

“ใครว่าไทยละเมิดสิทธิบัตรยา ที่จริงเรายังไม่ได้ทำอีกหลายอย่าง”

องค์การอนามัยโลก (WHO)

สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP)

องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD)

และองค์การการค้าโลก (WTO)

เรื่อง

การพัฒนาการเข้าถึงยาในประเทศไทย:

การใช้ชื่อยี่ห้อต่าง ๆ ของข้อตกลงทริปส์

(กรุงเทพฯ, 31 มกราคม – 6 กุมภาพันธ์ 2551)

ตามกรอบการปฏิบัติงานของคณะผู้แทนองค์การอนามัยโลก, รายงานฉบับนี้จะนำเสนอข้อมูลข่าวสารทางวิชาการและทางเลือกด้านนโยบายตามกฎหมายและกลไกทั่วไปที่มีอยู่แก่ประเทศต่างๆ เพื่อการใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นต่างๆ ในข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกและข้อตกลงนานาชาติอื่นๆ, เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ต่างๆ ให้มากขึ้น.

รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญ ฉบับนี้ไม่มีเจตจำนงที่จะทำการประเมินหรือวัดผลใดๆ เรื่องการใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆ ของข้อตกลงทริปส์ในประเทศไทย.

คณะผู้เชี่ยวชาญได้เข้าพบกับผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่ายระหว่างการเดินทางเยือนกรุงเทพฯ, การพูดคุยมุ่งที่การส่งเสริมความเข้าใจต่อบริบทและสถานการณ์แวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทย, และร่วมกันค้นหาแนวทางที่เหมาะสมในการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายที่จำเป็นต่อการใช้อ้อยืดหยุ่นต่างๆ ของข้อตกลงทริปส์.

รายงานนี้จัดทำขึ้นภายใต้ความรับผิดชอบขององค์การอนามัยโลก. ตามนัยแห่งมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 (WHA60.30) ที่กำหนดให้จัดหาผู้เชี่ยวชาญจากองค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา, สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ และองค์การการค้าโลก เข้าร่วมในคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ข้อมูลข่าวสารทางวิชาการและข้อเท็จจริงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลงทริปส์.

รายนามคณะผู้เชี่ยวชาญ

German Velasquez	สำนักงานใหญ่องค์การอนามัยโลก (หัวหน้าคณะ)
Bill Aldis	องค์การอนามัยโลก สำนักงานภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้
Karin Timmermans	องค์การอนามัยโลก สำนักงานภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้
Cecilia Oh	สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ
Kiyoshi Adachi	องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา
Roger Kampf	องค์การอนามัยโลก
Xavier Seuba	ที่ปรึกษาชั่วคราว องค์การอนามัยโลก Pompeu Fabra University เมือง Barcelona

สารบัญ

คำนำ	6
คำชี้แจง	9
กรอบการปฏิบัติงาน	15
บทนำ	17
1. กลไกต่างๆ ในการควบคุมราคาเภสัชภัณฑ์	21
2. การใช้สิทธิโดยไม่สมควรใจเพื่อประโยชน์ของรัฐ: แง่มุมและวิธีการทางปฏิบัติ	33
3. ข้อยืดหยุ่นที่สำคัญอื่นๆ ของข้อตกลงทริพส์เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยา	45
4. ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ข้อยืดหยุ่น ตามข้อตกลงทริพส์เพื่อคุ้มครองการสาธารณสุขและการเข้าถึงยา	53
5. แนวทางและเครื่องมือสำหรับการใช้ข้อยืดหยุ่น ตามข้อตกลงทริพส์เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยา	63
6. ข้อสังเกตปิดท้าย	77
ภาคผนวก 1	80
ภาคผนวก 2	84

คำนำ

การเข้าถึงยาที่จำเป็น เป็นเรื่องศีลธรรม

คนทุกคนมีศักดิ์ศรีและคุณค่าแห่งความเป็นมนุษย์ ชีวิตของคนทุกคนมีค่าเท่ากัน ชีวิตคนจนก็มีค่าเท่ากับคนรวย หากเป็นคนจนแล้วไม่สามารถเข้าถึงยาที่สามารถป้องกันความตายได้ เพราะยานั้นแพงเกินไป เป็นโศกนาฏกรรมทางมนุษยธรรม อันหมายความว่ามียะโรยยังไม่ถูกต้องในระบบยาอันซับซ้อน

ระบบยานั้นซับซ้อนอย่างยิ่งจนยากที่จะเข้าใจและยากที่จะมีนโยบายที่ถูกต้อง เพราะสาธารณะไม่สามารถเข้าใจความซับซ้อน จึงไม่สามารถมีส่วนในการกำหนดนโยบายที่เป็นประโยชน์สูงสุดต่อสาธารณะได้ เมื่อเร็ว ๆ นี้ได้มีการตีพิมพ์หนังสือ 2 เล่ม เกี่ยวกับความซับซ้อนของระบบยาในชื่อภาคไทยว่า “กระซอกหน้ากากรุกิจยาข้ามชาติ” และ “อุบายขายโรค” เพื่อช่วยให้คนไทยเข้าใจบางแง่มุมเกี่ยวกับความไม่ถูกต้องในระบบยา

ในช่วงที่นายแพทย์มงคล ณ สงขลา เป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้พยายามทำเรื่อง Compulsory Licensing ที่เรียกกันสั้น ๆ ว่า ซีแอล หรือการบังคับใช้สิทธิบัตรเพื่อให้คนจนสามารถเข้าถึงยาบางตัวได้ เรื่องนี้นำไปสู่การถกเถียงและการต่อสู้กัน

อย่างฝุ่นตลบ เพราะมีผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบต่อแต่ละฝ่ายต่าง ๆ กัน ด้านหนึ่งเป็นประโยชน์ของคนจน อีกด้านหนึ่งเป็นผลประโยชน์ของบริษัทยาในต่างประเทศซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิ ตรงกลางมีกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อตกลงขององค์การการค้าระหว่างประเทศ องค์การอนามัยโลก องค์การอื่น ๆ การเมืองในประเทศ องค์การคุ้มครองผู้บริโภค คณะกรรมการสิทธิมนุษยชน สื่อมวลชน เป็นต้น

บริษัทธุรกิจขนาดใหญ่มีความสามารถในการโน้มน้าวนักการเมืองได้มากกว่าคนจน ปราบปรามการฉ้อโกงนี้ทำให้การดูแลประโยชน์ของสาธารณะประสบความสำเร็จยากลำบากเพิ่มขึ้นไปอีก ตามหลักการประชาธิปไตย สังคมเป็นผู้กำกับดูแลให้นักการเมืองอยู่ในความถูกต้อง การที่ประชาธิปไตยจะเป็นอันหนึ่งอันเดียวกับศีลธรรมให้มากที่สุดได้จึงขึ้นอยู่กับสังคมเข้มแข็ง ในสมัยปัจจุบันที่มีระบบซับซ้อนมากมาย สังคมจะเข้มแข็งได้ก็ต่อเมื่อมีความรู้ความเข้าใจเรื่องที่ซับซ้อนต่างๆ ฉะนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่นักวิชาการทั้งในและนอกมหาวิทยาลัยจะต้องวิจัยคลี่ระบบที่ซับซ้อนต่างๆ ออกมาให้สังคมจับต้องได้ง่าย กลายเป็นสังคมที่เข้มแข็ง ด้วยสังคมเข้มแข็งเท่านั้นจึงจะจรรโลงศีลธรรมไว้ได้

หนังสือในชื่อภาคไทยว่า “ใครว่าไทยละเมิดสิทธิบัตรยา” เล่มนี้เป็นความพยายามอีกชิ้นหนึ่งที่จะช่วยให้สังคมไทยมีความเข้าใจเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยาหรือซีแอลเพื่อประโยชน์ของคนจน หนังสือนี้แปลมาจากรายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) และองค์การการค้าโลก (WTO) เป็นรายงานทางวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนาการเข้าถึงยาในประเทศไทย : การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆ ของข้อตกลงทริพส์ ข้อยืดหยุ่นนี้รวมถึงมาตรการการคัดค้านก่อนอนุมัติสิทธิบัตรยาที่ไม่สมควรด้วย

การอยู่ร่วมกันอย่างสมดุลเป็นระเบียบวาระที่สำคัญที่สุดของมนุษยชาติ รากฐานของการอยู่ร่วมกันอย่างสมดุล คือ การเคารพศักดิ์ศรีและคุณค่าความเป็นมนุษย์ของคนทุกคนอย่างเท่าเทียมกัน โดยเฉพาะของคนเล็กคน

น้อยคนยากคนจน รากฐานทางศีลธรรมในข้อนี้ควรจะต้องหาทางให้ปฏิบัติได้ในมิติต่างๆ ในสังคมปัจจุบันที่สลับซับซ้อน แม้ระบบเศรษฐกิจทุนนิยมจะทำให้การปฏิบัติตามศีลธรรมต้องประสบความยากลำบาก ก็ใช้ว่าจะต้องตายตัวเช่นนั้นเป็นนิรันดร์ เพราะมนุษย์ทุกคนมีเมล็ดพันธุ์แห่งความดีอยู่ในหัวใจ ถ้าวางน้ำพรวนดินให้เหมาะสมและเอาหินที่กีดทับออกไป เมล็ดพันธุ์นั้นก็สามารถงอกและเติบโตแผ่ไพศาลได้ ดังเราจะเห็นได้ว่า แม้ทุนนิยมก็กำลังพัฒนาไปสู่ทุนนิยมที่มีจิตสำนึก (Conscious Capitalism) การมีหัวใจเพื่อเพื่อนมนุษย์จะทำให้การทำงานเพื่อให้คนจนเข้าถึงยาที่จำเป็นง่ายกว่าในปัจจุบันมาก

การทำอะไรๆ ขอให้ใช้ใจนำและความรู้ตาม

นั่นคือ มีหัวใจเพื่อเพื่อนมนุษย์ และมีวิริยะอุตสาหะอย่างเต็มที่ในการหาความรู้เพื่อจะทำให้การทำงานเพื่อเพื่อนมนุษย์เป็นผลสำเร็จท่ามกลางความเสียหายต่างๆ

จึงขออนุโมทนาเพื่อนคนไทยที่มีหัวใจเพื่อเพื่อนมนุษย์ และพากเพียรแสวงหา และกระจายความรู้ เพื่อเป็นปัจจัยให้สังคมเข้มแข็ง อันจะนำไปสู่ประโยชน์สุขของมหาชนชาวสยาม โดยเฉพาะคนเล็กคนน้อยคนยากคนจน ทั้งเรื่องการเข้าถึงยาที่จำเป็นและในเรื่องอื่นๆ อีกเป็นอันมาก เพื่อการอยู่ร่วมกันอย่างสันติให้มากยิ่งขึ้น

(ประเวศ วะสี)
นายแพทย์

คำชี้แจง จากฟู้เพล



การประกาศใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาครั้งแรกในประเทศไทย เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ดูเผินๆ เสมือนว่าเป็นการตัดสินใจอย่างฉับพลันทันที แต่แท้ที่จริงแล้ว การตัดสินใจดังกล่าว เป็นผลพวงของประสบการณ์การต่อสู้ที่ยืดเยื้อยาวนาน นับตั้งแต่ประเทศไทยถูกสหรัฐอเมริกาบีบบังคับให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เมื่อประมาณปี พ.ศ. 2528-2529 ซึ่งเราได้ต่อสู้อย่างไม่ลดละ แต่ผลที่สุดเราก็ต้องแก้กฎหมายดังกล่าว เมื่อปี พ.ศ. 2535 ก่อนเวลาที่องค์การการค้าโลกกำหนดถึง 8 ปี และก่อนอินเดียนถึง 13 ปี หลังจากนั้น เรายังถูกบีบบังคับให้แก้กฎหมายนี้อีกครั้งในปี พ.ศ.2542 แต่โชคดีที่อำนาจการใช้สิทธิโดยรัฐยังคงอยู่ในมาตรา 51 ของกฎหมายดังกล่าว ทั้งนี้เพราะสหรัฐอเมริกาไม่มีความชอบธรรมใดๆ ที่จะบีบบังคับให้ตัดออก เนื่องจากเป็นหลักการสากลตามหลักความยืดหยุ่นในข้อตกลงทางการค้าที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาหรือข้อตกลงทริพส์ขององค์การการค้าโลก และสิทธิดังกล่าวก็ปรากฏในกฎหมายของสหรัฐเอง รวมทั้งประเทศอื่นๆ ส่วนใหญ่ทั่วโลก

การที่สหรัฐไม่บีบบังคับหรือกดดันให้เราตัดหรือแก้ไขมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ยังอาจเป็นเพราะเชื่อมั่นว่าไทยไม่กล้า “โกงหัว”

ใช้สิทธิอันชอบธรรมตามมาตราดังกล่าว ดังปรากฏบทพิสูจน์ในปี พ.ศ. 2542 ที่มีความพยายามเสนอให้กระทรวงสาธารณสุขใช้สิทธิกับยาต้านไวรัสดีไอ แต่ไม่เป็นผล

เมื่อเราประกาศความเป็นไทด้วยการประกาศใช้สิทธิกับยาต้านไวรัส เอ็ดส์ครั้งแรก จึงเป็นเรื่องเหนือความคาดคิดของสหรัฐ และก่อให้เกิดความวิตกกังวลว่าจะเกิดปรากฏการณ์โดมิโน เพราะประเทศไทยที่ถูกมองว่า “หงอ” มาตลอด หากกล้าขึ้นมากกระทำการเช่นนี้ จึงเกรงว่าประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายจะลุกขึ้นมาประกาศใช้สิทธิอันชอบธรรมกันอย่างกว้างขวางเป็นไฟลามทุ่ง ทำให้ธุรกิจยาข้ามชาติ โดยเฉพาะในสหรัฐซึ่งได้ประโยชน์มหาศาลมาอย่างยาวนานกับสิทธิผูกขาด ออกมาต่อต้านขัดขวางอย่างรุนแรง ซึ่งทางการสหรัฐโดยยูเอสทีอาร์ก็ออกมาทำหน้าที่หนุนช่วย ด้วยการกล่าวหาว่าไทยใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาหรือทำซีแอล “อย่างไม่โปร่งใส” และใช้เป็นเหตุผลส่วนหนึ่งในการขึ้นบัญชีดำประเทศไทยจากบัญชีที่จับตามองลงไปอยู่ในบัญชีประเทศที่ “จับตามองเป็นพิเศษ”

แม้ประเทศไทยจะชี้แจงอย่างชัดเจนว่า เราทำซีแอลยาอย่างถูกต้อง ทั้งตามกฎหมายไทยและกฎกติกาของสากลตามข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก รวมทั้งประกาศโดฮาเรื่องข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข โดยมีทั้งนักวิชาการกฎหมายและสมาชิกสภาองเกรสสหรัฐ 22 ท่าน รวมทั้งองค์กรเอกชนที่มีชื่อเสียงและบทบาทระดับสากลหลายองค์กร ออกมาเคลื่อนไหวสนับสนุนการดำเนินการของไทยว่ากระทำไปโดยถูกต้อง แต่ทั้งสหรัฐและธุรกิจยาข้ามชาติก็ยังไม่ยอมรับโดยคุณ

เมื่อองค์การอนามัยโลกมีมติอย่างเป็นทางการในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก เมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 คือมติที่ 60.30 ซึ่งกำหนดให้ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลก “ให้จัดเตรียม... (โดยความร่วมมือขององค์การระหว่างประเทศอื่น ๆ) เรื่องการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายให้แก่ประเทศต่าง ๆ ที่ประสงค์จะใช้ประโยชน์จากข้อยึดหยุ่นต่างๆ ตามข้อตกลง เรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า และข้อตกลงระหว่างประเทศอื่น ๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ต่างๆ” เพื่อเป็นการ

พิสูจน์อย่างเป็นทางการต่อชาวโลก กระทรวงสาธารณสุขจึงเชื่อเชิญให้องค์การอนามัยโลกส่งคณะผู้แทนเข้ามาดำเนินการตามมติดังกล่าวต่อกรณีการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของไทย

อันที่จริงมติดังกล่าวขององค์การอนามัยโลกควรมีมาตั้งนานแล้ว แต่ที่เพิ่งออกมาและออกมาได้โดยยากก็เพราะการขัดขวางของหน่วยงานหนึ่งของสหรัฐ ซึ่งในที่สุดก็ไม่สามารถฝืนเสียงส่วนใหญ่ของประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลกได้ เพราะต่างก็มีสิทธิเท่ากันประเทศละหนึ่งเสียง

ดังปรากฏในรายชื่อของคณะผู้แทนที่เข้ามาดำเนินการเรื่องนี้ คณะผู้แทนชุดนั้นนอกจากประกอบด้วยผู้แทนองค์การอนามัยโลกจากสำนักงานใหญ่ที่กรุงเจนีวา และผู้แทนจากสำนักงานภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และที่ปรึกษาชั่วคราวขององค์การอนามัยโลกแล้ว ยังมีผู้แทนจากองค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา หรือ อังกัต ผู้แทนจากสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ หรือ ยูเอ็นดีพี รวมทั้งผู้แทนจากองค์การการค้าโลกด้วย

แม้รายงานของคณะผู้แทนฉบับนี้จะออกตัวไว้อย่างชัดเจนว่ารายงานฉบับนี้ “ไม่มีเจตจำนงที่จะทำการประเมินหรือวัดผลใดๆ เรื่องการใช้ข้อยึดหยุ่นต่างๆ ของข้อตกลงทริปส์ในประเทศไทย” ซึ่งการออกตัวดังกล่าวเป็นเรื่องเข้าใจได้ เพราะแม้จะได้ชื่อว่าเป็นองค์การอนามัย “โลก” แต่สถานะที่แท้จริงต้องมีความเกรงใจประเทศ “เจ้าโลก” อย่างสหรัฐอเมริกาไม่น้อย แต่จากเนื้อหาารายงานย่อมเป็นการประเมินและสรุปอย่างชัดเจนว่า การดำเนินการเรื่องนี้ของไทยเป็นไปอย่างถูกต้องทั้งตามกฎหมายไทยและกติกาค้าสากลและข้อสำคัญเป็นการดำเนินการอย่างชอบธรรมโดยแท้จริง รวมทั้งมิใช่การดำเนินการอย่าง “นอกคอก” เพราะประเทศต่างๆ ทั้งประเทศยากจน ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศร่ำรวยต่างก็ทำเรื่องนี้ทั่วโลก โดยในรายงานมีตัวอย่างยกมาให้เห็นกันอย่างไรจะหลายประเทศหลายภูมิภาค

รายงานฉบับนี้ยังชี้ให้เห็นมาตรการหลายอย่างที่ประเทศอื่นทำไปแล้ว เช่น กรณีอินเดียเข้มงวดกับการรับขึ้นทะเบียนสิทธิบัตร โดยตราไว้ในกฎหมายกำหนดให้ต้องเป็น “นวัตกรรม” ที่แท้จริง ไม่ยอมให้มี

“ต่อยอด”หรือ “ยืดอายุ” สิทธิบัตรออกไปเรื่อยๆ ที่เรียกว่า “สิทธิบัตรไม่รู้โรย” (Evergreening Patent) และรายงานฉบับนี้ยังชี้ให้เห็นความพยายามขององค์กรอนามัยโลก และบางองค์กรที่พยายามเปิดเผยความลับที่ไม่ควรจะเป็นความลับของเจ้าของสิทธิบัตร นั่นคือสถานะของสิทธิบัตรว่ามีข้อถือสิทธิอะไรบ้าง จะหมดอายุเมื่อใด เป็นต้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามัญสามารถออกมาแข่งขันได้โดยเร็ว

รายงานฉบับนี้เป็นข้อยืนยันความถูกต้องชอบธรรมของการทำซีแอลยาของไทย จึงตั้งชื่อเอกสารนี้เป็นข้อสรุปว่า “ใครว่าไทยละเมิดสิทธิบัตรยา” และรายงานฉบับนี้ชี้ให้เห็นว่ายังมีประเด็นเกี่ยวกับสิทธิบัตรอีกมากที่เราควรทำเพื่อประโยชน์ของประเทศชาติและประชาชน เอกสารฉบับนี้จึงมีชื่อรองว่า “ที่จริงเรายังไม่ได้ทำอีกหลายอย่าง”

หวังว่ารัฐบาลและหน่วยงานรับผิดชอบ จะมีเวลาใช้สติปัญญาทำอะไรอีกหลายอย่างที่เอกสารฉบับนี้ชี้ไว้แล้ว ในเวลาไม่ช้านัก

(นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)
ประธานคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงาน
เกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ
กระทรวงสาธารณสุข
สงกรานต์ 2551



กรอบการปฏิบัติงาน

ของคณะผู้แทนองค์การอนามัยโลก

เรื่องการใช้อ้อยี่ดหยุ่นต่างๆตามข้อตกลงทริบส์

กรุงเทพฯ 31 มกราคม - 6 กุมภาพันธ์ 2551

ตามนัยแห่งมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 (WHA60.30), สำนักงานใหญ่องค์การอนามัยโลกและสำนักงานภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยความร่วมมือขององค์การระหว่างประเทศอื่นๆ ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง จะดำเนินการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายตามกฎหมายและกลไกที่มีอยู่แก่ประเทศต่างๆ เพื่อการใช้ประโยชน์จากข้อยึดหยุ่นต่างๆตามข้อตกลงทริปส์ และข้อตกลงนานาชาติอื่นๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ต่างๆ.

