



การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในกฎหมายของต่างประเทศ

จากการศึกษาแนวความคิดในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้วในบทที่ 1 จะเห็นได้ว่าแนวความคิดในการให้ความคุ้มครองทั้ง 2 แนวความคิดต้องการให้สิทธิบัตรเป็นการคุ้มครองที่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้น ตลอดจนก่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมด้วยเช่นกัน ดังนั้นในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นก็ควรต้องให้ความคุ้มครองโดยคำนึงถึงแนวความคิดพื้นฐานดังกล่าว เพื่อให้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อให้เกิดประโยชน์แก่ทั้งสองฝ่ายด้วยเช่นกัน แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตของมนุษย์จึงทำให้แนวความคิดของแต่ละประเทศที่มีลักษณะสังคม เศรษฐกิจที่แตกต่างกัน มุ่งเน้นคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามแนวความคิดที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งอาจจะเห็นได้ว่าในประเทศที่สามารถจะคิดค้นตัวยาใหม่ ๆ ขึ้นมา รักษาโรคได้มาก กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศเหล่านั้นก็จะมุ่งเน้นที่จะให้ความสำคัญแก่ผู้คิดค้นงานประดิษฐ์เหล่านั้นคือจะมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาอย่างเต็มที่ แต่ในขณะที่เดียวกับที่ประเทศกำลังพัฒนา หรือด้อยพัฒนาที่ต้องพึ่งพาการคิดค้นงานประดิษฐ์ ก็จะมองว่าสิทธิบัตรยาควรจะเป็นการคิดค้นเพื่อประโยชน์ของสังคมส่วนใหญ่ มิใช่มุ่งเน้นแต่ผู้ประดิษฐ์แต่เพียงผู้เดียว

จากความแตกต่างของสภาพสังคม เศรษฐกิจ ของแต่ละประเทศนี้เองจึงทำให้เกิดความแตกต่างในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ซึ่งในบางประเทศก็ให้ความคุ้มครองในเรื่องยาไว้อย่างเต็มที่ แต่ในบางประเทศถือว่าผลิตภัณฑ์ยาควรจะเป็นของสาธารณะ ไม่ควรให้ผู้หนึ่งผู้ใดเป็นเจ้าของแต่เพียงผู้เดียว จึงไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแต่อย่างใด จากความแตกต่างในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา จึงควรทำการพิจารณาเปรียบเทียบการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของแต่ละประเทศว่าใช้แนวความคิดในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่แตกต่างกันนั้น รูปแบบของกฎหมายของแต่ละประเทศมีลักษณะอย่างไร เพื่อให้สอดคล้องกับแนวความคิดในการให้ความคุ้มครอง ซึ่งจะพิจารณาได้จากประเทศที่พัฒนาแล้วเปรียบเทียบกับประเทศกำลังพัฒนา

แต่ก่อนที่จะพิจารณากฎหมายของแต่ละประเทศก็ควรจะต้องพิจารณาลักษณะโดยทั่วไปของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรว่ามีลักษณะอย่างไรบ้าง โดยจะพิจารณาได้ดังนี้คือ

## ส่วนที่ 1 ประเภทของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ปรากฏอยู่ในระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อาจจะมีระดับการให้ความคุ้มครองเล็กน้อยต่างกัน ตามลักษณะประเภทของสิทธิบัตร ซึ่งแบ่งได้เป็น 3 ประเภท<sup>1</sup> ดังนี้คือ

### 1. สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product Patent)

เป็นสิทธิบัตรที่ให้ความคุ้มครองมากที่สุด เพราะกฎหมายให้ความคุ้มครองแก่ตัวผลิตภัณฑ์โดยตรง โดยไม่คำนึงว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะผลิต หรือได้มาจากกรรมวิธีการผลิตอย่างไร การขาย การจำหน่าย หรือการมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้แต่เพียงผู้เดียวตลอดอายุของการให้ความคุ้มครองที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดไว้

### 2. สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์โดยกรรมวิธี (Product-by-Process Patent)

เป็นสิทธิบัตรที่จำกัดขอบเขตในการให้ความคุ้มครองลดลงมา โดยจะให้ความคุ้มครองเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตโดยใช้กรรมวิธีที่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรเท่านั้นไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้อาจมาจากกรรมวิธีการผลิตอื่นที่แตกต่างไปจากกรรมวิธีที่ได้รับสิทธิบัตรไว้ ผู้ทรงสิทธิบัตรประเภทนี้จะมีสิทธิห้ามผู้อื่นนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในต่างประเทศ แต่ใช้กรรมวิธีการผลิตตามสิทธิบัตรนั้นได้ด้วย เช่น ยา A ผลิตโดยกรรมวิธีที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร ยา A ก็จะได้รับคุ้มครองตามสิทธิบัตรด้วย

### 3. สิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต (Process Patent)

เป็นสิทธิบัตรที่ให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิต เช่น กรรมวิธีการผลิตยา ซึ่งผู้ทรงประเภทนี้จะไม่มสิทธิที่จะห้ามผู้อื่นผลิต หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันโดยใช้กรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างกันกับของของตนได้รับความคุ้มครองอยู่

เมื่อพิจารณาประเภทของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว จะเห็นได้ว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต (Process Patent) และสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์โดยกรรมวิธี (Product-by-Process Patent) นั้นเป็นการคุ้มครองที่มีได้มุ่งเน้นว่าผู้ประดิษฐ์จะต้องเริ่ม หรือดำเนินการค้นคว้าวิธีการนั้นได้ในประเทศไทย หรือการใช้กรรมวิธีการผลิตโดย

<sup>1</sup> จรัญ ภักดีธนากุล, วัชรียา โดสงวน, บุญมา เตชะวิเศษ, "สิทธิบัตรยา" เอกสารประกอบงานวิจัย เรื่อง "สิทธิบัตรพหุสัณทางปัญญากับการเจรจาหลายฝ่ายของ Gatt." คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2532.

