มีนาคม และ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๔๙ ในส่วนข้อเสนอด้านทรัพย์สินทางปัญญานั้น สภาที่ปรึกษาฯ มีข้อเสนอว่าไม่ยอมรับการเจรจาที่มีเนื้อหาเกินกว่าความตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS Agreement) และเสนอแนะให้เร่งเพิ่มสมรรถนะการวิจัยให้มีความสามารถในการแข่งขันทางด้านทรัพย์สินทางปัญญา



ในสมัยช่วงต้นของรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ กระทรวงสาธารณสุขและกรมควบคุมโรคได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์จำนวน ๓ ฉบับ ซึ่งเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณะที่มีใช้เชิงพาณิชย์ และในช่วงปลายของรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์เพิ่มอีก ๔ ฉบับ

ต่อมาในสมัยรัฐบาลปัจจุบันในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ให้ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านทางสื่อมวลชนว่าจะดำเนินการทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่เพิ่งมีการประกาศจำนวน ๔ ฉบับดังกล่าวทำให้เกิดความวิตกกังวลในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และกลายเป็นประเด็นที่สังคมให้ความสนใจและมีการเคลื่อนไหวทางสังคมอย่างกว้างขวาง

คณะทำงานการพัฒนาคุณภาพชีวิต สาธารณสุข และคุ้มครองผู้บริโภค สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ จึงได้หยิบยกประเด็นการทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา มาพิจารณาและจัดทำความเห็นเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

๒

การดำเนินการ

คณะทำงานการพัฒนาคุณภาพชีวิต สาธารณสุข และคุ้มครองผู้บริโภค ได้ดำเนินการดังนี้

๑. รวบรวมข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งประกาศกรมควบคุมโรคและประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิบัตรด้านยา และเวชภัณฑ์ทั้ง ๗ ฉบับ

๒. จัดเวทีเสวนาวิชาการและรับฟังความคิดเห็นสาธารณะ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ สมาคมนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์



มหาวิทยาลัย มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ ในวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ โดยมีผู้ให้ข้อมูลจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ และนักวิชาการจาก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

๓. จัดทำความเห็นและข้อเสนอแนะเรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา เสนอสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อพิจารณาในการประชุมวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๑

๓

ข้อเท็จจริง

ข้อตกลงฯและความตกลงระหว่างประเทศ

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีบัญญัติเป็นครั้งแรกในอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ต่อมาได้มีการนำหลักการดังกล่าวมาปรับและบัญญัติในความตกลงทริพส์ข้อ ๓๑ ซึ่งหลายประเทศได้ดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ตามความตกลงทริพส์เพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เนื่องจากยาที่มีสิทธิบัตรมักจะมีราคาแพงเพราะปราศจากการแข่งขัน ส่งผลให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวก่อให้เกิดปฏิกิริยาจากกลุ่มอุตสาหกรรมยาข้ามชาติขนาดใหญ่



๘

ข้อเท็จจริง

กลุ่มอุตสาหกรรมดังกล่าวมักอ้างถึงข้อ ๓๑ แห่งความตกลงทริพส์ ซึ่งระบุเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณีภาวะฉุกเฉิน หรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่นๆ หรือในกรณีของการใช้เพื่อสาธารณะที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ แต่ในการประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลก ครั้งที่ ๔ ณ กรุงโดฮา ประเทศการ์ตา เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๔ ที่ประชุมได้ออกปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริพส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) เมื่อวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๔ ปฏิญญาดังกล่าวนอกจากจะรับรองความยืดหยุ่นในการตีความบทบัญญัติแห่งความตกลงทริพส์แล้วยังได้รับรองความยืดหยุ่นในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศสมาชิก เกี่ยวกับการกำหนดเงื่อนไขและสภาวะการที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือตัดสินว่าสถานการณ์ใดจัดเป็นภาวะฉุกเฉินหรือเร่งด่วนอย่างที่สุดของประเทศของตน และรับรองว่าควรตีความความตกลงในลักษณะสนับสนุนการคุ้มครองการสาธารณสุขและการเข้าถึงยาของประชาชน

นอกจากนี้ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๓๕ และ พ.ศ. ๒๕๔๒ ส่วนที่ ๕ ว่าด้วยการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยในมาตรา ๕๑ บัญญัติไว้ดังนี้

มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือ การอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษา หรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง

ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ เรื่อง

การใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรด้านยา

๙

หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตาม สิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทรวง ทบวง กรม จะ ให้นำบุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะ ต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตร ทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลง ระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิ บัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

การดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

การดำเนินการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่มุ่งหวังให้ ประชาชนได้รับการบริการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพโดยทั่วถึง ไม่สามารถ เป็นจริงได้ในหลายกรณี เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง หรือภาวะอื่นๆ ที่มีต้นทุน การบริการสูง ส่วนหนึ่งมาจากปัญหาจำเริญที่มีราคาแพงมาก ทำให้ผู้ป่วย ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้เคลื่อนไหวเรียกร้องให้การ รักษาโรคเอดส์อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จนในที่สุดการเรียกร้องประสบผลสำเร็จแต่ระบบหลักประกันสุขภาพ

แห่งชาติประสบปัญหาการต้นทุนการรักษาพยาบาล โดยเฉพาะในกรณี ภาวะติดเชื้อยาด้านไวรัส ทำให้สามารถรักษาผู้ติดเชื้อได้เพียงประมาณหนึ่งในห้า จากจำนวนผู้ที่สมควรได้รับยาจริง จำเป็นต้องมีแนวทางในแก้ปัญหาการ เข้าไม่ถึงยา

กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อ รองราคายาจำเริญที่มีสิทธิบัตร ตั้งแต่เดือนเมษายน ๒๕๔๘ โดยมีผู้แทน จากกระทรวงพาณิชย์ร่วมอยู่ด้วย แต่การต่อรองราคายาไม่ประสบผลสำเร็จ ต่อมาในเดือนเมษายน ๒๕๔๙ นายพินิจ จารุสมบัติ รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น ในฐานะของประธานกรรมการหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ ซึ่งประกอบด้วยผู้เกี่ยวข้องทั้งภาคราชการ ภาค วิชาการ และภาคประชาชน รวมทั้งผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวง พาณิชย์ และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คณะอนุกรรมการ ดังกล่าวได้คัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการคัดเลือกยาเพื่อใช้ สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะ กรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว และในที่สุดกระทรวงสาธารณสุข และกรมควบคุมโรคได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ เมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๔๙ และมกราคม ๒๕๕๐ รวม 3 ฉบับ

ต่อมาในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้ง คณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเริญที่มีสิทธิบัตรขึ้นใหม่ โดยมีอธิบดี กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ อธิบดีกรมเจรจา



การค้าระหว่างประเทศ และอธิปไตยการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ ร่วมเป็นกรรมการด้วย และในเดือนมีนาคม ๒๕๕๐ กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยรัฐ เพื่อเป็นกลไกกลั่นกรองข้อเสนอและประสานงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก่อนที่กระทรวงสาธารณสุขจะประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และมีการปรับปรุงกลไกเจรจาต่อรองใหม่อีกครั้งหนึ่งในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๐ โดยจัดตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรโดยได้เพิ่ม**อธิปไตยสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ** เข้าเป็นกรรมการด้วย และในเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๐ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีมติแต่งตั้งคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพชุดใหม่ คณะอนุกรรมการชุดดังกล่าวได้เสนอให้กระทรวงสาธารณสุขหาทางเพิ่มการเข้าถึงยามะเร็งจำนวน ๔ รายการเมื่อเดือนกันยายน ๒๕๕๐ และคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยรัฐได้พิจารณาข้อเสนอดังกล่าวเมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๕๐ แล้วเห็นว่ากระทรวงสาธารณสุขควรออกประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา ๔ รายการดังกล่าว ในที่สุดกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา และเวชภัณฑ์ตามข้อเสนอเมื่อเดือนมกราคม ๒๕๕๑



ปฏิกริยาที่เกิดขึ้น

ในระยะแรกหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ มีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องในรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุข ทำให้เกรงว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการที่ขัดต่อกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ และจะนำไปสู่การตอบโต้ทางการค้า อย่างไรก็ตาม หลายองค์กรเข้าใจในหลักการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทย และได้ประกาศสนับสนุนการดำเนินการดังกล่าว เช่น องค์กรอนามัยโลก (WHO) โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) องค์กรหมอไร้พรมแดน (Medecins Sans Frontieres) และ มูลนิธิคลินิกต้นเป็นต้น แม้แต่สมาชิกสภาคองเกรสของสหรัฐอเมริกาจำนวน ๒๒ คนก็ได้มีหนังสือไปถึงหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ ซึ่งแจ่มชัดชัดเจนว่าประเทศไทยได้ดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างถูกต้องและมีเหตุผลสมควร ขอให้สำนักผู้แทนการค้าหรือรัฐบาลกลางงดการแทรกแซงการดำเนินการของประเทศไทยที่ถูกหลักมนุษยธรรมและถูกต้องตามหลักกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ ทำให้ความกังวลต่อผลกระทบจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรลดลง

ในการประชุมสมัชชาองค์กรอนามัยโลกครั้งที่ ๖๐ ที่นครเจนีวาเมื่อเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๐ ที่ประชุมได้เสนอให้องค์กรอนามัยโลกสนับสนุนด้านนโยบายและด้านเทคนิคแก่ประเทศต่างๆ ที่ต้องการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ (TRIPS Flexibility) และความ

ตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ เพื่อการเข้าถึงยา และเพื่อทำให้ปัญญาโดยยา ว่า ด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขบรรลุผล

ในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๐ ที่ประชุมนานาชาติเรื่อง “การใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า (Compulsory Licensing : Innovation and Access for All)” ซึ่งจัดขึ้นที่กรุงเทพมหานคร โดยผู้เข้าร่วมประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข เกษัชกรรม ด้าน กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา นักกิจกรรมทางสังคม เครือข่ายผู้ป่วย เครือข่ายผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่ของรัฐ ได้ออกคำประกาศกรุงเทพฯ ว่าด้วยการ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงอย่างถ้วนหน้า แสดง ความชื่นชมและสนับสนุนประเทศไทยในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

การทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ในรัฐบาลปัจจุบัน นายไชยา สะสมทรัพย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขได้ให้ข้อมูลผ่านทางสื่อมวลชน ว่าจะดำเนินการทบทวนการใช้ สิทธิตามสิทธิบัตรที่เพิ่งมีการประกาศจำนวน ๔ ฉบับ โดยอ้างถึงหนังสือจาก รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ นายเกริกไกร จีระแพทย์ ซึ่งทำให้เกิด ความวิตกกังวลในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และเกิดปฏิกิริยาจากหลายฝ่าย รวมทั้งข้อถกเถียงเรื่องความถูกต้องและถูกต้องของการดำเนินการใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรและผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัด สถานะประเทศในบัญชีประเทศคู่ค้าของสหรัฐอเมริกา รวมถึงการพิจารณา ทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preference: GSP)

อย่างไรก็ตาม ปรากฏว่าหนังสือจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวง พาณิชยที่อ้างถึง มิได้เสนอให้มีการทบทวนหรือยกเลิกการประกาศใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรแต่อย่างใด เพียงแต่กระทรวงพาณิชย์มีความเห็นว่า การ ดำเนินการใดๆ ของไทยในเรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาในระยะนี้ ควรจะต้องกระทำด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างมาก รวมทั้งควรอรุณัฐบาล ชุดใหม่เป็นผู้ดำเนินการจะมีความเหมาะสมกว่า แต่หนังสือฉบับดังกล่าว ลงนามเมื่อวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๕๑ หลังจากที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุข ได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรยาจำนวน ๔ ฉบับแล้ว ตั้งแต่วันที่ ๔ มกราคม ๒๕๕๑

นอกจากนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้ขอให้องค์การอนามัยโลกส่ง ผู้เชี่ยวชาญเข้ามาศึกษาการดำเนินการของไทย เพื่อให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับ มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์เพื่อการเข้าถึงยา ซึ่งคณะผู้ เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก องค์การการค้าโลก (WTO) องค์การการ ประชุมเรื่องการค้ากับการพัฒนาของสหประชาชาติ (UNCTAD) และ องค์การพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ได้มาศึกษาระบบและกระบวนการ ดำเนินการของไทย เมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม - ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ จาก รายงานการศึกษาของคณะผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว ไม่พบการดำเนินการที่ไม่ โปร่งใสของไทย และยังได้รับคำแนะนำให้ไทยใช้มาตรการยืดหยุ่นอื่นๆ เพื่อ ให้ประชาชนเข้าถึงยาได้มากยิ่งขึ้น เช่น มาตรการการค้าเงินก่อนการ พิจารณานุมัติสิทธิบัตร



๔

ข้อวิเคราะห์

การเสนอให้ทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ จำนวน 4 รายการล่าสุด โดยนำไปเชื่อมโยงกับผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกา นั้น เป็นเรื่องสมควรได้รับการวิเคราะห์อย่างจริงจังว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีความจำเป็นเพียงใด การเปลี่ยนแปลงปริมาณการค้าระหว่างประเทศมีความสัมพันธ์กับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือไม่ ควรมีทางออกในเชิงนโยบายในลักษณะใด และการทบทวนการใช้สิทธิจะเกิด ผลดีต่อประเทศไทยหรือไม่ ซึ่งมีข้อวิเคราะห์ในประเด็นที่สำคัญต่างๆ ดังต่อไปนี้



สิทธิในการเข้าถึงยา

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยมาตรา ๕๑ บัญญัติไว้ว่า

บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขจากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสม โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันต่อเหตุการณ์

