

ปัญหาการเข้าถึงยาตามกรอบความตกลงที่ครอบคลุม
และก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจ
ภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP): ศึกษากรณี
กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย

ณัฐกฤตา ลีลาประเทือง

ปัญหาการเข้าถึงยาตามกรอบความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP): ศึกษากรณีกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย*

Problems Access to Medicines in the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP): Concerning the Case of Thailand's Patent Law

ณัฐกฤตา ลีลาประเทือง**
Natkritta Leelaprathuang

บทคัดย่อ

การวิจัยเรื่อง ปัญหาการเข้าถึงยาตามกรอบความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP): ศึกษากรณีกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความหมาย แนวคิด และทฤษฎีในการคุ้มครองสิทธิบัตรยา และศึกษาบทบัญญัติการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้ความตกลง CPTPP เปรียบเทียบกับความตกลง TRIPs ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) รวมถึงศึกษาบทบัญญัติดังกล่าวต่อการเข้าถึงยากับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย

* บทความนี้เรียบเรียงจากโครงการศึกษาวิจัย เรื่อง “ปัญหาการเข้าถึงยาตามกรอบความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP): ศึกษากรณีกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย.”

This research article is part of the research entitled “Problems Access to Medicines in the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP): Concerning the Case of Thailand's Patent Law.”

** อาจารย์ประจำคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง; น.ต. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (เกียรตินิยม); LL.M. in Intellectual Property Law (With Merit), Queen Mary University (London), UK; LL.M. in Tax Law, Queen Mary University (London), UK. E-mail: natkritta@rumail.ru.ac.th

Lecturer in Law at Faculty of Law, Ramkhamhaeng University; LL.B. Chulalongkorn University (With Honour); LL.M. in Intellectual Property Law (With Merit), Queen Mary University (London), UK; LL.M. in Tax Law, Queen Mary University (London), UK.

วันที่รับบทความ (received) 8 กุมภาพันธ์ 2566, วันที่แก้ไขบทความ (revised) 7 เมษายน 2566, วันที่ตอบรับบทความ (accepted) 18 เมษายน 2566.

ผลการวิจัยพบว่า บทบัญญัติในความตกลง CPTPP ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ทั้งส่วนที่ถูกระงับใช้ไว้ชั่วคราว อันได้แก่ สิ่งที่จะสามารถจดสิทธิบัตรได้ การขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร การผูกขาดข้อมูลทางยา และส่วนที่มีผลใช้บังคับทันทีอย่างการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยานั้นล้วนแต่เป็นบทบัญญัติที่มีมาตรฐานสูงกว่าความตกลง TRIPs และไม่มีปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของประเทศไทย ซึ่งหากประเทศไทยตัดสินใจเข้าร่วมเป็นภาคีในความตกลง CPTPP อันเป็นผลให้ต้องนำบทบัญญัติเหล่านี้มาบังคับใช้ด้วยนั้นจะก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยา นอกจากนี้ ในประเด็นการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing: CL) นั้น แม้บทบัญญัติในความตกลงดังกล่าวจะยืนยันว่า ประเทศไทยยังคงสามารถใช้ CL ได้ก็ตามแต่ประเทศไทยอาจเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องจากเจ้าของสิทธิบัตรยาได้ ผู้วิจัยเห็นว่า ประเทศไทยไม่ควรที่จะเข้าร่วมเป็นภาคีในความตกลงดังกล่าว เพราะจะทำให้ประเทศไทยต้องประสบปัญหาในการเข้าถึงยา อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาในด้านอื่น ๆ ของความตกลงแล้ว ประเทศไทยเห็นว่าการเข้าร่วมความตกลงดังกล่าว จะก่อให้เกิดประโยชน์กับประเทศไทยมากกว่า และตัดสินใจที่จะเข้าร่วมกับความตกลงดังกล่าว ประเทศไทยต้องทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยเฉพาะเรื่องการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่มีผลใช้บังคับทันทีหลังจากที่ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคี โดยให้มีการเพิ่มส่วนที่เกี่ยวกับ “มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา” เข้าไปเป็นส่วนที่ 7 ในหมวดที่ 2 ทั้งนี้ เพื่อรองรับการเข้าร่วมเป็นภาคีในความตกลงดังกล่าว

คำสำคัญ: CPTPP, กฎหมายสิทธิบัตร, การเข้าถึงยา

Abstract

This research aims to study the meaning, concepts, and theories of drug patent protection, while at the same time considering the provisions for patent protection of drugs within the framework of the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP). It then compares the CPTPP with the Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs) under the World Trade Organization (WTO) and to study those provisions on access to medicines with Thailand's patent law.

The results demonstrate that the provisions in the CPTPP concerned with drug patents and the part which has been temporarily suspended including patentability, patent term extension, data exclusivity and the immediately applicable part such as patent linkage are all provisions that are of a higher standard than the TRIPs Agreement and did not appear in Patent Act B.E. 2522 (1979) of Thailand. This paper argues that if Thailand decides to participate as a party to the CPTPP resulting in the need to apply these provisions would create problems in the access to medicines. In addition, in the issue of enforcing the drug patent rights (Compulsory Licensing: CL), even if the provisions of the agreement confirm that Thailand can still use CL, Thailand may be at risk of being sued by the owner of the drug patent. The paper agrees that Thailand should not be a party to the agreement because it would cause Thailand to struggle with access to medicines. However, if Thailand decides to join the agreement, Thailand must amend the Patent Act B.E. 2522 (1979), especially regarding the patent linkage, a provision that takes effect immediately after Thailand becomes a party. The section on "Measures for drug patents" is added to section 7 of the chapter 2. This is to accommodate the participation of parties to the agreement.

Keywords: CPTPP, patent law, access to medicine

1. บทนำ

การจัดทำความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศทั้งแบบทวิภาคีและแบบพหุภาคีเป็นวิธีการหนึ่งที่ประเทศต่าง ๆ รวมถึงประเทศไทยใช้เป็นเครื่องมือในการกระตุ้น ส่งเสริมและพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ โดยหนึ่งในความตกลงการค้าเสรีแบบพหุภาคีที่ประเทศไทยได้ให้ความสนใจและกำลังดำเนินการพิจารณา คือ ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership: CPTPP) ซึ่งต่อไปในบทความนี้เรียกว่า ความตกลง CPTPP

ความตกลง CPTPP เป็นความตกลงการค้าเสรีที่มีได้มีเพียงวัตถุประสงค์ในการลดภาษีระหว่างประเทศภาคีสมาชิกเท่านั้น แต่มุ่งที่จะลดอุปสรรคในด้านอื่น ๆ ด้วย อาทิ ด้านการลงทุน ด้านการค้า และด้านการบริการ โดยมีการสร้างกฎเกณฑ์และมาตรฐานที่ใช้ร่วมกันระหว่างประเทศภาคีสมาชิก ซึ่งครอบคลุมถึงการสร้างมาตรฐานในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มาตรฐานทางด้านแรงงาน มาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อม และมาตรการการระงับข้อพิพาทระหว่างภาครัฐกับนักลงทุนต่างชาติ ซึ่งภายใต้กรอบความตกลง CPTPP ได้กำหนดมาตรฐานในแต่ละด้านไว้ค่อนข้างสูง เมื่อเทียบกับความตกลงการค้าเสรีอื่นๆที่ประเทศไทยได้เคยเข้าร่วมทำให้เกิดประเด็นที่มีการถกเถียงกันอย่างมาทั้งส่วนภาครัฐ ภาคเอกชน และนักวิชาการว่า ประเทศไทยสมควรที่จะเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP หรือไม่ ประเด็นหนึ่งที่สำคัญและเป็นที่ถกเถียงอย่างมาก คือ ประเด็นการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะในเรื่องของสิทธิบัตรยา¹ ที่หากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีในความตกลง CPTPP ประเทศไทยจะต้องแก้ไขกฎหมายเพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว ซึ่งมีผลให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยามีสิทธิเด็ดขาดหรือสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ จำหน่าย หรือนำเข้ายานั้นเป็นระยะเวลาอนันต์ขึ้น ทั้งส่งผลให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถผูกขาดราคาขายที่สูงได้ยาวนานขึ้นด้วย อันนับได้ว่าเป็นอุปสรรคอย่างมากต่อผู้ป่วยในการเข้าถึงยารักษาโรค ทั้งข้อกังวลในส่วนของการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยว่า จะสามารถทำได้หรือไม่ เพียงใด หากประเทศไทยเข้าร่วมความตกลงดังกล่าว

¹Piergiuseppe Pusceddu, “Assessing Access to Medicines in Preferential Trade Agreements: From the Trans-Pacific Partnership to the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership,” *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 49 (October 2018): 1048–1079.

บทความนี้ จึงขอเสนอข้อมูลการศึกษาและการวิเคราะห์บทบัญญัติภายใต้ความตกลง CPTPP ในประเด็นสิทธิบัตรยาที่มีผลต่อการเข้าถึงยาและต่อกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยหากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก ทั้งนี้ เพื่อนำผลการศึกษามาจัดทำข้อเสนอแนะในการตัดสินใจเข้าร่วมความตกลง CPTPP ของประเทศไทย

2. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs) และทริปส์พลัส (TRIPs PLUS)

2.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs)

จากการศึกษาพบว่า ความตกลง TRIPs เป็นความตกลงระหว่างประเทศที่มีการเชื่อมโยงประเด็นการค้าระหว่างประเทศและประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าด้วยกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดกรอบและหลักเกณฑ์สากลอันเป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีพันธะที่จะต้องปฏิบัติตาม² โดยความตกลง TRIPs มีสาระสำคัญในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ดังนี้

2.1.1 ความตกลง TRIPs ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ ซึ่งภาคีสมาชิกจะกำหนดหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองในระดับที่ต่ำกว่าความตกลง TRIPs ไม่ได้ แต่สามารถให้ความคุ้มครองในระดับที่สูงกว่าได้ หากการให้ความคุ้มครองที่สูงกว่านั้นไม่ขัดต่อบทบัญญัติในความตกลง TRIPs ดังปรากฏในข้อบัญญัติที่ 1.1 ของความตกลง TRIPs ที่บัญญัติว่า “บรรดาสมาชิกจะดำเนินการให้บทบัญญัติของความตกลงนี้มีผลใช้บังคับ แม้บรรดาสมาชิกจะไม่ผูกพันตามความตกลงนี้ที่จะให้ความคุ้มครองมากกว่าที่กำหนดไว้ แต่อาจจะอนุวัติการในกฎหมายของตนที่จะให้ความคุ้มครองมากกว่าที่กำหนดไว้ได้ ทั้งนี้ โดยมีเงื่อนไขว่า การคุ้มครองดังกล่าวไม่ขัดต่อบทบัญญัติของความตกลงนี้ บรรดาสมาชิกจะมีอิสระในการกำหนดวิธีที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามบทบัญญัติของความตกลงนี้ ภายในระบบและแนวปฏิบัติทางกฎหมายของตน”³

2.1.2 หลักการห้ามเลือกปฏิบัติ (Non-Discrimination) ซึ่งเป็นหลักการสำคัญภายใต้ข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) ที่ความตกลง TRIPs ได้นำมาปรับใช้เพื่อรับรองความเสมอภาคในการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สิน

²อำนาจ เนตยสุภา และชาญชัย อารีวิทยาเลิศ, คำอธิบายกฎหมายลิขสิทธิ์, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2558), หน้า 13.

³TRIPs, art. 1.1.

ทางปัญญาระหว่างภาคีสมาชิก ได้แก่ หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment: NT) และ หลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favored Nations: MFN)⁴ กล่าวคือ

1) หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment: NT) หมายถึง การที่รัฐภาคีสมาชิกจะต้องให้สิทธิและความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่คนชาติของรัฐภาคีสมาชิกอื่นไม่น้อยไปกว่าที่ให้สิทธิและความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่คนชาติของตนเอง⁵ ปรากฏในข้อบัญญัติที่ 3 ของความตกลง TRIPs ที่วางกรอบไว้ว่า สมาชิกจะให้แก่คนชาติของสมาชิกอื่น ซึ่งการปฏิบัติที่ไม่ด้อยไปกว่าที่ให้กับคนชาติของตนเองในเรื่องเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ภายใต้ข้อยกเว้นซึ่งได้กำหนดไว้แล้วในอนุสัญญากรุงปารีสฯ อนุสัญญากรุงเบิร์นฯ อนุสัญญากรุงโรมฯ หรือสนธิสัญญาว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาในเรื่องที่เกี่ยวกับจรรยาบรรณลำดับ⁶

2) หลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favored Nations: MFN) หมายถึง การที่รัฐภาคีสมาชิกให้สิทธิประโยชน์แก่คนชาติของรัฐภาคีหนึ่ง ก็ต้องให้สิทธิประโยชน์นั้นแก่คนชาติของรัฐภาคีสมาชิกอื่นด้วย จะเลือกให้สิทธิประโยชน์โดยเลือกปฏิบัติแก่คนชาติของรัฐภาคีใดรัฐภาคีหนึ่งเป็นการเฉพาะมิได้⁷ ปรากฏในความตกลง TRIPs ข้อบัญญัติที่ 4 ซึ่งวางกรอบไว้ว่า หากประเทศภาคีสมาชิกประเทศใดให้สิทธิพิเศษแก่คนในชาติของประเทศภาคีสมาชิกอื่น คนในชาติของประเทศภาคีสมาชิกประเทศอื่น ๆ ที่เหลือจะถือว่าได้รับสิทธิพิเศษนั้นด้วยโดยทันทีและโดยไม่มีเงื่อนไข⁸

2.1.3 ในด้านการให้ความคุ้มครองในภาคเภสัชกรรมโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคนั้น ตามรายงานของ WIPO ก่อนที่จะมีข้อตกลง TRIPs นี้ ปรากฏว่ามี 49 ประเทศทั่วโลกที่ไม่มีการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรค หรือถ้ามีจะมีลักษณะที่เป็นการให้ความคุ้มครองในขอบเขตที่จำกัด นอกจากนี้ ระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรนั้น แต่ละประเทศได้กำหนดไว้ต่างกัน⁹

⁴Peter Van Den Bossche, *The Law and Policy of the World Trade Organization*, 2nd ed (Cambridge: Cambridge University Press, 2008), p. 752.