คณะผู้แทนองค์การอนามัยโลกจะนำเสนอข้อมูลและแนวทางต่างๆที่เกี่ยวข้องในการใช้ข้อยึดหยุ่นต่างๆ ตามข้อตกลงทริปส์ และจะเสนอแนะตัวชี้วัด¹ ที่อาจนำไปใช้ได้เพื่อทำการประเมินมาตรการต่างๆ ในอนาคตโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ของไทย. รายงานฉบับนี้จะชี้แนะแง่มุมทางปฏิบัติและกรรมวิธีการใช้ข้อยึดหยุ่นต่างๆตามข้อตกลงทริปส์เรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐเป็นการเฉพาะ.

คณะผู้เชี่ยวชาญจะนำเสนอข้อเท็จจริงจากประสบการณ์ของประเทศอื่นที่ใช้ข้อยึดหยุ่นต่างๆตามข้อตกลงทริปส์เพื่อคุ้มครองการสาธารณสุข.

ตามคำร้องขอของผู้มีอำนาจหน้าที่ของไทย, คณะผู้เชี่ยวชาญจะเข้าพบ (หรือมีการประชุมเชิงวิชาการ) กับหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กรมควบคุมโรค, องค์การเภสัชกรรม, กรมทรัพย์สินทางปัญญา, กระทรวงการต่างประเทศ และสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ(ซึ่งกำลังศึกษาวิจัยกระบวนการเกี่ยวกับนโยบายการบังคับใช้สิทธิ), องค์กรเอกชนต่างๆ, อุตสาหกรรมยา และองค์กรผู้บริโภคบางองค์กร รวมทั้งกลุ่มผู้ป่วย และจะพบปะสนทนากับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขด้วย.



บทนำ

¹ ดูต้นแบบใน Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines (WHO/EDM/PAR/2002.1).

ตามนัยแห่งมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 (WHA60.30), กระทรวงสาธารณสุขไทยได้ร้องขอต่อองค์การอนามัยโลก ให้ร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ในการดำเนินการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายเกี่ยวกับการใช้ข้อยืดหยุ่นต่าง ๆ ตามข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ต่าง ๆ.

ตามยุทธศาสตร์ยา (2547-2550) ขององค์การอนามัยโลก, ได้ระบุวัตถุประสงค์หลักไว้ 4 ประการ ได้แก่ การสร้างความเข้มแข็งให้แก่นโยบายด้านยาของประเทศต่าง ๆ การเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น การปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยของยา และการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล. นอกจากนี้ เพื่อเป็นการรับประกันว่า จะมีการนำนโยบายด้านยาของประเทศต่าง ๆ ไปปฏิบัติได้อย่างได้ผลเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการเพิ่มการเข้าถึงยาที่มีความสำคัญอยู่ในลำดับต้น ๆ อย่างแท้จริง, องค์การอนามัยโลกได้ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการให้การสนับสนุนความพยายามของประเทศต่าง ๆ ที่จะใช้เครื่องมือคุ้มครองการสาธารณสุขต่าง ๆ ที่มีอยู่ในข้อตกลงทั้งระดับนานาชาติ ภูมิภาค และทวีปาคี.²

ทรรชนะเชิงนโยบายขององค์การอนามัยโลกก่อรูปขึ้นบนพื้นฐานของหลักการต่อไปนี้:

- การเข้าถึงยาจำเป็นเป็นข้อหนึ่งของสิทธิมนุษยชน
- ยาจำเป็นมิใช่สินค้าบริโภคทั่วไป เครื่องมือป้องกันตามข้อตกลงทริปส์จึงมีความสำคัญยิ่ง
- การคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นแรงจูงใจที่ได้ผลสำหรับการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่

² WHO Medicines Strategy: Countries at the Core (2004-2007) (WHO/EDM/2004.2).

- ควรมีการดำเนินการจัดการกับสิทธิบัตรโดยไม่มีอคติ โดยคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิ เช่นเดียวกับการปกป้องหลักการต่างๆ ของการสาธารณสุข
- องค์การอนามัยโลกสนับสนุนมาตรการต่างๆ ที่จะเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น ซึ่งรวมถึงการใช้เครื่องมือป้องกันตามข้อตกลงทริปส์.

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540, มติต่างๆ ของสมัชชาอนามัยโลกเปิดทางให้องค์การอนามัยโลกมีอำนาจกว้างขวางในเรื่องของทรัพย์สินทางปัญญากับการเข้าถึงยา. เมื่อเร็ว ๆ นี้เอง, มติหมายเลข WHA60.30 ที่ออกมาเมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2550 เรียกร้องผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลก “ให้จัดเตรียม... (โดยความร่วมมือขององค์การระหว่างประเทศอื่นๆ) เรื่องการสนับสนุนทางวิชาการและนโยบายให้แก่ประเทศต่างๆ ที่ประสงค์จะใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นต่างๆ ตามข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องการค้า และข้อตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ต่างๆ”.

เพื่อความสอดคล้องกับอาณัติดังกล่าว, องค์การอนามัยโลกสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกเห็นความสำคัญของข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ที่จะใช้สำหรับคุ้มครองการสาธารณสุขและขอให้เห็นความจำเป็นที่จะต้องบรรจุสาระเหล่านี้ไว้ในกฎหมายของประเทศต่างๆ ด้วย.

ตามกรอบการปฏิบัติงานของคณะผู้เชี่ยวชาญ รายงานฉบับนี้จะนำเสนอข้อมูลข่าวสารทางวิชาการและทางเลือกด้านนโยบายตามกฎหมายและกลไกทั่วไปที่มีอยู่แก่ประเทศต่างๆ เพื่อใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นต่างๆ ตามข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก.

³ WHO Policy Perspectives on Medicines No3, Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals, March 2001 (WHO/EDM/2001.2).



1. กลไกต่างๆ
ในการควบคุมราคาเภสัชภัณฑ์

การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆตามข้อตกลงทริปส์เพื่อปรับปรุงการเข้าถึงยาเป็นหนึ่งในหลายกลไกควบคุมราคาที่สามารถใช้กับยาจำเป็นที่ติดสิทธิบัตรที่ประชาชนไม่มีกำลังซื้อหรือแผนงานประกันสุขภาพของรัฐไม่อาจแบกรับได้. อย่างไรก็ตาม, ราคายาขึ้นกับปัจจัยอื่นๆอีกมากมายและขึ้นกับมาตรการต่างๆหลากหลายที่ไม่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งสามารถนำมาใช้ได้และได้นำมาใช้แล้วในประเทศไทย เพื่อควบคุมราคาและเพื่อเพิ่มการเข้าถึงทั้งยาทั้งที่ติดและไม่ติดสิทธิบัตร.

เพื่อให้บริบทแห่งการใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นต่างๆตามข้อตกลงทริปส์มีความกว้างขึ้นในการใช้เป็นกลไกหนึ่งในการควบคุมและลดราคา, รายงานบทแรกนี้จะทบทวนอย่างสั้นๆถึงกลไกหลักในการควบคุมค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาที่อาจนำมาใช้ในส่วนของเภสัชภัณฑ์.

ระบบที่ยั่งยืนด้านการเงินการคลังของยา อาจขึ้นกับสามองค์ประกอบ ได้แก่ 1) การสร้างหรือการเร่งรัดแผนงานประกันสุขภาพแห่งชาติหรือประกันสังคมหรือกลไกการจ่ายเงินค่ายาล่วงหน้า 2) การใช้กลไกการควบคุมค่าใช้จ่ายทุกชนิดที่เป็นไปได้ 3) การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆ ตามข้อตกลงทริปส์

การประกันสุขภาพแห่งชาติ/ประกันสังคม และระบบการจ่ายเงินล่วงหน้า⁴

ระบบสุขภาพของประเทศประกอบด้วยกิจกรรมทั้งหมดที่สังคมและประเทศกระทำเกี่ยวกับสุขภาพ. การประกันสุขภาพเป็นรูปแบบจำเพาะของระบบสุขภาพ. ประเทศที่ประสบความสำเร็จในการประกันการเข้าถึงยาของ

⁴ Zerda A, Velasquez, G, Tobar F, Vargas J. Health Insurance Systems and Access to Medicines. Case studies from: Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala and the United States of America. Washington, DC, Pan American Health Organization, 2001.

ประชากรทั้งประเทศได้คือ ประเทศที่มีระบบประกันสังคมเท่านั้น ได้แก่ ประเทศส่วนใหญ่ในยุโรปตะวันตก, ซึ่งกว่า 50 ปีมาแล้วที่ประชากรทั้งประเทศมีเรื่องการเข้าถึงยาเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในการได้รับบริการสุขภาพ.

การประกันสุขภาพมีหลากหลายรูปแบบ โดยมีทางเลือกจำนวนมากตั้งแต่ที่เป็นของเอกชน ขององค์กรที่ค้ากำไร จนถึงองค์กรประกันสังคมที่ใช้เงินจากทรัพยากรของรัฐ.

การเลือกจ่ายอย่างคุ้มค่า

การเลือกจ่ายอย่างคุ้มค่าในการให้บริการสุขภาพทั้งในระดับปฐมภูมิ ในโรงพยาบาลหรือในระดับชาติ หากไม่ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญที่สุดก็ควรเป็นองค์ประกอบหลักในการควบคุมค่าใช้จ่ายเรื่องยา. บัญชีรายการยาที่คัดเลือกแล้วสำหรับแผนประกันสุขภาพของรัฐอาจประกอบด้วย:

- บัญชียาจำเป็น
- บัญชีรายการยาที่เบิกจ่ายได้ โดยมีการกำหนดหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาใหม่ที่จะเข้ามาอยู่ในบัญชีที่ให้เบิกเงินค่ายาคืนได้
- บัญชีรายการที่เบิกเงินค่ายาคืนไม่ได้ เช่น ในประเทศอุตสาหกรรมบางประเทศซึ่งแยกรายการยาที่ไม่ครอบคลุมโดยระบบประกันสุขภาพออกมา เนื่องจากเหตุผลด้านการบำบัดรักษาหรือเหตุผลด้านการเงินการคลัง.

ข้อมูลข่าวสารเรื่องราคา

ข้อมูลข่าวสารเรื่องการกำหนดราคาที่โปร่งใส ทำให้สามารถตัดสินใจคัดเลือกยาได้อย่างมีเหตุผล ตั้งแต่ระดับชาติลงไปจนถึงการสั่งยารายบุคคล รวมทั้งเป็นปัจจัยสำคัญที่จะนำไปใช้กับกลไกอื่น ๆ ที่ใช้ในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา. องค์กรอนามัยโลกได้นำเสนอแหล่งข้อมูลข่าวสารเรื่องราคา

จำนวนมาก รวมทั้งระเบียบวิธีในการสุ่มตัวอย่างราคา และการเปรียบเทียบราคาในประเทศกับราคาอ้างอิงระหว่างประเทศ ดังที่บ่งชี้ไว้ในล้อมกรอบต่อไปนี้.

บริการข้อมูลข่าวสารเรื่องราคาขององค์การอนามัยโลก⁵

องค์การอนามัยโลกได้ทำงานร่วมกับภาคีจำนวนมากเพื่อให้องค์กรต่างๆ สามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารเรื่องราคาได้โดยง่าย ตั้งแต่รัฐบาล องค์กรเอกชน องค์กรให้ทุน และสถาบันอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการจัดหา. หน่วยบริการข้อมูลข่าวสารเรื่องราคาสามารถเข้าถึงได้ที่ <<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>>.

แหล่งข้อมูลจำเพาะ ได้แก่: International Drug Price Indicator Guide: มีรายละเอียดตัวยาคอกฤทธิ์ 252 รายการ ใน 448 รูปแบบยา. มีราคาของยาสามัญในตลาดนานาชาติและตลาดเสนอขายที่เลือกสรรแล้ว. จัดทำโดย Management Sciences for Health และองค์การอนามัยโลก.

Sources and Prices of Selected Drugs and Diagnostics for People Living with HIV/AIDS: มีรายละเอียดตัวยาคอกฤทธิ์ 73 รายการ ใน 110 รูปแบบยา. เผยแพร่โดย UNICEF UNAIDS องค์กรหมอไร้พรมแดน และองค์การอนามัยโลก. ครอบคลุมยาต้านไวรัส อุปกรณ์ทดสอบเพื่อการวินิจฉัยและกำกับติดตามเอชไอวี/เอดส์ และยารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส การบรรเทาความเจ็บปวด การรักษาแบบประคับประคอง การรักษาเมเร็งที่มีความสัมพันธ์กับเอชไอวี/เอดส์ และการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ.

Pharmaceutical Starting Materials/Essential Drugs Report: มีรายละเอียดกว่า 262 ตัวยาคอกฤทธิ์ เผยแพร่โดยองค์การอนามัยโลกและ International Trade Centre เป็นฉบับร่วมพิมพ์ของ WHO-UNCTAD.

AFRO Essential Drugs Price Indicator: มีเกือบ 300 ตัวยาคอกฤทธิ์และรูปแบบยารายละเอียดได้จากประเทศสมาชิก 24 ประเทศและหน่วยจัดส่งยาจำเป็นราคาถูกนานาชาติ 2 หน่วย. พิมพ์โดยสำนักงานภูมิภาคแอฟริกาและศูนย์ความร่วมมือขององค์การอนามัยโลกเพื่อการประกันคุณภาพยา มหาวิทยาลัย Potchefstroom แอฟริกาใต้.

Average Prices of a One Year Treatment with Antiretrovirals in Countries of Latin America and the Caribbean: สืบค้นโดย Pan American Health Organization ทำการสำรวจเรื่องการบำบัดรักษาด้วยยาต้านไวรัสในกลุ่มประเทศละตินอเมริกา.

Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean: มีรายละเอียดเรื่องราคาและวิธีการใช้ยาต้านไวรัสและนโยบายการเข้าถึงยาเหล่านี้ มีความครอบคลุม ราคาขายประเทศและกลุ่มประเทศด้วย.

การเปิดเสนอราคานานาชาติ

การเปิดให้เสนอราคาแบบเปิดกว้างเป็นกรรมวิธีที่เป็นทางการ ให้มีข้อเสนอจากผู้ผลิตหรือตัวแทนผู้ผลิตใดๆ ในระดับประเทศหรือระดับโลก ตามกรอบและเงื่อนไขที่กำหนดในหนังสือเชิญชวน. ในการจัดหายานั้น, การเปิดให้แข่งขันกันเสนอราคาในระดับนานาชาติถือว่ามีประโยชน์ด้านเศรษฐกิจอย่างมาก ไม่มีข้อโต้แย้ง และเป็นกลไกคลาสสิกกลไกหนึ่งของการควบคุมค่าใช้จ่าย. จากประสบการณ์ในหลายประเทศ พบว่าการเปิดเสนอราคานานาชาติช่วยลดราคาลงได้ร้อยละ 40-50⁶.

อย่างไรก็ดี, ประโยชน์ทางเศรษฐกิจของกลไกดังกล่าวนี้สามารถประยุกต์ใช้ได้ส่วนใหญ่กับผลิตภัณฑ์ที่มีหลากหลายผู้ผลิตและมีการแข่งขันกันในตลาดเท่านั้น. แต่การเปิดให้เสนอราคาแบบเปิดกว้างนี้มีข้อจำกัดสำหรับยาอย่างเช่นยาต้านไวรัสซึ่งได้รับการคุ้มครองจากสิทธิบัตร, เว้นเสียแต่ว่าจะมีวิธีการบางประการที่เปิดโอกาสให้มีการแข่งขันกันประมูลยาเหล่านี้ (เช่น โดยการนำเข้าสู่ชื้อขนานหรือการบังคับใช้สิทธิ).

⁵ รายงานประจำปี 2001- Essential Drugs and Medicines Policy: Extending the Evidence Base (WHO/EDM/2002.1).

⁶ Quick et al. Managing Drug Supply. Kumarian Press, 1997.

การจัดซื้อยารวม

กรณีที่หลายประเทศมีความต้องการยาชนิดเดียวกัน ประกอบกับการมีปัจจัยอื่นที่เอื้อ เช่น มีการติดต่อสื่อสารที่ดีระหว่างประเทศเหล่านี้ ก็จะทำให้สามารถจัดให้มีการซื้อยารวมและสามารถช่วยให้ลดราคายาลงไปได้อีก เนื่องจากศักยภาพในการต่อรองที่เพิ่มขึ้น และขนาดของการผลิตและจำหน่ายที่เพิ่มขึ้น. มีหลายโครงการที่เกิดขึ้นในลักษณะนี้ ที่ประสบความสำเร็จสูงสุดน่าจะได้แก่กรณีประเทศต่างๆร่วมมือกันต่อรองราคากับบริษัทยาส่วนกรณีอื่นๆ ที่ประสบความสำเร็จเกิดจากการประสานงานขององค์การระหว่างประเทศ. ตัวอย่างหนึ่งได้แก่การจัดซื้อระยะยาวของโครงการวัคซีนเด็กในแผนการขยายการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยองค์การยูนิเซฟ และเมื่อเร็วๆ นี้ โดยภาคีโลกเพื่อวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันร่วมกับกองทุนวัคซีน. นอกจากนี้ยังมีโครงการจัดหาโลกโดยองค์การอนามัยโลกที่รับผิดชอบจัดหาวัคซีนโรคกึ่งก่อเกิดขึ้น เพื่อแก้ปัญหาความยุ่งยากของประเทศต่างๆ ที่ประสบในช่วงทศวรรษ 1990 (พ.ศ. 2533) ในการจัดหา และหาทุนสนับสนุนให้มีวัคซีนอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ เพื่อขจัดความยุ่งยากและอุปสรรคในการขยายยุทธศาสตร์การควบคุมโรค.⁷

ข้อตกลงลดราคาโดยสมัครใจ

มีสองวิธีการที่ชัดเจนที่นำมาซึ่งข้อตกลงโดยสมัครใจระหว่างบริษัทจัดส่งกับรัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนาในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในราคาที่แตกต่างกันตามเศรษฐกิจฐานะ:

- ก) โครงการที่มีการต่อรองราคาในส่วนกลาง เช่น โครงการภาคีโลกเพื่อวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโลก (Global Alliance for Vaccines

⁷ WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. Geneva, WHO, 2006, p. 127.

and Immunization: GAVI) และคณะกรรมการไฟเขียว (Green Light Committee: GLC);

- ข) โครงการที่มีการต่อรองราคาระหว่างผู้จัดส่งกับประเทศต่างๆ แต่ละประเทศ⁸.