สิทธิในการเข้าถึงยาเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในการรับบริการสาธารณสุขซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน ปัญหาการเข้าไม่ถึงยามีสาเหตุหลักมาจากการที่ยามีราคาแพง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้รับการยอมรับว่าเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการปรับลดราคา ยา อย่างไรก็ตาม การลดราคาหรือมูลค่าการประหยัคงประมาณมิใช่ประเด็นที่สำคัญที่สุดของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ทุกฝ่ายใส่ใจในสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน และเริ่มให้ความสำคัญกับชีวิตคนมากยิ่งขึ้น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนที่มีปัญหาในการเข้าถึงยา ได้รับยาที่จำเป็นต่อการมีชีวิตรอด ข้อมูลจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประมาณว่า การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและ

เวชภัณฑ์รวม ๗ ฉบับที่ผ่านมาจะทำให้มีประชาชนมากกว่า ๑๐๐,๐๐๐ รายที่ไม่เคยมีโอกาสเข้าถึงยาได้รับการรักษาที่เหมาะสมยิ่งขึ้น

ประโยชน์ของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อผู้ป่วย

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยารักษาโรคจำนวน ๔ รายการนั้น ขณะทำงานซึ่ง ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญโรคมะเร็งจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า เครือข่ายผู้ป่วย มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค องค์การหมอไร้พรมแดน และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้ทบทวนสถานการณ์และคาดการณ์อนาคต ๕ ปีข้างหน้า ว่าจะมีผู้ป่วยมะเร็งเต้านมสะสมรวม ๖๑,๗๘๖ รายในจำนวนนี้ประมาณ ๑๑,๖๙๘ - ๑๒,๘๕๑ รายจำเป็นต้องใช้ยาที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และจะมีผู้ป่วยมะเร็งปอดซึ่งเป็นโรคที่มีอัตราการตายสูงจำนวน ๑๑,๑๕๒ รายในจำนวนนี้ประมาณ ๑,๗๓๙ - ๔,๗๑๗ รายจำเป็นต้องใช้ยาที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร สรุปได้ว่ารวมระยะเวลา ๕ ปีจะสามารถประหยัดงบประมาณได้ถึง ๓,๒๑๙ - ๗,๙๓๗ ล้านบาทเมื่อเทียบกับราคาปกติ หรือประมาณ ๒,๐๘๘ - ๓,๗๔๘ ล้านบาทเมื่อเทียบกับราคาหลังต่อรอง โดยไม่รวมยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่บริษัทผู้ทรงสิทธิให้การสนับสนุนยาโดยไม่คิดมูลค่าแก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งหากไม่มีการสนับสนุนยาโดยไม่คิดมูลค่า ในระยะเวลา ๕ ปีเฉพาะยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวจะต้องใช้งบประมาณจัดซื้อสูงถึง ๕,๖๑๒ - ๑๔,๙๖๕ ล้านบาท

มูลค่างบประมาณที่ประหยัดได้นี้ สามารถนำไปใช้ขยายบริการที่จำเป็นอื่นๆ เช่น ในปัจจุบันสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เพิ่มชุดสิทธิประโยชน์ให้ครอบคลุมผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง โดยใช้งบประมาณที่ประหยัดได้จากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร 3 รายการแรกมาดำเนินการ

ข้อกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ

เป็นที่ชัดเจนโดยปราศจากข้อสงสัยว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐของประเทศไทย เป็นสิ่งที่ถูกกฎหมายและสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ และเมื่อเทียบกับกฎหมายภายในของสหรัฐอเมริกา ในประมวลกฎหมาย บรรพ ๒๘ มาตรา ๑๔๙๘ (๒๘ USC ๑๔๙๘) ก็มีหลักการและสาระสอดคล้องกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทย และสหรัฐอเมริกาก็ให้การรับรองปฏิญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข โดยบัญญัติไว้ในกฎหมาย US Trade Promotion Authority Act ๒๐๐๒ ว่า นโยบายการค้าของสหรัฐฯ จะต้องเคารพต่อเจตนารมณ์แห่งปฏิญญาดังกล่าว

ที่ผ่านมา หลายประเทศได้ดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ของสาธารณะ เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร แคนาดา อินเดีย มาเลเซีย บราซิล และแอฟริกาใต้ เป็นต้น จึงเป็นการไม่ถูกต้องที่จะกล่าวอ้างว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ดังนั้น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรย่อมไม่สามารถจะถูกยกเป็นข้ออ้างในการตอบโต้ทางการค้าระหว่างประเทศ