⁵Ibid., pp. 752-758.

⁶TRIPs, art. 3.

⁷Peter Van Den Bossche, op. cit, pp. 758-760.

⁸TRIPs, art. 4.

⁹WHO, WIPO and WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade* (Geneva Switzerland: WHO, WIPO, WTO, 2013), p. 145.

แต่เมื่อข้อตกลง TRIPs มีผลบังคับใช้ สถานการณ์ได้เปลี่ยนแปลงไป โดยในข้อบัญญัติ ที่ 27 ของความตกลง TRIPs นั้นได้วางหลักเกณฑ์ไว้ว่า “ภายใต้บังคับข้อยกเว้นของวรรค 2 และ วรรค 3 ให้มีสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็ผลผลิตภัณฑหรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่า สิ่งประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ เกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ภายใต้บังคับวรรค 4 ของข้อ 65 วรรค 8 ของข้อ 70 และวรรค 3 ของข้อนี้ การให้มีสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้น จะต้องให้โดยไม่มีทางเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ของสิ่งประดิษฐ์ สาขาของเทคโนโลยี และไม่ว่าผลผลิตภัณฑนั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตในประเทศนั้น”¹⁰ ซึ่งได้บัญญัติชัดเจนว่า รัฐภาคีจะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ ไม่ว่าจะเป็ผลผลิตภัณฑหรือกรรมวิธี ในทุกสาขาเทคโนโลยี กล่าวได้ว่า การเลือกปฏิบัติในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ในภาคเภสัชกรรม โดยเฉพาะสิทธิบัตรยา กับสิ่งประดิษฐ์ในสาขาอื่น ๆ เป็นสิ่งที่ จะกระทำไม่ได้ โดยประเทศภาคีสมาชิกมีพันธะที่จะต้องให้คุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคด้วย ทั้งผลผลิตภัณฑและกระบวนการ อันส่งผลให้เกิดการผูกขาดและทำให้ยามีราคาแพงขึ้น โดยเฉพาะยาที่ใช้กับโรคที่ไม่มีทางรักษาให้หายขาด เช่น โรคเอดส์ วัณโรค โรคหัวใจ มาลาเรีย หรือโรคระบาดในปัจจุบันอย่างโควิด 19 เป็นต้น ส่งผลกระทบอย่างมากต่อประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา ในการเข้าถึงยารักษาโรค ส่วนในประเด็นของอายุการคุ้มครองนั้น ความตกลง TRIPs ได้กำหนดระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรขั้นต่ำ 20 ปีนับจากวันยื่นคำร้อง¹¹ ซึ่งระยะเวลาดังกล่าวใช้กับอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาด้วย

อย่างไรก็ตาม ความตกลง TRIPs ได้มีการวางกรอบให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถที่จะ กำหนดนโยบายด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้สอดคล้องกับสภาพสังคมและเศรษฐกิจภายในประเทศ ของตนได้ ซึ่งการวางกรอบดังกล่าวมีความสำคัญอย่างมากในด้านสาธารณสุขและเภสัชกรรม อันเห็นได้จากวัตถุประสงค์ของความตกลง TRIPs ในข้อบัญญัติที่ 7 ว่า “การคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิ ในทรัพย์สินทางปัญญาควรจะต้องเกื้อหนุนต่อการส่งเสริมนวัตกรรมทางเทคโนโลยี และต่อการถ่ายทอด และการแพร่ขยายเทคโนโลยีต่อประโยชน์ร่วมกันของผู้ผลิต และผู้ใช้ความรู้ทางเทคโนโลยีและในลักษณะ อำนวยผลต่อสวัสดิการทางสังคมและทางเศรษฐกิจและต่อความสมดุลของสิทธิและพันธกรณีด้วย”¹² และจากหลักการของความตกลง TRIPs ข้อบัญญัติที่ 8.1 ว่า “ในการออกหรือแก้ไขกฎหมายและ

¹⁰TRIPs, art. 27.1.

¹¹Ibid., art. 33.

¹²Ibid., art. 7.

ระเบียบข้อบังคับของตน บรรดาสมาชิกอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ และเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในภาคต่าง ๆ ที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาด้านเศรษฐกิจ สังคมและเทคโนโลยีของตน โดยมีเงื่อนไขว่า มาตรการดังกล่าวสอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งความตกลงนี้”¹³ ซึ่งเป็นการสร้างความสมดุลระหว่างการส่งเสริมนวัตกรรมทางเทคโนโลยีกับสวัสดิการทางสังคมและเศรษฐกิจ อันเป็นหัวใจสำคัญของการคุ้มครองด้านสาธารณสุข

ภายใต้ความตกลง TRIPs เพียงกำหนดกรอบไว้ว่าสิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรจะต้องมี 3 องค์ประกอบ คือ ใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้เท่านั้น¹⁴ โดยมีได้ลงรายละเอียดว่าอย่างไรถึงจะใหม่ อย่งไรถึงเรียกว่า มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และอย่างไรคือ สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ซึ่งหมายความว่า ความตกลง TRIPs เปิดโอกาสให้แต่ละประเทศสามารถที่จะตีความและกำหนดเงื่อนไข รายละเอียดของแต่ละองค์ประกอบได้เอง

2.1.4 มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing: CL) นอกจากนี้ในการเข้าถึงยารักษาโรค ความตกลง TRIPs ได้กำหนดมาตรการยืดหยุ่นที่สำคัญประการหนึ่ง คือ การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licenses: CL) เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ที่ไม่มีศักยภาพในการประดิษฐ์คิดค้นยารักษาโรค หรือไม่มีทุนทรัพย์เพียงพอในการซื้อยารักษาโรคที่ราคาแพงเนื่องจากเป็นยาที่มีสิทธิบัตร สามารถเข้าถึงยานั้นได้ เช่น กรณีที่มีเหตุฉุกเฉินแห่งชาติหรือในสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง รัฐบาลสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้โดยไม่รอเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรยานั้นก่อน¹⁵ กล่าวคือ รัฐบาลสามารถผลิต ขาย มีไว้เพื่อขาย ยาที่มีสิทธิบัตรนั้นได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิก่อน เป็นต้น¹⁶ แต่อย่างไรก็ตาม ความตกลง TRIPs ได้กำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถใช้ CL ได้เฉพาะกรณีที่เป็นการใช้ส่วนใหญ่ภายในประเทศเท่านั้น¹⁷ อันหมายความว่า ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิไม่สามารถผลิตยารักษาโรคอันเป็นสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อส่งออกได้ ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประเทศภาคีสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพเพียงพอในการผลิตยาได้เอง เนื่องจากไม่สามารถนำเข้ายาจากต่างประเทศภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว และสร้างความชัดเจนว่า ความตกลง TRIPs มิได้กีดขวางประเทศภาคีสมาชิกที่จะใช้มาตรการต่าง ๆ

¹³Ibid., art. 8.1.

¹⁴Ibid., art. 27.1.

¹⁵Duncan Matthews, “TRIPS flexibilities and access to medicines in developing countries: The problem with technical assistance and free trade agreements,” *European Intellectual Property Review* 11 (2005): 420.

¹⁶TRIPs, art. 31 (b).

¹⁷Ibid., art. 31 (f).

โดยเฉพาะมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ในวันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 ที่ประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก จึงได้มีการออกแถลงการณ์ เรื่องความตกลง TRIPs ด้านสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)¹⁸ หรือ ปฏิญญาโดฮา ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ โดยภายใต้ความตกลงนี้ ได้มีการมอบหมายให้คณะมนตรีทรัพย์สินทางสิทธิสร้างเสริมความยืดหยุ่นให้ภาคีสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถนำเข้ายาจากต่างประเทศภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้¹⁹ และผลจากการทำงานของคณะมนตรีทรัพย์สินได้มีการออก Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health²⁰ ซึ่งได้รับมติเห็นชอบจากคณะมนตรีใหญ่ขององค์การการค้าโลกแล้วเมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2546 โดยให้มีข้อยกเว้นชั่วคราวให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถบังคับใช้ CL เพื่อส่งออกยาได้ และให้ประเทศผู้ส่งออกยาเป็นผู้จ่ายค่าชดเชยแก่เจ้าของสิทธิบัตรยา โดยระบุงเว้นข้อบัญญัติที่ 31 (f) และ 31 (h)²¹ และให้ข้อยกเว้นนี้ มีผลใช้บังคับจนกว่าจะมีการแก้ไขความตกลง TRIPs ให้เป็นไปตามนี้ และจากมติดังกล่าว ในวันที่ 6 ธันวาคม 2548 คณะมนตรีทั่วไปได้มีมติในการแก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPs (Protocol Amending the TRIPS Agreement) หรือ พิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPs โดยเพิ่มเติมมาตรา 31bis²² อันมีสาระสำคัญ คือ เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลง TRIPs โดยประเทศภาคีสมาชิกสามารถออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้ายาจากประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตได้ และให้ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกยาไปยังประเทศผู้นำเข้าที่มีความจำเป็นและขาดศักยภาพได้ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในพิธีสาร อันเป็นการช่วยให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถที่จะเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น และเป็นการแก้ปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ข้อบัญญัติที่ 31 (f) ของความตกลง TRIPs ซึ่งในปัจจุบันพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPs นี้มีผลใช้บังคับแล้ว นอกจากนี้ ปฏิญญาโดฮาได้เปิดช่องให้ประเทศภาคีสมาชิกแต่ละประเทศสามารถที่จะกำหนดได้เองว่า ภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ และสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง อันเป็นเหตุผลในการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นมีความหมายอย่างไร²³ เพื่อให้

¹⁸The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN (01)/DEC/W/2, November 14, 2001.

¹⁹Ibid., para. 6.

²⁰Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, IP/C/W/405, August 30, 2003.

²¹TRIPs, art. 31 (h).

²²Ibid., art. 31bis.

²³The Doha Declaration, para. 5.

แต่ละประเทศสามารถที่จะบรรลุเป้าหมายในวัตถุประสงค์ด้านนโยบายสาธารณสุขต่อการเข้าถึงยาในประเทศของตนเองได้

2.2 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้หลักการของทริป์พลัส (TRIPs Plus)

ข้อกำหนดทริป์พลัส (TRIPs Plus) เกิดจากประเทศที่มีความก้าวหน้าทางเศรษฐกิจและนวัตกรรมอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการที่จะให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่สูงกว่ามาตรฐานขั้นต่ำของความตกลง TRIPs เพื่อสนับสนุนการค้าของตนและเพื่อตอบสนองกับการพัฒนาอย่างรวดเร็วในยุคดิจิทัล ประเทศเหล่านี้ได้มีความพยายามในการเพิ่มมาตรฐานในการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาโดยนำไปบัญญัติไว้ในความตกลงระหว่างประเทศต่าง ๆ ทั้งความตกลงในระดับทวิภาคี ระดับภูมิภาค หรือระดับพหุภาคี²⁴ แต่ประเทศกำลังพัฒนาต่างคัดค้านในการที่จะต้องให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาในระดับสูง เนื่องจากความไม่พร้อมทั้งทางด้านเศรษฐกิจและเทคโนโลยี ประกอบกับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนายังได้รับประโยชน์จากมาตรการผ่อนปรนในการปฏิบัติตามความตกลง TRIPs²⁵ โดยบทบัญญัติที่เป็น TRIPs Plus ในส่วนที่เกี่ยวกับภาคเภสัชกรรมหรือสิทธิบัตรยา ยกตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการจดสิทธิบัตรของการใช้ใหม่ (Patentability of new use) ข้อกำหนดการขยายระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร (Patent term extension) ข้อกำหนดที่ให้ระยะเวลาขั้นต่ำของการคุ้มครองข้อมูล (A minimum period of data protection or data exclusivity) และข้อกำหนดการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตร (Patent linkage)²⁶ เป็นต้น บทบัญญัติเหล่านี้ต่างเป็นบทบัญญัติที่เพิ่มความคุ้มครองให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรยามากกว่าความตกลง TRIPs ซึ่งมีปรากฏในความตกลง CPTPP เช่นกัน

²⁴Peter Drahos, “BITS and BIPS: Bilateralism in Intellectual Property,” *Journal of World Intellectual Property* 2001, 4(6) (January 2001): 791-808.

²⁵Pedro Roffe, *Bilateral Agreement and TRIPs plus World: The Chile-USA Free Trade Agreement* (Ottawa: Quaker International Affairs Program, 2004), pp. 2-3.

²⁶Raymundo Valdes and Maegan McCann, *Intellectual Property Provisions in Regional Trade Agreements: Revision and Update* in Rohini Acharya, *Regional Trade Agreement and the Multilateral Trading System* (UK: Cambridge University Press, 2016), pp. 538-541.

3. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

จากการศึกษาพบว่า พัฒนาการของกฎหมายสิทธิบัตรในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทยสามารถสรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ปี	เหตุการณ์	รายละเอียด
พ.ศ. 2522 (ค.ศ. 1979)	มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522	<ul style="list-style-type: none"> - มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตยาและวัตถุดิบ (ยังไม่มี การให้ความคุ้มครองกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา) - ระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร 15 ปี
พ.ศ. 2528 (ค.ศ. 1985)	ประเทศสหรัฐอเมริกากดดันประเทศไทยให้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร	<ul style="list-style-type: none"> - เรียกร้องให้ประเทศไทยต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และ - เรียกร้องให้เพิ่มระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี
พ.ศ. 2535 (ค.ศ. 1992)	มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรครั้งแรก โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขให้มีการคุ้มครองแก่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา - เพิ่มระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี - มีการตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อควบคุมราคา
พ.ศ. 2538 (ค.ศ. 1995)	ความตกลงทริปส์มีผลใช้บังคับ	<ul style="list-style-type: none"> - เมื่อประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกจึงมีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตาม
พ.ศ. 2542 (ค.ศ. 1999)	มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรครั้งที่ 2 โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542	<ul style="list-style-type: none"> - ยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยา - มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตร

ตารางที่ 1 พัฒนาการกฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยา โดยภายใต้พระราชบัญญัติดังกล่าวได้มีการกำหนดเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรและอายุการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร ซึ่งรวมถึงกรณีของสิทธิบัตรยาด้วย กล่าวคือ สิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้น จะต้องมียุทธศาสตร์ประกอบครบทั้ง 3 ประการ ตามที่ปรากฏในมาตรา 5²⁷ คือ สิ่งประดิษฐ์นั้นต้องใหม่ (Novelty) ต้องมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial application)

อย่างไรก็ตาม จะต้องอยู่ภายใต้บังคับของมาตรา 9 ด้วย กล่าวคือ จะต้องไม่ใช่สิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร²⁸ กล่าวโดยสรุปคือ การที่จะขอรับสิทธิบัตรยาได้ต้องครบองค์ประกอบทั้ง 3 ข้อดังกล่าว และไม่ใช่สิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 โดยการขอสามารถขอได้ทั้งสิทธิบัตรในตัวยาและกรรมวิธีในการผลิต โดยจะได้รับความคุ้มครองเป็นระยะเวลา 20 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร²⁹ และไม่สามารถต่ออายุการคุ้มครองได้

นอกจากนี้ ประเทศไทยมีบทบัญญัติที่ให้ขออนุสิทธิบัตรยาได้ โดยมีเงื่อนไขเพียง 2 ข้อ คือ จะต้องมีความใหม่และสามารถใช้ประโยชน์ในเชิงอุตสาหกรรมได้ และต้องไม่เป็นที่ไม่ได้รับความคุ้มครอง ตามมาตรา 9³⁰ ซึ่งการขออนุสิทธิบัตรนี้ไม่จำเป็นต้องมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยจะได้รับความคุ้มครองเป็นระยะเวลา 6 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร และต่ออายุได้ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 ปี³¹

โดยหากขอรับสิทธิบัตรได้แล้ว ผู้ทรงสิทธิจะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีนั้น ในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร³² ดังนี้ หากมีบุคคลอื่นมากระทำการดังกล่าวโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนจะถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรยานั้น อย่างไรก็ตาม มีข้อยกเว้นอยู่ในมาตรา 36 วรรคสอง³³ ที่มีให้ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตร

และจากการศึกษาพบว่า ในพระราชบัญญัติดังกล่าวได้มีการวางหลักเกณฑ์ของมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory licensing: CL) ไว้ โดยแบ่งเป็น 2 กรณี

²⁷พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 5.

²⁸พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 9.

²⁹พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 35.

³⁰พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 65 พศ.

³¹พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 65 สัตต.

³²พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 36.

³³พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 36 วรรคสอง.

กรณีที่ 1 การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยชอบ กล่าวคือ ไม่ผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรหรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ภายในกำหนด 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือ 4 ปี นับแต่วันยื่นขอสิทธิบัตร แล้วแต่เวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง ผลคือบุคคลอื่นสามารถที่จะยื่นคำขอต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรได้³⁴

กรณีที่ 2 การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ในกรณีเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณูปโภคหรือความจำเป็นในการป้องกันประเทศหรือการสงวนรักษาหรือได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อมหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กฎหมายกำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม สามารถที่จะขอใช้สิทธิเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตร เช่น ผลิต จำหน่าย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร โดยจะกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ทั้งนี้ กระทรวง ทบวง กรม ผู้ขอใช้สิทธิต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร³⁵ ซึ่งที่ผ่านมา ประเทศไทยได้มีประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ ตั้งแต่ พฤศจิกายน 2549 - มกราคม 2551 โดยกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยารักษาโรค จำนวน 7 รายการ โดยเหตุผลที่ต้องประกาศใช้เนื่องจากผู้ป่วยในโรคเหล่านี้มีเพิ่มมากขึ้นทุกปีและยาเหล่านี้เป็นยาที่มีราคาแพงและมีสิทธิบัตร ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ และเพื่อประโยชน์ของสาธารณะ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาดังกล่าว

4. กรอบการเจรจาความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) กับประเด็นสิทธิบัตรยา

จากการศึกษาพบว่า ความตกลง CPTPP ถูกริเริ่มในปี พ.ศ. 2549 จากการเจรจาของประเทศ ซิลิ นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ และบรูไน หรือเรียกกันว่า The Pacific-4 (P4) ทำความตกลงที่ชื่อว่า ความตกลงหุ้นส่วนยุทธศาสตร์ทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement: Trans-Pacific SEP) จนในปี พ.ศ. 2551 ประเทศสหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย เปรู เวียดนาม

³⁴พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 46.

³⁵พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 51.

ได้เข้าร่วมการเจรจาแล้วขยายกรอบการเจรจาออกมาเป็นความตกลงที่มีชื่อว่า ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP) ซึ่งถือเป็นเขตการค้าเสรี (Free Trade Agreement: FTA) ที่ครอบคลุมและมีมาตรฐานสูง โดยมีภาคีสมาชิกทั้งหมด 12 ประเทศที่ตั้งอยู่ริมมหาสมุทรแปซิฟิก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา เม็กซิโก เปรู ชิลี ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ มาเลเซีย บรูไน และ เวียดนาม ความตกลง TPP ถูกก่อตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความร่วมมือทางเศรษฐกิจระหว่างประเทศภาคีสมาชิกให้มีความเข้มแข็ง และเพื่อเปิดเสรีการค้าและการลงทุนในภูมิภาคโดยอาศัยกฎระเบียบใหม่ที่อยู่นอกเหนือจากกฎระเบียบทางการค้าเดิมที่มีอยู่แล้วในองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO)³⁶ และจากการศึกษาพบว่า ในมุมมองทางการเมืองมีการโต้แย้งและวิจารณ์ว่า ความตกลง TPP ถูกออกแบบมาเพื่อตอบสนององวัตถุประสงค์ทางการเมืองโดยประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการที่จะจำกัดขอบเขตทางการค้าของประเทศจีนในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ดังเช่นประเทศเวียดนามที่เป็นภาคีในความตกลง TPP แต่ในขณะเดียวกันประเทศเวียดนามก็มีความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจและการค้าใกล้ชิดกับประเทศจีนหรือบางครั้งถึงขั้นต้องพึ่งพาประเทศจีน ประเทศสหรัฐอเมริกาก็ตั้งใจริเริ่มความตกลง TPP เพื่อให้ประเทศที่ลงนามในความตกลงนี้มีความสัมพันธ์ทางการค้าที่ใกล้ชิดกับประเทศสหรัฐอเมริกามากขึ้น มาพึ่งพาประเทศสหรัฐอเมริกามากขึ้น อันจะเป็นผลให้ประเทศภาคีลดการพึ่งพาทางการค้ากับประเทศจีนและจะทำให้การค้าของประเทศสหรัฐอเมริกาเหนือกว่าประเทศจีนในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก³⁷ แต่ต่อมาในวันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2560 ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ถอนตัวออกจากความตกลง TPP ซึ่ง 11 ประเทศที่เหลือได้ตัดสินใจที่จะดำเนินการเจรจาต่อไปโดยเปลี่ยนชื่อความตกลงจาก TPP เป็น CPTPP และได้ร่วมกันลงนามรับรองความตกลง CPTPP ในวันที่ 8 มีนาคม พ.ศ. 2561 ณ กรุงซันโตอาโวก ประเทศชิลี ปัจจุบันความตกลง CPTPP มีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่วันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2561³⁸ โดยความตกลง CPTPP ได้มีการปรับข้อตกลงให้มีความยืดหยุ่นและสมประโยชน์แก่ประเทศสมาชิกที่เหลือมากขึ้น กล่าวคือ ได้มีการระงับข้อบัญญัติ 22 ข้ออันเป็นข้อบัญญัติที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นผู้ริเริ่มแต่ไม่เปิดโอกาสในการที่ประเทศภาคีสมาชิกจะหยิบยกข้อบัญญัติเหล่านี้ที่ถูกระงับไว้กลับมาใช้ใหม่ได้ ประเทศไทยเชื่อว่าการเข้าร่วมความตกลง

³⁶Muhammad Aamir Khan, Naseeb Zada and Kakali Mukhopadhyay, “Economic implications of the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP) on Pakistan: a CGE approach,” *Journal of Economic Structures* 7, 2 (January 2018): 1-2.

³⁷Chien-Huei Wu, “ASEAN at the Crossroad: Trap and Track between CPTPP and RCEP,” *Journal of International Economic Law* 23, 1(March 2020): 106-108.

³⁸Chunding Li and John Whalley, “Effects of the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership,” *The World Economy* 44, 5 (May 2021): 1312.

ดังกล่าวจะทำให้เศรษฐกิจของประเทศดีขึ้น GDP ของประเทศไทยสูงขึ้น และจะทำให้ประเทศไทยสามารถยกระดับกฎหมายให้มีมาตรฐานทัดเทียมกับนานาประเทศได้ จากการศึกษาพบว่า แม้จะมีการคาดการณ์ว่าประเทศไทยจะได้รับประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจจากการเข้าเป็นภาคีในความตกลง CPTPP ก็ตาม แต่บทบัญญัติในความตกลง CPTPP ก็ส่งผลกระทบต่อประเทศไทยในหลาย ๆ ด้านด้วยกัน อันเนื่องมาจากบทบัญญัติที่มีมาตรฐานสูง ซึ่งอาจไม่สอดคล้องกับสภาพสังคม วิถีชีวิตและความเป็นอยู่ของคนไทย รวมถึงกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้บังคับอยู่ จึงทำให้เกิดประเด็นปัญหาว่าประเทศไทยควรที่จะเข้าร่วมความตกลงนี้หรือไม่ จากการศึกษาพบว่า ในขณะนี้ประเทศไทยยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาวิจัยถึงผลประโยชน์และผลกระทบที่จะเกิดขึ้นอยู่

โดยในแง่ของการให้ความคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับภาคเภสัชกรรมหรือสิทธิบัตรยานั้น ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้นว่า ความตกลง CPTPP มาจากความตกลง TPP โดยจากการศึกษาพบว่า ในความตกลง TPP มีข้อบัญญัติหลายประการที่มีการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาในระดับที่สูง เช่น สิ่งที่จะจดสิทธิบัตรได้ (Patentability) การขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร (Patent term extension) การผูกขาดข้อมูลทางยา (Data exclusivity) และการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตร (Patent linkage) ซึ่งข้อบัญญัติเหล่านี้ถือเป็นการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรที่มีมาตรฐานสูงกว่าการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรที่กำหนดในความตกลง TRIPs ข้อบัญญัติเหล่านี้กล่าวได้ว่า เป็นข้อตกลง TRIPs Plus เป็นข้อบัญญัติที่ถูกริเริ่มโดยประเทศสหรัฐอเมริกา โดยให้เหตุผลว่า การเพิ่มการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่สูง จะนำไปสู่การเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ส่งเสริมการเจริญเติบโตของเศรษฐกิจ ขยายการสร้างงาน สร้างอาชีพและยกระดับชีวิตความเป็นอยู่ให้ดีขึ้น³⁹ เมื่อประเทศสหรัฐอเมริกาถอนตัวออกจากความตกลง TPP จนต่อมากลายเป็นความตกลง CPTPP นั้น ภายใต้ความตกลง CPTPP บทบัญญัติในเรื่องสิ่งที่จะจดสิทธิบัตรได้ (Patentability) การขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร (Patent term extension) การผูกขาดข้อมูลทางยา (Data exclusivity) ได้ถูกระงับไว้ชั่วคราว⁴⁰ แต่บทบัญญัติที่ยังคงมีผลอยู่ ได้แก่ การเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตร (Patent linkage) แต่อย่างไรก็ตาม ประเทศสหรัฐอาจจะกลับเข้ามาเป็นภาคีสมาชิกของความตกลง CPTPP อีกครั้ง⁴¹ ดังนี้ อาจเป็นไปได้ว่าบทบัญญัติ

³⁹Ravikant Bhardwaj, K. D. Raju, and Manchikanti Padmavati, "The impact of patent linkage on marketing of generic drugs," *Journal of Intellectual Property Rights* 18, 4 (January 2013): 316-317.

⁴⁰Pratyush Nath Upreti, "From TPP to CPTPP: why intellectual property matters," *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 13, 2 (February 2018): 100.

⁴¹Peter A. Petri and Michael G. Plummer, "Should China Join the New Trans-Pacific Partnership?," *China & World Economy* 28, 2 (March 2020): 18-36.

ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาที่ถูกระงับใช้ไว้ดังกล่าว อาจจะถูกนำกลับมาและมีผลใช้บังคับอีก ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการใช้ยาของประเทศภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP รวมถึงประเทศไทย หากประเทศไทยตัดสินใจที่จะเข้าร่วมความตกลงดังกล่าว ในบทความนี้ จึงได้มีการวิเคราะห์ทั้งบทบัญญัติที่ถูกระงับใช้ชั่วคราวและบทบัญญัติที่มีผลใช้บังคับทันที

5. วิเคราะห์ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) ในประเด็นสิทธิบัตรยาที่มีผลต่อการเข้าถึงยาของประเทศไทย

จากการศึกษาพบว่า บทบัญญัติของความตกลง CPTPP ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยานั้น มีทั้งในส่วนที่ถูกระงับใช้ชั่วคราวและส่วนที่มีผลใช้บังคับทันทีหากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลงดังกล่าว

5.1 บทบัญญัติในส่วนที่ถูกระงับใช้ชั่วคราว

บทบัญญัติในส่วนที่ถูกระงับใช้ชั่วคราว ได้แก่ บทบัญญัติในเรื่องสิ่งที่จะสามารถจดสิทธิบัตรได้ (Patentability) บทบัญญัติเรื่องการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร (Patent term extension) และบทบัญญัติเรื่องการผูกขาดข้อมูลทางยา (Data exclusivity) มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1. สิ่งที่จะสามารถจดสิทธิบัตรได้ (Patentability)

จากการศึกษาพบว่า ความตกลง CPTPP ในข้อบัญญัติที่ 18.37 (2) ได้มีการขยายขอบเขตของสิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ว่า ให้รวมถึงการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์ วิธีการใช้ใหม่ หรือกระบวนการใหม่ในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่รู้จักแล้ว⁴² อันมีมาตรฐานที่สูงกว่าความตกลง TRIPs ที่บัญญัติเพียงว่า สิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้นเพียงแต่ต้องเป็นการประดิษฐ์ใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และต้องสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมเท่านั้น⁴³ ยกตัวอย่างเช่น หากยาตัวหนึ่งที่ได้รับสิทธิบัตรไปแล้วสำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง หากต่อมาค้นพบว่ายาตัวเดิมนี้อาจนำไปใช้ในการรักษาโรคเบาหวานได้ ดังนี้ บุคคลนั้นสามารถที่จะไปขอรับสิทธิบัตรในยาตัวเดิมนี้อีกสำหรับการใช้ใหม่ คือเพื่อรักษาโรคเบาหวานได้ เป็นต้น ทั้ง ๆ ที่ยาตัวนี้ไม่ได้มีความใหม่ ซึ่งถ้าบทบัญญัตินี้กลับมาจะมีผลใช้บังคับ จะส่งผลให้ระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยานั้นยืดออกไปแบบไม่มีที่สิ้นสุด ยาจะมีราคาสูง ทำให้ประชาชนที่ไม่มีกำลังซื้อไม่สามารถที่จะเข้าถึงยาดังกล่าวได้ ต้องทนทุกข์ทรมานกับโรคที่เป็นอยู่ต่อไป

⁴²CPTPP, art. 18.37 (2).

⁴³TRIPs, art. 27 (1).

โดยฝ่ายที่สนับสนุนเห็นว่า แรงจูงใจในการพัฒนาและการทดสอบทางคลินิกของการใช้ครั้งที่สองหรือวิธีการใช้ใหม่มีความสำคัญและจำเป็นพอ ๆ กันเมื่อเทียบกับการใช้ครั้งแรกหรือวิธีการเดิม เพราะการใช้ยาทางการแพทย์ที่ต่างไปจากเดิมถือเป็นการสร้างสรรค์ได้และในบางครั้งอาจให้ผลที่มีประสิทธิภาพในการรักษามากกว่าเดิม และแม้มีการเพิ่มเติมนวัตกรรมเพียงเล็กน้อยแต่ก็มีส่วนช่วยในการเพิ่มความปลอดภัยของวัคซีนหรือยาที่มีอยู่ และบางกรณีสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตได้อันจะนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ดีต่อสุขภาพของสาธารณสุข ยกตัวอย่างเช่น การใช้ยาในรูปแบบใหม่สามารถเพิ่มประสิทธิภาพและลดผลข้างเคียงบางอย่างได้ เป็นต้น นอกจากนี้ กระบวนการที่ได้รับการปรับปรุงสามารถช่วยลดต้นทุนการผลิตได้และกระบวนการใหม่หรือวิธีการใหม่ที่ดีขึ้นนี้อาจสามารถช่วยลดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมที่มีสารพิษตกค้างให้ลดลงได้⁴⁴

อย่างไรก็ตามมีฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยมองว่าเป็นเรื่องยากมากที่จะบอกว่ามีนวัตกรรมที่นำมาซึ่งการปรับปรุงและพัฒนาอย่างแท้จริงในการทดลองทางคลินิก หรือที่จะพิสูจน์ได้ว่าการใช้ใหม่หรือวิธีการให้หรือกระบวนการใช้ใหม่นั้นจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาโรคหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตได้ และมองว่าการปรับเปลี่ยนเพียงเล็กน้อยไม่สามารถก่อให้เกิดประโยชน์แก่การรักษา นอกจากนี้ ผู้คัดค้านได้แสดงความคิดเห็นว่า การขยายขอบเขตของสิ่งที่สามารถจดสิทธิบัตรได้ ให้รวมถึงการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่รู้จัก วิธีการใหม่ในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่รู้จัก หรือกระบวนการใหม่ในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่รู้จักแล้วนั้น จะนำไปสู่ปรากฏการณ์ที่เรียกว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ หรือ Evergreening patent ซึ่งเป็นคำที่ใช้ในการอธิบายถึงกลยุทธ์ของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีความต้องการจะขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้นแบบดั้งเดิมที่กำลังจะหมดอายุการคุ้มครองลง โดยการยื่นคำร้องขอสิทธิบัตรเพิ่มเติมโดยปรับเปลี่ยนรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์เดิมเพียงเล็กน้อย ทั้งนี้ เพื่อขอรับความคุ้มครองอย่างต่อเนื่องไม่มีที่สิ้นสุด⁴⁵

ส่วนตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของไทย ได้บัญญัติถึงสิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ในมาตรา 5 ว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้จะต้อง (1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (2) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และ (3) สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นการบัญญัติที่สอดคล้องกับความตกลง TRIPs โดยผู้วิจัยเห็นว่า บทบัญญัติข้อ 18.37 ของความตกลง CPTPP เป็นการขยายขอบเขตของสิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรได้เพิ่มเติมจากความตกลง TRIPs รวมทั้งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย ข้อบัญญัติดังกล่าวทำให้การขอสิทธิบัตรนั้นง่ายขึ้น เพียงแค่มีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ซึ่งการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยนี้อาจแสดงให้เห็นได้ว่ายาหรือสิ่งประดิษฐ์นั้นขาดชั้น

⁴⁴WHO, WIPO and WTO, op. cit, p. 130.

⁴⁵Ibid., p. 131.

การประดิษฐ์ที่สูงขึ้นได้ อันมีผลให้แม้ยานั้นจะขาดชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่ก็สามารถที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ และมีผลเป็นการยืดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นออกไป ทำให้ยาที่มีสิทธิบัตรอยู่นั้นได้รับการต่ออายุไปเรื่อย ๆ นำไปสู่ปรากฏการณ์ที่เรียกว่า สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุหรือ Evergreening patent ดังที่กล่าวข้างต้น อันเป็นการสร้างอุปสรรคให้กับผู้ผลิตยาชื่อสามัญทั่วไปในการที่จะผลิตยาชื่อสามัญมาวางตลาดขายแข่งกับบริษัทยาต้นแบบเพราะถ้าทำเช่นนั้นอาจจะถูกดำเนินคดีข้อหาละเมิดสิทธิบัตรของยาต้นแบบได้

ซึ่งในประเทศไทยศาลฎีกาได้เคยตีความในเรื่องของสิทธิบัตรการใช้ใหม่ (New use patent) ไว้ในคำพิพากษาฎีกาที่ 7119/2522⁴⁶ โดยในคดีนี้ศาลได้พิจารณาคำว่า “การประดิษฐ์” ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรว่า คือ “การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี” โดยศาลเห็นว่า สิทธิบัตรไม่สามารถออกให้กับการใช้ใหม่ได้ เพราะไม่มีกฎหมายบัญญัติไว้

5.1.2. บทบัญญัติในเรื่องการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร (Patent term extension)

จากการศึกษาพบว่า ความตกลง CPTPP ในข้อบัญญัติที่ 18.46 และ 18.48 ได้มีการขยายระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยา กล่าวคือ หากมีการยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้ว สำนักงานสิทธิบัตรออกสิทธิบัตรให้ล่าช้าโดยไม่มีเหตุอันสมควร อันได้แก่ ออกสิทธิบัตรให้ล่าช้าเป็นระยะเวลามากกว่า 5 ปี นับแต่วันขอยื่นรับสิทธิบัตรในเขตแดนของประเทศภาคีสมาชิก หรือ 3 ปี นับแต่วันที่มีการยื่นคำร้องขอให้มีการตรวจสอบคำร้อง โดยกรณีใดช้ากว่าให้ถือกรณีนั้นเป็นหลัก และหากผู้ทรงสิทธิบัตรร้องขอ รัฐภาคีนั้นจะต้องจัดให้มีเครื่องมือในการปรับแก้ระยะเวลาของสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้านั้น อันมีผลทำให้อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาขยายออกไปอีก⁴⁷ และ ในกรณีที่เกิดความล่าช้าจากกระบวนการอนุมัติการวางตลาดของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสม รัฐภาคีจะต้องมีการปรับแก้ระยะเวลาเพื่อชดเชยระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยานั้น⁴⁸ ซึ่งทั้งสองกรณีต่างเป็นการขยายระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาออกไป ซึ่งความตกลง TRIPS ไม่มีบทบัญญัติดังกล่าว

โดยฝ่ายที่สนับสนุนเสนอมุมมองว่า เมื่อเปรียบเทียบกับสาขาเทคโนโลยีอื่น ๆ สาขาเภสัชกรรมถือว่า มีลักษณะที่เฉพาะและพิเศษกว่า คือ 1) สาขาเภสัชกรรมต้องใช้การลงทุน

⁴⁶คำพิพากษาฎีกาที่ 7119/2522.

⁴⁷CPTPP, art. 18.46.

⁴⁸CPTPP, art. 18.48.

จำนวนมากทั้งในแง่มุมมองทางการเงินและในมุมมองด้านทรัพยากรมนุษย์ และจากการศึกษาของ Boston tufts centre ระบุว่า จำนวนเงินที่จำเป็นต้องใช้ในการพัฒนาโมเลกุลใหม่ของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม คือ 2.5 พันล้านยูเอส⁴⁹ 2) อุตสาหกรรมยานี้มีความแตกต่างจากสาขาเทคโนโลยีอื่น ๆ ที่อุตสาหกรรมยาต้องมีการดำเนินการตรวจสอบอย่างเข้มงวดเพื่อรับประกันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา 3) การพัฒนาและการตลาดของยาต้องใช้ระยะเวลาในหลายขั้นตอนซึ่งใช้เวลามากกว่า 10 ปี⁵⁰ ช่วงระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยาจึงถือว่ามีความสำคัญต่อนักลงทุนในการที่จะเรียกคืนเงินลงทุนจำนวนมากที่ตนได้ลงไปกลับคืนมาพร้อมกับผลประโยชน์ตอบแทนจากการที่ตนได้ลงทุนไปนั้น⁵¹

อย่างไรก็ตาม ฝ่ายที่คัดค้านเห็นว่า ข้อกล่าวอ้างหรือเหตุผลของฝ่ายที่สนับสนุนข้างต้นนั้นไม่เป็นความจริง เช่น ในแง่ของการลงทุนที่ว่า จากการศึกษาของ Boston tufts centre ระบุว่า จำนวนเงินที่จำเป็นต้องใช้ในการพัฒนาโมเลกุลใหม่ของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม คือ 2.5 พันล้านยูเอส แต่จากการศึกษาวิจัยที่เผยแพร่โดย the London school of economic พบว่า มูลค่าในการลงทุนที่อุตสาหกรรมเภสัชกรรมจ่ายไปเพื่อพัฒนาตัวใหม่เฉลี่ยอยู่ที่เพียง 43.4 ล้านดอลลาร์สหรัฐเท่านั้น และงานวิจัยอีกชิ้นที่เผยแพร่โดยมูลนิธิที่ไม่แสวงหาผลกำไรชื่อ Drugs for neglected diseases initiative พบว่า ค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการวิจัยและการพัฒนาที่ใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับการนอนหลับมีเพียง 55 ล้านดอลลาร์สหรัฐเท่านั้น⁵² ซึ่งเป็นการยากที่จะประเมินได้ว่าการประเมินใดที่เชื่อถือได้และมีความแม่นยำมากกว่ากัน

ส่วนในประเทศไทยตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ไม่มีบทบัญญัติดังกล่าว มีเพียงการกำหนดระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรเท่านั้นว่า ให้สิทธิบัตรมีอายุการคุ้มครอง 20 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร⁵³ ซึ่งไม่สามารถต่ออายุการคุ้มครองได้ ส่วนในกรณีของอนุสิทธิบัตรนั้นกฎหมายสิทธิบัตรของไทยให้มีอายุการคุ้มครอง 6 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร แต่สามารถขอต่ออายุการคุ้มครองได้ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 ปี⁵⁴ ซึ่งหากประเทศไทย

⁴⁹German Velasquez, *Vaccines, Medicines and COVID-19 How Can WHO Be Given a Stronger Voice?*, (Geneva: South Center, 2021), p. 63.