ข้อตกลงโดยสมัครใจวิธีที่สองนั้น รวมถึงข้อตกลงระหว่างบริษัทและประเทศต่างๆ ที่จะจัดส่งยาต้านไวรัสลดราคาตามโครงการเร่งการเข้าถึงยา (Accelerating Access Initiative) (ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างหน่วยงานและโครงการของสหประชาชาติ 5 หน่วยงาน/โครงการและกับบริษัทยาที่ผลิตและวิจัยยา 7 บริษัท); รวมทั้งข้อตกลงระหว่างประเทศต่างๆ กับผู้ผลิตยาทั้งของรัฐและเอกชนในอินเดีย บราซิล หรือประเทศอื่น. โดยข้อตกลงเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการประเมินในเรื่องระดับราคา ปริมาณยา ระยะเวลาของการตกลงและเงื่อนไขอื่นๆ ซึ่งอาจได้รับการร้องขอจากผู้ผลิต.

การให้สิทธิโดยสมัครใจ

การจัดการให้มีการให้สิทธิโดยสมัครใจระหว่างผู้ทรงสิทธิกับบุคคลอื่น (ผู้รับอนุญาต) ในประเทศหนึ่ง หรือการให้บริการแก่ตลาดยาในประเทศ อาจเปิดโอกาสให้มีการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาได้อย่างมีนัยสำคัญ. ผลประโยชน์จากการจัดการให้มีการให้สิทธิโดยสมัครใจจะเหมือนกับผลประโยชน์ที่ได้จากการลดราคาจากการต่อรองราคายา แต่จะขึ้นอยู่กับเงื่อนไขของใบอนุญาตนั้นๆ เป็นสำคัญ. สำหรับการให้สิทธิโดยสมัครใจนั้น, ศักยภาพของผู้ได้รับอนุญาตก็เป็นเรื่องสำคัญมากด้วยเช่นกัน.

⁸ รายการยังไม่ได้ดีพิมพ์ สนับสนุนโดยองค์การอนามัยโลก ให้แก่ Cheri Grace, 2002.

ผู้ทรงสิทธิอาจใช้ดุลยพินิจในการอนุญาตให้บุคคลอื่นแต่ผู้เดียวหรือไม่เพียงผู้เดียวให้มีสิทธิในการผลิต นำเข้า และ/หรือจำหน่ายเภสัชภัณฑ์. ขึ้นกับข้อกำหนดในใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตอาจดำเนินการทั้งปวงหรือตามที่กำหนดในฐานะผู้แทนของผู้ทรงสิทธิ หรือผู้รับอนุญาตอาจมีอิสระในการกำหนดเงื่อนไขในการขายหรือจำหน่ายภายในตลาดเดียวหรือหลายตลาดตามที่กำหนด ขึ้นกับอัตราการจ่ายค่าธรรมเนียมการใช้สิทธิ. ทางเลือกอื่นหรือการจัดการใดๆ ในระหว่างนั้นอาจเปิดให้มีการลดราคาอย่างมีนัยสำคัญ. อย่างไรก็ตาม, เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องระลึกว่าการให้สิทธิโดยสมัครใจ เป็นการเจรจาทำสัญญาระหว่างหน่วยงานเอกชนด้วยกันเอง. ข้อกำหนดในการใช้สิทธิโดยสมัครใจอาจมีการกำหนดช่วงราคา หรือมีข้อกำหนดอื่นให้คงราคาไว้ใกล้เคียงหรือใกล้เคียงกับระดับที่กำหนดโดยผู้ทรงสิทธิ หรือข้อกำหนดอาจมีการจำกัดจำนวนผู้ป่วยหรือประเภทผู้ป่วยที่มีสิทธิได้รับประโยชน์จากราคาที่ลดลงจากผู้รับอนุญาต. นอกจากนี้ เงื่อนไขดังกล่าวยังขึ้นกับข้อกำหนดในสัญญา ของใบอนุญาตด้วย. การจัดการเรื่องการให้สิทธิโดยสมัครใจตามดุลยพินิจของผู้ทรงสิทธิมักกระทำตามเหตุผลทางยุทธศาสตร์ (เช่น การเข้าสู่ตลาด) มากกว่าประเด็นเรื่องราคา และในบางกรณีอาจไม่มีการกล่าวถึงเรื่องการลดราคาเลย. เนื่องจากการขาดศักยภาพในการต่อรองของผู้รับอนุญาตในประเทศกำลังพัฒนา การให้สิทธิโดยสมัครใจจึงมิได้หมายถึงการลดราคาเสมอไป.

การผลิตในประเทศโดยรัฐ

มีประสบการณ์จำนวนมากที่แสดงถึงความสำคัญของการมีศักยภาพในการผลิตยาโดยรัฐ

ระหว่างปี พ.ศ. 2541 ที่เกิดวิกฤตการณ์การเงินในเอเชีย รัฐบาลอินโดนีเซียสามารถจัดส่งยาจำเป็นให้แก่โรงพยาบาล สถานเฝ้าระวัง และสถานบริการสุขภาพอื่น เพราะมีโรงงานผลิตยาในประเทศของรัฐ. บริษัทเอกชนทั้งในประเทศและ

ต่างประเทศมักหยุดการผลิตเป็นเวลาหลายสัปดาห์เนื่องจากการล้มครืนของค่าเงินในประเทศ และความไม่แน่นอนในอัตราแลกเปลี่ยนทำให้โรงงานเหล่านั้นไม่สามารถนำเข้าวัตถุดิบที่จำเป็นเข้ามาได้.

อีกตัวอย่างที่สำคัญคือความสำเร็จในนโยบายต่อสู้เอ็ดส์ของบราซิลซึ่งพึ่งศักยภาพการผลิตยาของรัฐเป็นสำคัญ. บราซิลผลิตยาต้านไวรัสที่จำเป็นต้องใช้ในประเทศส่วนใหญ่ ในราคาที่ต่ำกว่าบริษัทที่ขายยาแบรนด์เนมอย่างมีนัยสำคัญ. นอกจากนี้, การมีโรงงานผลิตยาในประเทศจำนวนมากมายังเป็นหนึ่งในปัจจัยอื่นๆ ที่ช่วยเพิ่มอำนาจการเจรจาต่อรองของบราซิล ในการเจรจากับบริษัทแบรนด์เนมเพื่อขอลดราคาอีกด้วย (ดูบทที่ 4).

การควบคุมราคาโดยรัฐ

การดูแลเรื่องราคาและการเจรจา

ตลาดที่มีการแข่งขันเป็นหนทางที่ดีที่สุดในการประกันให้ยาราคาถูก. การจัดการเรื่องตลาดและการใช้กฎหมายป้องกันการผูกขาดน่าจะส่งเสริมการแข่งขันเรื่องราคาได้. อย่างไรก็ตาม ถ้าตลาดไม่มีการแข่งขัน และ/หรือมีความจำเป็นต้องควบคุมราคา รัฐบาลอาจเลือกที่จะเข้าไปควบคุมราคายาก็ได้.

การควบคุมหรือการจัดระเบียบราคายาอาจพิจารณาจาก:

- ก) ราคาจริง (การตั้งราคา มักกำหนดจากต้นทุนของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าบวกเพิ่มอัตรารายตัวอีกจำนวนหนึ่ง),
- ข) การควบคุมส่วนต่างผลกำไรของบริษัท, หรือ
- ค) การเปรียบเทียบราคากับประเทศอื่น หรือยาอื่นที่ใช้บำบัดรักษาโรคเดียวกัน (ราคาเทียบวัด หรือราคามาตรฐาน หรือราคาอ้างอิง) เมื่อมีการกำหนดราคาตั้งต้นได้แล้ว จากนั้นค่อยตัดสินใจเรื่องการเพิ่มราคา.

การควบคุมการเบิกเงินคืน

วิธีต่อไปในการควบคุมราคาของรัฐบาล คือการกำหนดระดับต่างๆ ของการเบิกเงินคืน และการเพิ่มสัดส่วนการจ่ายโดยผู้บริโภครักษาสำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะอย่าง (เช่น ยาที่มีได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ).

การประเมินผลทางเศรษฐศาสตร์

การตัดสินใจคัดเลือกยาและการกำหนดมาตรฐานการรักษา จะต้องเกี่ยวข้องกับการตัดสินใจเรื่องคุณค่าของการรักษาเชิงเปรียบเทียบ. การประเมินผลทางเศรษฐศาสตร์ของยาเป็นวิธีการที่ทำอย่างเป็นระบบเพื่อค้นหาชุดของทางเลือกในการบำบัดรักษาที่จะบรรลุวัตถุประสงค์อย่างคุ้มค่าที่สุด. กระบวนการดังกล่าวได้ก่อรูปเป็นวิชาเกิดใหม่ที่เรียกว่า เกสซ์เศรษฐศาสตร์.

การประเมินผลทางเศรษฐศาสตร์มีการใช้ในประเทศอุตสาหกรรมบางประเทศเพื่อพิจารณาขนาดผลประโยชน์ของยาใหม่ว่าคุ้มกับค่าใช้จ่ายหรือไม่ จากนั้นจึงอุดหนุนยาเหล่านั้นที่เห็นว่าจะให้ผลผลิตสูงสุดในการทำให้สุขภาพดีขึ้นโดยใช้ค่าใช้จ่ายต่ำสุด.

ผู้กำหนดนโยบายมักต้องประสบกับปัญหาการขาดข้อมูลข่าวสารที่เที่ยงตรง และข้อมูลที่ไม่มีอคติในการนำมาพิจารณาแยกแยะระหว่างผลิตภัณฑ์ที่แข่งขันกันอยู่. การประเมินทางเศรษฐศาสตร์มีประโยชน์และสามารถให้กรอบของตรรกะในการพิจารณาใหม่ที่จะให้การอุดหนุน หรือเพื่อการจัดการกับสูตรตำรับยา หรือเพื่อกำหนดราคาได้. แม้ว่าวิธีการดังกล่าวยังไม่ใช่วิธีที่พิสูจน์แล้วว่าต้องนำมาใช้ในการควบคุมงบประมาณ. และแม้วิธีการดังกล่าวเป็นกระบวนการที่ซับซ้อน กินเวลา และเสียค่าใช้จ่ายสูงก็ตาม. แต่อย่างไรก็ดีก็ควรนำวิธีการดังกล่าวมาใช้เพื่อประกันว่างบประมาณค่ายาที่จ่ายไปนั้นคุ้มค่า. อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องมีการประเมินทบทวนการตัดสินใจบ่อยๆ เมื่อมีข้อมูลข่าวสารเพิ่มขึ้น.

การลดภาษีนำเข้าและภาษีอื่น ๆ สำหรับยาจำเป็นและการจ่ายยาอย่างสมเหตุสมผล

การลดภาษีนำเข้าและภาษีอื่น ๆ สำหรับยาอาจช่วยลดราคาขายที่มีจำหน่ายในท้องตลาดได้. ในกรณีที่มีการแข่งขัน, ภาษีดังกล่าวจะเพิ่มเข้าไปอย่างชัดเจนในราคาสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ นั่นคือบวกเข้าไปกับราคาขายส่งด้วย. และสำหรับกรณีที่มีการคุ้มครองสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิก็ยิ่งยอมมีเอกลักษณ์มากขึ้นมากในการกำหนดราคา และอาจตั้งราคาขายส่งสูงมากโดยพุ่งไปที่ราคาขายปลีกสุดท้าย. ดังนั้น การลดภาษีอาจไม่ได้แปลว่าจะลดราคาขายปลีกลงได้ หรือไม่ได้แปลว่าราคาขายจะลดลงในอัตราเท่ากับอัตรารีดภาษีเสมอไป. การลดภาษีจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคหรือไม่นั้น ส่วนมากแล้วจะขึ้นกับลักษณะเฉพาะของตลาดเป็นหลัก นั่นคือ ผลิตภัณฑ์นั้นติดสิทธิบัตรหรือไม่ มีการควบคุมราคาหรือไม่ ผู้ทรงสิทธิเลือกจะกระทำการอย่างไร และร้านยากับตัวแทนจำหน่ายมีเอกลักษณ์ในการกำหนดราคาแค่ไหน.

ร้านยาหรือตัวแทนจำหน่ายอาจมีส่วนในการทำให้ราคาขายสูงขึ้นมากโดยการตั้งราคาขายแพง หรือโดยการเลือกจ่ายยาแบรนด์เนมที่มีราคาสูงกว่า แทนที่จะเลือกจ่ายยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่า. ดังนั้น เช่นเดียวกับในหลายประเทศ ประเทศไทยอาจพิจารณาให้มีการสนับสนุนการชื้อยาชื่อสามัญเมื่อมียาชื่อสามัญที่ปลอดภัยและได้ผลในการใช้. พบว่าราคาขายที่แพงในร้านยามีความสัมพันธ์กับเปอร์เซ็นต์ที่บวกเพิ่มขึ้นโดยร้านยา. เพราะฉะนั้น ประเทศไทยอาจพิจารณาให้มีกฎหมายกำหนดให้ร้านยาบวกค่าธรรมเนียมในอัตราที่ตายตัว แทนที่จะบวกตามเปอร์เซ็นต์ของมูลค่ายา ซึ่งเป็นการจูงใจให้ขายแต่ยาราคาแพงโดยไม่เจตนา.

การลงทุนวิจัยและพัฒนาใหม่โดยรัฐ : ยุทธศาสตร์ระยะกลาง - ระยะยาว

ทางเลือกหนึ่งสำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่มีฐานทางวิชาการที่กว้างใหญ่ อย่างเช่นประเทศไทย คือ ควรมีการตรวจสอบอย่างเป็นระบบให้มากขึ้น เพื่อขยายและสร้างความเข้มแข็งให้แก่การวิจัยและพัฒนาที่จำเป็นสำหรับโรคที่เป็นปัญหาของประเทศนั้นๆ รวมทั้งเอชไอวี/เอดส์. ประเทศไทยอาจได้ประโยชน์อย่างมากเรื่องความคุ้มค่าในการลงทุนวิจัยและพัฒนาในสาขาที่ซับซ้อน (เช่น จีโนมิกส์ โปรตีนอมิกส์ และสาขาใหม่ๆอื่นๆ) และอาจเป็นผู้มีบทบาทสำคัญในการประดิษฐ์คิดค้นยาและวิธีการรักษาใหม่ๆ. ซึ่งอาจทำโดยรัฐเป็นผู้ลงทุนในระดับชาติ หรือโดยเป็นหุ้นส่วนกับประเทศอื่น เพื่อประโยชน์สาธารณะ นั่นคือ เพื่อสร้างทางเลือกใหม่ในการบำบัดรักษาโดยไม่มุ่งผลกำไรเป็นหลัก.



2. การใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจเพื่อ ประโยชน์ของรัฐ : แ่งมุกุมและวิธีการทางปฏิบัติ⁹

⁹ Cost-containment mechanisms for essential medicines, including antiretrovirals, in China (WHO/EDM/PAR/2003.6).

ความตกลงทริปส์ข้อ 31 ที่กำหนดเรื่อง “การใช้กรณีอื่นโดยไม่ต้องรับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ” ได้กล่าวถึงสิ่งที่เรียกกันทั่วไปว่าการบังคับใช้สิทธิ. ในขณะที่มีความชัดเจนในปฎิญาโดยฮาว์ด้วยข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข คือ ข้อตกลงทริปส์เปิดให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศเป็นผู้พิจารณาเหตุผลของกรณีที่จะบังคับใช้สิทธิ โดยเฉพาะอย่างยิ่งได้กล่าวถึงเหตุผลต่างๆ ที่สามารถกระทำได้ไว้จำนวนหนึ่ง ได้แก่ กรณีฉุกเฉินของประเทศ กรณีเร่งด่วนอย่างยิ่ง การใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้เพื่อการค้า เป็นต้น ทั้งนี้ ขึ้นกับสิทธิบัตรต่างๆ และเพื่อเป็นการแก้ปัญหาการผูกขาด.

รายงานส่วนนี้จะกล่าวโดยเฉพาะถึงข้อกำหนดและขั้นตอนที่ต้องดำเนินการเมื่อจะบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์ของรัฐ. เมื่อจะบังคับใช้สิทธิด้วยเหตุผลอื่นก็จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันนี้. ตามที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้า จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ ที่ได้อธิบายไว้นี้ และการอ้างอิงถึงกฎหมายไทยก็เพียงเพื่อเป็นตัวอย่างหนึ่งของการดำเนินงานของไทยเท่านั้น.

การระบุสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง

โดยมากแล้ว เกษตรผลิตภัณฑ์จะได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ตัวยาสำคัญ (สิทธิบัตรหลัก) และมีสิทธิบัตรจำนวนหนึ่งคุ้มครองสูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต และข้อบ่งใช้ใหม่ (สิทธิบัตรทุติยภูมิ). ในการบังคับใช้สิทธิจึงแนะนำให้ครอบคลุมสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อเปิดทางให้มีเสรีในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ. ไม่เช่นนั้น การใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ตามการบังคับใช้สิทธิอาจถูกขัดขวาง เนื่องจากจะถูกกล่าวหาว่าไปละเมิดต่อสิทธิบัตรทุติยภูมิ (ดังกรณีที่เคยเกิดขึ้นและมีการบันทึกไว้อย่างชัดเจนกับยาไดดาโนซินในประเทศไทยเมื่อเกือบหนึ่งทศวรรษมาแล้ว) ทำให้จำเป็นต้องหันไปใช้สูตรตำรับอื่น เช่น รูปแบบยาผง เป็นต้น.

ค้นหาแหล่งจำหน่ายยาบนพื้นฐานการผลิตในประเทศ

ข้อที่ควรพิจารณาประกอบด้วย:

- การมีความรู้ด้านวิศวกรรมย้อนกลับ
- ค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการพัฒนากรรมวิธีการผลิตและสูตรตำรับ
- ความจำเป็นเรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยี
- มาตรฐานการผลิตที่ดีและการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานในประเทศ
- ประมาณการเงินลงทุนที่ต้องใช้และค่าใช้จ่ายที่จำเป็นในการผลิต

การคัดเลือกแหล่งจำหน่ายที่ต้องการนำเข้า

ข้อที่ควรพิจารณาประกอบด้วย:

- การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี และการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยผู้จำหน่ายที่มีศักยภาพ
- การเปรียบเทียบราคากับการผลิตในประเทศ
- ราคาจำหน่ายในช่วงเวลาข้างหน้า
- ความยั่งยืนของการจัดส่งจากผู้ส่งออก.

การอนุมัติให้วางตลาด

ระบบการขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องป้องกันที่มีความสำคัญในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์. อย่างไรก็ตาม, ข้อกำหนดเรื่องการขึ้นทะเบียนอาจสร้างอุปสรรคในการเร่งการกระจายยาที่ต้องการ (ดูตัวอย่างในบทที่ 3 เรื่องข้อยกเว้นกรณี Bolar exemptions) ดังนั้นจึงควรมีการวิเคราะห์ขอบเขตของอุปสรรคดังกล่าวและค้นหาวิธีการแก้ไขที่อาจจำเป็นต้องใช้เอาไว้. ประเทศต่างๆ อาจพิจารณาสร้างช่องทางด่วน และ/หรือ ให้ความสำคัญเร่งด่วนกับการประเมินและการขึ้นทะเบียนยาที่พิจารณาแล้วว่าจะมีความจำเป็นหรือมีความสำคัญเร่งด่วน.

การเสนอให้มีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ¹⁰

มาตรการบังคับใช้สิทธิหรือ “การใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจ” อนุญาตให้รัฐสามารถอนุญาตให้ตนเองหรือบุคคลที่สามใช้ประโยชน์จากสิ่งที่มีสิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิด้วยเหตุผลว่าเป็นนโยบายของรัฐ. “การใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจ” ที่อนุญาตให้รัฐเองใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรได้นั้นรู้จักกันในนามการใช้สิทธิโดยรัฐ. ความตกลงทริปส์ข้อ 31 อนุญาตให้บังคับใช้สิทธิได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด และปฏิญญาโดฮาได้ตอกย้ำว่าประเทศต่างๆ มี “สิทธิที่จะบังคับใช้สิทธิและมีเสรีภาพที่จะพิจารณาเหตุผลของการใช้สิทธินั้น”.¹¹ สิทธิและเสรีภาพดังกล่าวนี้มีได้หมายความว่า การบังคับใช้สิทธิกระทำได้โดยไม่มีการควบคุมใดๆ ประเทศต่างๆ จำเป็นต้องปฏิบัติตามวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กำหนดในการดำเนินการบังคับใช้สิทธิ.

