



ที่ สศ ๐๐๐๑ / ๕๒๑

สำนักงานสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ  
๑๒๘ อาคารพญาไทพลาซ่า ถนนพญาไท กทม. ๑๐๕๐๐

๒๐ มีนาคม ๒๕๕๑

เรื่อง ความเห็นและข้อเสนอแนะเรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

กราบเรียน นายกรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

๒. ความเห็นและข้อเสนอแนะเรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

ด้วยสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ โดยคณะทำงานการพัฒนาคุณภาพชีวิต  
สาธารณสุข และคุ้มครองผู้บริโภค ได้ตระหนักถึงความวิตกกังวลในกลุ่มผู้ป่วยเรื้อรัง และประเด็นที่สังคม  
ให้ความสนใจและมีการเคลื่อนไหวทางสังคมอย่างกว้างขวางถึงกรณีที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
ได้ให้ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านทางสื่อมวลชนว่าจะดำเนินการทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาที่เพิ่งมี  
การประกาศ จำนวน ๔ ฉบับ ในสมัยรัฐบาลที่ผ่านมา คณะทำงานการพัฒนาคุณภาพชีวิตฯ จึงได้มีการศึกษาเรื่อง  
การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา และจัดเวทีเสวนาวิชาการและรับฟังความคิดเห็นสาธารณะจากผู้ที่เกี่ยวข้อง  
เพื่อจัดทำความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อเรื่องดังกล่าว

ดังนั้น ในคราวประชุมสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๑  
ได้มีมติสนับสนุนให้รัฐบาลดำเนินการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์เพื่อประโยชน์สาธารณะ  
ที่มีใช้การพาณิชย์ และมีความเห็นและข้อเสนอแนะในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

#### ๑. การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

๑.๑ รัฐต้องสร้างความเข้าใจกับทุกฝ่ายว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการ  
ตามกฎหมาย และสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ ไม่ใช่การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา และเป็น  
มาตรการที่ประเทศต่างๆ รวมถึงสหรัฐอเมริกา ใช้เพื่อจัดการปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ รวมทั้งควร  
เผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องว่าไทยกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิในระดับเดียวกับค่าตอบแทนการใช้สิทธิของประเทศ  
ที่พัฒนาแล้ว

๑.๒ รัฐต้องสร้างความมั่นใจในการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีดำเนินการเพื่อการ  
ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างโปร่งใส และเป็นที่ยอมรับของสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นขอบเขตและ

/ เจ็อนไซ...

เงื่อนไขในการคัดเลือกรายการยา เพื่อไม่ให้เกิดความเข้าใจผิดว่าจะมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างไร้ขอบเขต หรือมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็น และควรเจรจากับผู้ทรงสิทธิควบคู่กันไปในระหว่างการดำเนินการ แม้จะมีได้เป็นข้อกำหนดในกฎหมาย และในกรณีที่เป็นไปได้ควรพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ในการตีความข้อตกลงทริปส์แบบยืดหยุ่น อันจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาร่วมกัน

๑.๓ รัฐต้องจัดให้มีระบบในการกำกับติดตามและประเมินผลการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ด้านยาและเวชภัณฑ์ โดยมอบให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ระบบดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นถึงความ คืบหน้า ความสำเร็จ ปัญหาและอุปสรรค รวมถึงต้องจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้ เหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

## ๒. มาตรการด้านทรัพย์สินทางปัญญา

๒.๑ รัฐต้องเร่งปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการ ละเมิดลิขสิทธิ์ภาพยนตร์หรือรายการแสดง ซีดี ดีวีดี และเร่งขยายผลจับกุมผู้ผลิตรายใหญ่อย่างต่อเนื่องและ จริงจัง ซึ่งเป็นเงื่อนไขหลักในการจัดระดับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ

๒.๒ รัฐต้องปรับปรุงประสิทธิภาพการจดสิทธิบัตรและการคัดค้านสิทธิบัตร เพื่อ จัดการปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่ถูกต้อง หรือการขยายอายุสิทธิบัตรโดยไม่สมเหตุผล (Evergreening Patent)

๒.๓ รัฐควรยึดมั่นในหลักการแห่งความตกลงทริปส์ และปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความ ตกลง ทริปส์และการสาธารณสุข และต้องไม่ยอมรับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศที่ผูกมัดมาก ไปกว่าความตกลงทริปส์ รวมถึงการผูกมัดให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อการนั้น

## ๓. มาตรการสนับสนุนเพื่อการเข้าถึงยา

๓.๑ รัฐต้องส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เพิ่มขีดความสามารถในการวิจัย และพัฒนายา รวมถึงศักยภาพในการผลิตยา เพื่อลดการพึ่งพายาจากต่างประเทศ และลดความจำเป็นใน การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นอกจากนี้แม้จะมีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่หากไม่สามารถผลิตยา ได้เอง ต้องพึ่งพิงการนำเข้าจากต่างประเทศ

๓.๒ รัฐควรมีมาตรการในการควบคุมราคายาที่แพงเกินควรเนื่องจากอำนาจการ ผูกขาด ทั้งนี้ เพื่อให้ราคาขายสอดคล้องกับโครงสร้างต้นทุนที่แท้จริง

๓.๓ รัฐควรสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ เพื่อลดความจำเป็นในการใช้ยา รวมถึงต้องจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพให้เพียงพอ

จึงกราบเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และหากผลการพิจารณาเป็นประการใด ขอได้โปรด  
แจ้งให้ทราบในโอกาสแรกด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง



(นายโคทม อาริยา)

ประธานสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

สำนักกิจการสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

โทรศัพท์ ๐ - ๒๖๑๒ - ๙๑๗๔

โทรสาร ๐ - ๒๖๑๒ - ๙๑๗๙๘๐

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร  
(Executive Summary)

กระทรวงสาธารณสุขในสมัยรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ ได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งเป็นการใช้สิทธิเพื่อสาธารณะที่มีใช้เชิงพาณิชย์ โดยในระยะแรกมีการออกประกาศจำนวน 3 ฉบับและระยะต่อมาอีก 4 ฉบับ แต่ในรัฐบาลปัจจุบัน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้เสนอให้ทบทุนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณีรักษาโรคมะเร็งจำนวน 4 รายการ ซึ่งก่อให้เกิดความวิตกกังวลในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และกลายเป็นประเด็นที่สังคมให้ความสนใจและการเคลื่อนไหวอย่างกว้างขวาง

สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้ทำการรวบรวมข้อมูล ร่วมกับการจัดเวทีเสนาหาวิชาการและรับฟังความคิดเห็นสาธารณะ จากนั้นได้สรุปข้อเท็จจริงและข้อวิเคราะห์ แล้วจัดทำเป็นความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรี ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาของที่ประชุมสภาที่ปรึกษาฯ เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2551

ในด้านข้อเท็จจริงพบว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ถูกบัญญัติไว้ทั้งในกฎหมายไทยและในความตกลงทริปส์ นอกจากนี้ ปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ได้รับรองความยืดหยุ่นในการตีความบทบัญญัติแห่งความตกลงทริปส์ และรับรองความยืดหยุ่นในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสนับสนุนการคุ้มครองการสาธารณสุขและการเข้าถึงยาของประชาชน

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ประชาชนเข้าถึงบริการสาธารณสุขได้ทั่วถึงยิ่งขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่มโรคที่มีต้นทุนการรักษาพยาบาลสูง ซึ่งผู้ป่วยมักประสบปัญหาการเข้าไม่ถึงยา สาเหตุหลักมาจากการที่ยามีราคาแพงเนื่องจากอำนาจการผูกขาด กระทรวงสาธารณสุขได้เคยเจรจาต่อรองราคายา แต่ไม่ประสบผลสำเร็จ จึงได้ดำเนินการผ่านกลไกคณะกรรมการชุดต่างๆ ซึ่งมีผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงการต่างประเทศร่วมอยู่ด้วย และในที่สุด ได้มีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

องค์การระหว่างประเทศหลายองค์การ เข้าใจในหลักการและความจำเป็นของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร จึงได้ประกาศสนับสนุนการดำเนินการของไทย และกระทรวงสาธารณสุขได้เชิญคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก มาศึกษาระบบและกระบวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยาของไทย คณะผู้เชี่ยวชาญพบว่าการดำเนินการของไทยมีความโปร่งใส

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาที่ผ่านมารวม 7 รายการ จะทำให้ผู้ป่วยซึ่งมีปัญหาเข้าไม่ถึงยาได้รับยาเพิ่มขึ้นกว่า 100,000 ราย ในส่วนกรณีรักษาโรคมะเร็งจะทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้นกว่า 10,000 ราย และในระยะเวลา 5 ปี จะประหยัดงบประมาณได้ถึง 2,088 – 3,748 ล้านบาท โดยไม่รวมมูลค่าการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ซึ่งบริษัทผู้ทรงสิทธิยินดีสนับสนุนยาให้แก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติโดยไม่คิดมูลค่า

อย่างไรก็ตาม มีการเสนอให้ทบทุนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยยกเหตุผลเรื่องผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ สภาที่ปรึกษาฯ ได้วิเคราะห์ประเด็นดังกล่าว พบว่าที่ผ่านมาหลายประเทศ

เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร มาเลเซีย ก็ได้เคยประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยถูกต้องไม่จัดเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา และไม่นำไปสู่การตอบโต้ทางการค้า ประเด็นที่ต่างประเทศให้ความสำคัญคือการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเท่าที่จำเป็น และการเจรจากับผู้ทรงสิทธิ นอกจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแล้ว ควรมีการพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศ ทั้งในด้านการวิจัยและการผลิตยา เพื่อลดการนำเข้าและลดโอกาสในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และเร่งปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในกรณีลิขสิทธิ์เคเบิลทีวี ซีดี ซึ่งเป็นประเด็นหลักที่ทางสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญ และส่งผลโดยตรงต่อการจัดสถานะของประเทศคู่ค้าและการพิจารณาสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร

ในประเด็นมูลค่าการค้าระหว่างประเทศ ปัญหาการส่งออกของไทยได้รับผลกระทบจากการแข็งค่าของเงินบาท ภาวะเศรษฐกิจของประเทศคู่ค้า และความสามารถในการแข่งขันของไทย มิใช่เป็นผลจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในส่วนการทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรของสหรัฐ มีการดำเนินการเป็นปกติทุกปี โดยมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน รายการสินค้าที่ไทยถูกตัดสิทธิพิเศษ 3 รายการในปี 2550 นั้น ล้วนเข้าหลักเกณฑ์ดังกล่าว และตรงกับรายการคาดการณ์ล่วงหน้าตั้งแต่กลางปี 2549 สำหรับในปีนี้อาการคาดการณ์ว่าหากรายการสินค้าที่มีมูลค่าการส่งออกสูงสุด 4 รายการถูกตัดสิทธิพิเศษ จะทำให้มีภาระภาษีเพิ่มขึ้นประมาณ 42 ล้านบาทหรือสหรัฐ

สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติมีมติสนับสนุนให้รัฐบาลดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้การพาณิชย์ และมีความเห็นและข้อเสนอแนะให้รัฐเร่งดำเนินการในด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

1.1. สร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อสาธารณชนว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไม่ใช่การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

1.2. สร้างความมั่นใจต่อประเทศคู่ค้าว่า จะดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเท่าที่จำเป็น และด้วยความโปร่งใส

1.3. จัดให้มีระบบในการกำกับติดตามและประเมินผลการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

2. มาตรการด้านทรัพย์สินทางปัญญา

2.1. เร่งปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาอย่างต่อเนื่องและจริงจัง

2.2. ปรับปรุงประสิทธิภาพการจดสิทธิบัตรและการคัดค้านสิทธิบัตร

2.3. ยึดมั่นในหลักการแห่งความตกลงทริปส์ และปฏิญญาโดฮา

3. มาตรการสนับสนุนการเข้าถึงยา

3.1. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เพิ่มขีดความสามารถในการวิจัย พัฒนา และการผลิตยา