⁵⁰Kung-Chung Liu and Julien Chaisse, *The Future of Asian Trade Deals and IP* (Oxford: Hart Publishing, 2019), p. 185.

⁵¹WHO, WIPO and WTO, op. cit, p. 86.

⁵²German Velasquez, op. cit.

⁵³พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 35.

⁵⁴พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522, มาตรา 65 สัตต.

เข้าร่วมความตกลง CPTPP และบทบัญญัติเกี่ยวกับการขยายระยะเวลาถูกนำกลับมาใช้ใหม่ ประเทศไทยจะต้องนำบทบัญญัติดังกล่าวเข้ามาบัญญัติเป็นกฎหมายภายใน ซึ่งจะเป็นผลให้หากสำนักงานสิทธิบัตรกรมทรัพย์สินทางปัญญาดำเนินการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรล่าช้าโดยไม่มีเหตุอันสมควร หรือหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยได้พิจารณาคำขออนุมัติให้วางขายยาในท้องตลาดล่าช้าโดยไม่มีเหตุอันสมควร จะทำให้ต้องมีการขยายระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยานั้นออกไปอีกไม่เกิน 5 ปี ส่งผลให้สิทธิบัตรยานั้นหมดอายุช้าลง บริษัทยาต้นแบบสามารถขายยานั้นในราคาที่แพงได้นานยิ่งขึ้น ทั้งเป็นการชะลอการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญที่มีราคาถูกกว่ายาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตรอย่างมาก ทำให้คนไทยไม่สามารถที่จะเข้าถึงยาสามัญที่มีราคาถูกกว่าได้

5.1.3. บทบัญญัติในเรื่องการผูกขาดข้อมูลทางยา (Data exclusivity)

จากการศึกษาพบว่า ความตกลง CPTPP ในข้อบัญญัติที่ 18.50 และข้อบัญญัติ 18.51 ได้มีบทบัญญัติการผูกขาดข้อมูลทางยานี้ กล่าวคือ ภาควิชาความตกลง CPTPP ต้องให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาและข้อมูลอื่น ๆ ที่ไม่ได้เปิดเผย ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยานั้น อันรวมถึงข้อมูลทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาทั่วไปและยาชีวภาพ โดยห้ามมิให้บริษัทยาชื่อสามัญขึ้นทะเบียนยาโดยใช้วิธีเปรียบเทียบข้อมูลทดลองทางคลินิก (Clinical trial) หรือข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยากับยาต้นแบบหรือยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนแล้ว เพื่อขออนุมัติการขึ้นทะเบียนยาเพื่อวางจำหน่าย โดยประเทศภาคีสมาชิกของความตกลง CPTPP จะต้องให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลดังกล่าวเป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติการวางตลาดของยาชนิดใหม่ในดินแดนของภาคีนั้นสำหรับยาและเวชภัณฑ์ทั่วไป และ 3 ปี สำหรับข้อมูลทางคลินิกที่ต้องยื่นประกอบการขออนุมัติการวางตลาดของยาที่ได้รับการอนุมัติก่อนหน้านี้ ซึ่งครอบคลุมถึงยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ สูตรตำรับยาใหม่หรือมีวิธีการใช้ยาใหม่ ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่ 18.50⁵⁵ และต้องให้ความคุ้มครองข้อมูลดังกล่าวสำหรับยาชีววัตถุเป็นระยะเวลา 8 ปี นับจากวันที่อนุมัติการวางตลาดของยานั้นในดินแดนของภาคีนั้นเป็นครั้งแรกหรือ 5 ปี โดยมีเงื่อนไขว่าระยะเวลาที่สั้นกว่านี้ได้รับการสนับสนุนโดยมาตรการป้องกันตลาดเพิ่มเติม ทั้งนี้ ตามข้อบัญญัติที่ 18.51 นอกจากนี้ ในความตกลง CPTPP มีบทบัญญัติการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบทางชีววิทยาหรือข้อมูลทางคลินิกใหม่ของยาที่มีโมเลกุลขนาดเล็ก อันเป็นการให้ความคุ้มครองที่สูงมากเมื่อเทียบกับข้อตกลงการค้าเสรีอื่น ๆ ที่ไม่มีบทบัญญัติดังกล่าว

⁵⁵CPTPP, art. 18.50.

การให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาถูกมองว่าเป็นเรื่องที่มีความมีและสมเหตุสมผล เนื่องจากเมื่อเทียบกับเทคโนโลยีสาขาอื่น ๆ การพัฒนายาต้องใช้ระยะเวลาที่นาน ต้องใช้เงินลงทุนที่สูง และต้องใช้ทรัพยากรมนุษย์จำนวนมาก รวมทั้งมีกระบวนการที่ซับซ้อน อันประกอบไปด้วยเภสัชวิทยา การทดสอบทางพิษวิทยาและการทดลองทางคลินิก ซึ่งข้อมูลการทดสอบที่สร้างขึ้นจากกระบวนการดังกล่าวถือว่า เป็นทรัพย์สินที่มีค่าและถือเป็นความสำเร็จในการลงทุนของผู้คิดค้นยา จึงเป็นธรรมดาที่บริษัทที่คิดค้นยาต้องการที่จะปกป้องการลงทุนของพวกเขา⁵⁶ กล่าวได้ว่า บทบัญญัติคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาจะช่วยป้องกันไม่ให้นักวิทยาศาสตร์เข้ามาแข่งขันในตลาดยากับบริษัทที่ตนแบบได้ อันจะส่งผลให้นักวิทยาศาสตร์ยังคงมีสิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวและสามารถหาประโยชน์กับยานั้นเพื่อเรียกคืนเงินลงทุนจำนวนมหาศาลที่ตนได้ลงไปกลับคืนมาได้พร้อมกับกำไรจำนวนมาก

อย่างไรก็ตาม ฝ่ายที่ได้แย้งเห็นว่า การให้ความคุ้มครองดังกล่าวจะชะลอการแข่งขันในตลาดของบริษัทที่เข้ามาออกไปอีก 5 ปี ทำให้ยาต้นตำรับนั้นมีราคาที่สูงอย่างต่อเนื่องอันเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาราคาถูกของผู้ป่วย⁵⁷ กล่าวคือ โดยทั่วไปหากบริษัทที่เข้ามาจะยื่นขอจดทะเบียนยาเพื่อที่จะจำหน่ายยาของบริษัทของตนตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วก่อนหน้านี้ บริษัทหรือผู้ผลิตยาของบริษัทจะต้องยื่นข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่า ยาของบริษัทของตนมีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นตำรับที่ได้จดทะเบียนไว้แล้ว โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลเรื่องยาจะมีข้อมูลการทดลองทางคลินิกที่ใช้ในการพิสูจน์ได้ว่ายาต้นตำรับนั้นมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการใช้รักษาได้ไว้อยู่แล้ว ดังนี้ หน่วยงานดังกล่าวต้องทำหน้าที่ประเมินว่า ยาที่เข้ามาใหม่นั้นมีมาตรฐานเรื่องชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นตำรับหรือไม่ ซึ่งการมีบทบัญญัติให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาจะทำให้หน่วยงานที่กำกับดูแลเรื่องยานั้นไม่สามารถใช้ข้อมูลทดลองทางคลินิกของบริษัทที่ตนแบบมาอ้างอิงเพื่ออนุมัติยาที่ขอขึ้นทะเบียนได้ อันเป็นการกีดกันไม่ให้นักวิทยาศาสตร์ที่มีราคาถูกกว่าเข้ามาแข่งขันในตลาดได้ ต้องรอจนกว่าระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยานั้นจะสิ้นสุดหรืออีกทางหนึ่งที่บริษัทที่เข้ามาจะสามารถขอขึ้นทะเบียนได้ คือ บริษัทที่เข้ามาจะต้องทำการทดลองทางคลินิกใหม่ทั้งหมดอีกครั้ง ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทที่ตนแบบ ผู้ผลิตหรือบริษัทที่เข้ามาจะมีประสบการณ์ที่น้อยกว่าและมีเงินทุนที่จำกัด ดังนี้ การทำการทดลองทางคลินิกซ้ำ

⁵⁶ศุทธิณี สัตตอาภาภูษิต, “COVID-19 Vaccine,” วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม 28, 1 (เมษายน-กันยายน 2564): 12-16.

⁵⁷Yan Yee Yap and others, “Trans-Pacific Partnership Agreement and Its Impact on Accessibility and Affordability of Medicines: A Meta-Synthesis,” *Therapeutic Innovation and Regulatory Science* 51, 4 (March 2017): 446.

อีกครั้งจึงเป็นการเพิ่มความเสี่ยงให้กับมนุษย์และสัตว์ นอกจากนี้ การทำการทดลองทางคลินิกเพื่อรับประกันความปลอดภัยและควมมีประสิทธิภาพของยาฆ่า ๆ กันหลายครั้ง ทั้งที่สามารถคาดการณ์ได้ว่าผลที่ออกมาจะคล้ายกับผลการทดลองทางคลินิกก่อนหน้านี้ของบริษัทยาต้นแบบจึงถูกมองว่าขัดกับกฎหมายจริยธรรมและเป็นสิ่งที่ไม่จำเป็น ซึ่งในทางปฏิบัติเนื่องจากกระบวนการทดลองทางคลินิคนั้นต้องใช้งเงินจำนวนมากและมีความซับซ้อน บริษัทยาสามัญส่วนใหญ่เลือกที่จะรอให้ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยานั้นหมดอายุก่อน มากกว่าที่จะทำการทดลองทางคลินิกใหม่ทั้งหมดอีกครั้ง

ปัจจุบันประเทศไทยมิได้มีบทบัญญัติในการให้ความคุ้มครองข้อมูลทดสอบยาแต่อย่างใด ซึ่งหากประเทศไทยเข้าร่วมความตกลง CPTPP และประเทศในภาคีได้นำบัญญัติเรื่องการคุ้มครองข้อมูลทดสอบยากลับมาใช้ใหม่ ประเทศไทยจะต้องถูกผูกพันเช่นเดียวกัน ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อประเทศไทยให้ต้องนำบทบัญญัติดังกล่าวมาบัญญัติเป็นกฎหมายภายใน อันจะก่อให้เกิดการผูกขาดตลาดอีกรูปแบบหนึ่งที่ต่างจากสิทธิในสิทธิบัตร ส่งผลให้ยาที่ได้รับคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศไทยมีราคาที่สูงจนกว่าระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาจะสิ้นสุดลง อันเป็นอุปสรรคอย่างมากในการเข้าถึงยาในราคาที่ถูกลงของคนไทย และการผูกขาดข้อมูลการทดสอบยาจะทำให้องค์การอาหารและยาไม่สามารถใช้ข้อมูลทดลองทางคลินิกของบริษัทยาต้นแบบมาอ้างอิงเพื่ออนุมัติยาชื่อสามัญที่ขอขึ้นทะเบียนได้ อันเป็นการกีดกันไม่ให้บริษัทยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกลงกว่าเข้ามาแข่งขันในตลาดได้ ต้องรอจนกว่าระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยานั้นจะสิ้นสุดลง หรือบริษัทยาชื่อสามัญนั้นจะต้องทำการทดลองทางคลินิกเองใหม่ทั้งหมด ซึ่งเป็นเรื่องที่ค่อนข้างยากและมีค่าใช้จ่ายสูง โดยส่วนใหญ่บริษัทยาชื่อสามัญเลือกที่จะรอให้ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาหมดลงเสียก่อน กล่าวคือทำให้บริษัทยาชื่อสามัญขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญได้ยากขึ้นและล่าช้าออกไป

กล่าวโดยสรุป แม้บทบัญญัติเหล่านี้จะถูกระงับไว้ภายใต้ความตกลง CPTPP แต่เป็นการระงับไว้ชั่วคราวมิได้ถูกยกเลิกออกไปจากความตกลง ดังนี้ หากเหล่าประเทศภาคีสมาชิกต่างเห็นพ้องต้องกันที่จะนำบทบัญญัติใดกลับมาใช้ บทบัญญัตินั้นจะมีผลบังคับและจะส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาของประเทศไทยตามที่ได้วิเคราะห์ไว้ข้างต้น หากประเทศไทยตัดสินใจเข้าเป็นภาคี ยิ่งหากต่อไปในภายภาคหน้าประเทศสหรัฐอเมริกาตัดสินใจที่จะกลับเข้ามาเข้าร่วมในความตกลงนี้อีกครั้ง โอกาสที่บทบัญญัติเหล่านี้จะกลับมาใช้บังคับอีกยังเป็นไปอย่างมาก

5.2 บทบัญญัติที่มีผลใช้บังคับทันทีหากประเทศไทยเข้าร่วมความตกลง CPTPP ได้แก่ บทบัญญัติเรื่องการเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนยา กับระบบสิทธิบัตร (Patent linkage)

ปรากฏในข้อบัญญัติที่ 18.53⁵⁸ ของความตกลง CPTPP กล่าวคือ ประเทศที่เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP จะต้องจัดทำระบบเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยา กับระบบสิทธิบัตรเข้าด้วยกัน (Patent linkage) ซึ่งสมาชิกมี 2 ทางเลือก คือ