ละเมิดจะต้องกระทำในประเทศไทย เพราะผู้ประดิษฐ์จะทำการวิจัยกรรมวิธีเหล่านั้นในประเทศไทย  
 ก็นำเอากรรมวิธีดังกล่าวมาขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศได้ และเมื่อได้รับสิทธิบัตรแล้วก็ย่อมมี  
 สิทธิห้ามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากกรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้นได้ แม้การนำเข้ากรรมวิธีนั้นจะกระทำ  
 ในต่างประเทศก็ตาม ดังนั้นจึงเห็นได้ว่าสิทธิบัตรกรรมวิธีทั้ง 2 ประเภทนี้มุ่งจุดอ่อนอยู่ที่ความยาก  
 ในการพิสูจน์คือการละเมิด เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องทำการพิสูจน์ให้ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ตนอ้างว่า  
 เป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตนนั้นได้มาจากการผลิตที่เป็นกรรมวิธีเดียวกันกับกรรมวิธีการผลิต  
 ตามสิทธิบัตรที่ตนได้รับความคุ้มครองอยู่ ด้วยเหตุนี้การแก้ปัญหาให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรกรรมวิธีการ  
 ผลิตได้อีกทางหนึ่งแทนการห้ามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์คือการบัญญัติกฎหมายให้เปลี่ยนภาระการพิสูจน์  
 ณจุดนี้จากผู้ประดิษฐ์ให้ตกแก่ผู้ละเมิดเป็นผู้พิสูจน์ว่าตนไม่ได้ใช้กรรมวิธีกับผู้ประดิษฐ์

ส่วนที่ 2 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในกฎหมายของต่างประเทศ  
 สำหรับกฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยานั้น อาจพิจารณาได้

2 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ

1. กลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยจะพิจารณาการให้ความคุ้มครอง  
 สิทธิบัตรยาและมาตรการเกี่ยวข้องของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา ประเทศญี่ปุ่น
2. กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา โดยจะพิจารณาการให้ความคุ้มครอง  
 สิทธิบัตรยาและมาตรการเกี่ยวข้องของประเทศจีน ประเทศเกาหลี เป็นต้น

1. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว

ก. ประเทศสหรัฐอเมริกา

เริ่มมีการก่อตั้งระบบสิทธิบัตรเป็นครั้งแรกในระบอบมลรัฐตั้งแต่  
 ก่อนประกาศเอกราชใน ค.ศ. 1776 ต่อมาภายหลังจากที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศ  
 เอกราชใน ค.ศ. 1776 แล้ว มลรัฐต่าง ๆ ได้เริ่มนำเอาระบบสิทธิบัตรมาใช้กันมากขึ้น เพื่อ  
 ต้องการให้ความคุ้มครองแก่นักประดิษฐ์เมื่อมีการตรารัฐธรรมนูญสำหรับประเทศขึ้นมา ก็ได้มีการ  
 บัญญัติหลักการที่จะให้ความคุ้มครองตามระบบสิทธิบัตรไว้ด้วยว่า "ให้สภาองเกรสมีอำนาจ  
 สนับสนุนความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ที่เป็นประโยชน์ โดยวิธีให้สิทธิพิเศษเป็น  
 การเฉพาะตัวแก่ผู้ประพันธ์และผู้ประดิษฐ์ในระยะเวลาอันจำกัด" ด้วยเหตุนี้เองสภาองเกรส  
 จึงได้ตรากฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกสำหรับสหรัฐอเมริกาขึ้นในปี ค.ศ. 1790 ซึ่งแม้ว่ากฎหมาย  
 ฉบับดังกล่าวจะมีได้อ่างถึงสิทธิตามธรรมชาติของนักประดิษฐ์ไว้ก็ตาม แต่ก็เห็นที่ยอมรับกันว่า