3.2. มีมาตรการควบคุมราคายาที่แพงเกินควรเนื่องจากอำนาจการผูกขาด

3.3. สนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ และจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพให้เพียงพอ

-----

ความเห็นและข้อเสนอแนะ  
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา  
(Compulsory Licensing: CL)

---

## 1. ความเป็นมา

สภาที่ปรึกษาการศึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ได้เสนอความเห็นและข้อเสนอแนะเรื่อง การเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างประเทศไทยกับประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 15 มีนาคม และ 18 ตุลาคม 2549 ในส่วนข้อเสนอด้านทรัพย์สินทางปัญญานั้น สภาที่ปรึกษาฯ มีข้อเสนอว่าไม่ยอมรับการเจรจาที่มีเนื้อหาเกินกว่าความตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS Agreement) และเสนอแนะให้เร่งเพิ่มสมรรถนะการวิจัยให้มีความสามารถในการแข่งขันทางด้านทรัพย์สินทางปัญญา

ในสมัยช่วงต้นของรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ กระทรวงสาธารณสุขและกรมควบคุมโรคได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์จำนวน 3 ฉบับ ซึ่งเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณะที่มีไข้เชิงพาณิชย์ และในช่วงปลายของรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์เพิ่มอีก 4 ฉบับ

ต่อมาในสมัยรัฐบาลปัจจุบันในปี พ.ศ. 2551 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ให้ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านทางสื่อมวลชนว่าจะดำเนินการทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่เพิ่งมีการประกาศจำนวน 4 ฉบับดังกล่าว ทำให้เกิดความวิตกกังวลในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และกลายเป็นประเด็นที่สังคมให้ความสนใจและมีการเคลื่อนไหวทางสังคมอย่างกว้างขวาง

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิต สาธารณสุข และคุ้มครองผู้บริโภค สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ จึงได้หยิบยกประเด็นการทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา มาพิจารณาและจัดทำความเห็น เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

## 2. การดำเนินการ

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิต สาธารณสุข และคุ้มครองผู้บริโภค ได้ดำเนินการดังนี้

2.1. รวบรวมข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งประกาศกรมควบคุมโรคและประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ทั้ง 7 ฉบับ

2.2. จัดเวทีเสวนาวิชาการและรับฟังความคิดเห็นสาธารณะ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ สมาคมนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ ในวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2551 โดยมีผู้ให้ข้อมูลจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ และนักวิชาการจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

2.3. จัดทำความเห็นและข้อเสนอแนะเรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา เสนอสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อพิจารณาในการประชุมวันที่ 13 มีนาคม 2551

### 3. ข้อเท็จจริง

#### 3.1. ข้อกำหนดและความตกลงระหว่างประเทศ

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีบัญญัติเป็นครั้งแรกในอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ต่อมาได้มีการนำหลักการดังกล่าวมาปรับและบัญญัติในความตกลงทริปส์ข้อ 31 ซึ่งหลายประเทศได้ดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ตามความตกลงทริปส์เพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เนื่องจากยาที่มีสิทธิบัตรมักจะมีราคาแพงเพราะปราศจากการแข่งขัน ส่งผลให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวก่อให้เกิดปฏิกิริยาจากกลุ่มอุตสาหกรรมยาข้ามชาติขนาดใหญ่

กลุ่มอุตสาหกรรมดังกล่าวมักอ้างถึงข้อ 31 แห่งความตกลงทริปส์ ซึ่งระบุเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณีภาวะฉุกเฉิน หรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่นๆ หรือในกรณีของการใช้เพื่อสาธารณะที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ แต่ในการประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ณ กรุงโดฮา ประเทศการ์ตา เมื่อปี พ.ศ.2544 ที่ประชุมได้ออกปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 ปฏิญญาดังกล่าวนอกจากจะรับรองความยืดหยุ่นในการตีความบทบัญญัติแห่งความตกลงทริปส์แล้ว ยังได้รับรองความยืดหยุ่นในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศสมาชิก เกี่ยวกับการกำหนดเงื่อนไขและสภาพการณ์ที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือตัดสินว่าสถานการณ์ใดจัดเป็นภาวะฉุกเฉินหรือเร่งด่วนอย่างที่สุดของประเทศของตน และรับรองว่าควรตีความความตกลงในลักษณะสนับสนุนการคุ้มครองการสาธารณสุขและการเข้าถึงยาของประชาชน

นอกจากนี้ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2535 และ พ.ศ.2542 ส่วนที่ 5 ว่าด้วยการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยในมาตรา 51 บัญญัติไว้ดังนี้

**มาตรา 51** เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือ การอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อมหรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่ง ตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่มีชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอคำตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดคำตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

### 3.2. การดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

การดำเนินการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่มุ่งหวังให้ประชาชนได้รับการ บริการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพโดยทั่วถึง ไม่สามารถเป็นจริงได้ในหลายกรณี เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง หรือภาวะอื่นๆ ที่มีต้นทุนการบริการสูง ส่วนหนึ่งมาจากปัญหายาจำเป็นที่มีราคาแพง มาก ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้ กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้เคลื่อนไหวเรียกร้องให้การรักษา โรคเอดส์อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จนในที่สุดการเรียกร้อง ประสบผลสำเร็จแต่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประสบปัญหาภาระต้นทุนการรักษาพยาบาล โดยเฉพาะในกรณีภาวะติดเชื้อต้านไวรัส ทำให้สามารถรักษาผู้ติดเชื้อได้เพียงประมาณหนึ่งในห้า จากจำนวนผู้ที่สมควรได้รับยาจริง จำเป็นต้องมีแนวทางในแก้ปัญหาการเข้าถึงยา

กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มี สิทธิบัตร ตั้งแต่เดือนเมษายน 2548 โดยมีผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์ร่วมอยู่ด้วย แต่การ ต่อรองราคายาไม่ประสบผลสำเร็จ ต่อมาในเดือนเมษายน 2549 นายพินิจ จารุสมบัติ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น ในฐานะของประธานกรรมการหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ ซึ่งประกอบด้วยผู้เกี่ยวข้องทั้งภาคราชการ ภาควิชาการ และภาคประชาชน รวมทั้งผู้แทนกรม ทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คณะอนุกรรมการดังกล่าวได้คัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการคัดเลือกยาเพื่อใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรโดยรัฐ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติแล้ว และในที่สุดกระทรวงสาธารณสุขและกรมควบคุมโรคได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ด้านยาและเวชภัณฑ์เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2549 และมกราคม 2550 รวม 3 ฉบับ

ต่อมาในเดือนกุมภาพันธ์ 2550 กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรอง ราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรขึ้นใหม่ โดยมีอธิบดีกรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กระทรวงการ ต่างประเทศ อธิบดีกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และอธิบดีกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ ร่วมเป็นกรรมการด้วย และในเดือนมีนาคม 2550 กระทรวงสาธารณสุขได้ จัดตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ เพื่อเป็น กลไกกลั่นกรองข้อเสนอละประสานงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก่อนที่กระทรวง สาธารณสุขจะประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และมีการปรับปรุงกลไกเจรจาต่อรองใหม่อีกครั้งหนึ่ง ในเดือนมิถุนายน 2550 โดยจัดตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร โดยได้เพิ่มอธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ เข้าเป็นกรรมการ ด้วย และในเดือนกรกฎาคม 2550 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีมติแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนใน



ระบบหลักประกันสุขภาพชุดใหม่ คณะอนุกรรมการชุดดังกล่าวได้เสนอให้กระทรวงสาธารณสุขหาทางเพิ่มการเข้าถึงยามะเร็งจำนวน 4 รายการเมื่อเดือนกันยายน 2550 และคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐได้พิจารณาข้อเสนอดังกล่าวเมื่อเดือนตุลาคม 2550 แล้วเห็นว่ากระทรวงสาธารณสุขควรออกประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา 4 รายการดังกล่าว ในที่สุดกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ตามข้อเสนอเมื่อเดือนมกราคม 2551

### 3.3. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้น

ในระยะแรกหลังการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ มีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องในรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุข ทำให้เกรงว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการที่ขัดต่อกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ และจะนำไปสู่การตอบโต้ทางการค้า อย่างไรก็ตาม หลายองค์กรเข้าใจในหลักการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทย และได้ประกาศสนับสนุนการดำเนินการดังกล่าว เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO) โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) องค์กรหมอไร้พรมแดน (Médecins Sans Frontières) และมูลนิธิคลินตัน เป็นต้น แม้แต่สมาชิกสภาคองเกรสของสหรัฐอเมริกาจำนวน 22 คนก็ได้มีหนังสือไปถึงหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ ซึ่งแจ่มชัดชัดเจนว่าประเทศไทยได้ดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างถูกต้องและมีเหตุผลสมควร ขอให้สำนักผู้แทนการค้าหรือรัฐบาลกลางงดการแทรกแซงการดำเนินการของประเทศไทยที่ถูกหลักมนุษยธรรมและถูกต้องตามหลักกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ ทำให้ความกังวลต่อผลกระทบจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรลดลง

ในการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 60 ที่นครเจนีวา เมื่อเดือนพฤษภาคม 2550 ที่ประชุมได้เสนอให้องค์การอนามัยโลกสนับสนุนด้านนโยบายและด้านเทคนิคแก่ประเทศต่างๆ ที่ต้องการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ (TRIPS Flexibility) และความตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ เพื่อการเข้าถึงยา และเพื่อให้ปฏิญญาโตฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขบรรลุผล

ในเดือนพฤศจิกายน 2550 ที่ประชุมนานาชาติเรื่อง “การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า (Compulsory Licensing: Innovation and Access for All)” ซึ่งจัดขึ้นที่กรุงเทพมหานคร โดยผู้เข้าร่วมประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข เกษีชรกรรม ด้านกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา นักกิจกรรมทางสังคม เครือข่ายผู้ป่วย เครือข่ายผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่ของรัฐ ได้ออกคำประกาศกรุงเทพฯ ว่าด้วยการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า แสดงความชื่นชมและสนับสนุนประเทศไทยในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

### 3.4. การทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ในรัฐบาลปัจจุบัน นายไชยา สะสมทรัพย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ให้ข้อมูลผ่านทางสื่อมวลชนว่าจะดำเนินการทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่เพิ่งมีการประกาศจำนวน 4 ฉบับ โดยอ้างถึงหนังสือจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ นายเกริกไกร จีระแพทย์ ซึ่งทำให้เกิดความวิตกกังวลในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และเกิดปฏิกิริยาจากหลายฝ่าย รวมทั้งข้อ

ถกเถียงเรื่องความถูกต้องและถูกใจของการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดสถานะประเทศในบัญชีประเทศคู่ค้าของสหรัฐอเมริกา รวมถึงการพิจารณาทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preference: GSP)

อย่างไรก็ตาม ปรากฏว่าหนังสือจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ที่อ้างถึง มิได้เสนอให้มีการทบทวนหรือยกเลิกการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแต่อย่างใด เพียงแต่กระทรวงพาณิชย์มีความเห็นว่า การดำเนินการใดๆ ของไทยในเรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาในระยะนี้ควรจะต้องกระทำด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างมาก รวมทั้งควรรอรัฐบาลชุดใหม่เป็นผู้ดำเนินการจะมีความเหมาะสมกว่า แต่หนังสือฉบับดังกล่าวลงนามเมื่อวันที่ 30 มกราคม 2551 หลังจากที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาจำนวน 4 ฉบับแล้ว ตั้งแต่วันที่ 4 มกราคม 2551

นอกจากนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้ขอให้องค์การอนามัยโลกส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาศึกษาการดำเนินการของไทย เพื่อให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรการยืดหยุ่นตามความตกลงทริพส์เพื่อการเข้าถึงยา ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก องค์การการค้าโลก (WTO) องค์การการประชุมเรื่องการค้ากับการพัฒนาของสหประชาชาติ (UNCTAD) และองค์การพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ได้มาศึกษาระบบและกระบวนการดำเนินการของไทย เมื่อวันที่ 31 มกราคม – 6 กุมภาพันธ์ 2551 จากรายงานการศึกษาของคณะผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว ไม่พบการดำเนินการที่ไม่โปร่งใสของไทย และยังได้รับคำแนะนำให้ไทยใช้มาตรการยืดหยุ่นอื่นๆ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาได้มากยิ่งขึ้น เช่น มาตรการการดำเนินการก่อนการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตร

#### 4. ข้อวิเคราะห์

การเสนอให้ทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์จำนวน 4 รายการล่าสุด โดยนำไปเชื่อมโยงกับผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกานั้น เป็นเรื่องที่ควรได้รับการวิเคราะห์อย่างจริงจังว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมีความจำเป็นเพียงใด การเปลี่ยนแปลงปริมาณการค้าระหว่างประเทศมีความสัมพันธ์กับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือไม่ ควรมีทางออกในเชิงนโยบายในลักษณะใด และการทบทวนการใช้สิทธิจะเกิดผลดีต่อประเทศไทยหรือไม่ ซึ่งมีข้อวิเคราะห์ในประเด็นที่สำคัญต่างๆ ดังต่อไปนี้

##### 4.1. สิทธิในการเข้าถึงยา

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยมาตรา 51 บัญญัติไว้ว่า

บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขจากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสม โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันต่อเหตุการณ์

สิทธิในการเข้าถึงยาเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในการรับบริการสาธารณสุขซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน ปัญหาการเข้าไม่ถึงยามีสาเหตุหลักมาจากการที่ยามีราคาแพง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้รับการยอมรับว่าเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการปรับลดราคาขาย อย่างไรก็ตาม การลดราคาขายหรือมูลค่าการประหยัดงบประมาณมิใช่ประเด็นที่สำคัญที่สุดของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทำให้ทุกฝ่ายใส่ใจในสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน และเริ่มให้ความสำคัญกับชีวิตคนมากยิ่งขึ้น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนที่มีปัญหาในการเข้าถึงยา ได้รับยาที่จำเป็นต่อการมีชีวิตรอด ข้อมูลจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประมาณว่า การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์รวม 7 ฉบับที่ผ่านมาจะทำให้มีประชาชนมากกว่า 100,000 รายที่ไม่เคยมีโอกาสเข้าถึงยาได้รับการรักษาที่เหมาะสมยิ่งขึ้น

#### 4.2. ประโยชน์ของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อผู้ป่วย

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยารักษาโรคมีจำนวน 4 รายการนั้น คณะทำงานซึ่งประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญโรคมะเร็งจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า เครือข่ายผู้ป่วย มูลนิธิเพื่อผู้ป่วยโรค ออกร์กรหมอไร้พรมแดน และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้ทบทวนสถานการณ์และคาดการณ์อนาคต 5 ปีข้างหน้า ว่าจะมีผู้ป่วยมะเร็งเต้านมสะสมรวม 61,786 รายในจำนวนนี้ประมาณ 11,698 – 12,851 รายจำเป็นต้องใช้ยาที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และจะมีผู้ป่วยมะเร็งปอดซึ่งเป็นโรคที่มีอัตราการตายสูงจำนวน 11,152 รายในจำนวนนี้ประมาณ 1,739 – 4,717 รายจำเป็นต้องใช้ยาที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร สรุปได้ว่ารวมระยะเวลา 5 ปีจะสามารถประหยัดงบประมาณได้ถึง 3,219 – 7,937 ล้านบาทเมื่อเทียบกับราคาปกติ หรือประมาณ 2,088 – 3,748 ล้านบาทเมื่อเทียบกับราคาหลังต่อรอง โดยไม่รวมยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่บริษัทผู้ทรงสิทธิให้การสนับสนุนยาโดยไม่คิดมูลค่าแก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งหากไม่มีการสนับสนุนยาโดยไม่คิดมูลค่าในระยะเวลา 5 ปีเฉพาะยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวจะต้องใช้งบประมาณจัดซื้อสูงถึง 5,612 – 14,965 ล้านบาท

มูลค่างบประมาณที่ประหยัดได้นี้ สามารถนำไปใช้ขยายบริการที่จำเป็นอื่นๆ เช่น ในปัจจุบันสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เพิ่มชุดสิทธิประโยชน์ให้ครอบคลุมผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง โดยใช้งบประมาณที่ประหยัดได้จากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร 3 รายการแรกมาดำเนินการ

#### 4.3. ข้อกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ

เป็นที่ชัดเจนโดยปราศจากข้อสงสัยว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐของประเทศไทย เป็นสิ่งที่ถูกกฎหมายและสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ และเมื่อเทียบกับกฎหมายภายในของสหรัฐอเมริกา ในประมวลกฎหมาย บรรพ 28 มาตรา 1498 (28 USC 1498) ก็มีหลักการและสาระสอดคล้องกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทย และสหรัฐอเมริกาก็ให้การรับรองปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข โดยบัญญัติไว้ในกฎหมาย

US Trade Promotion Authority Act 2002 ว่า นโยบายการค้าของสหรัฐฯ จะต้องเคารพต่อเจตนารมณ์แห่งปฏิญญาดังกล่าว