จำเป็นต้องกล่าวถึงว่าข้อตกลงทริปส์มิได้นิยามความหมายของคำว่า “การใช้สิทธิโดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้า” ไว้ อย่างไรก็ดี อนุสัญญาเวียนนาเรื่องการทำสนธิสัญญา บัญญัติไว้เป็นกฎทั่วไปในการแปลความว่าต้องแปลความสนธิสัญญา “ด้วยเจตนาตีความความหมายสามัญของคำต่างๆ” (ข้อ 31). ตามกฎดังกล่าว จึงมีความเห็นว่าความหมายของ “การใช้ประโยชน์โดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้า” อาจมีสองลักษณะ คือ ตามการดำเนินธุรกิจทั่วไปหรือตามวัตถุประสงค์ของการใช้สิทธิ. ในกรณีการดำเนินธุรกิจทั่วไปนั้น คำว่า “มีใช้เพื่อการค้า” อาจหมายถึง “ไม่หวังผลกำไร” ในขณะที่ตามวัตถุประสงค์ของการใช้สิทธิ คำว่า “มีใช้เพื่อการค้า” อาจหมายถึงการจัดส่งให้หน่วยงานของรัฐซึ่งมิได้ทำหน้าที่ในเชิงพาณิชย์. ความจริงที่ว่า การใช้สิทธิมุ่งใช้เพื่อสนับสนุนโครงการของรัฐอาจเป็นเหตุผลที่พอเพียงที่จะดำเนินการแล้ว.

¹⁰ Flynn, S. Thai Law on Government Use Licenses. American University, December, 2006.

¹¹ WTO Ministerial Conference, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, adopted on 14 November 2001, WTO/MIN(01)/DEC/W/2, 20 November 2001, paragraph 5(b).

ความตกลงทริปส์ข้อ 31 ทำให้สามารถใช้สิทธิกับสิ่งที่มีสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ซึ่งรวมถึงการใช้สิทธิโดยรัฐตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตโดยกฎหมายในประเทศ. ตัวอย่างเช่น ในกรณีของประเทศไทย, การใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจโดยรัฐกระทำได้ตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542. มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทย ยอมรับสิทธิของ “กระทรวงหรือกรมใดๆ ของรัฐ โดยตนเองหรือโดยมอบหมายให้บุคคลอื่น” สามารถใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรใดๆ ตามวัตถุประสงค์ “เพื่อใช้ประโยชน์โดยภาคสาธารณะ”.

มาตรา 51 บัญญัติไว้โดยเฉพาะ ดังนี้ :

มาตรา 51 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหารหรือยาอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ผู้มีอำนาจใช้สิทธิ

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามีอำนาจบังคับใช้สิทธิได้หลากหลาย. นอกจากนี้ ตามมาตรา 51 การใช้สิทธิโดยรัฐอาจกระทำได้โดย “กระทรวง ทบวง กรมใดๆ ของรัฐ” โดย “ตนเองหรือมอบหมายให้บุคคลอื่น”

การแจ้งผู้ทรงสิทธิ

ความตกลงทริพส์ ข้อ 31(b) ได้กำหนดพันธกรณีทั่วไป คือให้ใช้ความพยายามขอรับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิโดยเสนอเงื่อนไขทางการค้าที่เหมาะสมเมื่อจะใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจเอาไว้ก่อน. และเมื่อความพยายามในการขอรับอนุญาตดังกล่าวไม่ประสบผล การใช้สิทธิกับสิ่งที่มีสิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิจึงสามารถกระทำได้. ในข้อเดียวกันนี้ได้ยกเว้นพันธกรณีดังกล่าวไว้ในกรณีการใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้เพื่อการค้า และกรณีฉุกเฉินในชาติ หรือกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง. ในกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้า มีพันธกรณีให้ต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยมิชักช้า. ในกรณีฉุกเฉินในชาติหรือกรณีเร่งด่วน จะต้องแจ้งให้ทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่กระทำได้.

มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรกำหนดให้ผู้มีอำนาจใช้สิทธิ “จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46, มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ”. ข้อยกเว้นให้ไม่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขมาตรา 46, มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ นั้นทำให้เป็นที่ชัดเจนว่ารัฐไม่ต้อง: (1) รอจน “พ้นกำหนดสามปีนับจากวันออกสิทธิบัตร หรือสี่ปีนับจากวันยื่นขอรับสิทธิบัตร” หรือ (2) ใช้ความ “พยายามขอรับอนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพหุติการณแห่งกรณีแล้ว”.

การแจ้งผู้ทรงสิทธิตามที่กล่าวข้างต้นนั้น ข้อตกลงทริพส์มิได้กล่าวถึงเนื้อหาของ การแจ้ง. อย่างไรก็ตาม ในกรณีการบังคับใช้สิทธิโดยทั่วไปรวมทั้งการปฏิบัติในบางประเทศ¹² เนื้อหาของการแจ้งอาจประกอบด้วย:

- ข้อมูลข่าวสารของผู้ขอใช้สิทธิ
- ปริมาณที่คาดว่าจะผลิต
- ค่าธรรมเนียมที่จะจ่าย
- วิธีการจ่ายค่าธรรมเนียม
- วิธีใช้สิ่งประดิษฐ์
- การควบคุมคุณภาพ
- เครื่องหมายการค้าที่จะใช้ (ถ้ามี)
- ระยะเวลาการใช้สิทธิ
- สิทธิของผู้รับอนุญาตในการควบคุมการขายเพื่อพิจารณาค่าธรรมเนียม
- กฎหมายที่เกี่ยวข้องและเขตอำนาจศาลกรณีมีข้อพิพาท.

ขอบเขตและระยะเวลาการใช้สิทธิ

ตามข้อตกลงทริพส์ ข้อ 31(c) และ (g), หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการใช้สิทธิจะต้องกำหนดขอบเขตและระยะเวลาของการใช้สิทธิ. ขอบเขตและระยะเวลาดังกล่าวควรจำกัดตามวัตถุประสงค์ของการใช้สิทธิ, และการใช้สิทธิควรสิ้นสุดถ้าและเมื่อเงื่อนไขที่เป็นเหตุนำไปสู่การใช้สิทธิหมดไปหรือไม่น่าจะเกิดขึ้นแล้ว. ในทำนองเดียวกัน พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยได้กำหนดว่า “ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพหุติการณอันจำเป็น” [มาตรา 50 (1)].

มีข้อเสนอแนะว่าขอบเขตการใช้สิทธิควรครอบคลุมทั้งการใช้เพื่อการค้าและมีใช้การค้าทั้งหมดของสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของ

¹² WHO/EDM/PAR/2003.6 อ้างแล้ว, หน้า 8.

การใช้สิทธิและมีข้อแนะนำว่าระยะเวลาการใช้สิทธิควรกำหนดไว้จนบรรลุวัตถุประสงค์ของการใช้สิทธิ. ในกรณีใดก็ตาม, การอนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวควรสิ้นสุดลงถ้าและเมื่อเงื่อนไขของการใช้สิทธิสิ้นสุดหรือเหตุที่นำมาซึ่งการใช้สิทธินั้นไม่น่าที่จะเกิดขึ้นอีกต่อไปแล้ว. ซึ่งการประเมินความสำเร็จก็ควรจะทำเมื่อสิ้นสุดช่วงเวลาดังกล่าวเช่นกัน.

ค่าธรรมเนียมการใช้สิทธิ

ความตกลงทริปส์ ข้อ 31 (h) ยืนยันว่า “ผู้ทรงสิทธิจะได้รับค่าตอบแทนที่พอเพียงตามเงื่อนไขของแต่ละกรณี โดยพิจารณาจากมูลค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการอนุญาต”. ความตกลงทริปส์ (ข้อ 1) อนุญาตให้ประเทศสมาชิก “กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการใช้บังคับญัตติในข้อตกลงนี้ตามระบบและวิธีปฏิบัติตามกฎหมายในประเทศของตน”. จึงเป็นการอนุญาตอย่างกว้างขวางให้สามารถออกแบบกลไกการใช้พันธุกรรมตามข้อตกลงทริปส์ โดยไม่จำเป็นต้องลอกแบบหรือทำตามวิธีการที่มีอยู่ในประเทศอื่นๆ.

เกี่ยวกับค่าธรรมเนียม, จะต้องคำนึงถึงว่าปัจจุบันยังไม่มีหลักเกณฑ์สากลที่เป็นที่ยอมรับ - และบ่อยครั้ง - ไม่มีหลักเกณฑ์ของประเทศต่างๆ ด้วย - ที่กำหนดค่าธรรมเนียมที่ต้องจ่ายแก่ผู้ทรงสิทธิ. ช่องว่างและปัญหาโต้แย้งในเรื่องนี้ ไม่เพียงมีผลต่อการใช้สิทธิโดยรัฐเท่านั้น, แต่กระทบต่อการใช้สิทธิโดยสมัครใจซึ่งมีความแตกต่างหลากหลายด้วย. ดังนั้น เพื่อลดความไม่แน่นอนและส่งเสริมให้สามารถคาดการณ์ได้ในเรื่องนี้, จึงแนะนำให้สร้างแนวทางหรือหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนเพื่อกำหนดอัตราค่าตอบแทนหรือค่าธรรมเนียมสำหรับกรณีการใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจ (ดูบทที่ 5).

ตัวอย่างเช่น ในมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยกำหนดว่า ให้กระทรวง ทบวง กรม ที่ใช้สิทธิแบบไม่สมัครใจ “ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี [กรมทรัพย์สินทางปัญญา]”. อัตรา

และเงื่อนไขของค่าธรรมเนียมให้ “เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร” และให้นำมาตรา 50 “มาบังคับใช้โดยอนุโลม” (นั่นคือ อาจมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ตามความจำเป็น).

หลังการประกาศบังคับใช้สิทธิ, ควรมีการเจรจา “โดยสุจริต” กับผู้ทรงสิทธิเพื่อประเมินอัตราค่าใช้สิทธิ. โดยทั่วไปค่าธรรมเนียมจะคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ของราคาขายสุทธิของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต (และมีใช้ราคาขายสุทธิของสินค้าต้นแบบของผู้ทรงสิทธิเอง) แต่อาจใช้วิธีคิดอย่างอื่น เช่น กำหนดเป็นอัตรารายตัวต่อยูนิตการขาย เป็นต้น.

ในทางการค้ากรณีการใช้สิทธิโดยสมัครใจจะคิดค่าธรรมเนียมระหว่างร้อยละ 2-5, แม้บางกรณีจะสูงหรือต่ำกว่านี้. พบว่ามีหลักฐานอยู่บ้างเกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียมโดยหน่วยงานระดับชาติในแคนาดา, สหรัฐอเมริกา¹³ และประเทศกำลังพัฒนา¹⁴ สำหรับการบังคับใช้สิทธิ. (รายละเอียดเรื่องวิธีการที่ประเทศต่างๆ เลือกกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมจะอยู่ในบทที่ 5).

ปัจจัยที่อาจพิจารณาในการเจรจาเรื่องค่าธรรมเนียม ได้แก่ กำหนดวันออกตัวสินค้า; สินค้าที่จะนำมาใช้ทดแทน; ความคุ้มครองและความไม่สมบูรณ์ที่อาจเกิดขึ้น (ทั้งหมดหรือบางส่วน) ของสิทธิบัตร; การคัดค้านสิทธิบัตรที่อยู่ระหว่างการพิจารณา (ถ้ามี); ปริมาณการขายสะสมและการคืนทุนของการวิจัยและพัฒนาโดยผู้ทรงสิทธิบัตร; ตลาดโลกและตลาดในประเทศของสินค้า (หน่วยจำหน่ายและมูลค่า); ปริมาณที่คาดว่าจะผลิตและราคาภายใต้การบังคับใช้สิทธิ; ค่าธรรมเนียมที่ตกลงกันกรณีการใช้สิทธิโดยสมัครใจในสินค้าเดียวกันหรือคล้ายกัน; และสถานะทางเศรษฐกิจและสุขภาพของประเทศที่ใช้สิทธิ.

¹³ WHO/UNDP. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies (WHO/TCM/2005.1).

¹⁴ ดูบทที่ 4

การยอมรับข้อกำหนดของใบอนุญาต

ข้อกำหนดของใบอนุญาตการใช้สิทธิโดยรัฐอาจถูกอุทธรณ์โดยผู้ทรงสิทธิบัตร. หากไม่มีการอุทธรณ์ย่อมหมายความว่าข้อกำหนดในใบอนุญาตดังกล่าวได้รับการยอมรับ. กฎหมายไทยมิได้กำหนดระยะเวลาแน่นอน ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยอมรับหรืออุทธรณ์ข้อกำหนดในใบอนุญาตการใช้สิทธิโดยรัฐ. อย่างไรก็ตาม, ระยะเวลาดังกล่าวนี้เหมือนกับที่กำหนดไว้ในกรณีการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ไขเยียวยาปัญหาการผูกขาด, กรณีสิทธิบัตรฟวง และกรณีสิทธิบัตรที่ไม่มีการผลิตหรือจำหน่าย(มาตรา 50): นั่นคือ ในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด, ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทนและเงื่อนไขการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และสิ่งที่อธิบดีกำหนดนี้คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรได้ภายในระยะเวลาหกสิบวัน.

การพิจารณาค่าธรรมเนียมและเงื่อนไขโดยอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

มาตรา 50 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยกำหนดว่า “ในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด, ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไข ในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีเห็นสมควร” ภายใต้หลักเกณฑ์ตามที่กำหนดในมาตรา 50.

การอุทธรณ์

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในข้อตกลงทริปส์ค้ำึงถึง “ความสมบูรณ์ตามกฎหมายในการตัดสินใจ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตการใช้สิทธิดังกล่าวอาจขึ้นกับการทบทวนโดยศาลหรือการทบทวนอิสระโดยผู้มีอำนาจเหนือกว่า” และ “การตัดสินใจ ที่เกี่ยวข้องกับค่าตอบแทน จากการใช้สิทธิดังกล่าวอาจขึ้นกับการทบทวนโดยศาลหรือการทบทวนอิสระโดยผู้มีอำนาจเหนือกว่า”

[ข้อ 31 (i) และ (j)]. ข้อกำหนดเหล่านี้ต้องพิจารณาร่วมกับข้อ 44.2 ของความตกลงทริปส์กรณีมีคำสั่งห้ามของศาล. โดยข้อตกลงทริปส์ข้อนี้กำหนดว่าประเทศสมาชิกอาจจำกัดการบรรเทาความเสียหายกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐเกี่ยวกับค่าตอบแทนที่จะจ่าย ซึ่งหมายความว่า ในการตัดสินใจใช้สิทธิด้วยการบังคับใช้สิทธิ “โดยรัฐ” ไม่จำเป็นต้องขึ้นกับคำสั่งศาลเรื่องการบรรเทาความเสียหาย (ดูบทที่ 4 ด้วย).

มาตรา 50 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของไทย บัญญัติว่าการตัดสินใจของอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับค่าตอบแทนและเงื่อนไขการบังคับใช้สิทธิสามารถอุทธรณ์ได้ต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรภายในกำหนดหกสิบวัน. ในทางกลับกันคำตัดสินของคณะกรรมการอาจอุทธรณ์ต่อศาลได้ภายในกำหนดหกสิบวัน ไม่เช่นนั้นให้ถือว่าคำวินิจฉัยดังกล่าวเป็นที่สุด (มาตรา 74). ควรบันทึกไว้ว่า สิ่งที่สามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรและต่อศาลนั้นมิใช่เรื่องการตัดสินใจออกประกาศบังคับใช้สิทธิ สิ่งที่อุทธรณ์ได้คือเรื่องเงื่อนไขในใบอนุญาตให้ใช้สิทธิต่างหากดังคำอธิบายต่อไปนี้.

มาตรา 50, ที่มาตรา 51 อ้างถึงเมื่อนิยามข้อกำหนดของการใช้สิทธิโดยรัฐบัญญัติว่า “คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวัน”. และวรรคแรกของมาตรา 51 เกี่ยวกับเงื่อนไขใบอนุญาต แต่ไม่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจใช้สิทธิ ซึ่งเป็นไปตามมาตรา 51 หรือมาตรา 46 มาตรา 46 ทวิ หรือ มาตรา 47. ซึ่งหมายความว่า การพิจารณาเหตุผลของการใช้สิทธิเป็นดุลยพินิจแต่ผู้เดียวของอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา(และในกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐซึ่งมิใช่เพื่อการดำเนินดุลยพินิจของกระทรวง ทบวง หรือกรมใดๆ ของรัฐ). ฉะนั้น การที่อาจอุทธรณ์ได้ต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรและต่อศาลในขั้นต่อมา จึงไม่อาจยับยั้งการดำเนินการบังคับใช้สิทธิได้, โดยจำกัดข้อเรียกร้องทางศาลไว้ให้เฉพาะเรื่องข้อกำหนดเงื่อนไขในใบอนุญาตการใช้สิทธิเท่านั้น. ดังนั้นผู้ทรงสิทธิบัตรจึงไม่มีสิทธิที่

จะอุทธรณ์เรื่องเหตุผลของการใช้สิทธิโดยรัฐ หากจำกัดให้มีข้อต่อสู้ได้เฉพาะ เรื่องการชดเชยสำหรับการใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจ.

ข้อพิจารณาอื่น ๆ

- 1) ผู้ทรงสิทธิบัตร (หรือรัฐบาลประเทศนั้น) อาจพยายามใช้มาตรการทางกฎหมาย เพื่อหน่วงเหนี่ยวหรือขัดขวางการใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจ.
- 2) จะมีประโยชน์ถ้าจะมีการตรวจสอบการใช้เครื่องมืออื่น ๆ ที่อาจนำมาใช้ได้ เช่น ข้อตกลงการลงทุนแบบทวิภาคี (ซึ่งมักพิจารณาให้ทรัพย์สินทางปัญญาเป็น “ทรัพย์สิน” ภายใต้ข้อตกลง) หรือข้อตกลงเสรีทางการค้า ที่มีข้อกำหนดเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาอยู่.
- 3) ความตกลงทริปส์ข้อ 31(a) ได้กำหนดข้อต้องพิจารณาถึงความสมควรของการอนุญาตใช้สิทธิโดยไม่มีการยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร การอนุญาตแต่ละกรณีจะต้องมีเหตุผลอันสมควร ซึ่งหมายความว่า จะไม่สามารถอนุญาตได้โดยการเลือกปฏิบัติ แต่ต้องเป็นไปภายหลังจากได้ดำเนินการประเมินความจำเป็นแล้ว.
- 4) ข้อตกลงทริปส์ [ข้อ 31(d)] ยังกำหนดด้วยว่า “การใช้สิทธิดังกล่าวไม่ควรเป็นเอกสิทธิแต่เพียงผู้เดียว”. หมายความว่า การอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบไม่ผูกขาดเอกสิทธิ์ย่อมไม่กีดกันผู้ทรงสิทธิจากการหาประโยชน์จากตลาดในประเทศ หรือส่งออกสินค้าที่มีสิทธิบัตรไปต่างประเทศ.



3. ข้อยืดหยุ่นที่สำคัญอื่นๆ ในข้อตกลงทริปส์ที่ส่งเสริม การเข้าถึงยา

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องย้ำความจริงว่าการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐมิใช่ข้อยืดหยุ่น เพียงข้อเดียวภายใต้ข้อตกลงทริปส์ที่มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา. ยังมีวิธีการ อื่นๆหลายอย่างที่สามารถนำมาใช้ได้ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ เช่น วิธีการที่สามารถนำมาใช้ก่อนที่จะได้รับสิทธิบัตร ซึ่งมักเรียกกันว่า ข้อยืดหยุ่น “ก่อนให้สิทธิบัตร”. ในทางกลับกัน ข้อยืดหยุ่น “หลังให้สิทธิบัตร” ก็เป็นทางเลือกในเชิงนโยบายได้เช่นกัน ที่อาจผนวกเข้าไปในกฎหมายของประเทศ เพื่อนำไปใช้แก้ปัญหากรณีที่มีการผูกขาดของสิทธิบัตรโดยเฉพาะ. รายการของข้อยืดหยุ่นต่อไปนี้มีให้แก่สมาชิกองค์การการค้าโลกทุกประเทศควรบันทึกไว้ ด้วยว่าทางเลือกเชิงนโยบายเหล่านี้เป็นประเด็นของการเจรจาเพื่อสิทธิพิเศษทางการค้าและการลงทุน.