ทางเลือกแรก คือ หากประเทศภาคีได้อนุญาตให้บุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อมูลความปลอดภัยและควมมีประสิทธิภาพของยาเป็นคนแรก สามารถใช้หลักฐานหรือข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและควมมีประสิทธิภาพของยาที่ได้รับการอนุมัติแล้วก่อนหน้าเพื่อขออนุมัติการวางตลาด รัฐภาคีนั้นต้องมีระบบที่ต้องแจ้งให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ หรือเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถรับการแจ้งเตือน ก่อนที่จะมีการวางตลาดยา ดังกล่าวว่ามีบุคคลอื่นดังกล่าวข้างต้นนั้นพยายามที่จะวางยานั้นในตลาดในระหว่างระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ได้รับการอนุมัตินั้นหรือวิธีการใช้ที่ได้รับอนุมัติของยานั้น

ทางเลือกที่สอง คือ ประเทศภาคีต้องใช้หรือคงไว้ซึ่งระบบที่ไม่ใช่การพิจารณาคดีทางศาล ซึ่งจำกัดไม่ให้มีการอนุมัติการวางตลาดแก่บุคคลที่สามใด ๆ ที่พยายามจะวางตลาดยา ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร เว้นแต่จะได้รับความยินยอมหรือการยอมรับโดยปริยายจากผู้ทรงสิทธิบัตร ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร ซึ่งถูกยื่นให้กับหน่วยงานผู้อนุมัติการวางตลาดโดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ยื่นคำขออนุมัติการวางตลาดหรือโดยอาศัยการประสานงานโดยตรงระหว่างหน่วยงานผู้อนุมัติการวางตลาดและสำนักงานสิทธิบัตร กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ ไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยาสามัญเว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนเท่านั้น

ฝ่ายที่สนับสนุนข้อบัญญัตินี้มองว่า ระบบการเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนยา กับระบบสิทธิบัตรนี้จะช่วยแก้ปัญหาและลดข้อพิพาทที่เกี่ยวกับการละเมิดสิทธิบัตร โดยจะทำให้จบปัญหาได้เร็วกว่าและเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่ากรณีปล่อยให้มีการอนุมัติคำขอไปก่อนแล้วค่อยมาฟ้องร้องกันทีหลัง ซึ่งในทางปฏิบัติแม้ระบบกฎหมายสิทธิบัตรจะมีกลไกในการฟ้องร้องผู้ที่กระทำการละเมิดสิทธิบัตรได้ แต่ระบบการเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยา กับระบบสิทธิบัตรเป็นที่นิยมมากกว่าการฟ้องร้องที่มีความซับซ้อนและยากสำหรับเจ้าของสิทธิบัตรในการที่จะฟ้องบริษัทยาชื่อสามัญได้⁵⁹

⁵⁸CPTPP, art. 18.53

⁵⁹Kyung-Bok Son and others, "Moderating the Impact of Patent Linkage on Access to Medicines: Lessons from Variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States," *Globalization and Health* 14 (October 2018): 2.

อย่างไรก็ตาม ฝ่ายที่ได้แย้งเห็นวาระบบดังกล่าวเป็นการสร้างภาระให้กับหน่วยงานหรือเจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งโดยหลักเขามีหน้าที่ในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาเท่านั้น มิใช่มีหน้าที่ในการป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรที่อาจจะเกิดขึ้น แต่บทบัญญัติดังกล่าวจะทำให้หน่วยงานหรือเจ้าหน้าที่ดังกล่าวกลายเป็นผู้พิทักษ์สิทธิบัตรด้วย⁶⁰

จากการศึกษาพบว่า บทบัญญัตินี้เป็นเช่นเดียวกับข้อกำหนด TRIPs Plus ที่ส่งเสริมการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้น ซึ่งเป็นบทบัญญัติในการที่จะชะลอการเข้าสู่ตลาดของบริษัทยาชื่อสามัญ กล่าวคือ บริษัทยาชื่อสามัญจะยังไม่สามารถนำยาชื่อสามัญที่มีคุณสมบัติเหมือนยาต้นแบบแต่มีราคาที่ถูกกว่าเข้ามาขายในตลาดได้ ต้องรอจนกว่ายาที่ได้รับสิทธิบัตรหรือยาต้นแบบหมดอายุหรือบริษัทยาชื่อสามัญจะต้องได้รับอนุญาตจากบริษัทยาต้นแบบก่อน อันเป็นการขยายสิทธิผูกขาดของบริษัทยาต้นแบบในการที่จะขายยาต้นแบบในราคาที่สูงได้ยาวนานยิ่งขึ้น โดยระบบนี้คาดว่าจะชะลอการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญออกไปประมาณ 3-4 ปี ทำให้ผู้ป่วยไม่มีทางเลือก หากต้องการจะได้รับการรักษาต้องยอมจ่ายเงินในราคาที่สูงเพื่อซื้อยาต้นแบบเท่านั้น⁶¹

โดยจากการศึกษาพบว่า การเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา (Patent linkage) นี้ไม่ปรากฏในความตกลง TRIPs ทั้งไม่ปรากฏในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย หมายความว่า หากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีในความตกลง CPTPP ประเทศไทยจะต้องนำการเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนยากับระบบสิทธิบัตร (Patent linkage) ในข้อบทที่ 18.53 มาบัญญัติเป็นกฎหมายภายใน และต้องมีการปรับเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าวด้วย โดยประเทศไทยมีทางเลือกสองทาง

ทางเลือกที่หนึ่ง หากมีบุคคลใดมาขอขึ้นทะเบียนยาสามัญเพื่อวางตลาดยาในระหว่างที่ยังอยู่ในระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรของยาต้นแบบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะต้องมีการแจ้งเตือนแก่เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบให้รู้ตัวก่อนว่ามีบุคคลอื่นพยายามที่จะวางตลาดยาในระหว่างอายุการคุ้มครอง และจะต้องไม่ขึ้นทะเบียนให้บริษัทยาสามัญจนกว่าบริษัทยาต้นแบบที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรจะดำเนินการทางศาลหรือวิธีการอื่น ๆ ในประเด็นการละเมิดสิทธิบัตรให้เสร็จสิ้นก่อน

ในทางเลือกนี้จะพบว่า ปัจจุบันในประเทศไทยหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องการขึ้นทะเบียนยากับหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องการจดสิทธิบัตรเป็นคนละหน่วยงาน กล่าวคือ หน่วยงานที่ดูแลในเรื่องการขึ้นทะเบียนยา ได้แก่ อย. กระทรวงสาธารณสุข ส่วนหน่วยงานที่ดูแลในเรื่องสิทธิบัตร ได้แก่ กรมทรัพย์สินทางปัญญากระทรวงพาณิชย์

⁶⁰WHO, WIPO and WTO, op. cit, p. 187.

⁶¹Yan Yee Yap and others, op. cit.

โดย อย. จะมีหน้าที่ในการตรวจสอบคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ก่อนที่จะอนุญาตให้ยานั้นสามารถจำหน่ายในประเทศไทยได้ โดยบังคับให้บริษัทที่ต้องการขายยาในประเทศไทยต้องทำการขออนุมัติการขึ้นทะเบียนยาจะไม่กระทำไม่ได้ อันเป็นไปตามมาตรา 12 ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁶² ซึ่งการตรวจสอบแบ่งได้ 2 กรณีหลักๆ

กรณีแรก ถ้าเป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ อย. จะต้องตรวจสอบข้อมูลทดลองทางคลินิก (Clinical trial) อันได้แก่ รายละเอียดตั้งแต่ผลของการทดลองวิจัยยานั้นในสัตว์หรือในคน จนกว่าจะแน่ใจว่ายานั้นมีประสิทธิภาพในการรักษาและมีความปลอดภัยจริงและยังจะต้องตรวจสอบต่อหลังจากที่อนุญาตให้จำหน่ายไปแล้วอีกระยะหนึ่ง

กรณีที่สอง หากเป็นการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนไม่จำเป็นต้องทำการทดลองวิจัยทางคลินิกใหม่ เพียงแต่จะต้องพิสูจน์ว่ายานี้ชื่อสามัญนั้นมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเหมือนกับยาต้นแบบโดยการแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)⁶³ กล่าวคือ อย. ต้องดูว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบกับยาชื่อสามัญแล้วยาชื่อสามัญมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเหมือนยาต้นแบบหรือไม่ โดยอาศัยข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาต้นแบบเป็นหลักฐานในการขึ้นทะเบียน

ส่วนสิทธิบัตรเป็นเรื่องของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ที่มีหน้าที่ในการพิจารณาว่า สิ่งประดิษฐ์หรือยานั้นสามารถที่จะจดสิทธิบัตรได้หรือไม่และในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิบัตรยาเกิดขึ้นจะเป็นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะต้องดำเนินการเองภายใต้การดูแลของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ดังนั้น จะพบว่าทั้งสองหน่วยงานนี้แบ่งแยกหน้าที่กันอย่างชัดเจน ซึ่งหากประเทศไทยเข้าร่วมความตกลง CPTPP ประเทศไทยจะต้องสร้างระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตร กล่าวคือ อย. และกรมทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องประสานความร่วมมือกันในการทำงาน โดยหากมีการนำยาชื่อสามัญมาขอขึ้นทะเบียนยากับ อย. นอกจากที่ อย.ต้องตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของยาแล้ว ยังจะต้องตรวจสอบว่า ยามีสิทธิบัตรแล้วหรือไม่ และ อย.จะต้องแจ้งไปยังบริษัทยาต้นแบบที่จดสิทธิบัตรยานั้นไว้ให้ทราบว่ามี การมาขอขึ้นทะเบียนยาชนิดเดียวกันโดยบริษัทอื่น โดยบริษัทดังกล่าวหาทางวางขายยานั้นในท้องตลาดในระหว่างเวลาที่ยาต้นแบบยังอยู่ในระยะเวลาคคุ้มครองและ อย. จะต้องให้ระยะเวลา กับบริษัทยาต้นแบบในการที่จะดำเนินการทางศาลหรือการฟ้องร้องบริษัทอื่นนั้นที่มายื่น ในประเด็น

⁶²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 12.

⁶³การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หมายถึง การศึกษาเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันของอัตราการดูดซึมและปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดของผู้ที่รับประทานยาชื่อสามัญกับยาต้นแบบ.

การละเมิดสิทธิบัตรหรือไม่ก่อนจนเสร็จสิ้น อย. ถึงจะอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนยาได้ ทาง อย. จะอนุมัติทันทีไม่ได้ ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อประเทศไทยในการเข้าถึงยาและต่อกฎหมายสิทธิบัตร คือ

1) เป็นการเพิ่มภาระให้กับองค์การอาหารและยา (อย.) ที่จะต้องทำหน้าที่เหมือนเจ้าหน้าที่บังคับสิทธิบัตร ในการตรวจสอบว่า มีการละเมิดสิทธิบัตรยาหรือไม่ ทั้งเป็นการเอื้อประโยชน์ให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรยาให้สามารถบังคับใช้สิทธิของตนได้โดยไม่ต้องใช้กระบวนการทางศาล ซึ่งโดยปกติแล้วตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรหากพบว่า มีการละเมิดสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องเป็นผู้นำคดีไปฟ้องศาลด้วยตนเอง

2) มีผลเป็นการชะลอระยะเวลาการขึ้นทะเบียนของยาชื่อสามัญ และเมื่อยาสามัญไม่สามารถที่จะวางจำหน่ายได้ ยาดันแบบก็จะผูกขาดตลาดยาวนานมากกว่า 20 ปี ซึ่งจะเป็นการขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปอีก ประชาชนก็ต้องซื้อยาในราคาแพง แม้ในความเป็นจริงระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นจะหมดลงไปแล้วก็ตาม และ

3) การมีระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตรจะกระทบต่อการที่รัฐจะประกาศบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing: CL) เพราะยาที่รัฐจะประกาศ CL ได้นั้นจะต้องเป็นยาที่ได้รับบริการขึ้นทะเบียนยาจาก อย. แล้วเท่านั้น

ทางเลือกที่สอง ประเทศไทยจะต้องจัดให้มีระบบที่ไม่ใช้วิธีการพิจารณาคดีทางศาล มาดูแลไม่ให้มีการอนุมัติการขึ้นทะเบียนยาให้กับบุคคลอื่นเว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรยานั้นก่อนว่าให้สามารถใช้ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาที่มีสิทธิบัตรนั้นได้อันหมายความว่า อย. ไม่สามารถอนุญาตให้บุคคลอื่นที่ประกอบการผลิตยาชื่อสามัญใช้ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาที่มีสิทธิบัตรนั้นขึ้นทะเบียนตำรับยาได้จนกว่าจะได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบก่อน

ซึ่งผลที่ตามมา คือ บริษัทยาสามัญไม่สามารถใช้ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาต้นแบบได้หากบริษัทยาต้นแบบไม่อนุญาตให้ใช้ ซึ่งในทางปฏิบัติบริษัทยาต้นแบบที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบย่อมไม่มีทางที่จะอนุญาตเป็นแน่แท้ อันจะทำให้บริษัทยาชื่อสามัญที่ต้องการจะขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญต้องทำการทดสอบผลการใช้ยาใหม่ ทั้งที่ยาสามัญนั้นใช้สูตรเดียวกันกับยาต้นแบบก็ตาม ส่งผลให้บริษัทยาสามัญต้องลงทุนเพิ่มและเสียค่าใช้จ่ายอีกจำนวนมากและที่สำคัญต้องใช้เวลานานกว่าจะได้ผลการทดสอบครั้งใหม่ ทำให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้ช้าลง ยาต้นแบบที่ได้รับสิทธิบัตรจะสามารถผูกขาดราคาขายได้นานขึ้นไปโดยปริยายแม้อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้นแบบจะสิ้นสุดลงไปแล้วก็ตาม เนื่องจากยาชื่อสามัญไม่สามารถขึ้นทะเบียนยาได้ต้องรอจนกว่าผลทดสอบการใช้ยาใหม่จะสำเร็จ ทำให้ประชาชนไม่สามารถที่จะเข้าถึงยาสามัญนั้นได้ทันทีหลังจากที่ยาต้นแบบหมดอายุการคุ้มครอง