ทฤษฎีสืบตามธรรมชาติของนักประดิษฐ์ เป็นที่มาที่สำคัญของกฎหมายฉบับนี้

ต่อมาในกลางคริสต์ศตวรรษที่ 19 ระหว่าง ค.ศ. 1850-1873

ได้เกิดแนวความคิดต่อต้านระบบการผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรขึ้นอย่างรุนแรงโดยกล่าวอ้างว่าการผูกขาดตามระบบสิทธิบัตรเป็นการขัดขวางต่อหลักการค้าเสรี ซึ่งมีผลทำให้เศรษฐกิจของประเทศเสียหาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีที่มีการใช้สิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรในทางที่ผิดไปจากขอบเขตของวัตถุประสงค์เดิม (abuse of patent) ส่วนฝ่ายที่สนับสนุนให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นได้พยายามแสดงให้เห็นว่าระบบสิทธิบัตรมีลักษณะที่แตกต่างไปจากการผูกขาดทั่วไป และประเทศจะได้รับประโยชน์อย่างคุ้มค่าในด้านเศรษฐกิจจากการให้คุ้มครองสิทธิบัตร จึงทำให้กฎหมายสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาภายยังคงดำรงอยู่ต่อมาได้ จากความขัดแย้งที่เกิดขึ้นนี้เองมีผลทำให้แนวความคิดของกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมที่เคยเน้นถึงสิทธิตามธรรมชาติของนักประดิษฐ์มาเป็นแนวความคิดนโยบายทางเศรษฐกิจอย่างเห็นได้ชัด โดยมีการกำหนดเงื่อนไขให้นักประดิษฐ์คิดค้นต้องเปิดเผยข้อมูลและรายละเอียดของการประดิษฐ์เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมเสียก่อนจึงจะได้รับความคุ้มครอง และเมื่อได้รับสิทธิบัตรไปแล้วก็ยังคงควบคุมโดยกฎหมายป้องกันการผูกขาดทางการค้า (ANTITRUST LAW) เพื่อไม่ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรนำสิทธิพิเศษที่ได้รับนำไปใช้เพื่อสร้างการผูกขาดทางการค้าให้มากเกินไปเกินกว่าขอบเขตที่กฎหมายสิทธิบัตรมุ่งให้คุ้มครองไว้หรือเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยมิชอบและเป็นผลก่อให้เกิดการผูกขาดทางการค้า

#### การให้คุ้มครองสิทธิบัตรภายในประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการให้คุ้มครองสิทธิบัตร โดยกำหนดเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรเอาไว้ในข้อที่ 100-104 ของ CHAPTER 10 ของ Patent Law ซึ่งพอสรุปได้ดังนี้<sup>2</sup>

ข้อ 100 คำนิยามศัพท์

- (a) "งานประดิษฐ์" หมายถึง การประดิษฐ์คิดค้น หรือการค้นพบ
- (b) "กรรมวิธี" หมายถึง กรรมวิธี ความสามารถ ความชำนาญ หรือวิธี รวมถึงการใช้ความรู้ใหม่ ๆ ในกรรมวิธี เครื่องจักร

<sup>2</sup>

John P.Sinnott : PATENT LAW AND PRACTICE, " WORLD PATENT LAW AND PRACTICE " , UNITED STATE OF AMERICA, 1985.

อุตสาหกรรม หรือวัตถุดิบ

(c) ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศนี้ หมายถึงประเทศสหรัฐอเมริกา

(d) "ผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร" หมายถึงผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้รับสิทธิบัตรแล้ว และรวมถึงผู้รับโอนสิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย

ข้อ 101 งานประดิษฐ์ที่สามารถรับสิทธิบัตรได้

บุคคลใดประดิษฐ์ หรือค้นพบสิ่งประดิษฐ์ใหม่และสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในด้านการพาณิชย์เกี่ยวกับเครื่องจักรอุตสาหกรรม หรือองค์ประกอบของสาร หรือสิ่งใหม่และการทำเหตุอื่นซึ่งผลผลิต หรือกรรมวิธี อาจจะได้รับสิทธิบัตรได้ภายใต้เงื่อนไขและข้อกำหนดของบทบัญญัตินี้

ข้อ 102 เงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร ความใหม่และการเสียสิทธิในสิทธิบัตร

บุคคลจะขอรับสิทธิบัตรได้ เว้นแต่

(a) การประดิษฐ์นั้นเป็นที่ทราบกันอยู่ทั่วไป หรือใช้กันอยู่แพร่หลายโดยบุคคลอื่นภายในประเทศ หรือได้มีการเปิดเผย หรือแสดงรายละเอียดเอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ที่เปิดเผยแพร่อยู่ใน หรือนอกราชอาณาจักรก่อนที่จะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตร การประดิษฐ์นั้น

(b) การประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ทราบกันอยู่ทั่วไป หรือแสดงรายละเอียดในสิ่งพิมพ์ที่เผยแพร่ไม่ว่าใน หรือนอกราชอาณาจักร หรือสาธารณชนได้ใช้ประโยชน์ หรือมีการจำหน่ายอยู่ในประเทศเกินกว่า 1 ปีก่อนวันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ

(c) ผู้ขอได้ละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร หรือ

(d) การประดิษฐ์ได้รับการจดทะเบียนครั้งแรก หรือเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไป หรือได้รับใบรับรองการเป็นผู้ประดิษฐ์โดยผู้ขออื่น หรือโดยการโอนสิทธิกันในประเทศ ก่อนวันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศเกินกว่า 12 เดือนในประเทศสหรัฐอเมริกา

(e) งานประดิษฐ์นั้นได้มีการบรรยายลักษณะของการประดิษฐ์ในการขอรับสิทธิบัตรในประเทศอื่นในประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อนหน้าที่จะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตรในงานประดิษฐ์นั้น หรือการขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศโดยบุคคลอื่นซึ่งได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน

(1), (2) และ (4) ของข้อที่ 371 (c) ก่อนที่การประดิษฐ์นั้นจะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตร

(f) บุคคลนั้นไม่สามารถประดิษฐ์งานนั้นได้ด้วยตนเอง เมื่อได้รับ

สิทธิบัตรไปแล้ว หรือ

(g) สิ่งประดิษฐ์นั้นได้มีการประดิษฐ์ในประเทศโดยบุคคลอื่นซึ่งไม่ได้  
ละทิ้ง ยกเลิก ปกปิด งานประดิษฐ์นั้นก่อนที่จะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตร ในการกำหนดลำดับก่อนหลัง  
ของงานประดิษฐ์นั้นจะพิจารณาแต่เฉพาะลำดับวันที่ของการคิดค้น และการรวบรวมการทำการ  
ประดิษฐ์ไม่ได้ แต่ควรพิจารณาอย่างมีเหตุผลถึงความขยันหมั่นเพียรของบุคคลผู้ซึ่งเป็นผู้คิดค้น  
คนแรก และการรวบรวมการประดิษฐ์จากระยะเวลาที่คิดค้นโดยบุคคลอื่น

เมื่อพิจารณาข้อที่ 101 และข้อที่ 102 ซึ่งเป็นข้อกำหนดถึงงานประดิษฐ์ที่ดีที่จะ  
สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งจะเห็นได้ว่าในข้อ 101 นั้นได้กำหนดถึงองค์ประกอบของงาน  
ประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรนั้นจะต้องประกอบด้วยคามใหม่และสามารถนำมาใช้ประโยชน์ใน  
ด้านอุตสาหกรรม กรรมวิธี รวมทั้ง เครื่องจักร แต่จะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขของข้อที่ 102

ดังนั้นถ้าหากงานประดิษฐ์ใดเข้าตามลักษณะในข้อที่ 101 และข้อที่ 102 แล้ว ก็  
สามารถจะขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาได้ เมื่อพิจารณาการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์  
ไปตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาแล้วจะเห็นได้ว่า มิได้มีบทบัญญัติห้ามการขอรับ  
สิทธิบัตรแต่อย่างใด จึงเห็นได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกานั้นเปิดกว้างที่จะ  
ให้ความคุ้มครองสิทธิแก่งานประดิษฐ์ สร้างสรรค์ใหม่ที่เกิดขึ้นโดยไม่ว่าจากการประดิษฐ์ใด ๆ  
เอาไว้ ซึ่งเป็นผลทำให้กรรมวิธีการผลิตยาและผลิตภัณฑ์ยาที่ประดิษฐ์ได้ในประเทศสหรัฐอเมริกา  
ได้รับความคุ้มครอง หรือสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในประเทศสหรัฐอเมริกา จึงเห็นได้ว่านโยบาย  
การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกามุ่งคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์คิดค้น เนื่อง  
จากประเทศสหรัฐอเมริกาส่วนใหญ่จะเป็นผู้คิดค้นงานสร้างสรรค์ต่าง ๆ รัฐจึงเล็งเห็นความสำคัญ  
ของการคิดค้นงานประดิษฐ์ใหม่ ๆ โดยให้สิทธิพิเศษตามสิทธิบัตรเพื่อเป็นการตอบแทนที่ผู้ประดิษฐ์  
คิดค้นลงทุนลงแรงเพื่อคิดค้นงานสร้างสรรค์ใหม่ ๆ ให้แก่สังคม

## ข. ประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดาเป็นประเทศพัฒนาแล้วที่มีกฎหมายคุ้มครอง  
สิทธิบัตรคือ PATENT ACT 1976 ซึ่งได้บัญญัติในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเอาไว้  
แต่เพียงกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น โดยการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตยาดังกล่าว  
จะต้องอยู่ภายใต้บังคับของระบบ Compulsory license ดังนั้นกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศ  
แคนาดาจึงเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตยื่นขอรับ Compulsory license ได้โดยง่าย และให้อำนาจ  
แก่ Commissioner of Patent ในการอนุญาตให้ขายตามสิทธิบัตรจากต่างประเทศเข้ามา

จำหน่ายในประเทศได้ นอกจากนั้นยังให้ผู้ขอรับ Compulsory license ใช้สิทธิไปก่อนได้ ถ้าหากผู้ขอใช้สิทธิให้ประกันว่าสามารถจะจ่ายค่าใช้สิทธิบัตรให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดาฉบับนี้จะจำกัดระบบ Compulsory license ที่ใช้แก่สิทธิบัตรลงถึงระดับที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครองพิเศษ (Exclusive right) เป็นเวลา 7 ปี หรือ 10 ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุมัติการรับยาก่อนที่ผู้ขอจะใช้สิทธิผลิต หรือนำเข้าสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นได้แล้วแต่กรณี

เมื่อพิจารณา PATENT ACT 1976 ของประเทศแคนาดาแล้วจะเห็นได้ว่าในส่วนของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นได้บัญญัติเอาไว้ในมาตรา 41<sup>3</sup> ซึ่งจะพิจารณาได้ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ทางเคมีและส่วนผสม