ข้อยืดหยุ่นก่อนการให้สิทธิบัตร

ข้อยืดหยุ่นก่อนการให้สิทธิบัตรจำนวนมากมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยประกันว่า ระบบสิทธิบัตรที่ให้โอกาสแก่ผู้ยื่นคำขอได้รับสิทธิผูกขาดจะต้องเป็นนวัตกรรมที่แท้จริง. แต่ข้อยืดหยุ่นที่จะกล่าวถึงต่อไปนี้ (แม้จะมีไม่มาก) อาจเป็นเรื่อง น่าสนใจเป็นพิเศษสำหรับประเทศกำลังพัฒนาเช่นประเทศไทย, ในการแสวงหาแนวทางการส่งเสริมการผลิตยาคุณภาพสูงแต่ราคาถูกในประเทศ ซึ่งเป็นแนวทางหนึ่งในการบรรลุมูลค่าวัตถุประสงค์เพื่อขยายการเข้าถึงยา.

ประการแรกข้อตกลงทริปส์นี้เจตนาต่อมาตรการทางการบริหารเพื่อการขัดขวาง สิทธิบัตร. แต่ก็มีความสัมพันธ์โดยเฉพาะกับการกำหนดให้มีการตั้งข้อสังเกต ต่อสิทธิบัตร. ซึ่งเป็นการเปิดโอกาสให้บุคคลที่สามสามารถยื่นคำคัดค้านต่อ สำนักงานสิทธิบัตรได้ระหว่างช่วงการพิจารณาคำขอสิทธิบัตร.

ตัวอย่างเช่น บุคคลที่สามอาจใช้วิธีการตั้งข้อสังเกตโดยอ้างว่าผู้ยื่นคำขอ สิทธิบัตรมิได้เปิดเผยรายละเอียดอย่างเพียงพอ (ข้อตกลงทริปส์ข้อ 29 กำหนด ให้ประเทศสมาชิกกำหนดให้ต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์

อย่างชัดเจนและสมบูรณ์เพียงพอเมื่อยื่นขอจดสิทธิบัตร). และข้อยืดหยุ่น เพิ่มเติมที่สำคัญในกรณีนี้อยู่ในความตกลงข้อ 29.1 ซึ่งอนุญาตให้ประเทศ สมาชิกสามารถกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอสิทธิบัตรต้องระบุวิธีที่ดีที่สุดที่ผู้ยื่นคำขอ สิทธิบัตรรู้ในการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์นั้น.

ข้อยืดหยุ่นก่อนการให้สิทธิบัตรที่สำคัญอีกข้อหนึ่งคือ ให้สมาชิกสามารถ กำหนดหลักเกณฑ์ว่าสิ่งใดสามารถจดสิทธิบัตรได้. ข้อ 27.1 กำหนดว่า สิ่งประดิษฐ์ที่จะจดสิทธิบัตรได้จะต้องมีความใหม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้. อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดเหล่านี้ มิได้มีการขยายความละเอียดไว้ในข้อตกลงทริปส์ และโดยทั่วไปประเทศ สมาชิกย่อมมีเสรีภาพที่จะกำหนดว่าอะไรคือองค์ประกอบของสิ่งประดิษฐ์ที่ สามารถจดสิทธิบัตรได้. ตัวอย่างเช่น การกำหนดมาตรฐานเรื่องความใหม่ อย่างเคร่งครัด (เช่น อาจกำหนดว่าควรกำหนดให้เป็นความใหม่ในระดับสากล แทนที่จะเป็นความใหม่ในระดับประเทศ) จะทำให้ขอบเขตของสิ่งที่จะจด สิทธิบัตรหดแคบลง. นอกจากนี้ ในกรณีของยานั้น หากมีข้อบ่งชี้ใหม่ของ ผลิตภัณฑ์เดิมที่มีใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ แต่จะนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ ทางการแพทย์เป็นครั้งแรก (ข้อบ่งชี้แรก) หรือหากมียาเดิมอยู่แล้วแต่จะ นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใหม่ (ข้อบ่งชี้ที่สอง) ก็ควรถูกปฏิบัติให้ได้รับ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ด้วยเหตุผลว่าขาดความใหม่. ในกรณีเช่นนี้ ควรบันทึก ไว้เป็นตัวอย่างว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับใหม่ของอินเดีย (ปี พ.ศ. 2548) ได้ใช้หลักมาตรฐานที่เคร่งครัดเกี่ยวกับเรื่องการประดิษฐ์คิดค้น (ดูบทที่ 4). ในขณะที่ประเทศอื่นๆ ได้ตีความคำว่า “ขั้นตอน การประดิษฐ์สูงขึ้น” ใน ความหมายที่แคบกว่าหรือกว้างกว่า. ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึก ไว้ว่าวิธีการปฏิบัติที่ใช้กันอยู่มีความแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศ ทำให้ การคุ้มครองสิทธิบัตรที่ได้รับในประเทศหนึ่งไม่จำเป็นต้องหมายความว่า จะได้รับความคุ้มครองในอีกประเทศหนึ่ง.

ข้อตกลงทริปส์อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถตัดบางสิ่งบางอย่างออกจากรายการที่จะนำมาใช้พิจารณาเพื่อเป็นแนวทางในการให้สิทธิบัตรได้. ข้อ 27.3 (a) อนุญาตให้สมาชิกสามารถตัดวิธีการวินิจฉัย วิธีการรักษา และวิธีการผ่าตัดเพื่อรักษามนุษย์หรือสัตว์ออกจากรายการที่จะนำมาพิจารณาเพื่ออนุญาตให้จดสิทธิบัตรได้. และบางประเทศถือว่าการค้นพบสารที่มีอยู่ในธรรมชาติ การสกัดหรือการทำสารจากธรรมชาติให้บริสุทธิ์นั้นมิใช่ “สิ่งประดิษฐ์” ตามข้อ 27.1 จึงให้ตัดออกจากรายการที่จะนำมาพิจารณาเพื่ออนุญาตให้จดสิทธิบัตรได้.

ข้อยึดหยุ่นหลังให้สิทธิบัตร

เรื่องที่เป็นประเด็นสนใจของข้อยึดหยุ่นหลังให้สิทธิบัตรและวิธีการยื่นขอสิทธิบัตรคือเสรีภาพที่อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถสร้างระบบการคัดค้านสิทธิบัตรขึ้นได้. ภายใต้ข้อยึดหยุ่นดังกล่าวนี้ บุคคลสามารถยื่นคำคัดค้านต่อสำนักงานสิทธิบัตรได้. ภายหลังจากจดสิทธิบัตรแล้วตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้หลังการประกาศสิทธิบัตรนั้นให้ทราบทั่วกัน. เหตุผลของการคัดค้านเปิดกว้างให้แก่แต่ละประเทศ โดยอาจทำได้เช่นเดียวกับการยื่นคำคัดค้านก่อนให้สิทธิบัตร.

กฎหมายของแต่ละประเทศอาจอนุญาตให้มีการนำเข้าคู่ขนานของสินค้าที่มีสิทธิบัตร. กรณีดังกล่าวนี้เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะต้องกำหนดไว้ในกฎหมายของแต่ละประเทศคือเรื่องการหมดอำนาจบังคับของสิทธิบัตร. หลังการจำหน่ายครั้งแรกของสินค้าที่ติดสิทธิบัตร, ผู้ทรงสิทธิย่อมสูญเสียสิทธิในการควบคุมการกระจายต่อไป หรือการนำมาขายใหม่ของสินค้านั้น. การนำเข้าคู่ขนานคือการซื้อสินค้าที่ติดสิทธิบัตรในราคาที่ถูกลงและนำไปขายในประเทศที่ราคาสูงกว่า. การนำเข้าสินค้าราคาถูกลงเหล่านี้มิใช่กรณีการขายสินค้าปลอม แต่เป็นกรณีที่สินค้าที่มีสิทธิบัตรที่มีราคาถูกลงกว่าได้ถูกซื้อแล้วนำไปขายต่อโดยบุคคลที่สาม. การนำเข้าคู่ขนานอาจได้รับการสนับสนุนหรือ

ขัดขวางก็ได้ ขึ้นอยู่กับระบอบการหมดอำนาจบังคับของแต่ละประเทศเลือกใช้. ภายใต้ระบอบการหมดอำนาจบังคับของสากลนั้น สิทธิในการกระจายสินค้าภายใต้สิทธิบัตรในประเทศจะสิ้นอำนาจบังคับหลังการขายครั้งแรกในต่างประเทศ. คือจะถือว่าการขายครั้งแรกในต่างประเทศเปรียบเสมือนว่าเป็นการขายครั้งแรกในประเทศ (กรณีเช่นนี้จะส่งเสริมการนำเข้าคู่ขนาน). แต่ในทางกลับกัน ระบอบการหมดอำนาจบังคับใช้ในประเทศจะจำกัดการสิ้นอำนาจบังคับไว้กับตลาดภายในประเทศเท่านั้น และการขายสินค้าติดสิทธิบัตรครั้งแรกนอกประเทศก็จะมีผลต่อสิทธิบัตรในประเทศ (กรณีนี้จะยับยั้งการนำเข้าคู่ขนาน).

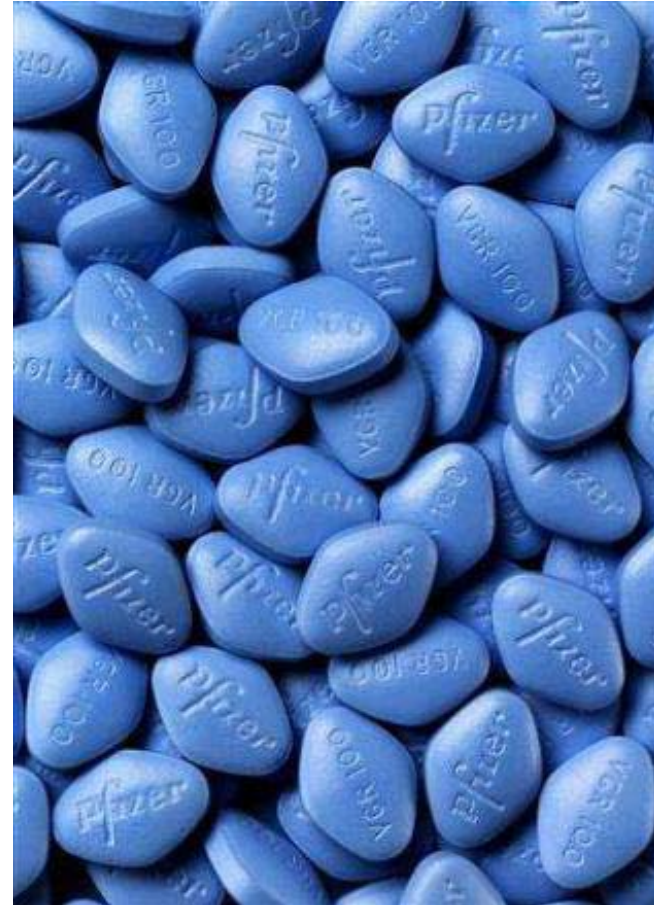
นอกจากนั้น, ยังมีข้อยกเว้นต่อสิทธิบัตรจำนวนหนึ่งปรากฏอยู่ในข้อ 30 ที่เกี่ยวกับประมวลคำตัดสินที่ใช้เป็นบรรทัดฐานของข้อตกลงทริปส์. ตามกฎหมายแล้ว, ข้อยึดหยุ่นชนิดนี้อุญาตให้บุคคลอื่นเข้าไปกระทำการที่ปกติถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรโดยมิได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิในกรณีที่เป็นเรื่องทางนโยบาย. มีสองกรณีที่โดดเด่นที่สุด จากมุมมองของการผลิตยาภายในประเทศและการเข้าถึงยาคือกรณียกเว้นให้ใช้เพื่อการวิจัย/ทดลองทางวิทยาศาสตร์ (ซึ่งสร้างพื้นที่ให้แก่งานทางวิทยาศาสตร์ ที่ไม่เช่นนั้นแล้วจะถูกขัดขวางจากสิทธิบัตร - โดยเฉพาะกรณีวิจัยและการทดลองพื้นฐาน) และกรณียกเว้นเพื่อการทบทวนทางกฎหมาย (Bolar exception) ซึ่งอนุญาตให้ผู้ผลิตสินค้าชื่อสามัญสามารถผลิตสินค้าที่ติดสิทธิบัตรซึ่งยังไม่หมดอายุ เพื่อให้สามารถจดทะเบียนไว้รอจำหน่ายสินค้านั้นได้ทันทีที่สิทธิบัตรหมดอายุ.

มีข้อยึดหยุ่นสำคัญปรากฏอยู่ในระบบการบังคับใช้สิทธิด้วย. กล่าวคือตามความตกลงทริปส์ข้อ 31 (f) ระบุว่ายาที่ผลิตภายใต้การบังคับใช้สิทธิปกติแล้วควรจัดส่งให้แก่ตลาดในประเทศเป็นหลัก. อย่างไรก็ตาม ในคำวินิจฉัยย่อหน้า 6 ขององค์การการค้าโลกเมื่อปี พ.ศ. 2546 ได้สร้างช่องทางให้มีข้อยกเว้นได้ คือ อนุญาตให้มีการผลิตยาภายใต้การบังคับใช้สิทธิเพื่อ

ส่งออกให้แก่ประเทศที่ต้องการโดยเฉพาะได้. นอกจากนี้ ในความตกลง
ทริปส์ยังได้กำหนดข้อกำหนดโดยละเอียดสำหรับผู้นำเข้าและส่งออกให้
ได้รับการยกเว้นด้วย. ในกรณีดังกล่าวนี้ ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดสามารถ
เป็นผู้นำเข้าได้โดยอัตโนมัติ และประเทศกำลังพัฒนาอาจได้ประโยชน์จาก
ระบบดังกล่าวในฐานะผู้นำเข้าด้วยเช่นกัน ถ้าสามารถแสดงให้เห็นว่าตน
ไม่มีศักยภาพในการผลิตหรือผลิตได้ไม่เพียงพอ.

ข้อยืดหยุ่นหลังให้สิทธิบัตรข้อสุดท้ายที่อาจเป็นที่สนใจของประเทศไทยคือ
การใช้กฎหมายการแข่งขันเพื่อแก้ปัญหาการใช้เอกสิทธิ์ในทรัพย์สินทาง
ปัญญาในทางที่ผิด. ข้อยืดหยุ่นนี้เบื้องต้นอยู่ในข้อตกลงทริปส์ข้อ 8.2 ซึ่ง
อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกัน
ปัญหาต่างๆ ได้แก่ การใช้ทรัพย์สินทางปัญญาที่ผิดโดยผู้ทรงสิทธิ การเป็น
แหล่งกระทำการกีดกันทางการค้าอย่างไม่มีเหตุผล และการกระทำที่ก่อผล
ไม่พึงประสงค์ต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศรบบเท่าที่มาตรการ
เหล่านั้นสอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์. นอกจากนี้ ข้อ 40.2 ยังรับรองสิทธิ
ของประเทศสมาชิกในการดำเนินการใดๆ ต่อการใช้สิทธิหรือเงื่อนไขต่างๆ
เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นการกีดกันการแข่งขัน และก่อผลไม่พึง
ประสงค์ทางการค้าและปิดกั้นการถ่ายทอดและการกระจายเทคโนโลยี. ข้อ
ยืดหยุ่นที่ให้ใช้กฎหมายการแข่งขันและมาตรการเยียวยาอื่นๆ [ได้แก่ การปรับ
การควบคุมราคา การบังคับใช้สิทธิ (ภายใต้ข้อ 31 (k)) เป็นต้น] นั้น ไม่
เพียงแต่ให้อำนาจในการใช้กฎหมายที่สะท้อนความสัมพันธ์กันระหว่าง
ทรัพย์สินทางปัญญากับการแข่งขันเท่านั้น แต่ยังให้อำนาจแก่ผู้มีอำนาจ
หน้าที่ทางวิชาชีพและทางการแข่งขันที่มีบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจน ตลอดจน
กำหนดให้มีความร่วมมือภายในองค์กรของผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องด้วย
(ในกรณีของสิทธิบัตรยา ได้แก่ ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานผู้มีอำนาจ
หน้าที่เรื่องสิทธิบัตร เรื่องการแข่งขัน และกระทรวงสาธารณสุข).

การตรวจสอบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยอย่างละเอียดในเรื่องที่
เกี่ยวกับข้อยืดหยุ่นที่กล่าวถึงข้างต้นเป็นเรื่องนอกเหนือของรายงานฉบับนี้.
คณะผู้เชี่ยวชาญตระหนักว่า มีข้อยืดหยุ่นจำนวนหนึ่ง เช่น ข้อกำหนดให้แสดง
“วิธีที่ดีที่สุด” และวิธีการเฝ้าระวังก่อนการให้สิทธิบัตร ได้มีปรากฏอยู่แล้ว
ในกฎหมายไทย. รายงานฉบับนี้เพียงแต่แสดงรายการของข้อยืดหยุ่นตาม
ข้อตกลงทริปส์ที่สำคัญๆ ที่อาจเป็นที่สนใจของประเทศไทย ด้วยความ
เข้าใจว่าประเทศไทยจะเลือกใช้มาตรการใดของข้อยืดหยุ่นเหล่านี้ เป็นเรื่อง
ทางยุทธศาสตร์ที่รัฐบาลไทยจะต้องตัดสินใจ.



4. ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับประสบการณ์¹⁵
การใช้ข้อยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์
เพื่อคุ้มครองการสาธารณสุข
และเพื่อการเข้าถึงยา

¹⁵ ตัวอย่างที่แสดงในบทนี้ไม่ได้สะท้อนรายการอย่างครอบคลุมหรือทั้งหมด

การบังคับใช้สิทธิและการใช้สิทธิโดยรัฐโดยประเทศกำลังพัฒนา

ในช่วงทศวรรษที่แล้ว ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา. ดังตัวอย่างต่อไปนี้:

วันที่	ประเทศ	ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
เม.ย.46	ซิมบับเว	ยาที่เกี่ยวข้อง เอชไอวี/ เอ็ดส์ทั้งหมด	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
ต.ค.46	มาเลเซีย	-ไดคาโนซีน -ซิโดวูดีน -ยาสูตรผสม ไดคาโนซีน+ ซิโดวูดีน	2 ปี	ไม่ระบุ
ก.ย.47	แซมเบีย	ยาสูตรผสม ลามิวูดีน+ สตาวูดีน+ เนวีราพีน	จนหมดอายุ สิทธิบัตร	2.5%
ต.ค.47	อินโดนีเซีย	-ลามิวูดีน -เนวีราพีน	7-8 ปี (สิ้นสุด สิทธิบัตร)	0.5%
พ.ย.49	ไทย	เอฟาไวเรนซ์	จนถึง 31 ธ.ค. 54	0.5%
ม.ค.50	ไทย	โลพินาเวียร์- ริโทนาเวียร์	จนถึง 31 ม.ค. 55	0.5%
ม.ค.50	ไทย	โคลพิโดเกรล	จนหมดอายุ สิทธิบัตรหรือ ไม่มีความจำเป็น	0.5%
มี.ค.50	อินโดนีเซีย	เอฟาไวเรนซ์	จนถึง 7 ส.ค. 56	0.5%
พ.ค.50	บราซิล	เอฟาไวเรนซ์	5 ปี	1.5%

ซิมบับเว

ซิมบับเวได้บังคับใช้สิทธิกับยาที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีและเอ็ดส์ทั้งหมดเมื่อวันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2546. การใช้สิทธิดังกล่าวกระทำหลังการประกาศภาวะฉุกเฉินซึ่งเป็นเงื่อนไขที่ต้องกระทำก่อนตามกฎหมายของซิมบับเว. การบังคับใช้สิทธิเปิดให้บริษัทยาในประเทศคือ วาริเคม ฟาร์มาซูติคัล จำกัด ผลิตยาต้านไวรัสหรือยาอื่นที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวี/เอ็ดส์ในช่วงระยะเวลาของภาวะฉุกเฉิน. ใบอนุญาตดังกล่าวกำหนดให้บริษัทเป็นผู้จัดส่งยาที่ผลิตจำนวนสามในสี่แก่หน่วยงานของรัฐ และกำหนดด้วยว่ายาที่ผลิตเหล่านั้นจะถูกควบคุมราคา¹⁶.