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

#### 4.4. ทิศทางในอนาคต

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการที่แสดงถึงเอกราชของประเทศในการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุข การประกาศทบทวนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรภายใต้แรงกดดันของบริษัทในบางประเทศ อาจกระทบต่อเกียรติภูมิและศักดิ์ศรีของประเทศ ประเด็นสำคัญที่ต่างประเทศกังวลคือทิศทางของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอนาคต และการเจรจาต่อรองกับบริษัทผู้ทรงสิทธิก่อนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ทั้งสองประเด็นนี้ควรจะถูกนำมาพิจารณาเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินการที่เหมาะสมยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ จากข้อมูลของศูนย์ศึกษาการค้าระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย พบว่าไทยพึ่งพาการนำเข้ายาจากประเทศพัฒนาแล้วสูงถึงร้อยละ 80 โดยมีมูลค่าการนำเข้ายาเพิ่มขึ้น 3 เท่าในระยะเวลา 7 ปี กล่าวคือเพิ่มจาก 347 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี 2543 เป็น 1,083 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี 2550 แม้ว่าไทยจะมีการส่งออกยาเพิ่มขึ้น แต่ก็เป็นสัดส่วนที่น้อยกว่าการนำเข้า ทำให้ไทยขาดดุลการค้าในด้านยาและเวชภัณฑ์เพิ่มขึ้นจาก 254 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี 2543 เป็น 854 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี 2550 จึงควรมีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศเพื่อลดการนำเข้าและลดโอกาสในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

#### 4.5. ความกังวลต่อผลกระทบทางการค้า

โดยข้อเท็จจริงแล้ว บริษัทผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยามะเร็งที่ได้มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจำนวน 4 รายการนั้น ไม่ใช่บริษัทของสหรัฐอเมริกา แต่เป็นบริษัทในยุโรป จึงไม่มีเหตุผลที่สหรัฐอเมริกาจะหยิบยกมาเป็นประเด็นในการพิจารณาจัดสถานะความสัมพันธ์ทางการค้า หรือพิจารณาทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร

ในปี 2550 สหรัฐฯ ได้ตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรของสินค้าไทยจำนวน 3 รายการ ซึ่งล้วนเป็นรายการที่ประเทศไทยได้เคยคาดการณ์ไว้ตั้งแต่กลางปี 2549 ในขณะที่ยังไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในส่วนของเครื่องประดับอัญมณีทำจากทองนั้น เป็นรายการที่ได้รับการผ่อนผันยกเว้นเพดานส่งออกมา 5 ปีแล้ว ในส่วนเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบนและเม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทอร์พลาเลตนั้นมีมูลค่านำเข้าสูงกว่าเพดานที่สหรัฐฯ กำหนด การถูกตัดสิทธิดังกล่าวจึงไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร อย่างไรก็ตามแม้ว่าจะมีการตัดสิทธิพิเศษ ในปี 2550 มูลค่าการส่งออกของเครื่องประดับอัญมณีทำจากทองและเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบนไปยังตลาดสหรัฐฯ เฉลี่ยในไตรมาสที่ 3 และ 4 ยังสูงกว่ามูลค่าเฉลี่ยก่อนการตัดสิทธิพิเศษในไตรมาสที่ 1 และ 2 ส่วน

การส่งออกเม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลตนั้นมีปริมาณลดลงจริง แต่เมื่อรวมมูลค่าการส่งออกของทั้งสามรายการปรากฏว่า มูลค่าเฉลี่ยหลังการตัดสิทธิในไตรมาสที่ 3 และ 4 เพิ่มสูงกว่ามูลค่าเฉลี่ยก่อนการตัดสิทธิพิเศษในไตรมาสที่ 1 และ 2 ประมาณ 49 ล้านเหรียญสหรัฐ และเป็นที่น่าสังเกตว่าในรอบเวลาที่มีการพิจารณาตัดสิทธิ 3 รายการ ไทยได้รับการคืนสิทธิในสินค้า 8 รายการ

เมื่อพิจารณาปริมาณการส่งออกของไทยไปสหรัฐอเมริกาในปี 2550 ตามรายงานของกรมส่งเสริมการส่งออกพบว่ามีมูลค่า 19,216.7 ล้านเหรียญสหรัฐ ลดลงกว่าปี 2549 ร้อยละ 1.2 มูลค่าที่ลดลงส่วนหนึ่งมาจากรายการสินค้าที่มีได้ถูกตัดสิทธิพิเศษ ได้แก่ เสื้อผ้าสำเร็จรูป อาหารทะเลกระป๋องและแปรรูป กุ้งสดแช่เย็น แช่แข็ง เหล็ก เหล็กกล้าและผลิตภัณฑ์ เพอร์นิเจอร์และชิ้นส่วน เป็นต้น

#### 4.6. การทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร

การทบทวนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรของสหรัฐอเมริกา นั้น มีการดำเนินการเป็นประจำทุกปี โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาที่ชัดเจน ได้แก่ เมื่อการนำเข้าสหรัฐ ในปีที่ผ่านมา มีมูลค่าเกินเกณฑ์ภายใต้กฎว่าด้วยความจำเป็นด้านการแข่งขัน (Competitive Need Limit: CNL) คือ มีส่วนแบ่งตลาดนำเข้าจากสหรัฐ ตั้งแต่ร้อยละ 50 หรือมีมูลค่านำเข้าสหรัฐเกินมูลค่าขั้นสูงที่สหรัฐกำหนดไว้ในแต่ละปี

นอกจากนี้ยังมีการทบทวนข้อยกเว้น (CNL Waiver Review) เพิ่มเติม ได้แก่ กรณีสินค้าที่เคยได้รับยกเว้นเพดานการส่งออก (CNL Waiver) มาแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีหรือนานกว่านี้ จะไม่ได้รับยกเว้นเพดานการส่งออก(ถูกตัดสิทธิ) หากการส่งออกสินค้านั้นเข้าสหรัฐเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้คือ กรณีมีมูลค่านำเข้าเกินร้อยละ 150 ของระดับเพดาน CNL ที่สหรัฐกำหนดในปีนั้นหรือมูลค่าเกิน 187.5 ล้านเหรียญสหรัฐ หรือกรณีมีส่วนแบ่งการนำเข้าเกินร้อยละ 75 ของมูลค่าการนำเข้าสินค้ารายการนั้นของสหรัฐ ทั้งนี้ อยู่ในดุลพินิจของประธานาธิบดีสหรัฐ ที่จะผ่อนผันให้ได้รับสิทธิต่อไปอีกก็ได้ เป็นที่ชัดเจนว่าหลักเกณฑ์เหล่านี้ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ศูนย์ศึกษาการค้าระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ชี้ให้เห็นว่า เนื่องจากระดับการพัฒนาประเทศของไทยเพิ่มสูงขึ้นมาก ทำให้ในที่สุดไทยจะถูกตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรอย่างแน่นอน ไม่ว่าจะมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือไม่ก็ตาม