Section 41 (1) ในกรณีที่งานประดิษฐ์ต้องใช้ส่วนผสม หรือเป็นผลิตภัณฑ์จากกรรมวิธีทางเคมีและการประดิษฐ์นั้นเกี่ยวข้องกับอาหาร หรือยา ซึ่งไม่รวมถึงสิทธิที่ควรจะได้รับภายในตัวเองอยู่แล้ว นอกจากเมื่อการผสมยา หรือผลิตภัณฑ์ประดิษฐ์โดยวิธี หรือกรรมวิธีในการทำโดยเฉพาะ หรือโดยใช้กรรมวิธีทางเคมีที่เหมือนกันอย่างเห็นได้ชัด

จาก Section 41 จะเห็นได้ว่างานประดิษฐ์ใดที่มีองค์ประกอบ หรือใช้กรรมวิธีทางเคมีมาประดิษฐ์เป็นอาหาร หรือยา กฎหมายสิทธิบัตรจะให้ความคุ้มครองในกรณีที่มีการผสมยา หรือผลิตภัณฑ์ยานั้นได้ประดิษฐ์ขึ้น หรือใช้กรรมวิธีในการผลิตโดยเฉพาะ หรือใช้กรรมวิธีทางเคมีที่เหมือนกัน จึงจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาและใน Section 41 (4)<sup>4</sup> ยังได้บัญญัติถึงเรื่องการให้สิทธิภายในสิทธิบัตรอันเกี่ยวกับยา

<sup>3</sup> Chemical product and substances.

Section 41 (1) In the case of invention relating to substance prepared or produced by chemical processes and intended for food or medicine, the specification shall not include claims for the substance itself, except when prepared or produced by the methods of processed of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents.

<sup>4</sup> Section 41 (4) Where in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the

ซึ่งจะพิจารณาได้ดังนี้คือ

ในกรณีการให้สิทธิบัตรสำหรับงานประดิษฐ์ที่สามารถจะนำมาใช้สำหรับเป็นตัวยา หรือเป็นกรรมวิธีการผลิต หรือเป็นผลิตภัณฑ์ยา บุคคลใดจะขอรับการใช้สิทธิจะต้องปฏิบัติตามกรณี ดังต่อไปนี้

- (a) เมื่องานประดิษฐ์เป็นกรรมวิธีในการใช้งานประดิษฐ์สำหรับส่วนผสม หรือ ผลิตภัณฑ์ การนำเข้าส่วนประกอบของยาและตัวยาต่าง ๆ ซึ่งการประดิษฐ์ ต้องใช้ หรือขายส่วนผสมของยาและผลิตภัณฑ์
- (b) เมื่องานประดิษฐ์มีลักษณะต่างไปจากกรรมวิธี การนำเข้า การนำ การใช้ หรือการขายงานประดิษฐ์ หรือสำหรับส่วนผสม หรือผลิตภัณฑ์ของยา

preparation or production of medicine, an application is made by any person for a license to do on or more of the following things as specified in the application, namely :

- (a) Where the invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, import any medicine in the preparation or product of which the invention has been used or
- (b) Where the invention is other than a process, to import, make, use or sell the invention for medicine or for the preparation or production of medicine

The Commissioner shall grant to the application a licence to do the things specified in the application except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant such a license, and in settling the terms of the license and fixing the amount of royalty or other consideration payable, the commissioner shall have regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed.



คณะกรรมการอาจจะอนุญาตให้ขอรหัสสิทธิในการนำการประดิษฐ์ที่ตั้งชื่อมานอกจาก  
กำลังประดิษฐ์นั้นคณะกรรมการเห็นว่า มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่อนุญาตให้ใช้สิทธิและกำหนดระยะเวลา  
เวลาในการใช้สิทธิและกำหนดค่าตอบแทนในการใช้สิทธิ หรือเงื่อนไขต่าง ๆ ที่ต้องชำระ  
คณะกรรมการเห็นว่า เป็นการสมควรที่จะผลิตยา เพื่อประโยชน์ของสาธารณะในราคาขั้นต่ำ ซึ่ง  
ตรงกับภาระให้ผู้ทรงสิทธิบัตร เพื่อเป็นการตอบแทนสำหรับการค้นคว้า เพื่อนำไปสู่การประดิษฐ์ และ  
สำหรับในกรณีต่าง ๆ ที่อาจจะวางเงื่อนไขได้

เมื่อพิจารณา Section 41 (1) และ 41 (4) แล้วจะเห็นได้ว่าประเทศแคนาดา  
ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตาม Patent Act 1976 แต่เพียงกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น  
และนอกจากจะให้ความคุ้มครองแก่กรรมวิธีการผลิตยาแล้วยังให้อำนาจแก่คณะกรรมการในการ  
พิจารณาให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยคณะกรรมการสามารถจะพิจารณาว่าควรอนุญาตให้ใช้สิทธิ  
หรือไม่และยังมีสิทธิที่จะกำหนดระยะเวลาในการใช้สิทธิรวมถึงการกำหนดค่าตอบแทนในการใช้  
สิทธิและที่สำคัญก็คือคณะกรรมการสามารถจะพิจารณาว่าสมควรจะผลิตยาตามสิทธิบัตร เพื่อให้เกิด  
ประโยชน์แก่ประชาชนในราคาต่ำหรือไม่ เพื่อเป็นการคุ้มครองสาธารณสุขประโยชน์ของสังคมด้วย  
ในขณะเดียวกัน