บริษัทวาริเคมได้ออกตัวยาด้านไวรัสตัวแรกในซิมบับเว เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 และหลังจากนั้นก็ออกตัวยาด้านไวรัสอื่นอีกหลายชนิด. บริษัทวาริเคมจัดส่งยาให้แก่ทั้งภาครัฐบาลและภาคเอกชนร้อยละ 50¹⁷.

มาเลเซีย

เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2545 หลังจากล้มเหลวในการต่อรองให้ลดราคากระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียได้เสนอการใช้ “สิทธิของรัฐ” ต่อคณะรัฐมนตรี. เมื่อได้รับอนุมัติ, กระทรวงสาธารณสุขได้ยื่นเสนอต่อกระทรวงการค้าภายในและกิจการผู้บริโภค (ผู้รับผิดชอบเรื่องสิทธิบัตร) เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2546 เพื่อขออนุญาตนำเข้ายาด้านไวรัสชื่อสามัญ. แม้คณะรัฐมนตรีจะอนุมัติแล้ว แต่การอนุญาตดังกล่าวยังถูกคัดค้านโดยหน่วยงานของรัฐอื่นๆ โดยอ้างข้อวิตกกังวลว่าจะกระทบกระเทือนต่อการลงทุนจากต่างประเทศ^{18,19}.

¹⁶ รัฐบาลซิมบับเว (2546) เป็นอำนาจของกระทรวงยุติธรรม กฎหมาย และกิจการรัฐสภา

¹⁷ Oh, C. Compulsory licenses: recent experiences in developing countries. *International Journal of Intellectual Property Management*, 2006, 1: 22-36.

¹⁸ Chee Yoke Ling. Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the “Government Use” Option. Penang, Third World Network, 2006.

¹⁹ Musungu, SF, Oh, C. The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines? Geneva, South Centre/WHO, 2006.

วันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ. 2546 ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่ถือสิทธิบัตรโดยรัฐ (ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยรัฐ) ก็คลอดออกมา. ใบอนุญาตดังกล่าวอนุญาตให้บริษัทในประเทศที่ชื่อ สยาริกต์เมกาห์ฟาร์มาแอนด์วิคซัน นำเข้ายาเม็ดไดคาโนซีน ยาเม็ดซิโดวูดีน และยาสูตรผสมไดคาโนซีน+ซิโดวูดีน จากบริษัทชิปลาในอินเดีย ใบอนุญาตมีอายุสองปีนับแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2546. ใบอนุญาตกำหนดให้ตัดสินหาก “กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซีย” และเงื่อนไขอื่นๆ อีกหลายอย่าง ได้แก่ การกำหนดราคาสูงสุด และกำหนดให้จ่ายค่าธรรมเนียมแก่ผู้ทรงสิทธิภายใน 2 เดือน หลังการนำเข้าของแต่ละรุ่น²⁰. ใบอนุญาตมิได้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียม แต่มีรายงานว่า กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอจ่ายค่าธรรมเนียมแก่ผู้ทรงสิทธิ ร้อยละ 4. อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงสิทธิให้ความสนใจน้อยในการที่จะรับหรือเจรจาเรื่องค่าธรรมเนียมที่เสนอ²¹.

ผู้ทรงสิทธิบัตรรายหนึ่งยื่นฟ้องต่อศาล กรณีการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ปรากฏว่าไม่มีการเร่งรัดดำเนินคดี²². นอกจากนี้ยังมีการร้องเรียนจากบริษัทที่ถูกกระทบ ไปยังสถานทูตมาเลเซียในบางประเทศอีกด้วย²³.

ผลจากการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยรัฐ ทำให้ราคาเฉลี่ยของการรักษาลดลง ร้อยละ 80. จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของรัฐเพิ่มจาก 1,500 เป็น 4,000 คน. เป้าหมายที่คาดไว้ในอนาคตคือ 10,000 คน เมื่อผู้ป่วยรับรู้ว่ามียาให้ใช้และระบบสาธารณสุขสามารถเข้าถึงผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยามากขึ้น²⁴.

20 รัฐบาลมาเลเซีย (2546) อนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรในมาเลเซีย (แปลจากต้นฉบับ)

21 Musungu, SF, Oh, C. อ้างแล้ว

22 Chee Yoke Ling. อ้างแล้ว

23 Musungu, SF, Oh, C. อ้างแล้ว

24 Chee Yoke Ling. อ้างแล้ว

เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2548, ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิหมดอายุลง แต่ไม่มีการต่ออายุเนื่องจากราคาที่เจ้าของสิทธิบัตรลดลงเป็นที่น่าพอใจ²⁵.

แซมเบีย

เมื่อวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2547, แซมเบียได้บังคับใช้สิทธิโดยอนุญาตให้บริษัทในประเทศ คือ ฟาร์มโค จำกัด ผลิตยาสูตรผสมลามิวูดีน+สตาวูดีน+เนวิราพิน. ใบอนุญาตระบุห้ามส่งยาออกนอกประเทศ และจำนวนค่าธรรมเนียมจะต้องไม่เกินร้อยละ 2.5 ของสินค้าที่ส่งมอบ²⁶.

อินโดนีเซีย

เมื่อวันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2547, ประธานาธิบดีได้ออกกฤษฎีกา อนุญาตให้กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายผู้ผลิตให้ใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรลามิวูดีน และเนวิราพินแทนรัฐบาล. กฤษฎีกาดังกล่าวกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมร้อยละ 0.5 ของราคาขายสุทธิ. ใบอนุญาตมีอายุ 7 ปี (สำหรับเนวิราพิน) และ 8 ปี (สำหรับลามิวูดีน) นั่นคือ จนหมดอายุสิทธิบัตร²⁷. และเมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2550 มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฤษฎีกา ให้ครอบคลุมยาเอฟาไวเรนซ์ด้วย²⁸.

บราซิล

บราซิลเป็นหนึ่งในประเทศที่อยู่แถวหน้าของการต่อสู้กับเอชไอวี/เอดส์. การตอบสนองของบราซิลต่อการระบาดทั่วโลกของเอชไอวี/เอดส์เริ่มต้นทั้งจากภาคประชาสังคมและรัฐบาล และมีรายงานว่า การที่บราซิลมีพันธุกรรมในการจ่ายยาเอดส์ “เป็นผลส่วนหนึ่งจากแรงกดดันจากภาคประชาสังคม”²⁹.

25 Chee Yoke Ling. อ้างแล้ว

26 รัฐบาลแซมเบีย (2547) อนุญาตบังคับใช้สิทธิหมายเลข CL 01/2004

27 รัฐบาลอินโดนีเซีย (2547) กฤษฎีกาออกโดยประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐอินโดนีเซีย หมายเลข 83 ปี 2547 เรื่องการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรยาต้านไวรัสโดยรัฐบาล

28 รัฐบาลอินโดนีเซีย (2550) กฤษฎีกาออกโดยประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐอินโดนีเซีย หมายเลข 6 ปี 2550 แก้ไขเพิ่มเติมกฤษฎีกาหมายเลข 83 ปี 2547 เรื่องการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรยาต้านไวรัสโดยรัฐบาล

29 Galveo, J. Brazil and Access to HIV/AIDS Drugs: A Question of Human Rights and Public Health. American Journal of Public Health, 2005, 95(7): 1110-1116.

บราซิลได้ใช้ประโยชน์จากความจริงที่ว่าตนสามารถผลิตยาชื่อสามัญของยาต้านเอชไอวีที่สำคัญได้ภายในประเทศโดยการเจรจากับผู้ทรงสิทธิ และพร้อมที่จะบังคับใช้สิทธิถ้าจำเป็น. ยุทธวิธีดังกล่าวนี้ประสบความสำเร็จด้วยดี ทำให้บราซิลสามารถลดราคายาเอ็ดส์หลายชนิดลงได้อย่างมาก³⁰.

อย่างไรก็ดี, เมื่อวันที่ 24 เมษายน พ.ศ. 2550, กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายหมายเลข 866 ประกาศว่าเอฟาไวเรนซ์ เป็นยาที่อยู่ในข่ายการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐที่มีใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า³¹. ต่อจากนั้น เมื่อวันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ก็ได้มีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้ากับยาเอฟาไวเรนซ์. ใบอนุญาตมีผลเป็นระยะเวลา 5 ปี และอนุญาตให้มีการนำเข้าเอฟาไวเรนซ์เพื่อใช้ในโครงการเอ็ดส์ชาติ. โดยกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมร้อยละ 1.5³².

การต่อรองราคากับเจ้าของสิทธิบัตรเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549, แต่ล้มเหลว. การเว้นช่วงเวลาระหว่างการผ่านกฎหมายหมายเลข 866 กับการประกาศบังคับใช้สิทธิ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เจ้าของสิทธิบัตรเสนอราคาที่ดีขึ้น. ตามรายงานมีการเสนอลดราคาร้อยละ 30, อย่างไรก็ดี ข้อเสนอดังกล่าวได้รับการพิจารณาว่าไม่เพียงพอ, เนื่องจากผู้ทรงสิทธิได้เสนอราคาที่สูงกว่ามากแก่ประเทศไทย³³.

30 TRIPS, intellectual property rights and access to medicines. เอกสารบรรยายสรุป WHO SEARO/WPRO, 2006.

31 Portaria No-866/GM, Diario Oficial, Republica Federativa de Brazil, n°79, DOU, 24/4/2007.

32 Decreto n° 6.108/2007, Diario Oficial, Republica Federativa de Brazil, n°86, DOU, 7/5/2007.p

33 Ministério da Saúde. “Brasil decreta licenciamento compulsorio do Efavirenz”, http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias_detalle.cfm?co_seq_noticia=29717

การบังคับใช้สิทธิและการใช้สิทธิโดยรัฐในประเทศพัฒนาแล้ว

แคนาดา

ก่อนเข้าเป็นสมาชิกนาฟตาในปี พ.ศ. 2535, นโยบายของแคนาดาคือ การส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศให้ผลิตยาที่มีสิทธิบัตร. ในบริบทดังกล่าว, มีการเสนอขอบังคับใช้สิทธิ 53 คำขอ ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2478-2513; ในจำนวนดังกล่าว มีการอนุญาตบังคับใช้สิทธิ 11 รายการ, ไม่อนุญาต 9 รายการ, ขอดอนหรือยกเลิก 32 รายการ และ 1 รายการไม่มีข้อมูล. แคนาดามีการบังคับใช้สิทธิอย่างกว้างขวางเพื่อประโยชน์สาธารณะ กล่าวคือ ระหว่างปี พ.ศ. 2512-2535 ได้มีการขอนำเข้าหรือผลิตยาภายใต้การบังคับใช้สิทธิ 1,030 รายการ และได้รับอนุญาต 613 รายการ³⁴.

การใช้ข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์กับกฎหมายต่อต้านการแข่งขัน

ดังได้กล่าวแล้วในบทที่ 3 ว่าการบังคับใช้สิทธิเป็นหนึ่งในกลไกต่างๆ ที่ใช้ปกป้องการสาธารณสุขและการเพิ่มการเข้าถึงยา. ตัวอย่างต่อไปนี้แสดงถึงการใช้กลไกอื่นๆ บางประการ.

แอฟริกาใต้

ผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอ็ดส์จำนวนมากและองค์กรพัฒนาเอกชนองค์กรหนึ่ง ได้ร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าของแอฟริกาใต้ โดยกล่าวหาบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์และบอห์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์. ข้อมูลจากผู้ร้องทุกข์รายหนึ่งระบุว่า คำร้องได้ยื่นหลังจากการรณรงค์ระดับโลก ซึ่งกินเวลายาวนานเกือบสี่ปี เรียกร้องให้บริษัทยาอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ

34 Reichman, J, Hasenzahl, C. Non-voluntary licensing of patented inventions: historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA. Geneva, ICTSD/ UNCTAD, 2003.

อย่างไม่มีเงื่อนไข โดยคิดค่าธรรมเนียมอย่างยุติธรรมระหว่างร้อยละ 4-5. เมื่อบริษัททั้งสองไม่ตอบสนอง “ตอนนี้เราจึงร้องขอต่อคณะกรรมการการการแข่งขันให้ทำการสืบสวนคำร้องทุกข์เพื่อยื่นต่อศาลพิเศษเรื่องการแข่งขัน”³⁵.

คำร้องทุกข์ได้รับการตัดสินเมื่อวันที่ 9 ธันวาคม พ.ศ. 2546. บริษัท บอห์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์ ตกลงที่จะให้ใบอนุญาตยาเนวิราพินแก่บริษัท แอสเพน-ฟาร์มาแคร์โฮลดิ้ง จำกัด และอีกสอง “บุคคล” ที่เหมาะสม. ตามข้อตกลงของบริษัทในใบอนุญาตนั้น, ผู้ใดได้รับอนุญาตสามารถส่งยาให้ได้ทั้งแก่ภาครัฐและเอกชน และยังอนุญาตให้สามารถส่งออกไปประเทศอื่นๆ ทางตอนใต้ของทะเลทรายสะฮาราได้ด้วย โดยคิดอัตราค่าธรรมเนียมสูงสุดไม่เกินร้อยละ 5³⁶. ส่วนบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ก็ได้บรรลุข้อตกลงในลักษณะคล้ายคลึงกัน สำหรับยาซิโดวูดีนและลามิวูดีน³⁷.

ตั้งแต่ได้รับใบอนุญาต, บริษัท แอสเพนฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลกสำหรับผลิตภัณฑ์หลายรายการ³⁸. ราคาขายของบริษัทสามารถแข่งขันได้สำหรับภาครัฐ และในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2548 บริษัทสามารถมีส่วนแบ่งการตลาดมากพอสมควรในการยื่นเสนอขายยาต้านไวรัสกับรัฐบาลแอฟริกาใต้³⁹.

³⁵ องค์การณรงค์ให้มีการรักษา [Treatment Action Campaign (TAC)] แถลงการณ์ขององค์กรเรื่องคำร้องทุกข์เรื่องยาราคาแพงเกิน ยื่นต่อคณะกรรมการการการแข่งขัน TAC news service, 19 กันยายน 2545

³⁶ ข้อตกลงระหว่างผู้ร้องทุกข์ 12 ราย กับบริษัทบอห์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์ กรณีหมายเลข 2002 Sep 226 ที่ยื่นต่อคณะกรรมการการแข่งขันของแอฟริกาใต้

³⁷ ข้อตกลงระหว่างผู้ร้องทุกข์ 12 ราย กับบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ กรณีหมายเลข 2002 Sep 226 ที่ยื่นต่อคณะกรรมการการแข่งขันของแอฟริกาใต้

³⁸ โครงการรับรองคุณภาพ เพื่อการเข้าถึงยาและอุปกรณ์วินิจฉัยโรคเอชไอวีที่มีคุณภาพยอมรับได้ ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 55 เจนีวา WHO, 2007

³⁹ Espicom business intelligence (2007). รายงานลับของบริษัทแอสเพน ฟาร์มาแคร์ ดูได้ที่ <http://www.espicom.com/Prodcat.nsf/Search/00000018?OpenDocument> (10 กุมภาพันธ์ 2551)

รวันดา

เมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2550, รวันดาได้แจ้งต่อสำนักเลขาธิการขององค์การอนามัยโลกถึงเจตจำนงที่จะนำเข้ายาสูตรผสมของซิโดวูดีน+ลามิวูดีน+เนวิราพิน จากบริษัท อโปเทกซ์, ซึ่งเป็นบริษัทผลิตยาชื่อสามัญในแคนาดา จำนวน 260,000 กล่อง⁴⁰. นี่เป็นครั้งแรกของความพยายามที่จะใช้ประโยชน์จากระบบที่วางไว้ภายใต้การบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิต. ประกาศดังกล่าวระบุว่า รวันดามีสิทธิที่จะปรับปริมาณได้ตามความจำเป็น. นอกจากนี้ ประกาศยังระบุว่ารวันดาสามารถใช้สิทธิของตนในฐานะประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด โดยไม่ต้องอยู่ภายใต้การบังคับของสิทธิบัตรใดๆ ที่อาจมีการออกให้สำหรับยาเหล่านี้.

เพื่อสนองต่อคำร้องนี้, หัวหน้าสำนักงานสิทธิบัตรของแคนาดาได้ออกประกาศบังคับใช้สิทธิ โดยให้สิทธิแก่บริษัทอโปเทกซ์ เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ.2550, อนุญาตให้บริษัทอโปเทกซ์ผลิตยาเพื่อส่งให้รวันดาโดยเฉพาะ. ใบอนุญาตดังกล่าวมีอายุสองปี⁴¹.

อิตาลี

เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2550, หน่วยงานด้านการแข่งขันทางการค้าของอิตาลีได้ออกคำสั่งให้บริษัทเมอร์คแอนด์โคอนุญาตให้มีการผลิตยาชื่อสามัญที่เป็นยาปฏิชีวนะสูตรผสมอิมิพีแนม/ ซิลาสเตติน ได้โดยไม่มีการผูกขาดและไม่มีการคิดค่าธรรมเนียม. โดยคำสั่งดังกล่าวออกมาเพื่อแก้ไขข้อกล่าวหากรณีการครอบครองตลาดโดยไม่ถูกต้อง⁴².

⁴⁰ องค์การการค้าโลก (2550) ประกาศตามข้อ 2(a) ของคำวินิจฉัย ลงวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2546 เรื่องการดำเนินการตามข้อ 6 แห่งปฏิญญาโดฮาเรื่องข้อตกลงทริพส์กับการสาธารณสุข. IP/N/9/RWA/1

⁴¹ องค์การการค้าโลก (2550) ประกาศตามข้อ 2(c) ของคำวินิจฉัย ลงวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ.2546 เรื่องการดำเนินการตามข้อ 6 แห่งปฏิญญาโดฮาเรื่องข้อตกลงทริพส์กับการสาธารณสุข. IP/N/10/CAN/1

⁴² Cocco, R, Nebbia, P. Compulsory Licensing and Interim measures in Merck: A case for Italy or for antitrust law? Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2007, 2(7): 452-462.

อินเดีย

เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2549, มีการรวมกลุ่มของกลุ่มทำงานเพื่อประโยชน์สาธารณะ ยื่นคัดค้านการยื่นขอสิทธิบัตรยาคอมบิเวียร์ (ซึ่งเป็นยาสูตรผสมซีโดวูดีน+ลามิวูดีน) โดยบริษัทแกล็กโซ. กลุ่มที่คัดค้านอ้างมาตรา 3(d)⁴³ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของอินเดียยื่นคัดค้านว่า “สูตรผสมของยาในเม็ดเดียวไม่ควรพิจารณาว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย”⁴⁴; ดังนั้นจึงไม่ควรออกสิทธิบัตรให้. หลังจากการยื่นคัดค้านและมีการประท้วง ต่อสาธารณะ เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2549, บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ได้ประกาศถอนคำขอสิทธิบัตรยาสูตรผสมซีโดวูดีน+ลามิวูดีนทั้งในอินเดียและในประเทศไทย^{45,46}.

เมื่อปี พ.ศ. 2541, บริษัทโนวาartisได้ยื่นคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรเบต้าคริสตัลไลน์พอร์มของอิมาทินิบมีไซเลท ซึ่งเป็นยาต้านมะเร็งชื่อกลีเวค. คำขอถูกคัดค้านโดยบริษัทผลิตยาชื่อสามัญหลายแห่งในอินเดียและกลุ่มผู้ป่วยซึ่งกล่าวหาว่าคำขอดังกล่าวไม่สามารถให้สิทธิบัตรได้ตามมาตรา 3(d) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (แก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. 2548. และเหตุผลอื่นๆ โดยมาตรา 3(d) บัญญัติว่ารูปแบบใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักกันแล้วซึ่ง

ไม่มีผลเพิ่มประสิทธิภาพที่รู้จักกันอยู่แล้ว ไม่สามารถมีสิทธิบัตรได้. ตามคำให้การของผู้คัดค้าน, ระบุ กลีเวคเป็นเพียงโพลีเมอร์ฟอสอิมาทินิบ มีไซเลท, ซึ่งมาตรา 3(d) พิจารณาว่าโพลีเมอร์ต่างๆเป็นสารตัวเดียวกัน เว้นแต่จะมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพ ซึ่งกลีเวคไม่เข้ากรณีดังกล่าว. สำนักงานสิทธิบัตรจึงปฏิเสธคำขอขึ้นทะเบียน ดังนั้นจึงไม่มีการให้สิทธิบัตรยานี้ในอินเดีย^{47,48}.