ซึ่งไม่ว่าจะเป็นทางเลือกที่หนึ่งหรือทางเลือกที่สองต่างส่งผลต่อการเข้าถึงยาของประเทศไทยทั้งสิ้น ดังนี้ หากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP ประเทศไทยจะต้องนำบทบัญญัติดังกล่าวมาบัญญัติเป็นกฎหมายภายในและจะต้องทำการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบการขึ้นทะเบียนยากับระบบการจดสิทธิบัตรยาเพื่อให้เป็นไปตามบทบัญญัติดังกล่าว อันจะส่งผลให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของคนไทยดังที่ได้วิเคราะห์ข้างต้น ผลประการหนึ่งที่สำคัญ คือ จะมีผลให้เป็นการยืดระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาออกไปให้นานกว่า 20 ปี โดยปริยายทำให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาสามัญที่มีราคาถูกลงได้ ซึ่งจากการศึกษาผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับการที่ประเทศไทยจะเข้าร่วมกับความตกลง CPTPP แม้จะเหลือเพียงบทบัญญัติในเรื่องการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตร (Patent linkage) เท่านั้นที่มีผลใช้บังคับทันทีก็ตาม เพราะการมีบทบัญญัติดังกล่าวก็เพียงพอที่จะก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยาของคนไทยได้

แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากความตกลง CPTPP มีบทบัญญัติในด้านอื่น ๆ อีกมากมายถึง 30 ข้อบทที่ครอบคลุมถึงเรื่องต่าง ๆ นอกจากประเด็นสิทธิบัตรยาอันเป็นปัญหาต่อการเข้าถึงยาของประเทศไทย ซึ่งหากประเทศไทยเห็นว่า ประเทศไทยจะได้รับประโยชน์จากความตกลง CPTPP มากกว่า และตัดสินใจที่จะเข้าร่วมความตกลงดังกล่าว ประเทศไทยต้องเตรียมหามาตรการในประเด็นสิทธิบัตรยานี้ โดยเฉพาะในเรื่องของระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตร (Patent linkage) ที่มีผลใช้บังคับทันทีที่ประเทศไทยตัดสินใจเข้าร่วมความตกลง เพื่อรองรับกับการเข้าสมาชิกของความตกลง CPTPP และจะส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยารุนแรงน้อยที่สุด

โดยผู้วิจัยเห็นว่า หากประเทศไทยเข้าร่วมความตกลง CPTPP และต้องนำบทบัญญัติในเรื่องการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรหรือ Patent linkage มาปรับใช้ ประเทศไทยควรเลือกทางเลือกที่หนึ่ง เพราะเป็นทางเลือกที่ยังพอมีโอกาสที่ยาสามัญจะสามารถขึ้นทะเบียนยาได้ก่อนที่สิทธิบัตรยาต้นแบบจะหมดอายุก่อนได้ อันเป็นทางเลือกที่ไม่เข้มงวดมาก แต่หากเป็นทางเลือกที่สองบริษัทยาชื่อสามัญไม่มีทางที่จะสามารถขึ้นทะเบียนยาได้ก่อนที่อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้นแบบจะหมดอายุลงเพราะบริษัทยาต้นแบบไม่มีทางอนุญาตให้บริษัทยาชื่อสามัญขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยาได้ก่อนที่อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้นแบบของตนจะหมดลง ซึ่งถือเป็นทางเลือกที่เข้มงวดมากกว่า และเมื่อประเทศไทยเลือกทางเลือกที่หนึ่งแล้ว ผู้วิจัยเห็นว่า ประเทศไทยควรที่จะทำการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อออกมารองรับกับระบบการเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยากับระบบสิทธิบัตร (Patent linkage) โดยให้มีการเพิ่มส่วนที่เกี่ยวกับ “มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา” เข้าไปเป็นส่วนที่ 7 ในหมวดที่ 2 ซึ่งแต่เดิมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 เคยบัญญัติเรื่องคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อทำหน้าที่ในการควบคุมราคายา แต่ต่อมาได้ถูกยกเลิกไปโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

โดยเพิ่มบทบัญญัติให้รัฐมนตรีกระทรวงพาณิชย์แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาชุดหนึ่งโดยเฉพาะ เพื่อทำหน้าที่ในการประสานงานกับองค์การอาหารและยาในการที่จะช่วยองค์การอาหารและยาตรวจสอบว่า ยาที่นำมาขอขึ้นทะเบียนนั้นละเมิดสิทธิบัตรหรือไม่ รวมถึงการจัดทำระบบสืบค้นฐานข้อมูลของสิทธิบัตรยาไว้โดยเฉพาะ ทั้งนี้ เพื่อให้การสืบค้นข้อมูลของยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นเป็นระบบและมีเนื้อหาที่ละเอียด ถูกต้องแม่นยำและมีประสิทธิภาพอันจะทำให้ง่ายต่อการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา ซึ่งคุณสมบัติของคณะกรรมการ อำนวย หน้าที่ ระบบการทำงานของคณะกรรมการชุดนี้ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงที่รัฐมนตรีกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ออก ทั้งนี้ เพื่อรองรับการเข้าร่วมเป็นภาคีในความตกลง CPTPP

5.3 ข้อกังวลเกี่ยวกับการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (CL) ของประเทศไทย หากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP

สำหรับมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (CL) เป็นมาตรการที่ถูกกำหนดไว้ในข้อที่ 31b ของความตกลง TRIPs ที่อนุญาตให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิก่อน ในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่น ๆ หรือการใช้เพื่อประโยชน์ของสาธารณสุขที่ไม่ใช่การใช้ในเชิงพาณิชย์ อันมีวัตถุประสงค์เพื่อบรรเทาและแก้ปัญหาการเข้าถึงยาที่มีราคาแพง กล่าวคือ ในกรณีที่ประเทศใดเกิดวิกฤตมีความจำเป็นเร่งด่วนหรือเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณสุข ประเทศนั้นสามารถประกาศใช้ CL เพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรได้ เนื่องจากยาที่ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นที่จะมีสิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอ ขาย หรือนำเข้ามาซึ่งยานั้น ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิผูกขาดแต่ผู้เดียว ส่งผลให้เจ้าของสิทธิบัตรยาสามารถกำหนดราคาขายให้สูงเท่าใดก็ได้เพราะไม่มีคู่แข่ง การที่รัฐมีการประกาศใช้ CL จะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงนั้นได้แม้ยานั้นจะอยู่ภายในอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรก็ตาม การประกาศใช้ CL จึงถือเป็นเครื่องมือสำคัญของรัฐบาลในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยา

จากการศึกษาพบว่า ที่ผ่านมาประเทศไทยได้มีการประกาศใช้ CL กับยาจำนวน 7 รายการ โดยผลจากการประกาศใช้ CL นั้นพบว่า ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้นโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยสามารถเข้าถึงยาที่ดีและมีคุณภาพมากกว่า ยกตัวอย่าง เช่น การประกาศใช้ CL สำหรับยาเอฟาวิเรนซ์ ที่เป็นยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งถือว่าเป็นยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าและผลข้างเคียงน้อยกว่า ยานิวริราพินที่เป็นยาที่เป็นส่วนประกอบในสูตรยาด้านไวรัสพื้นฐาน โดยทันทีที่ประกาศใช้ CL ราคา ยาเอฟาวิเรนซ์ลดลงทันที จากที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเดือนละ 1,400 บาท เหลือเพียงเดือนละ 650 บาท เท่านั้น เป็นต้น⁶⁴ ซึ่งเป็นการใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ

สำหรับการใช้ CL ของประเทศไทยภายใต้ความตกลง CPTPP นี้ มีประเด็นว่า หากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีในความตกลง CPTPP ประเทศไทยจะยังคงสามารถใช้ CL ได้หรือไม่ จากการศึกษพบว่า มีการแบ่งความคิดเห็นออกเป็น 2 ฝ่าย ขึ้นอยู่กับการตีความบทบัญญัติในความตกลง CPTPP

ความเห็นฝ่ายแรก เห็นว่า หากประเทศไทยเข้าเป็นภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP ประเทศไทยจะยังคงสามารถใช้ CL ได้ ทั้งนี้ ตามที่ปรากฏในบทบัญญัติที่ 18.41 บทบัญญัติที่ 18.6 และ บทบัญญัติที่ 9.8

บทบัญญัติที่ 18.41 มีใจความสำคัญว่า ไม่มีข้อความใดในบทบัญญัติที่ 18 เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของความตกลง CPTPP นี้ ที่จะขัดขวางหรือจำกัดสิทธิของประเทศภาคีสมาชิกในการที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามบทบัญญัติที่ 31 ของความตกลง TRIPs ที่ประเทศนั้นเป็นภาคี⁶⁵

บทบัญญัติที่ 18.6 มีใจความสำคัญว่า ภาคีในความตกลง CPTPP ยืนยันข้อผูกพันที่จะปฏิบัติตามปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข โดยภาคีสมาชิกมีความเข้าใจร่วมกันว่า พันธกรณีในบทนี้ไม่เป็นการกีดกันภาคีฝ่ายหนึ่งในการใช้มาตรการเพื่อการคุ้มครองด้านสาธารณสุข รวมทั้งภาคีสมาชิกยืนยันว่า บทบัญญัติในความตกลง CPTPP จะถูกตีความและถูกนำไปใช้ในลักษณะที่เป็นการส่งเสริมสิทธิของภาคีแต่ละฝ่ายในการคุ้มครองด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างทั่วถึง ทั้งนี้ ภาคีแต่ละฝ่ายมีสิทธิที่จะพิจารณาตัดสินว่า สิ่งใดเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินระดับประเทศ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง รวมถึงเป็นที่เข้าใจร่วมกันว่าวิกฤติการณ์ด้านสาธารณสุข หมายถึงรวมถึงวิกฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับ เอชไอวี/เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่น ๆ โดยให้ถือว่าโรคเหล่านี้เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินระดับประเทศหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งอื่น ๆ นอกจากนี้ ประเทศภาคียืนยันข้อผูกพันในการเข้าถึงยา โดยจะไม่ขัดขวางหรือกีดกันภาคีสมาชิกจากการใช้ประโยชน์ตามวรรคที่หกของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Implementation of Paragraph Six of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) และตามพิธีสารแก้ไขเพิ่มเติมความตกลงทริปส์ (Amendment of the TRIPS Agreement) และหากประเทศภาคีใดมีการปรับใช้มาตรการใด ๆ ในการเข้าถึงยาตามความตกลง TRIPs ไม่ว่าจะเป็นส่วนย่อยกเว้นของความตกลง TRIPs หรือส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในความตกลง TRIPs แล้วการปรับใช้นั้นขัดแย้งกับพันธกรณีในบทบัญญัติของความตกลง CPTPP ในส่วนทรัพย์สินทางปัญญา ภาคีเหล่านั้นต้องหาหรือ

⁶⁴ซูเพ็ญ วิบูลสันติ, ภาวิตา ล้อมตระกูล และวิชชาดา พงศ์พฤกษา, “ความเห็นต่อผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทฯ และเศรษฐกิจของประเทศไทย: ศึกษากรณีบุคลากรทางการแพทย์ ในจังหวัดเชียงใหม่,” *ไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ* 4, 3 (September 2009): 362.

⁶⁵CPTPP, art. 18.41.

ร่วมกันในทันที เพื่อจะปรับใช้บทบัญญัติของความตกลง CPTPP ในส่วนทรัพย์สินทางปัญญา ให้เหมาะสมและเป็นไปตามข้อยกเว้นหรือการแก้ไขเพิ่มเติมของความตกลง TRIPs เหล่านั้น⁶⁶

บทบัญญัติที่ 9.8⁶⁷ เรื่องการเวนคืนและการชดเชย (Expropriation and compensation) ในข้อย่อที่ 5 ได้มีการยืนยันว่า ข้อบทว่าด้วยการเวนคืนนี้ไม่นำมาใช้กับกรณีในประเทศภาคีสมาชิกใด ได้มีการประกาศใช้ CL ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในข้อบัญญัติที่ 18 ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและสอดคล้องกับความตกลง TRIPs กล่าวคือ ในเรื่องของการเวนคืนนี้ไม่ใช้กับ CL ที่เป็นไปตามความตกลง TRIPs เมื่อไม่ใช่เรื่องการเวนคืนจึงไม่อยู่ภายใต้ข้อบทว่าด้วยการคุ้มครองนักลงทุนในข้อบทที่ 9⁶⁸ ที่มีการกำหนดให้นักลงทุนต่างชาติสามารถฟ้องรัฐได้โดยผ่านอนุญาโตตุลาการที่อยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการลงทุน ส่งผลให้ประเทศภาคีนั้นจะไม่สามารถถูกฟ้องร้องตามข้อบทการคุ้มครองนักลงทุนในข้อบทที่ 9 ได้

สรุปคือฝ่ายนี้เห็นว่า ความตกลง CPTPP ไม่ได้ขัดขวางประเทศภาคีสมาชิกในการที่จะใช้ CL หากการใช้ CL ของรัฐบาลไทยนั้นสอดคล้องกับความตกลง TRIPs ดังนี้ หากประเทศไทยเข้าร่วมความตกลง CPTPP ประเทศไทยจะยังคงสามารถใช้ CL ได้ อีกนัยหนึ่งหากประเทศภาคีอื่นเห็นว่าการบังคับใช้ CL ของประเทศไทยไม่สอดคล้องกับความตกลง TRIPs ก็สามารถที่จะอ้างข้อ 9.8 นี้มาฟ้องร้องประเทศไทยได้ ซึ่งจะเป็นอุปสรรคต่อการประกาศใช้ CL ที่อาจทำให้รัฐบาลไม่กล้าที่จะประกาศใช้ CL อันส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนคนไทยได้