ในประเด็นมูลค่าการส่งออกที่อาจจะกระทบจากการถูกตัดสิทธิพิเศษ หลายหน่วยงานนำปริมาณการส่งออกที่ได้รับสิทธิพิเศษทั้งหมดมาแสดงว่าอาจกระทบสูงถึง 4,000 ล้านเหรียญสหรัฐ แต่โดยข้อเท็จจริง กรรมการรองเลขาธิการสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยได้ประมาณการผลกระทบในกรณีถูกตัดสิทธิพิเศษว่า สินค้าในกลุ่มที่ไทยส่งออกมูลค่าสูงสุด 4 อันดับแรกภายใต้ระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ได้แก่ อัญมณีและเครื่องประดับมูลค่า 303.27 ล้านเหรียญสหรัฐ อัตรากาฬร้อยละ 5.5 เครื่องรูปพรรณมูลค่า 255.47 ล้านเหรียญสหรัฐ อัตรากาฬร้อยละ 5 ยางเรเดียลมูลค่า 173.47 ล้านเหรียญสหรัฐ อัตรากาฬร้อยละ 4 และชุดสายไฟจุดระเบิดและชุดสายไฟอื่นๆ ชนิดที่ใช้กับยานยนต์มูลค่า 124.14 ล้านเหรียญสหรัฐ อัตรากาฬร้อยละ 5 หาก

ถูกตัดสิทธิพิเศษจะทำให้ลดราคาจำหน่ายเฉลี่ยลงมาร้อยละ 10 กระทบต่อรายได้และกำไรจากการส่งออก ซึ่งรวมสินค้า 4 รายการนี้มีมูลค่ากว่า 800 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คิดเป็นมูลค่าส่งออกที่ได้รับผลกระทบประมาณ 80 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 2,500 ล้านบาท ซึ่งตัวเลขจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยนี้เป็นการประมาณขั้นสูง เพราะหากคิดจากอัตราภาษีแต่ละรายการแล้วจะพบว่าภาวະภาษีที่เพิ่มขึ้นทั้งสี่รายการจะมีเพียง 42 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 1,300 ล้านบาท

#### 4.7. สภาพปัญหาการส่งออกของไทย

ข้อมูลจากกรมส่งเสริมการส่งออกพบว่า ในระยะ 10 ปีที่ผ่านมาสัดส่วนมูลค่าการส่งออกโดยใช้สิทธิพิเศษเทียบกับมูลค่าการส่งออกทั้งหมดลดลงจากร้อยละ 16 ในปี 2541 เหลือเพียงร้อยละ 8 ในปี 2550 สะท้อนให้เห็นว่าการส่งออกของไทยลดการพึ่งพาสิทธิพิเศษ และข้อมูลจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยชี้ให้เห็นว่า ในปี 2548 ประเทศมาเลเซียและเกาหลีใต้ซึ่งไม่ได้รับสิทธิพิเศษ กลับมีปริมาณการค้ากับสหรัฐ สูงกว่าไทย และไทยยังพึ่งพิงตลาดสหรัฐ มากกว่าประเทศอื่น โดยเห็นได้จากสัดส่วนมูลค่าการส่งออกไปยังสหรัฐ เทียบกับผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ พบว่าเป็นสัดส่วนที่สูงกว่าประเทศในแถบเอเชียด้วยกัน เป็นเหตุผลส่วนหนึ่งที่อุตสาหกรรมยาในสหรัฐ ทราบดีจึงมักใช้เป็นจุดสำคัญในการกดดันประเทศไทย

นอกจากนี้ ข้อมูลจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยยังชี้ให้เห็นว่า ปัญหาการแข่งค่าของเงินบาทส่งผลกระทบต่อมูลค่าการส่งออกรุนแรงกว่าการตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร โดยพิจารณาจากอัตราภาษีที่ได้รับการผ่อนผันของรายการสินค้าที่มีมูลค่าการส่งออกสูงในระดับต้นๆ พบว่าอัตราภาษีในสหรัฐ อยู่ระหว่างร้อยละ 2 - 6.5 ซึ่งอาจไม่เป็นปัญหาต่อการแข่งขันเมื่อเทียบกับการแข่งค่าของเงินบาทในระยะ 2 ปีที่ผ่านมาซึ่งแข่งค่าขึ้นประมาณร้อยละ 20 ทำให้ความสามารถในการแข่งขันของไทยลดลงเมื่อเทียบกับประเทศในแถบเอเชียด้วยกัน

สอดคล้องกับความเห็นของอัครราชทูต (ฝ่ายการพาณิชย์) สำนักงานพาณิชย์ไทยในต่างประเทศ ณ กรุงวอชิงตัน สหรัฐอเมริกา ที่ให้ข้อมูลว่าตัวเลขการส่งออกไปยังสหรัฐ ที่ลดลงในปี 2550 เป็นผลจากปัจจัยอัตราแลกเปลี่ยนที่แข่งค่าขึ้น ประกอบกับสินค้านำเข้าจากจีนที่นำเข้าสหรัฐ เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 20