อย่างไรก็ตาม, บริษัท โนวาartis คัดค้านคำวินิจฉัยโดยการยื่นฟ้องต่อศาล⁴⁹. ยิ่งไปกว่านั้น, บริษัท โนวาartis ยังได้ยื่นฟ้องอีกคดี โดยอ้างว่ามาตราที่เกี่ยวข้องในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรขัดต่อทั้งรัฐธรรมนูญอินเดียและข้อตกลงทริพส์. แต่ศาลสูงเมืองเซเนในพิจารณาว่ามาตราที่เกี่ยวข้องไม่ขัดต่อรัฐธรรมนูญอินเดียและไม่รับฟ้องคดีที่สองนี้ ด้วยเหตุผลว่าศาลไม่มีอำนาจพิจารณาเรื่องการปฏิบัติตามข้อตกลงทริพส์⁵⁰.

43 มาตรา 3(d) ตัดมิให้ได้รับสิทธิบัตร “กรณีที่เป็นเพียงการค้นพบรูปแบบใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว ซึ่งไม่มีผลเพิ่มประสิทธิภาพของสารนั้น หรือเป็นเพียงการค้นพบคุณสมบัติใหม่หรือประโยชน์ใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว หรือเป็นเพียงการใช้กระบวนการที่รู้จักกันอยู่แล้ว รวมทั้งเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ เว้นแต่กระบวนการดังกล่าวมีผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่หรือต้องใช้ตัวทำปฏิกิริยาใหม่อย่างน้อยหนึ่งตัว” เนื้อหาในกฎหมายดังกล่าวมีคำอธิบายตามยาวว่า “เพื่อวัตถุประสงค์ของวรรคนี้ กลีโอ เอสเทอร์ อีเทอร์ โพลีเมอร์ฟ เมแทบอลิท์ สารบริสุทธิ์ ขนาดพาร์ติเคิล ไอโซเมอร์ ส่วนผสมของไอโซเมอร์สารประกอบเชิงซ้อน ส่วนผสมและอนุพันธ์อื่นๆ ของสารที่เป็นที่รู้จักกันแล้ว ให้พิจารณาว่าเป็นสารเดียวกัน เว้นแต่จะมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพ”

44 Pepper, D. Patently unfair. Fortune Magazine, 18 กันยายน 2549.

45 บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ (2549) GSK patents and patent applications for Combivir. ค้นดูได้ที่ <http://www.gsk.com/media/archive.htm> [10 สิงหาคม 2549]

46 Sargent, C. Glaxo AIDS Drug Draws Opposition for Indian Patent. Bloomberg, 30 มีนาคม 2549.

47 Sukumar, CR. Novartis loses patent claim on cancer drug – Patents Controller Upholds Natco Contention. The Hindu Business Line, 25 มกราคม 2549

48 Iren, T, Gerhardsen, S. Novartis Persists With Challenge To Indian Patent Law Despite Adversity. Intellectual Property Watch, 19 ตุลาคม 2549

49 เมื่อเดือนเมษายน พ.ศ. 2550 คดีได้ย้ายไปสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาทรัพย์สินทางปัญญา จนกระทั่งถึงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2551 คดียังคงอยู่ระหว่างการพิจารณา

50 ศาลสูงเมืองมัทราส (2550) คดีระหว่างบริษัท โนวาartis เอจี กับองค์กร Union of India และอื่นๆ



5. แนวทางและเครื่องมือ
การใช้ข้อยึดหยุ่ตามข้อตกลงทริปส์
เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยา

แม้ว่าประเทศต่างๆจะมีสิทธิใช้ประโยชน์จากข้อยึดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ได้อย่างเต็มที่, ซึ่งรวมถึงเรื่องการบังคับใช้สิทธิเพื่อการสาธารณสุข, ซึ่งสิทธิดังกล่าวได้รับการยืนยันโดยปฏิญญาโดฮาเรื่องข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข, แต่เนื่องจากขาดการบริหารระดับชาติ ขาดโครงสร้างพื้นฐานทางกฎหมาย และ/หรือขาดวิธีการจัดระบบการบังคับใช้สิทธิในประเทศอย่างเหมาะสม ทำให้เป็นอุปสรรคขัดขวางต่อการใช้สิทธิได้. ในกรณีดังกล่าวนี้มีหลายประเด็นที่คณะผู้เชี่ยวชาญ ให้ความสนใจ ซึ่งการสนับสนุนแนวทางและวิชาการในระยะต่อไปจะก่อให้เกิดประโยชน์ได้ ประเด็นต่างๆ เหล่านี้ได้แก่:

- แนวทางและกระบวนการจัดการกับทรัพย์สินทางปัญญา ที่จัดเป็นประเด็นอ่อนไหวทางสาธารณสุข เพื่อเป็นการประกันให้เกิดกระบวนการตัดสินใจที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ;
- วิธีการที่สอดคล้องกันในการดำเนินการระยะกลางและระยะยาวเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา ได้แก่ ประเด็นเกี่ยวกับนโยบายการแข่งขัน การถ่ายทอดเทคโนโลยี และการผลิตในประเทศ;
- ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง และบทเรียนจากประสบการณ์ของประเทศต่างๆ ในการดำเนินการและใช้ประโยชน์จากข้อยึดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์;
- การเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรยาที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาสถานะของสิทธิบัตรยาจำเป็นต่างๆ; และ
- ความช่วยเหลือทางวิชาการ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา และการคำนวณอัตราค่าธรรมเนียม กรณีการใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจ.

เนื้อหาในภาคต่อไปนี้เป็นสรุปย่อของทางเลือกสำหรับรัฐบาลประเทศต่างๆ เกี่ยวกับแนวทางและเครื่องมือการใช้ข้อยึดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์.

แนวทางและกระบวนการจัดการกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่จัดเป็นประเด็นอ่อนไหวทางสาธารณสุข

เป็นที่ทราบกันดีว่า การตัดสินใจใช้การบังคับใช้สิทธิและข้อยึดหยุ่นอื่นๆ ตามข้อตกลงทริปส์มักเป็นเรื่องซับซ้อนและเกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ กัน. ดังนั้น จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องวางกระบวนการตัดสินใจที่ชัดเจน ซึ่งรวมถึงการพิจารณาหรือการมอบหมายของผู้มีอำนาจหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนต่างๆ ของการตัดสินใจ. ควรบันทึกไว้ด้วยว่าข้อตกลงทริปส์มิได้กำหนดลักษณะของผู้มีอำนาจหน้าที่หรือกระบวนการที่จะต้องกระทำในการอนุญาตบังคับใช้สิทธิรวมทั้งการพิจารณาระดับของค่าตอบแทน.

ในกรณีดังกล่าวนี้ ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก อาจมอบหมายหน่วยงานที่มีศักยภาพ ตลอดจนกำหนดกระบวนการหรือระบบการดำเนินการวิธีในการบังคับใช้สิทธิ. อย่างไรก็ตาม ควรบันทึกไว้ด้วยว่า ระบบเหล่านี้แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ, ซึ่งบางประเทศรับเอาวิธีการทางบริหารและอื่นๆ เป็นแบบระบบผสม, โดยการตัดสินใจเบื้องต้นในการบังคับใช้สิทธิและการให้ค่าตอบแทนเป็นเรื่องของฝ่ายบริหาร ส่วนการอุทธรณ์เป็นเรื่องของระบบตุลาการ.

ตามรายงานปี พ.ศ. 2545 ของคณะกรรมการสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสหราชอาณาจักร⁵¹ ได้ระบุลักษณะสำคัญของระบบดังกล่าวไว้ดังต่อไปนี้:

- กฎหมายที่เปิดให้ใช้ประโยชน์จากข้อยึดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ได้อย่างเต็มที่ในการพิจารณาเหตุผลของการบังคับใช้สิทธิ เช่นเดียวกับกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้า;

⁵¹ คณะกรรมการสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสหราชอาณาจักร. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. กรุงลอนดอน กันยายน 2545.

- การดำเนินการที่ตรงไปตรงมา โปร่งใส และรวดเร็ว;
- แนวทางการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมที่ชัดเจน ง่ายต่อการปฏิบัติ และ โปร่งใส; และ
- วิธีการอุทธรณ์ที่ไม่มีการยับยั้งการบังคับใช้สิทธิหรือการใช้ประโยชน์ โดยรัฐ.

ลักษณะเฉพาะบางอย่างเรื่องระบบการบริหารที่เหมาะสม จะได้อภิปรายให้ละเอียดต่อไปนี้.

วิธีการที่สอดคล้องกัน

ดังได้อธิบายแล้วข้างต้น, หน่วยงาน และ/หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ต่างๆ อาจได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบในการประกันให้มีการพิจารณาปัจจัยและข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิอย่างรอบคอบ. แม้สิ่งเหล่านี้จะมีได้กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ แต่แนะนำให้มีการอำนวยความสะดวกหรือสนับสนุนให้มีการพิจารณามาตรการทั้งระยะกลางและระยะยาว ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการประกันให้เกิดการใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน และให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการเพิ่มการเข้าถึงยา. ดังนั้น การนำระบบการกำกับดูแลและการเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการประเมินผลกระทบของการใช้ข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์อย่างเหมาะสมเป็นเรื่องสำคัญที่ควรพิจารณา. นอกจากนี้ ประเด็นอื่นที่อาจนำมาใช้พิจารณาในเรื่องกระบวนการตัดสินใจในการบังคับใช้สิทธิได้แก่ ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายการแข่งขัน การถ่ายทอดเทคโนโลยี และการผลิตในประเทศ เป็นต้น.

ประสบการณ์และบทเรียนของประเทศต่าง ๆ ในการดำเนินการและการใช้ประโยชน์จากข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์

ดังได้อธิบายไว้แล้วในบทที่ 4, เมื่อไม่นานมานี้มีประเทศต่างๆ จำนวนหนึ่งได้นำการบังคับใช้สิทธิมาใช้เป็นวิธีการหนึ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยา. และยังมีข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิในประเทศที่พัฒนาแล้วด้วย รวมทั้งมีการใช้ข้อยืดหยุ่นอื่นตามข้อตกลงทริปส์โดยประเทศต่างๆ ในเรื่องยา. ซึ่งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับนโยบายและมาตรการทางกฎหมายที่รัฐบาลบางประเทศนำไปใช้เพื่อนำไปสู่การใช้สิทธิของตนนี้ อาจเป็นบทเรียนที่มีประโยชน์สำหรับให้ประเทศอื่นๆ ได้เข้ามาศึกษา.

การพิจารณาสถานะสิทธิบัตรของยา

ข้อมูลที่ต้องการและทันสมัยเกี่ยวกับสถานะสิทธิบัตรของยามักไม่สามารถเข้าถึงได้โดยง่ายหรืออยู่ในรูปแบบที่เข้าใจได้ยาก. ปัญหาดังกล่าวอาจเกิดจากการขาดศักยภาพ และ/หรือ ทรัพยากรในสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ ในการบริหารระบบสิทธิบัตร (รวมถึงการจัดการกลไกสำหรับการค้นหาที่มีประสิทธิภาพ) และการตอบสนองต่อความต้องการของสาธารณะ. เป็นที่ชัดเจนว่าสถานะสิทธิบัตรของยาจำเป็น เป็นเรื่องสำคัญยิ่งต่อการตัดสินใจในการใช้ข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์.

การค้นหาข้อมูลสิทธิบัตรเป็นเรื่องยุ่งยากและต้องใช้เทคนิคสูง. การค้นหาข้อมูลดังกล่าวยิ่งยุ่งยาก หากข้อมูลสิทธิบัตรของประเทศมิได้จัดทำไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีประสิทธิภาพ และไม่มีการเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลสาธารณะหรือฐานข้อมูลทางการพาณิชย์. ยิ่งกว่านั้น ข้อมูลสิทธิบัตรโดยทั่วไปควรจะค้นหาได้ตามรายละเอียดทางเทคนิคของการประดิษฐ์. ในกรณีของยา การค้นหาต้องค้นหาตามสารประกอบทางเคมีหรือสูตร หรือองค์ประกอบของยา มิใช่โดยชื่อการค้า (หรือชื่อสามัญ) ของผลิตภัณฑ์ที่การ

ประดิษฐ์นั้นๆ พัฒนาขึ้น. แม้จะมีบริษัทที่รับคั่นข้อมูลสิทธิบัตรเป็นอาชีพ, แต่มักมีราคาแพงและไม่สามารถเป็นทางเลือกสำหรับหน่วยงานที่มีทรัพยากรน้อย.

ด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้ คณะกรรมการขององค์การอนามัยโลกเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรมและสาธารณสุข (The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health – CIPIH) จึงแนะนำให้สร้างฐานข้อมูลสิทธิบัตรสำหรับยาที่สำคัญๆ และดูแลรักษาฐานข้อมูลดังกล่าวโดยองค์การอย่างเช่น องค์การอนามัยโลก และองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก เพื่อเพิ่มความโปร่งใสของระบบสิทธิบัตร และจัดกำแพงขวางกั้นการมีและการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ รวมทั้งอำนวยความสะดวกตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูล⁵². องค์การอนามัยโลก โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ และองค์การหมอไร้พรมแดน ได้ร่วมกันตีพิมพ์เอกสารบทวิเคราะห์ สถานะสิทธิบัตรของยาต้านไวรัสเอดส์ และยาที่ใช้ในโรคเอดส์อื่นๆ 18 รายการ ในประเทศกำลังพัฒนา 29 ประเทศ เมื่อปี พ.ศ. 2547 โดยมีข้อมูลหมายเลขสิทธิบัตรที่มีลำดับความสำคัญและสิทธิบัตรที่สอดคล้องกันในประเทศเหล่านี้. เอกสารดังกล่าวได้ให้ข้อมูลสิทธิบัตรเกี่ยวกับสารประกอบทางเคมี สูตรตำรับสำคัญ และการดัดแปลงสูตรสำหรับยาที่เลือกไว้, การวางตลาดในประเทศต่างๆ รวมทั้งข้อมูลสิทธิบัตรยาสูตรผสมระหว่างยาที่เลือกไว้กับยาอื่นๆ⁵³. องค์การอนามัยโลกได้ริเริ่มโครงการ⁵⁴ เพื่อพัฒนาระเบียบวิธีการรับข้อมูลสิทธิบัตรจากแหล่งข้อมูลสาธารณะได้แก่ จากฐานข้อมูลที่ดูแลรักษาโดยหน่วยควบคุมยาในสหรัฐและแคนาดา ซึ่งเปิดเผยต่อสาธารณะ

เกี่ยวกับรายการยาที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาด และข้ออ้างสิทธิในสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง. ข้อมูลสิทธิบัตรเหล่านี้เสนอรายการเบื้องต้นของสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้สืบค้นอาจใช้ในการค้นหาคำขอสิทธิบัตรและเอกสารเกี่ยวกับสิทธิบัตรของยานั้นๆ ในประเทศอื่นๆ. อย่างไรก็ตาม ควรบันทึกไว้ว่า ยังมีข้อจำกัดของระเบียบวิธีดังกล่าวนี้ ที่สำคัญที่สุดคือ จะใช้ไม่ได้กับยาหรือยาสูตรผสมที่มีได้มีจำหน่ายในสหรัฐหรือแคนาดา.

การพัฒนามุมมองด้านสาธารณสุขในการตรวจสอบสิทธิบัตรยา

แม้จะมีสารเคมีตัวใหม่จำนวนน้อยที่ได้รับการรับรองในแต่ละปี, จำนวนสิทธิบัตรที่ยื่นขอเพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาก็เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ. ในสภาวะแวดล้อมดังกล่าว, หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจสอบและให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาเกี่ยวข้องกับอย่างยิ่งกับนโยบายด้านสาธารณสุข, ไม่เพียงแต่เป็นเรื่องของสิทธิบัตรและนโยบายทางอุตสาหกรรมเท่านั้น. ในบริบทเฉพาะดังกล่าวนี้, ประเทศไทยได้เข้าไปเกี่ยวข้องอย่างมากกับโครงการขององค์การอนามัยโลก/องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา/สถาบันระหว่างประเทศเพื่อการค้าและการพัฒนาที่ยั่งยืน ทำการตรวจสอบประเภทต่างๆ ของข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ยา. โครงการดังกล่าวเสนอแนะกลไกบางประการที่อาจนำไปปฏิบัติเพื่อผนววมุมมองด้านสาธารณสุขเข้าไปในวิธีการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรยา. โครงการดังกล่าวได้เสนอชุดของแนวทางทั่วไปในการประเมินข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรยา และเสนอองค์ประกอบเพื่อการพัฒนาแนวทางระดับชาติที่ให้ความสำคัญด้านสาธารณสุข ในการประเมินและทบทวนสิทธิบัตรยาในประเทศกำลังพัฒนา⁵⁵.

52 ข้อเสนอแนะในรายงานของ CIPIH ข้อ 4.16 และ 4.17, อ้างแล้ว

53 Determining the Patent Status of Essential Medicines in Developing Countries. WHO/UNAIDS/MSF (WHO/EDMPAR/2004.6).

54 ดูเอกสารการติดต่อจากองค์การอนามัยโลกไปถึงสภาทริปส์ขององค์การการค้าโลก กิจกรรมการประสานงานวิชาการ: ข้อมูลจากองค์การระหว่างรัฐบาลอื่นนี้ องค์การอนามัยโลก (WHO) IP/C/W/478/Add.4, 23 ตุลาคม 2549

55 Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. เอกสารของคณะทำงาน เจนีวา WHO/ICTSD/UNCTAD มกราคม 2550

แนวทางการพิจารณาค่าธรรมเนียมที่พอเพียงในการบังคับใช้สิทธิ

ความตกลงทริปส์ข้อ 31 (h) กำหนดว่า “ผู้ทรงสิทธิจะได้รับค่าธรรมเนียม (ค่าตอบแทน) ที่พอเพียงตามสภาวะแวดล้อมของแต่ละกรณี โดยพิจารณาจากมูลค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการอนุญาตนั้นๆ”. กฎหมายของประเทศต่างๆ ส่วนมากยอมรับในหลักความยืดหยุ่นคล้ายๆกัน โดยใช้คำเช่น “สมเหตุสมผล” หรือ “พอเพียง” รวมทั้งกฎหมายไทยซึ่งกำหนดว่า “ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณี”⁵⁶.

มีข้อพิจารณาจำนวนหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอัตราค่าตอบแทนคำว่า “ค่าตอบแทนที่พอเพียง” ไม่ได้นิยามไว้ในข้อตกลงทริปส์ และประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีเสรีที่จะกำหนดแนวทางของตน. ในความตกลงทริปส์ (ข้อ 1) อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถ “กำหนดวิธีการดำเนินการตามข้อตกลงนี้ที่เห็นว่าเหมาะสมตามระบบกฎหมายและวิธีปฏิบัติของตน”. นับว่าเป็นการอนุญาตอย่างเปิดกว้างในการวางกลไกที่เหมาะสมในการดำเนินการตามพันธกรณีของข้อตกลงทริปส์ อย่างไรก็ตามก็ดียังไม่มีหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับระดับสากลสำหรับการพิจารณาอัตราที่เหมาะสมของค่าตอบแทนหรือค่าธรรมเนียม⁵⁷. ซึ่งประเด็นนี้รวมถึงกรณีการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจในเชิงพาณิชย์ด้วย.