เมื่อปลายเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 1988 ประเทศแคนาดาได้มีการแก้ไขกฎหมาย  
สิทธิบัตรโดยขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา โดยมีเหตุผลสำคัญในการปรับปรุงกฎหมาย  
สิทธิบัตร ดังนี้

1. ราคาขายที่แพทยนิยมสั่งให้ใช้ในประเทศแคนาดา มีราคาสูงมากเมื่อเปรียบเทียบกับ  
กับราคาขายชนิดเดียวกันในประเทศอังกฤษ ทำให้เป็นการแก่ผู้บริโภคโดยตรง
2. ยาที่ผลิตในประเทศแคนาดาประมาณร้อยละ 85 เป็นเพียงการนำเข้าวัตถุดิบ  
จากต่างประเทศมาผสมและจัดทำเป็นผลิตภัณฑ์ในขั้นสุดท้ายเท่านั้น
3. สิทธิบัตรในประเทศแคนาดาประมาณร้อยละ 95 เป็นสิทธิบัตรของบริษัท  
ต่างประเทศทั้งสิ้น
4. ค่าใช้จ่ายในการวิจัยตัวยาใหม่ที่กระทำในประเทศแคนาดา ปรากฏว่า  
ตัวเลขค่าใช้จ่ายอยู่ในระดับต่ำมาก ซึ่งจะสรุปได้ว่าภาระให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิทธิบัตรยา  
แม้ในรูปของสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตหาได้เป็นไปเพื่อประโยชน์แก่ประเทศผู้ให้ความคุ้มครอง  
อย่างใดควรจะเป็นไม่

ซึ่งจะเห็นได้ว่าก่อนที่ประเทศแคนาดาจะแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อขยายความ

คุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยานั้น ได้มีการวิจัยถึงผลดีและผลเสียในด้านต่าง ๆ อย่างรอบคอบเสียก่อนว่าการขยายความคุ้มครองก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศมากน้อยเพียงใด ซึ่งจากผลการวิจัยประเทศแคนาดาจะได้รับประโยชน์จากการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา แต่การขยายความคุ้มครองนี้จะต้องกระทำควบคู่กับมาตรการป้องกันการแข่งขันราคาโดยไม่เป็นธรรม (excessive price) เพื่อป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยมิชอบในการกำหนดราคาขายโดยไม่เป็นธรรมซึ่งจะมีผลกระทบต่อประชาชนโดยรวม โดยการกำหนดให้คณะกรรมการตรวจสอบราคายาตามสิทธิบัตร (patented Medicine Prices Review Board) ขึ้นสำหรับตรวจสอบราคายา ถ้าหากพบว่ามีอาการจำหน่ายยาตามสิทธิบัตรในราคาสูงเกินสมควร คณะกรรมการอาจสั่งให้ลดราคายาลงให้อยู่ในระดับที่คณะกรรมการเห็นสมควร หรือจะเพิกถอนความคุ้มครองพิเศษ 7 หรือ 10 ปี

ดังนั้นในส่วนของกฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศแคนาดาจึงมีข้อบัญญัติในเรื่องสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะขึ้นมา เมื่อปี ค.ศ.1988 คือ Patented Medicines Regulations ซึ่งในข้อกำหนดดังกล่าวเป็นเรื่องเกี่ยวกับข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับตัวยา และขยายการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาที่ประดิษฐ์และพัฒนาขึ้นใหม่ในประเทศแคนาดาเอาไว้โดยเฉพาะ

#### ค. ประเทศญี่ปุ่น

##### การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นได้มีการบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรขึ้นเมื่อวันที่ 13 เมษายน ค.ศ.1959<sup>5</sup> และได้มีการแก้ไขปรับปรุงโดยกฎหมายต่าง ๆ จนถึงปี ค.ศ.1985 โดยจะพิจารณาหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นได้ดังนี้คือ

##### - ข้อกำหนดสำหรับการให้สิทธิบัตร

<sup>5</sup> Law No.121 of April 13, 1959, as amended by law No.140 of 1962, Law No.161 of 1962, Law No.148 of 1964, Law 81 of 1965, Law No.98 of 1966, Law No.111 of 1966, Law No.91 of 1970, Law No.42 of 1971, Law No.96 of 1971, Law No.10 of 1973, Law No.46 of 1975, Law No.27 of 1978, Law No.30 of 1978, Law No.45 of 1981, Law No.83 of 1982, Law No.78 of 1983, Law No.23 of 1984, Law No.24 of 1984 and Law No.41 of 1985.