ทิศทางในอนาคต

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการที่แสดงถึงเอกราชของประเทศในการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุข การประกาศทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรภายใต้แรงกดดันของบริษัทในบางประเทศ อาจกระทบต่อเกียรติภูมิและศักดิ์ศรีของประเทศ ประเด็นสำคัญที่ต่างประเทศกังวลคือทิศทางของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอนาคต และการเจรจาต่อรองกับบริษัทผู้ทรงสิทธิก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ทั้งสองประเด็นนี้ควรจะถูกนำมาพิจารณาเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินการที่เหมาะสมยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ จากข้อมูลของศูนย์ศึกษาการค้าระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย พบว่าไทยพึ่งพาการนำเข้ายาจากประเทศพัฒนาแล้วสูงถึงร้อยละ ๘๐ โดยมีมูลค่าการนำเข้ายาเพิ่มขึ้น ๓ เท่าในระยะเวลา ๗ ปี กล่าวคือเพิ่มจาก ๓๔๗ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี ๒๕๔๓ เป็น ๑,๐๘๓ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี ๒๕๕๐ แม้ว่าไทยจะมีการส่งออกยาเพิ่มขึ้น แต่ก็เป็นส่วนที่น้อยกว่าการนำเข้า ทำให้ไทยขาดดุลการค้าในด้านยาและเวชภัณฑ์เพิ่มขึ้นจาก ๒๕๔ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี ๒๕๔๓ เป็น ๘๕๔ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี ๒๕๕๐ จึงควรมีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศเพื่อลดการนำเข้าและลดโอกาสในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร



ความกังวลต่อผลกระทบทางการค้า

โดยข้อเท็จจริงแล้ว บริษัทผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยามะเร็งที่ได้มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจำนวน ๔ รายการนั้น ไม่ใช่บริษัทของสหรัฐอเมริกา แต่เป็นบริษัทในยุโรป จึงไม่มีเหตุผลที่สหรัฐอเมริกาทะหนักมาเป็นประเด็นในการพิจารณาตัดสินสถานะความสัมพันธ์ทางการค้า หรือพิจารณาทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร

ในปี ๒๕๕๐ สหรัฐฯ ได้ตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรของสินค้าไทยจำนวน ๓ รายการ ซึ่งล้วนเป็นรายการที่ประเทศไทยได้เคยคาดการณ์ไว้ตั้งแต่กลางปี ๒๕๔๙ ในขณะที่ยังไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในส่วนของเครื่องประดับอัญมณีทำจากทองนั้น เป็นรายการที่ได้รับการผ่อนผันยกเว้นพีดานส่งออกมา ๕ ปีแล้ว ในส่วนเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบนและเม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลตนั้นมีมูลค่านำเข้าสูงกว่าพีดานที่สหรัฐฯ กำหนด การถูกตัดสิทธิดังกล่าวจึงไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างไรก็ดีแม้ว่าจะมีการตัดสิทธิพิเศษ ในปี ๒๕๕๐ มูลค่าการส่งออกของเครื่องประดับอัญมณีทำจากทองและเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบนไปยังตลาดสหรัฐฯ เฉลี่ยในไตรมาสที่ ๓ และ ๔ ยังสูงกว่ามูลค่าเฉลี่ยก่อนการตัดสิทธิพิเศษในไตรมาสที่ ๑ และ ๒ ส่วนการส่งออกเม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลตนั้นมีปริมาณลดลงจริง แต่เมื่อรวมมูลค่าการส่งออกของทั้งสามรายการปรากฏว่า มูลค่าเฉลี่ยหลังการตัดสิทธิในไตรมาสที่ ๓ และ ๔ เพิ่มขึ้นสูงกว่ามูลค่าเฉลี่ยก่อนการตัดสิทธิพิเศษในไตรมาสที่ ๑ และ ๒ ประมาณ ๔%

ล้านเหรียญสหรัฐฯ และเป็นที่น่าสังเกตว่าในรอบเวลาที่มีการพิจารณาตัดสิทธิ ๓ รายการ ไทยได้รับการคืนสิทธิในสินค้า ๘ รายการ

เมื่อพิจารณาปริมาณการส่งออกของไทยไปสหรัฐอเมริกาในปี ๒๕๕๐ ตามรายงานของ กรมส่งเสริมการส่งออกพบว่า มีมูลค่า ๑๙,๒๑๖.๗ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ลดลงกว่าปี ๒๕๔๙ ร้อยละ ๑.๒ มูลค่าที่ลดลงส่วนหนึ่ง มาจากรายการสินค้าที่มีได้ถูกตัดสิทธิพิเศษ ได้แก่ เสื้อผ้าสำเร็จรูปอาหารทะเลกระป๋องและแปรรูป กุ้งสดแช่เย็น แช่แข็ง เหล็ก เหล็กกล้าและผลิตภัณฑ์ เพอร์นิเจอร์และชิ้นส่วน เป็นต้น

การทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร

การทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรของสหรัฐอเมริกา นั้น มีการดำเนินการเป็นประจำทุกปี โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาที่ชัดเจน ได้แก่ เมื่อการนำเข้าสหรัฐฯ ในปีที่ผ่านมา มีมูลค่าเกินเกณฑ์ภายใต้ความจำเป็นด้านการแข่งขัน (Competitive Need Limit: CNL) คือ มีส่วนแบ่งตลาดนำเข้าจากสหรัฐฯ ตั้งแต่ร้อยละ ๕๐ หรือมีมูลค่านำเข้าสหรัฐฯ เกินมูลค่าขั้นสูงที่สหรัฐฯ กำหนดไว้ในแต่ละปี

นอกจากนี้ยังมีมีการทบทวนข้อยกเว้น (CNL Waiver Review) เพิ่มเติม ได้แก่ กรณีสินค้าที่เคยได้รับข้อยกเว้นเพดานการส่งออก (CNL Waiver) มาแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย ๕ ปีหรือนานกว่านี้ จะไม่ได้รับข้อยกเว้นเพดานการส่งออก (ถูกตัดสิทธิ) หากการส่งออกสินค้านั้นนำเข้าสหรัฐฯ เป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้คือ กรณีมีมูลค่านำเข้าเกินร้อยละ ๑๕๐ ของระดับเพดาน

CNL ที่สหรัฐฯ กำหนดในปีนั้นหรือมูลค่าเกิน ๑๘๗.๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ หรือกรณีมีส่วนแบ่งการนำเข้าเกินร้อยละ ๗๕ ของมูลค่าการนำเข้าสินค้า รายการนั้นของสหรัฐฯ ทั้งนี้ อยู่ในดุลพินิจของประธานาธิบดีสหรัฐฯ ที่จะผ่อนผันให้ได้รับสิทธิต่อไปอีกก็ได้ เป็นที่ชัดเจนว่าหลักเกณฑ์เหล่านี้ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ศูนย์ศึกษาการค้ำระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ชี้ให้เห็นว่า เนื่องจากระดับการพัฒนาประเทศของไทยเพิ่มสูงขึ้นมาก ทำให้ในที่สุดไทยจะถูกตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรอย่างแน่นอน ไม่ว่าจะมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือไม่ก็ตาม

ในประเด็นมูลค่าการส่งออกที่อาจจะกระทบจากการถูกตัดสิทธิพิเศษ หลายหน่วยงานนำปริมาณการส่งออกที่ได้รับสิทธิพิเศษทั้งหมดมาแสดงว่าอาจจะสูงถึง ๔,๐๐๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ แต่โดยข้อเท็จจริง กรมการรองเลขาธิการสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยได้ประมาณการผลกระทบในกรณีถูกตัดสิทธิพิเศษว่า สินค้าในกลุ่มที่ไทยส่งออกมูลค่าสูงสุด ๔ อันดับแรกภายใต้ระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ได้แก่ อัญมณีและเครื่องประดับมูลค่า ๓๐๓.๒๗ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ อัตราภาษีร้อยละ ๕.๕ เครื่องรูปพรรณมูลค่า ๒๕๕.๔๗ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ อัตราภาษีร้อยละ ๕ ยางเรเดียลมูลค่า ๑๗๓.๔๗ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ อัตราภาษีร้อยละ ๔ และ ชุดสายไฟจุดระเบิดและชุดสายไฟอื่น ๆ ชนิดที่ใช้กับยานยนต์มูลค่า ๑๒๔.๑๔ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ อัตราภาษีร้อยละ ๕ หากถูกตัดสิทธิพิเศษจะทำให้ลดราคาจำหน่ายเฉลี่ยลงมาร้อยละ ๑๐ กระทบต่อรายได้และกำไรจากการส่งออก



ซึ่งรวมสินค้า ๔ รายการนี้มีมูลค่ากว่า ๘๐๐ ล้านดอลลาร์ คิดเป็นมูลค่าส่งออกที่ได้รับผลกระทบประมาณ ๘๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ ๒,๕๐๐ ล้านบาท ซึ่งตัวเลขจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยนี้เป็นการประมาณขั้นสูง เพราะหากคิดจากอัตราภาษีแต่ละรายการแล้วจะพบว่าภาระภาษีที่เพิ่มขึ้นทั้งสี่รายการจะมีเพียง ๔๒ ล้านดอลลาร์ หรือประมาณ ๑,๓๐๐ ล้านบาท