ฝ่ายที่สองเห็นว่า เมื่อประเทศไทยเข้าเป็นภาคีในความตกลง CPTPP แม้ประเทศไทยจะยังคงสามารถใช้ CL ได้ แต่ประเทศไทยอาจเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องจากนักลงทุนต่างชาติผ่านกลไกอนุญาโตตุลาการ ทั้งนี้ ตามเนื้อความที่บัญญัติไว้ในบทบัญญัติที่ 18.41 บทบัญญัติที่ 18.6 บทบัญญัติที่ 9.8 ร่วมกับเชิงอรรถที่ 16 ภาคผนวก 9-B ในเรื่องการเวนคืนและการชดเชย

กล่าวคือ แม้เมื่อพิจารณาตามบทบัญญัติที่ 18.41 บทบัญญัติที่ 18.6 และบทบัญญัติที่ 9.8 ตามที่กล่าวข้างต้น ประเทศไทยจะยังคงใช้ CL ได้ หากการใช้นั้นสอดคล้องกับความตกลง TRIPs ก็ตาม แต่ประเทศไทยอาจเสี่ยงต่อการที่จะถูกฟ้องร้องได้ โดยฝ่ายนี้เห็นว่า การใช้บทบัญญัติที่ 9.8 เรื่องการเวนคืนและการชดเชยนั้นต้องเชื่อมโยงถึงเชิงอรรถที่ 16 อันมีใจความว่า มาตรา 9.8 ต้องถูกตีความให้สอดคล้องกับภาคผนวก 9-B เรื่องการเวนคืนด้วย ซึ่งภาคผนวก 9-B⁶⁹ ระบุว่า “การกระทำที่ไม่เลือกปฏิบัติ ที่ได้ออกแบบและนำมาใช้เพื่อปกป้องผลประโยชน์สาธารณสุขอันชอบธรรม เช่น

⁶⁶CPTPP, art. 18.6.

⁶⁷CPTPP, art. 9.8.

⁶⁸CPTPP, Ch. 9.

ด้านสาธารณสุข ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม ไม่ถือว่าเป็นการเวนคืนทางอ้อม ยกเว้นในสถานการณ์พิเศษที่เกิดขึ้นได้ยาก” อันหมายความว่า เมื่อการใช้ CL เป็นการใช้ที่ไม่ใช่เป็นการเลือกปฏิบัติและนำมาใช้เพื่อปกป้องผลประโยชน์สาธารณะในด้านสาธารณสุขโดยชอบธรรม การใช้ CL จึงไม่ถือเป็นการเวนคืน เว้นแต่เป็นกรณีที่เป็นสถานการณ์พิเศษที่เกิดขึ้นได้ยาก (Rare circumstance) ซึ่งขึ้นอยู่กับความคิดเห็นว่าสถานการณ์ใดที่จะทำให้การใช้ CL ถือเป็นการเวนคืน โดยความคลุมเครือและไม่ชัดเจนนี้ ทำให้การใช้ CL อาจเป็นเหตุให้รัฐบาลถูกฟ้องร้องจากเจ้าของสิทธิบัตรยาภายใต้ข้อบ่งชี้ว่าด้วยการคุ้มครองนักลงทุนได้

สรุปฝ่ายนี้มองว่า แม้ประเทศไทยจะสามารถใช้ CL ได้แต่เสียงที่จะถูกฟ้องร้อง ซึ่งจะส่งผลให้รัฐบาลไทยอาจจะไม่กล้าที่จะประกาศใช้ CL ได้เนื่องจากเสียงที่จะถูกฟ้องร้องจากเจ้าของสิทธิบัตรยา ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนคนไทยได้

ซึ่งผู้วิจัยเห็นว่า ไม่ว่าจะตีความแบบใด ทั้งแบบฝ่ายที่หนึ่งและแบบฝ่ายที่สอง ต่างให้ผลที่เหมือนกันว่า แม้ประเทศไทยจะสามารถประกาศใช้ CL ได้ แต่ประเทศไทยอาจเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องจากบริษัทยาผ่านกลไกอนุญาโตตุลาการ ทั้งนี้ ตามข้อบ่งชี้ว่าด้วยการคุ้มครองนักลงทุน ซึ่งหากเป็นเช่นนั้น จะส่งให้รัฐบาลไทยอาจจะไม่กล้าประกาศใช้ CL เนื่องจากเสียงที่จะถูกฟ้องร้องได้ ผลที่ตามมาคือ ประชาชนจะไม่สามารถที่จะเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพและราคาถูกลงได้ ก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยา

6. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาทั้งหมดแสดงให้เห็นว่า บทบัญญัติในความตกลง CPTPP ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยานี้ ส่งผลให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยาของประเทศไทย แม้บทบัญญัติบางประการจะถูกระงับใช้ไว้ก็ตาม แต่ก็ยังเป็นเพียงการระงับใช้ไว้ชั่วคราวเท่านั้น ซึ่งไม่มีความแน่นอนว่าบทบัญญัติเหล่านั้น จะถูกนำกลับมาใช้อีกหรือไม่ ทั้งในปัจจุบันพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของประเทศไทย ยังไม่มีบทบัญญัติใดที่บัญญัติให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวเลย

ผู้วิจัยเห็นว่า ประเทศไทยยังไม่ควรที่จะเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP เพราะจะทำให้ประเทศไทยต้องประสบปัญหาในการเข้าถึงยา แต่อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาในด้านอื่น ๆ ของความตกลงแล้ว ประเทศไทยเห็นว่าการเข้าร่วมความตกลง CPTPP จะก่อให้เกิดประโยชน์กับประเทศมากกว่า และตัดสินใจที่จะเข้าร่วมกับความตกลงดังกล่าว ในส่วนของกฎหมายสิทธิบัตรนี้ ประเทศไทยต้องทำการแก้ไขกฎหมาย โดยเฉพาะเรื่องการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่มีผลใช้บังคับทันทีหลังจากที่ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลง CPTPP

โดยผู้วิจัยขอเสนอว่า

1) ประเทศไทยควรเลือกระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตรแบบไม่เคร่งครัด (Soft patent linkage) มาใช้ และ

2) ประเทศไทยควรทำการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยให้มีการเพิ่มส่วนที่เกี่ยวกับ “มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา” เข้าไปเป็นส่วนที่ 7 ในหมวดที่ 2 โดยเพิ่มบทบัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาชุดหนึ่งโดยเฉพาะ เพื่อทำหน้าที่ในการประสานงานกับองค์การอาหารและยาในการที่จะช่วยองค์การอาหารและยาตรวจสอบว่า ยาที่นำมาขอขึ้นทะเบียนนั้นละเมิดสิทธิบัตรหรือไม่ รวมถึงการจัดทำระบบสืบค้นฐานข้อมูลของสิทธิบัตรยาไว้โดยเฉพาะ ทั้งนี้ เพื่อให้การสืบค้นข้อมูลของยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นเป็นระบบและมีเนื้อหาที่ละเอียดถูกต้องแม่นยำและมีประสิทธิภาพอันจะทำให้ง่ายต่อการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา ซึ่งคุณสมบัติของคณะกรรมการ อานาจ หน้าที่ ระบบการทำงานของคณะกรรมการชุดนี้ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ออก ทั้งนี้ เพื่อรองรับการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลงดังกล่าว

บรรณานุกรม

- จิรศักดิ์ รอดจันทร์. สิทธิบัตร: หลักกฎหมายและแนววิธีปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2555.
- จุมพล ภิญโญสินวัฒน์ และภุมรินทร์ บุตรอินทร์. ประวัติศาสตร์และแนวคิดเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา. กรุงเทพมหานคร: โครงการตำราและเอกสารประกอบการสอน คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2561.
- ชูเพ็ญ วิบูลสันติ, ภาวิดา ลิ้มตระกูล และวิชชาดา พงศ์พุกษา. “ความเห็นต่อผลกระทบของการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อประชาชน รัฐบาล บริษัทยา และเศรษฐกิจของประเทศไทย: ศึกษากรณีบุคลากรทางการแพทย์ในจังหวัดเชียงใหม่.” *ไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ* 4, 3 (September 2009): 252-264.
- บริษัทโบลลิเกอร์ แอนด์ คอมพานี (ประเทศไทย) จำกัด. โครงการศึกษาการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP). กรมเจรจาการค้า กระทรวงพาณิชย์. กรุงเทพมหานคร: กรมเจรจาการค้า กระทรวงพาณิชย์, 2562.
- ศุทธิณี สัตตอจหาญปรีชา. “COVID-19 Vaccine.” *วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม* 28, 1 (เมษายน-กันยายน 2564): 12-16.
- อำนาจ เนตยสุภา และชาญชัย อารีวิทยาเลิศ. คำอธิบายกฎหมายลิขสิทธิ์. พิมพ์ครั้งที่ 2 กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2558.
- Bently, Lionel and Brad Sherman. *Intellectual Property Law*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 2014.
- Bhardwaj, Ravikant. K. D. Raju, and Manchikanti Padmavati. “The impact of patent linkage on marketing of generic drugs.” *Journal of Intellectual Property Rights* 18, 4 (January 2013): 316-322.
- Cornish, William R. *Intellectual Property: Patent, Copyright, Trademarks and Allied Right*. London: Sweet & Maxwell, 1999.
- Davies, D. Seaborne. “The Early History of the Patent Specification.” *Law Quarterly Review* 50 (April 1934): 86-109.
- Drahos, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Hampshire: Ashgate Publishing Limited, 1996.

- _____. “BITS and BIPS: Bilateralism in Intellectual Property.” **Journal of World Intellectual Property** 4, 6 (January 2001): 791-808.
- Fromer, Jeanne C. “Expressive Incentives in Intellectual Property.” **Virginia Law Review** 98 (December 2012): 1746-1824.
- Gleeson, Deborah and others. “The Trans Pacific Partnership Agreement, Intellectual property and Medicines: Differential Outcomes for Developed and Developing countries.” **Global Social Policy** 18, 1 (October 2018): 7-27.
- Khan, Muhammad Aamir. Naseeb Zada and Kakali Mukhopadhyay. “Economic implications of the Comprehensive and Progressive Agreement for TransPacific Partnership (CPTPP) on Pakistan: a CGE approach.” **Journal of Economic Structures** 7, 2 (January 2018): 1-20.
- Li, Chunding and John Whalley. “Effects of the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.” **The World Economy** 44, 5 (May 2021): 1312-1337.
- Liu, Kung-Chung. and Julien Chaisse (eds). **The Future of Asian Trade Deals and IP**. Oxford: Hart Publishing, 2019.
- Machlup, Fritz and Edith Penrose. “The Patent Controversy in the Nineteenth Century.” **Journal of Economic History** 10, 1 (May 1950): 1-29.
- Matthews, Duncan. “TRIPS flexibilities and access to medicines in developing countries: The problem with technical assistance and free trade agreements.” **European Intellectual Property Review** 11 (2005): 420-427.
- Musungu, Sisule F. and Cecilia Oh. **The use of flexibilities in TRIPs by developing countries: can they promote access to medicine?**. Geneva: The South Centre, 2006.
- Petri, Peter A. and Michael G. Plummer. “Should China Join the New Trans-Pacific Partnership?.” **China & World Economy** 28, 2 (March 2020): 18-36.
- Pusceddu, Piergiuseppe. “Assessing Access to Medicines in Preferential Trade Agreements: From the Trans-Pacific Partnership to the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.” **International Review of Intellectual Property and Competition Law** 49 (October 2018): 1048–1079.

- Roffe, Pedro. **Bilateral Agreement and TRIPs plus World: The Chile-USA Free Trade Agreement**. Ottawa: Quaker International Affairs Program, 2004.
- Son, Kyung-Bok. and others. “Moderating the Impact of Patent Linkage on Access to Medicines: Lessons from Variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States.” **Globalization and Health** 14 (October 2018): 2.
- Upreti, Pratyush Nath. “From TPP to CPTPP: why intellectual property matters.” **Journal of Intellectual Property Law & Practice** 13, 2 (February 2018): 100.
- Valdes, Raymundo. and Maegan McCann. **Intellectual Property Provisions in Regional Trade Agreements: Revision and Update’** in Rohini Acharya, **Regional Trade Agreement and the Multilateral Trading System**. UK: Cambridge University Press, 2016.
- Van Den Bossche, Peter. **The Law and Policy of the World Trade Organization**. 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
- Velasquez, German. **Vaccines, Medicines and COVID-19 How Can WHO Be Given a Stronger Voice?**. Geneva: South Center, 2021.
- VJ, Moir H. and others. “The Trans Pacific Partnership Agreement and Access to HIV Treatment in Vietnam.” **Global Public Health** 13 (2018): 400-413.
- WHO, WIPO and WTO. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between Public Health Intellectual Property and Trade**. Geneva Switzerland: WHO, WIPO, WTO, 2013.
- Wu, Chien-Huei. “ASEAN at the Crossroad: Trap and Track between CPTPP and RCEP.” **Journal of International Economic Law** 23, 1 (March 2020): 97-117.
- Yap, Yan Yee and others. “Trans-Pacific Partnership Agreement and Its Impact on Accessibility and Affordability of Medicines: A Meta-Synthesis.” **Therapeutic Innovation and Regulatory Science** 51, 4 (March 2017): 446-459.