ในเรียงของข้อกำหนดการให้สิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นได้มบัญญัติใช้ใน  
 มาตรา 29<sup>6</sup> ของกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งบัญญัติว่า บุคคลผู้ซึ่งทำการประดิษฐ์งานสร้างสรรค์  
 ซึ่งสามารถจะนำมาประยุกต์ใช้ได้ด้านอุตสาหกรรมอาจจะขอรับสิทธิบัตรได้ ยกเว้นในกรณีดังต่อไปนี้

1. งานประดิษฐ์ซึ่งได้มีปรากฏเป็นที่รู้จักในประเทศญี่ปุ่นก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร
2. งานประดิษฐ์ซึ่งได้มีขายทั่วไปในประเทศญี่ปุ่นก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร
3. งานประดิษฐ์ซึ่งได้มีการพรรณาสลักขณะให้ทราบทั่วไปในประเทศญี่ปุ่น หรือ  
 ในต่างประเทศก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

ดังนั้นการขอรับสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นจะต้องเข้าตามข้อกำหนด  
 ตามมาตรา 29 เสียก่อนจึงจะขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งจะเห็นได้ว่านอกจากหลักเกณฑ์ตามมาตรา 29  
 แล้ว ยังมีข้อกำหนดงานประดิษฐ์ที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ โดยจะพิจารณาได้จากมาตรา 32<sup>7</sup>  
 ซึ่งบัญญัติว่าถึงแม้ว่างานประดิษฐ์จะมีลักษณะเข้าตามมาตรา 29 แต่ก็อาจจะขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

<sup>6</sup> Article 29 " Any person who has made an invention which  
 can be utilized in industry may obtain a patent except for the following  
 inventions :

- (1) An invention which has been publicly known in Japan prior  
 to the patent application ;
- (2) An invention which has been publicly worked in Japan  
 prior to the patent application ;
- (3) An invention which has been described in a publication  
 distributed in Japan or in any foreign country prior to  
 a patent application.

<sup>7</sup> Article 32. " A patent shall, not with standing the provisions  
 of Article 29, not be granted in regard to the following inventions :

- (1) An invention of a substance to be manufactured by a process  
 of atomic nuclei.
- (2) An invention which is likely to be detrimental to public  
 order, good public morals or public health.

## ภาพ

1. งานประดิษฐ์ที่ประดิษฐ์โดยกรรมวิธีที่เกี่ยวกับปริมาณนิวเคลียร์
2. งานประดิษฐ์ซึ่งเป็นการก่อให้เกิดความเสียหายแก่ความสงบเรียบร้อยของสังคม ศีลธรรม หรือสุขภาพของประชาชน

จากมาตรา 32 นี้ จึงทำให้พิจารณาได้ว่าองค์ประกอบของงานประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องมีลักษณะตามมาตรา 29 และมาตรา 32 เสียก่อนจึงจะสามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศญี่ปุ่นได้

ส่วนในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นจะเห็นได้ว่าในกฎหมายสิทธิบัตรเดิมของญี่ปุ่นมิได้บัญญัติในเรื่องยาไว้โดยตรงว่าให้การคุ้มครองแก่ยามากน้อยแค่ไหน จึงทำให้เราพิจารณาได้จากหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองงานประดิษฐ์ทั่วไปคือ ตามมาตรา 29 และมาตรา 32 ซึ่งจะเห็นได้ในเรื่องยานั้นอาจจะขัดกับบทบัญญัติในมาตรา 32 ในเรื่องของผลเสียหายแก่สุขภาพของประชาชน ซึ่งในมาตรา 32 บัญญัติไว้ชัดเจนในส่วนองงานประดิษฐ์ที่อาจก่อให้เกิดผลเสียหายแก่สุขภาพของประชาชนก็ไม่อาจจะขอรับสิทธิบัตรได้ จึงทำให้เห็นว่าในเรื่องยาตามกฎหมายสิทธิบัตรเดิมของประเทศญี่ปุ่นยังไม่ได้ให้ความคุ้มครองแต่อย่างใด เพราะกฎหมายสิทธิบัตรของญี่ปุ่นบัญญัติโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ของสังคมโดยบัญญัติเอาไว้อย่างชัดเจนในมาตรา 32 ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่เปิดกว้างในการพิจารณาไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่งานประดิษฐ์ถ้าหากเข้าตามกรณีในมาตรา 32

จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1979 ประเทศญี่ปุ่นจึงได้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรให้แก่ ผลิตภัณฑ์ทางเคมี, อาหาร รวมทั้งผลิตภัณฑ์ด้วย การเปลี่ยนแปลงกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นก็เพื่อต้องการให้เกิดการค้นคว้า วิจัยและพัฒนา (R & D) เกี่ยวกับการปรุ่่งยาให้มากขึ้น ซึ่งจะเห็นได้ว่าการปรุ่่งยาใหม่ที่พัฒนาโดยบริษัทของญี่ปุ่นนั้นมีขึ้นภายหลังปี ค.ศ. 1976 นั้นมีมากกว่าตอนต้นปี 1976 จึงทำให้เห็นว่าการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศญี่ปุ่นมีผลช่วยทำให้เกิดการค้นคว้า วิจัยและพัฒนาเพิ่มมากขึ้น

เมื่อพิจารณากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นในเรื่องยา จะเห็นได้ว่าได้มีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงการให้ความคุ้มครองจากที่ไม่ให้ความคุ้มครองในเรื่องยาเลยมาเป็นการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาในที่สุด

จากการศึกษากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศพัฒนาแล้วในส่วนของการให้ความคุ้มครองแก่ยานั้น จะเห็นได้ว่าในช่วงแรกของบางประเทศไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา

แต่มาภายหลังมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา โดยจะเห็นว่า ก่อนที่จะมีการแก้ไขประเทศเหล่านั้นจะต้องพิจารณาถึงผลดี หรือผลเสียจากการให้ ความคุ้มครอง อย่างรอบคอบเสียก่อนจึงมีการแก้ไข เพื่อขยายความคุ้มครอง ดังนั้นจึงควรทำการพิจารณาการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนา เพื่อพิจารณาเปรียบเทียบถึงขอบเขตการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรว่า ในประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนามีการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา มากน้อยต่างกันอย่างไร