สภาพปัญหาการส่งออกของไทย

ข้อมูลจากกรมส่งเสริมการส่งออกพบว่า ในระยะ ๑๐ ปีที่ผ่านมาสัดส่วนมูลค่าการส่งออกโดยใช้สิทธิพิเศษเทียบกับมูลค่าการส่งออกทั้งหมดลดลงจากร้อยละ ๑๖ ในปี ๒๕๔๑ เหลือเพียง ร้อยละ ๘ ในปี ๒๕๕๐ สะท้อนให้เห็นว่าการส่งออกของไทยลดการพึ่งพาสหประชาชาติ และข้อมูลจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยชี้ให้เห็นว่า ในปี ๒๕๔๘ ประเทศมาเลเซียและเกาหลีใต้ซึ่งไม่ได้รับสิทธิพิเศษกลับมีปริมาณการค้ากับสหรัฐฯ สูงกว่าไทย และไทยยังพึ่งพิงตลาดสหรัฐฯ มากกว่าประเทศอื่น โดยเห็นได้จากสัดส่วนมูลค่าการส่งออกไปยังสหรัฐฯ เทียบกับผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ พบว่าเป็นสัดส่วนที่สูงกว่าประเทศในแถบเอเชียด้วยกัน เป็นเหตุผลส่วนหนึ่งที่อุตสาหกรรมยาในสหรัฐฯ ทราบดีจึงมักใช้เป็นจุดสำคัญในการกดดันประเทศไทย

นอกจากนี้ ข้อมูลจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยยังชี้ให้เห็นว่า ปัญหาการแข็งค่าของเงินบาทส่งผลกระทบต่อมูลค่าการส่งออกรุนแรงกว่า

การตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร โดยพิจารณาจากอัตราภาษีที่ได้รับการผ่อนผันของรายการสินค้าที่มีมูลค่าการส่งออกสูงในระดับต้นๆ พบว่าอัตราภาษีในสหรัฐฯ อยู่ระหว่างร้อยละ ๒ - ๖.๕ ซึ่งอาจไม่ใช่อัตราภาษีที่แข่งขัน เมื่อเทียบกับการแข็งค่าของเงินบาทในระยะ ๒ ปีที่ผ่านมาซึ่งแข็งค่าขึ้นประมาณร้อยละ ๒๐ ทำให้ความสามารถในการแข่งขันของไทยลดลงเมื่อเทียบกับประเทศในแถบเอเชียด้วยกัน

สอดคล้องกับความเห็นของอัครราชทูต (ฝ่ายการพาณิชย์) สำนักงานพาณิชย์ไทยในต่างประเทศ ณ กรุงวอชิงตัน สหรัฐอเมริกา ที่ให้ข้อมูลว่าตัวเลขการส่งออกไปยังสหรัฐฯ ที่ลดลง ในปี ๒๕๕๐ เป็นผลจากปัจจัยอัตราแลกเปลี่ยนที่แข็งค่าขึ้น ประกอบกับสินค้าราคาถูกจากจีนที่นำเข้าสู่สหรัฐฯ เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ ๒๐

การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

สถานการณ์การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเป็นประเด็นหลักที่ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้ ในการพิจารณาจัดสถานะของประเทศคู่ค้า ตลอดจนการพิจารณาให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ข้อมูลจากสำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐฯ และสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยพบว่า สหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับการปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การละเมิดลิขสิทธิ์เคเบิลทีวี ซีดี หนังสือ และเห็นว่าการดำเนินการของไทยยังมีช่องว่างที่ควรแก้ไขให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น อาทิ การขาดความต่อเนื่องของการปราบปราม การไม่ขยายผลการจับกุมถึงนายทุนผู้ผลิต



สินค้าละเมิดรายใหญ่ บทลงโทษทำให้ไม่สามารถหยุดยั้งการละเมิดได้ มีการยอมความและลดหย่อนโทษเป็นจำนวนมาก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการปราบปรามขาดการประสานงานที่มีประสิทธิภาพ

ข้อมูลจากกลุ่มศึกษาปัญหา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยพบว่า ถึงแม้ไทยจะได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ. ๒๕๓๕ ในประเด็นการคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามความต้องการของสหรัฐฯ แต่ในปี ๒๕๓๕ และ ๒๕๓๖ สหรัฐฯ ยังจัดให้ประเทศไทยอยู่ในระดับสูงสุดคือ Priority Foreign Country (PFC) จนไทยดำเนินการปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาจึงได้รับการปรับลดระดับมาเป็น Priority Watch List (PWL)

อัครราชทูต (ฝ่ายการพาณิชย์) สำนักงานพาณิชย์ไทยในต่างประเทศ ณ กรุงวอชิงตัน สหรัฐอเมริกา ให้ข้อมูลที่สอดคล้องกันว่า หากไทยจะถูกจัดอยู่ในระดับ PFC ต้องเป็นกรณีที่ไทยละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐฯ อย่างรุนแรง