#### 4.8. การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

สถานการณ์การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเป็นประเด็นหลักที่ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้ในการพิจารณาจัดสถานะของประเทศคู่ค้า ตลอดจนการพิจารณาให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ข้อมูลจากสำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐ และสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยพบว่า สหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับการปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การละเมิดลิขสิทธิ์เคเบิลทีวี ซีดี หนังสือ และเห็นว่าการดำเนินการของไทยยังมีช่องว่างที่ควรแก้ไขให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น อาทิ การขาดความต่อเนื่องของการปราบปราม การไม่ขยายผลการจับกุมถึงนายทุนผู้ผลิตสินค้าละเมิดรายใหญ่ บทลงโทษต่ำทำให้ไม่สามารถหยุดยั้งการละเมิดได้ มีการ

ยอมความและลดหย่อนโทษเป็นจำนวนมาก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการปราบปรามขาดการประสานงานที่มีประสิทธิภาพ

ข้อมูลจากกลุ่มศึกษาปัญหาฯ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยพบว่า ถึงแม้ไทยจะได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ.2535 ในประเด็นการคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามความต้องการของสหรัฐฯ แต่ในปี 2535 และ 2536 สหรัฐฯ ยังจัดให้ประเทศไทยอยู่ในระดับสูงสุดคือ Priority Foreign Country (PFC) จนไทยดำเนินการปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาจึงได้รับการปรับลดระดับมาเป็น Priority Watch List (PWL)

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

## 5. ความเห็นและข้อเสนอแนะ

ที่ประชุมสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2551 ได้พิจารณาข้อมูลและข้อคิดเห็นที่เกี่ยวข้องแล้ว มีมติสนับสนุนให้รัฐบาลดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ใช้การพาณิชย์ และมีความเห็นและข้อเสนอแนะในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

### 5.1. การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา

5.1.1. รัฐต้องสร้างความเข้าใจกับทุกฝ่ายว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการตามกฎหมาย และสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ ไม่ใช้การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาและเป็นมาตรการที่ประเทศต่างๆ รวมถึงสหรัฐอเมริกา ใช้เพื่อจัดการปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ รวมทั้งควรเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกตั้งว่าไทยกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิในระดับเดียวกับค่าตอบแทนการใช้สิทธิของประเทศที่พัฒนาแล้ว

5.1.2. รัฐต้องสร้างความมั่นใจในการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีดำเนินการเพื่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างโปร่งใส และเป็นที่ยอมรับของสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นขอบเขตและเงื่อนไขในการคัดเลือกรายการยา เพื่อไม่ให้เกิดความเข้าใจผิดว่าจะมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างไร้ขอบเขต หรือมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็น และควรเจรจากับผู้ทรงสิทธิควบคู่กันไปในระหว่างการดำเนินการ แม้จะมีได้เป็นข้อกำหนดในกฎหมาย และในกรณีที่เป็นไปได้ควรพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ในการตีความข้อตกลงทริปส์แบบยืดหยุ่น อันจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาร่วมกัน

5.1.3. รัฐต้องจัดให้มีระบบในการกำกับติดตามและประเมินผลการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ โดยมอบให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ระบบดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นถึงความคืบหน้า ความสำเร็จ ปัญหาและอุปสรรค รวมถึงต้องจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

## 5.2. มาตรการด้านทรัพย์สินทางปัญญา

5.2.1. รัฐต้องเร่งปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการละเมิดลิขสิทธิ์ภาพยนตร์หรือรายการแสดง ซีดี ดีวีดี และเร่งขยายผลจับกุมผู้ผลิตรายใหญ่อย่างต่อเนื่องและจริงจัง ซึ่งเป็นเงื่อนไขหลักในการจัดระดับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ

5.2.2. รัฐต้องปรับปรุงประสิทธิภาพการจดสิทธิบัตรและการคัดค้านสิทธิบัตร เพื่อจัดการปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่ถูกต้อง หรือการขยายอายุสิทธิบัตรโดยไม่สมเหตุผล (Evergreening Patent)

5.2.3. รัฐควรยึดมั่นในหลักการแห่งความตกลงทริปส์ และปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลง ทริปส์และการสาธารณสุข และต้องไม่ยอมรับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศที่ผูกมัดมากเกินไปกว่าความตกลงทริปส์ รวมถึงการผูกมัดให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อการนั้น

## 5.3. มาตรการสนับสนุนเพื่อการเข้าถึงยา

5.3.1. รัฐต้องส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เพิ่มขีดความสามารถในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงศักยภาพในการผลิตยา เพื่อลดการพึ่งพายาจากต่างประเทศ และลดความจำเป็นในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นอกจากนี้แม้จะมีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่หากไม่สามารถผลิตยาได้เอง ก็ต้องพึงพิงการนำเข้าจากต่างประเทศ

5.3.2. รัฐควรมีมาตรการในการควบคุมราคาขายที่แพงเกินควรเนื่องจากอำนาจการผูกขาด ทั้งนี้ เพื่อให้ราคาขายสอดคล้องกับโครงสร้างต้นทุนที่แท้จริง

5.3.3. รัฐควรสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ เพื่อลดความจำเป็นในการใช้ยา รวมถึงต้องจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพให้เพียงพอ

## 6. บทสรุป

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือหนึ่งในการแก้ไขปัญหการเข้าถึงยาและปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เป็นมาตรการที่เป็นไปตามความตกลงระหว่างประเทศ ต่างจากปัญหาการละเมิดลิขสิทธิ์เคเบิลทีวี ซีดี ซึ่งเป็นกรกระทำที่ผิดกฎหมาย และเป็นความต้องการหลักของประเทศคู่ค้าสำคัญที่ต้องการให้ไทยปราบปรามอย่างจริงจังและต่อเนื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ถูกต้องไม่เป็นเงื่อนไขให้ถูกตอบโต้ทางการค้า และไม่ควรถูกทำให้เข้าใจไปว่าเป็นสาเหตุสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อมูลค่าการส่งออก ซึ่งที่ผ่านมามีปัญหาการส่งออกได้รับผลกระทบจากการแข็งค่าของเงินบาท สถานการณ์ทางเศรษฐกิจของประเทศคู่ค้า และความสามารถในการแข่งขันของไทยเป็นปัจจัยหลัก

-----