การดำเนินการของรัฐเกี่ยวกับการพิจารณากำหนดค่าธรรมเนียมที่ “สมเหตุสมผล” หรือค่าตอบแทนที่ “พอเพียง” เป็นไปอย่างกว้างขวางและหลากหลาย. มีการยอมรับหรือการเสนอระบบค่าธรรมเนียมจำนวนหนึ่งในช่วงไม่กี่ปีมานี้,

⁵⁶ มาตรา 50 (5) ซึ่งมาตรา 51 อ้างถึง กรณีการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์ของรัฐ

⁵⁷ “มีความแตกต่างอย่างกว้างขวางที่หน่วยงานรับผิดชอบของรัฐและศาลในการกำหนดค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิกรณีที่มีการบังคับใช้สิทธิ” Scherer, FM. The Economics of Compulsory Drug Patent Licensing, เอกสารนำเสนอที่ธนาคารโลก, 2 มิถุนายน 2546

ทำให้มีกรอบที่เป็นประโยชน์สำหรับการพิจารณา. หลักฐานการให้ค่าตอบแทนการอนุญาตให้ใช้เทคโนโลยีโดยสมัครใจในภาคเอกชนก็เป็นบริบทที่สำคัญสำหรับการพิจารณาดัดสินอัตราค่าตอบแทน. ทางเลือกต่างๆ เหล่านี้มีบันทึกไว้ในเอกสารสิ่งพิมพ์ของ องค์การอนามัยโลก/สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ ชื่อ แนวทางการจ่ายค่าตอบแทนกรณีการใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจต่อสิทธิบัตรเทคโนโลยีทางการแพทย์⁵⁸, ซึ่งสรุปสาระได้ดังนี้:

1) อัตราค่าตอบแทนที่จ่ายโดยประเทศกำลังพัฒนาในกรณีการบังคับใช้สิทธิที่ผ่านมา อัตราเหล่านี้มีช่วงของการจ่ายตั้งแต่ ร้อยละ 0.5 (โดยอินโดนีเซีย) ถึงร้อยละ 4 (โดยมาเลเซีย) ดังได้กล่าวมาแล้ว.

2) แนวทางค่าธรรมเนียมของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ เป็นแนวทางที่เข้าใจง่าย ไม่ซับซ้อน ทำให้กระบวนการใช้สิทธิโดยไม่สมัครใจง่ายขึ้น. ค่าธรรมเนียมมาตรฐานตามแนวทางนี้ คือร้อยละ 4 ของราคายาสามัญ โดยอาจบวกหรือลบร้อยละ 2 ขึ้นกับสภาวะแวดล้อมต่างๆ เช่น คุณค่าในการบำบัดรักษาของยานั้นหรือการลงทุนของภาครัฐที่มีส่วนให้แก่งานวิจัยและพัฒนาขึ้น

3) วิธีการของแคนาดา, ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรเพื่อมนุษยธรรมสากล (P-4-SOR/2005-143)⁵⁹, ได้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมที่ผันแปรอยู่ระหว่างร้อยละ 0.02 จนถึงสูงสุดร้อยละ 4 ของราคาผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญ ทั้งนี้ ขึ้นกับอันดับของประเทศที่นำเข้าตามดัชนีการพัฒนามนุษย์ของสหประชาชาติ (United Nations Human Development Index หรือ UNHDI). สำหรับประเทศกำลังพัฒนาส่วนมาก, อัตราค่าธรรมเนียมจะต่ำกว่าร้อยละ 3. โดยมีสูตรคำนวณคือให้ใช้จำนวนประเทศทั้งหมดในดัชนีการพัฒนามนุษย์ของสหประชาชาติมาลบด้วยตัวเลขอันดับ

⁵⁸ (WHO/TCM/2005) อ้างแล้ว

⁵⁹ Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes, SOR/2005-143, ค้นหาได้ที่ <http://laws.justice.gc.ca/en/p-4/sor-2005-143/text.html>.

ที่ของประเทศนั้นๆ ตามดัชนี แล้วบวกด้วย 1 จากนั้นนำผลลัพธ์ไปหารด้วยตัวเลขจำนวนประเทศทั้งหมดในดัชนีการพัฒนามนุษย์ของสหประชาชาติ แล้วจึงนำผลลัพธ์มาคูณด้วย 0.04.* ตัวเลขที่ได้คืออัตราค่าธรรมเนียมเป็นร้อยละ ซึ่งสามารถนำไปคำนวณค่าธรรมเนียมกับราคาขายของผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญ เมื่อนำสูตรนี้มาคำนวณกับกรณีของประเทศไทย ซึ่งอยู่อันดับที่ 78 ในดัชนีปี 2550/2551 ได้ผลที่อัตราร้อยละ 2.259 ดังสูตรคำนวณ ดังนี้:

$$[(1+177-78) / 177] \times 0.04 = 0.02259887 \text{ หรือร้อยละ } 2.259$$

4) แนวทางการกำหนดค่าธรรมเนียมสิทธิบัตรที่รัฐเป็นเจ้าของ ของสำนักงานสิทธิบัตรของญี่ปุ่น. ค่าธรรมเนียมมาตรฐานตามแนวทางนี้อยู่ระหว่างร้อยละ 2 - 4 แต่อาจเพิ่มหรือลดได้ร้อยละ 2 อัตราจึงอยู่ระหว่างร้อยละ 0 - 6. เกณฑ์ที่ใช้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมมีหลากหลาย เช่น ประโยชน์สาธารณะที่จะได้รับจากการใช้สิทธิบัตร, ความสำคัญของสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรนั้นต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย หรือความใหม่ของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น.

กรอบของค่าธรรมเนียม

ในการพิจารณานโยบายและการปฏิบัติที่เหมาะสมในการกำหนดค่าธรรมเนียมที่สมเหตุสมผล หรือค่าตอบแทนที่พอเพียงสำหรับการผลิตหรือการขายยา, แต่ละประเทศควรพิจารณาแนวทางที่สามารถปฏิบัติได้ในการบริหารระบบ และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ด้านนโยบาย. บัณฑิตสองประการที่อาจนำมาพิจารณาในการวางระบบการพิจารณาค่าธรรมเนียม ในกรณีการบังคับใช้สิทธิได้แก่ :

1. ระบบการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ไม่ควรมีความซับซ้อนและยากต่อการปฏิบัติ โดยพิจารณาศักยภาพการบริหารระบบของรัฐบาล. แนวทางจะช่วยลดความซับซ้อนและให้ข้อแนะนำแก่ผู้ทำหน้าที่วินิจฉัย รวม

* หมายเหตุจากผู้แปล “เนื่องจากต้นฉบับภาษาอังกฤษมีความคลาดเคลื่อนเรื่องสูตรการคำนวณในที่นี้ได้แก้ไขให้ถูกต้องแล้ว”

ทั้งช่วยเพิ่มความโปร่งใส และเพิ่มความเป็นไปได้ด้วย. แนวทางดังกล่าวหรือระบบใดๆ ที่ใช้กำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับการบังคับใช้สิทธิ ควรมีการกล่าวถึงเรื่องการแบ่งจ่ายค่าธรรมเนียมให้แก่ผู้ทรงสิทธิหลายรายในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตนั้นต้องขออนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิหลายราย

2. จำนวนค่าตอบแทนไม่ควรเป็นกำแพงกีดกันการเข้าถึงยา. กรณีการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยานั้น มีวัตถุประสงค์เพื่อลดราคาและเพิ่มการเข้าถึงยา. กลไกการตอบแทนควรออกแบบเพื่อช่วยให้บรรลุมิใช่ล้มวัตถุประสงค์นี้.

สำหรับประเทศที่ต้องการและสามารถที่จะใช้วิธีการที่ซับซ้อนกว่าในการพิจารณาค่าธรรมเนียม, ควรมีการประเมินปัจจัยที่เหมาะสมต่างๆ ต่อไปนี้ แม้ไม่จำเป็นต้องใช้ทุกข้อ และไม่ใช้ทุกข้อที่ต้องนำไปใช้ในทุกรัฐการณ์:

- คุณค่าทางการบำบัดรักษาของยานั้น รวมทั้งระดับความก้าวหน้าของยานั้นที่มีเหนือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีอยู่;
- ความสามารถของสาธารณะในการจ่ายค่ายานั้น;
- ค่าใช้จ่ายจริงในการพัฒนายานั้น โดยมีหลักฐานยืนยัน;
- สิ่งประดิษฐ์นั้นเกิดขึ้นได้ด้วยงานวิจัยที่รัฐสนับสนุนมากน้อยเพียงใด;
- ความจำเป็นในการแก้ปัญหาเร่งด่วนทางสาธารณสุข;
- ความสำคัญของสิ่งประดิษฐ์(ที่มีสิทธิบัตร)ต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย;
- รายได้และกำไรสะสมจากทั่วโลกของสิ่งประดิษฐ์นั้น; และ
- ความจำเป็นในการแก้ปัญหาผูกขาด.



6. ข้อสังเกตปิดท้าย

1. ในความพยายามแสวงหาหนทางในการเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น, ผู้มีอำนาจหน้าที่ของแต่ละประเทศ ควรพิจารณากลไกทั้งหมดที่มีอยู่ เพื่อควบคุมราคายาจำเป็น และมีการตรวจสอบว่า เครื่องมือต่างๆ เกื้อหนุนกันและกันอย่างไร.
2. ระบบที่ยั่งยืนสำหรับงบประมาณค่ายาควรรอยู่บนพื้นฐานของ 3 องค์ประกอบได้แก่:
 - 1) การสร้างหรือหนุนเสริมการประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือกลไกการจ่ายค่ายาล่วงหน้า;
 - 2) การใช้กลไกทั้งหมดเท่าที่จะเป็นไปได้เพื่อควบคุมค่าใช้จ่าย; และ
 - 3) การใช้ข้อยืดหยุ่นต่างๆ ตามข้อตกลงทริปส์. ข้อตกลงทริปส์มีกลไกและทางเลือกจำนวนหนึ่งเพื่อคุ้มครองการสาธารณสุขซึ่งประเทศต่างๆ สามารถนำไปพิจารณาในระหว่างการร่างกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการกำหนดนโยบายสาธารณสุข.
3. การใช้ข้อกำหนดเรื่องการบังคับใช้สิทธิและการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาเป็นหนึ่งในกลไกการควบคุมค่าใช้จ่ายที่อาจนำไปใช้กับยาจำเป็น ที่มีสิทธิบัตรที่ประชาชน หรือแผนงานหลักประกันด้านสาธารณสุขไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายได้
4. องค์การอนามัยโลกสนับสนุนมาตรการต่างๆ ที่จะช่วยพัฒนาการเข้าถึงยาจำเป็น รวมถึงการใช้ข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ด้วย.

ภาคผนวก 1

จดหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ฉบับลงวันที่ 17 กรกฎาคม 2550 (และฉบับลงวันที่ 20 กันยายน 2550*)

ภาคผนวก 2

กำหนดการของคณะผู้เชี่ยวชาญ

* เพิ่มเติมนอกเหนือจากต้นฉบับภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 1

ที่ 0224.01/3149

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ถนนพยุหะ 11000
ประเทศไทย
โทรศัพท์: 66 2590 1367
โทรสาร: 66 2591 8562

วันที่ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2550

เรียน ดร.ชาน

ตามมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 (WHA 60.30) ขอให้ [ดังที่ระบุไว้ในหัวข้อปฏิบัติการที่ 3 (2)] ผู้อำนวยการใหญ่ร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ดำเนินการให้การสนับสนุนด้านวิชาการและดำเนินนโยบายที่เหมาะสมตามที่ประเทศสมาชิกร้องขอ ในเรื่องการใช้ประโยชน์จากข้อยึดหยุ่นในความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS) และข้อตกลงระหว่างประเทศฉบับอื่นๆ รวมไปถึงเพื่อนำคำประกาศของที่ประชุมรัฐมนตรีที่โตฮาวาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขและตราสารฉบับอื่นๆขององค์การการค้าโลกไปปฏิบัติ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยานั้น

นับตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2549 เป็นต้นมา ประเทศไทยได้ประกาศเจตนารมณ์ที่จะใช้สิทธิโดยรัฐต่อสิทธิบัตรยาสามขนานเพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาจำเป็นสำหรับคนไทยให้มากขึ้น ดังนั้น ผมจึงใคร่ร้องขอตามมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 ให้ท่านผู้อำนวยการใหญ่ได้ร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง อาทิ UNCTAD, WTO และ WIPO ในอันที่จะพิจารณาให้การสนับสนุนด้านวิชาการและนโยบายแก่ประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เราใคร่ขอให้มีการส่งผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

มายังประเทศไทยเพื่อให้การสนับสนุนด้านวิชาการ รวมไปถึงเพื่อประเมินผลระบบปฏิบัติการ ตลอดจนผลกระทบต่างๆที่เกิดจากการนำความยืดหยุ่นดังกล่าวไปปฏิบัติ นอกจากนี้ เราใคร่ขอให้องค์การอนามัยโลกร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ UNCTAD, WTO และ WIPO จัดทำแนวทางสำหรับการนำข้อผ่อนปรนของทริปส์ไปปฏิบัติในวิถีทางที่จะก่อให้เกิดดุลยภาพระหว่างการเข้าถึงยาและแรงจูงใจให้คิดค้นนวัตกรรม

ขอขอบคุณในความอนุเคราะห์ของท่านมา ณ ที่นี้

ขอแสดงความนับถือ

นายแพทย์มงคล ณ สงขลา
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ดร.มาร์กาเรต ชาน
ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก
20 Avenue Appia
CH 1211, เจนีวา
สวิตเซอร์แลนด์

ด่วนที่สุด

ที่ 0224.01/3149

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ถนนพยุหะ 11000
ประเทศไทย
โทรศัพท์: 66 2590 1367
โทรสาร: 66 2591 8562,
66 2590 1374

วันที่ 20 กันยายน พ.ศ. 2550

เรียน ดร.ชาน

ตามจดหมายของท่านฉบับลงวันที่ 4 กันยายน 2550 ซึ่งขอให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขระบุรายละเอียดและลักษณะเฉพาะของความช่วยเหลือพิเศษที่ต้องการตามมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 (WHA 60.30) นั้น กระทรวงสาธารณสุขขอขอบคุณที่ท่านกรุณาจะพิจารณาและดำเนินการในพันธกรณีตามมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 ตามที่กล่าวถึงนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้รับเอกสารทั้งหมดแล้วและได้เข้าร่วมในโครงการอบรมด้วยเช่นกัน ทั้งนี้ ได้มีการทำกิจกรรมทั้งหลายเหล่านี้เสร็จเรียบร้อยแล้วก่อนที่จะมีการรับรองมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30

ในเรื่องที่ขอให้องค์การอนามัยโลกดำเนินการตามคำร้องขอของประเทศสมาชิกตามมติสมัชชาอนามัยโลกดังกล่าวนี้ เราใคร่ขอเน้นเนื้อหาสองประเด็นที่จำเป็นจะต้องได้รับการสนับสนุนทางวิชาการและปฏิบัติการที่เหมาะสมจากองค์การอนามัยโลกตามมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 60.30 ต่อไปอีกดังนี้คือ

1. ให้พิจารณาส่งผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสมมายังประเทศไทย เพื่อให้การสนับสนุนด้านวิชาการ รวมไปถึงการประเมินผลกระบวนการและความโปร่งใสของการนำข้อผ่อนปรนของทริปส์ (TRIPS flexibilities) ไปปฏิบัติ ตลอดจนผลกระทบต่างๆที่เกิดจากการปฏิบัตินั้น นี่เป็นเรื่องสำคัญ

เนื่องจากมีการกล่าวอ้างว่าการดำเนินการในประเทศไทยไม่มีความโปร่งใสและอาจไม่ก่อให้เกิดประโยชน์มากนัก

2. ให้ประสานงานกับองค์การระหว่างประเทศที่มีความสามารถ ได้แก่ UNCTAD, WIPO และ WTO เพื่อจัดทำและเสนอแนะแนวทางสำหรับประเทศสมาชิกในการนำข้อผ่อนปรนของทริปส์ไปปฏิบัติในวิถีทางที่จะก่อให้เกิดดุลยภาพระหว่างการเข้าถึงยาและแรงจูงใจให้คิดค้นนวัตกรรมเนื่องจากในบรรดาเอกสารที่มีอยู่นั้นมิได้ให้คำแนะนำว่าทำอย่างไรจึงจะเกิดดุลยภาพอันเป็นประเด็นที่ท่านเป็นห่วงอยู่

ขอขอบคุณในความอนุเคราะห์ของท่านมา ณ ที่นี้

ขอแสดงความนับถือ

นายแพทย์ปราชญ์ บุญยวงศ์วิโรจน์
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ดร.มาร์กาเรต ชาน, ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก
20 Avenue Appia, CH 1211, เจนีวา, สวิตเซอร์แลนด์
สำเนาถึง - ผู้แทนองค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย
- คณะผู้แทนถาวรแห่งประเทศไทยประจำสหประชาชาติ
และองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ

กำหนดการ

การเดินทางเยือนประเทศไทยของคณะผู้เชี่ยวชาญ
จากองค์การอนามัยโลก (WHO)
สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP)
องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา
(UNCTAD)
และองค์การการค้าโลก (WTO)
ระหว่างวันที่ 4-6 กุมภาพันธ์ 2551

จันทร์ที่ 4 กุมภาพันธ์ 2551

- | | |
|----------------|--|
| 07.30 น. | ออกจากโรงแรมดุสิตธานี |
| 08.30-10.00 น. | กรมทรัพย์สินทางปัญญา
กระทรวงพาณิชย์ นนทบุรี |
| 10.30-12.00 น. | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
ถนนแจ้งวัฒนะ นนทบุรี |
| 12.00-13.00 น. | รับประทานอาหารกลางวัน |
| 13.30-17.00 น. | สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี
- พบกับกลุ่มผู้บริหารและเอ็นจีโอ
● กลุ่มศึกษาปัญหา
● ชมรมผู้ป่วยมะเร็ง
● ชมรมแพทย์ชนบท
● กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์
● เอ็มเอสเอฟ, อ็อกซ์แฟม, ฯลฯ |

อังคารที่ 5 กุมภาพันธ์ 2551

- | | |
|----------------|---|
| 07.45 น. | ออกจากโรงแรมดุสิตธานี |
| 08.30-10.00 น. | กระทรวงการต่างประเทศ ถนนศรีอยุธยา |
| 10.30-12.00 น. | องค์การเภสัชกรรม ถนนพระราม 6 |
| 12.00-13.30 น. | รับประทานอาหารกลางวัน |
| 13.30-17.00 น. | สำนักงานตัวแทนองค์การอนามัยโลก
กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี
- พบกับตัวแทนอุตสาหกรรมยา
● PReMA, แอ็บบอดด์, ซาร์โนฟี-อเวเนดิส,
เอ็มเอสดี, โนวาร์ติส, โรช
● สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน |
| 17.15-18.00 น. | เข้าพบนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
สำนักงานรัฐมนตรี กระทรวงสาธารณสุข |
| 18.30 น. | รับประทานอาหารค่ำ ที่โรงแรมโซฟิเทล เซ็นทรัล
ลาดพร้าว |

พุธที่ 6 กุมภาพันธ์ 2551

- | | |
|----------------|--|
| 09.00น. | ออกจากโรงแรมดุสิตธานี |
| 09.45-10.30 น. | พบกับผู้แทนจากสถานทูตสหรัฐฯ
สถานทูตสวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ สถานทูตประเทศอื่น ๆ
และสหภาพยุโรป ที่เซ็นเตอร์ พอยต์ อพาร์ทเมนต์
ศาลาแดง |
| 10.30น. | พบกับหน่วยงานต่าง ๆ ของสหประชาชาติ
ที่เซ็นเตอร์ พอยต์ อพาร์ทเมนต์ ศาลาแดง |

ผู้ประสาน

1. ดร.ทิพิชา โปษยานนท์

เภสัชกร

สำนักงานรัฐมนตรี กระทรวงสาธารณสุข

โทร. 02 590 2040

มือถือ 089 696 0073

โทรสาร 02 591 8496

2. ดร.ศรีเพ็ญ ตันติเวส

เภสัชกรอาวุโส

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข

โทร. 02 590 2395

มือถือ 087 999 5030

โทรสาร 02 590 2385