ความเห็นและข้อเสนอแนะ

ที่ประชุมสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2551 ได้พิจารณาข้อมูลและข้อคิดเห็นที่เกี่ยวข้องแล้ว **มีมติสนับสนุนให้รัฐบาลดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้การพาณิชย์** และมีความเห็นและข้อเสนอแนะในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

- รัฐต้องสร้างความเข้าใจกับทุกฝ่ายว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการตามกฎหมาย และสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ ไม่ใช่การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา และเป็นมาตรการที่ประเทศต่างๆ รวม

ถึงสหรัฐอเมริกา ใช้เพื่อจัดการปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ รวมทั้งควรเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องว่าไทยกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิในระดับเดียวกับค่าตอบแทนการใช้สิทธิของประเทศที่พัฒนาแล้ว

- รัฐต้องสร้างความมั่นใจในการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีดำเนินการเพื่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างโปร่งใส และเป็นที่ยอมรับของสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นขอบเขตและเงื่อนไขในการคัดเลือกรายการยา เพื่อไม่ให้เกิดความเข้าใจผิดว่าจะมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างไร้ขอบเขต หรือมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็น และควรเจรจากับผู้ทรงสิทธิควบคู่กันไปในระหว่างการดำเนินการ แม้จะมีได้เป็นข้อกำหนดในกฎหมาย และในกรณีที่เป็นไปได้ควรพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการตีความข้อตกลงทริปส์แบบยืดหยุ่น อันจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาค่าเข้าถึงยาร่วมกัน

- รัฐต้องจัดให้มีระบบในการกำกับติดตามและประเมินผลการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ โดยมอบให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ระบบดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นถึงความคืบหน้าความสำเร็จ ปัญหาและอุปสรรค รวมถึงต้องจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

มาตรการด้านทรัพย์สินทางปัญญา

- รัฐต้องเร่งปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการละเมิดลิขสิทธิ์ภาพยนตร์หรือรายการแสดง ซีดี ดีวีดี และเร่ง

ขยายผลจับกุมผู้ผลิตรายใหญ่อีกอย่างต่อเนื่องและจริงจัง ซึ่งเป็นเงื่อนไขหลักในการจัดระดับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ

- รัฐต้องปรับปรุงประสิทธิภาพการจดสิทธิบัตรและการคัดค้านสิทธิบัตร เพื่อจัดการปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่ถูกต้อง หรือการขยายอายุสิทธิบัตรโดยไม่สมเหตุผล (Evergreening Patent)

- รัฐควรยึดมั่นในหลักการแห่งความตกลงทริปส์ และปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลง ทริปส์และการสาธารณสุข และต้องไม่ยอมรับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศที่ผูกมัดมากเกินไปกว่าความตกลงทริปส์ รวมถึงการผูกมัดให้แก่กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อการนั้น

มาตรการสนับสนุนเพื่อการเข้าถึงยา

- รัฐต้องส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เพิ่มขีดความสามารถในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงศักยภาพในการผลิตยา เพื่อลดการพึ่งพายาจากต่างประเทศ และลดความจำเป็นในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นอกจากนี้แม้จะมีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่หากไม่สามารถผลิตยาได้เอง ก็ต้องพึ่งพิงการนำเข้าจากต่างประเทศ

- รัฐควรมีมาตรการในการควบคุมราคาขายที่แพงเกินควรเนื่องจากอำนาจการผูกขาด ทั้งนี้ เพื่อให้ราคาขายสอดคล้องกับโครงสร้างต้นทุนที่แท้จริง

- รัฐควรสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ เพื่อลดความจำเป็นในการใช้ยา รวมถึงต้องจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพให้เพียงพอ



๖

บทสรุป

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือหนึ่งในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาและปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เป็นมาตรการที่เป็นไปตามความตกลงระหว่างประเทศ ต่อจากปัญหาการละเมิดลิขสิทธิ์เคเบิลทีวี ซีดี ซึ่งเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย และเป็นความต้องการหลักของประเทศคู่ค้าสำคัญที่ต้องการให้ไทยปราบปรามอย่างจริงจังและต่อเนื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ถูกต้องไม่เป็นเงื่อนไขให้ถูกตอบโต้ทางการค้า และไม่ควรถูกทำให้เข้าใจไปว่าเป็นสาเหตุสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อมูลค่าการส่งออก ซึ่งที่ผ่านมาปัญหาการส่งออกได้รับผลกระทบจากการแข็งค่าของเงินบาท สถานการณ์ทางเศรษฐกิจของประเทศคู่ค้า และความสามารถในการแข่งขันของไทยเป็นปัจจัยหลัก



๓๐

บทสรุป