## 2. การให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา

### ก. ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน

#### การให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน

ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนได้มีการตรากฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้ ความคุ้มครองแก่ งานประดิษฐ์สร้างสรรค์ เมื่อวันที่ 12 มีนาคม ค.ศ. 1984 ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตร ของประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนได้แบ่งการให้ ความคุ้มครองแก่ งานประดิษฐ์โดยแบ่งลักษณะ การให้ ความคุ้มครองออกเป็น 2 ประเภท ดังต่อไปนี้คือ

1. สิทธิบัตรสำหรับงานประดิษฐ์ (Patent for invention)

2. สิทธิบัตรสำหรับงานที่เป็นประโยชน์

(Patent for utility models) <sup>8</sup>

การให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามที่กล่าวมาจะต้องเป็นงานประดิษฐ์ที่มีความใหม่ (novelty) ดังนั้นงานประดิษฐ์ที่จะได้สิทธิตามสิทธิบัตรอาจจะต้องมีคุณสมบัติคือความใหม่ ซึ่งความ ใหม่นี้หมายความว่า ก่อนหรือในวันที่ยื่นคำขออนุญาตไม่มีงานประดิษฐ์ดังกล่าวนี้เผยแพร่ในประเทศ หรือ ในต่างประเทศ หรือได้มีการใช้ หรือเป็นที่ทราบโดยทั่วไปโดยผู้ใช้กรรมวิธีต่างกันในประเทศ <sup>9</sup>

จึงเห็นว่าลักษณะ หรือองค์ประกอบของการให้ ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรจะมุ่งเน้น ถึงความใหม่ของงานประดิษฐ์ เพื่อมุ่งให้เกิดการพัฒนาความรู้ใหม่ ๆ ให้แก่สังคมส่วนรวมเพื่อจะ ได้เรียนรู้เทคโนโลยีใหม่ ๆ เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในประเทศ แต่จะเห็นว่าความใหม่ของ งานประดิษฐ์แต่อย่างเดียวยังไม่อาจจะทำให้งานประดิษฐ์เหล่านั้นได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร

<sup>8</sup> Articles 1,2 and 3., The Patent law of the people ' s Republic of China.

<sup>9</sup> Articles 22, The Patent law of the people ' s Republic of China.

เสมอไป ดังจะเห็นได้จากกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศจีนซึ่งได้บัญญัติข้อยกเว้นในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไว้ในมาตรา 25<sup>10</sup> ซึ่งบัญญัติว่า งานประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ คือ

- การค้นพบทางวิทยาศาสตร์
- กฎเกณฑ์ หรือวิธีการสำหรับจิตใจ
- วิธีการสำหรับวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- อาหาร เครื่องดื่ม และเครื่องปรุง  
(แต่กรรมวิธีการผลิตอาจจะขอรับสิทธิบัตรได้)
- ผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบที่ได้มาโดยกรรมวิธีทางเคมี  
(แต่กรรมวิธีการผลิตอาจจะขอรับสิทธิบัตรได้)
- พันธุ์สัตว์และพืชต่าง ๆ  
(แต่กรรมวิธีการผลิตอาจจะขอรับสิทธิบัตรได้)
- ส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ได้มาจากการเปลี่ยนแปลงของปริมาณ

10

Article 25 No patent right may be granted for any of the following :

- Scientific discoveries
- rules and methods for mental activities
- methods for the diagnosis or for the treatment of diseases
- food, beverages and flavorings (however, patent right may be granted for the relevant processes)
- Pharmaceutical product and substances obtained by means of a chemical process (however, patent right may be granted for the relevant processes)
- animal and plant varieties (however, patent right may be granted for the relevant processes)
- Substances obtained by means of nuclear transformation

จากมาตรา 25 ของกฎหมายสิทธิบัตรจีนจะเห็นได้ว่าการกำหนดการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่งานประดิษฐ์ก็ได้บัญญัติให้ความคุ้มครองแก่งานประดิษฐ์ทุกอย่าง ดังจะ เห็นได้ว่ามาตรา 25 เป็นการกำหนดเพื่อยกเว้นการขอรับสิทธิบัตร คืองานประดิษฐ์บางประเภท ไม่สามารถจะขอรับสิทธิบัตรได้เสมอไป เนื่องจากงานประดิษฐ์บางประเภทมีความสำคัญต่อการดำรง ชีวิตของมนุษย์ หรือมีผลกระทบต่อประชาชนส่วนรวม ถ้าหากมีการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้คิดค้น จึงเห็นได้ว่านโยบายการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนก็มุ่งจะคุ้มครอง ผลประโยชน์ของสังคมโดยรวมด้วย เช่นกันโดยเฉพาะในเรื่องของผลิตภัณฑ์ยา จะเห็นได้ว่า กฎหมายของจีนได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ยาเป็นงานประดิษฐ์ที่ไม่อาจจะขอรับสิทธิบัตร ได้เนื่องจากยาเป็นปัจจัยสำคัญในการรักษาโรค ถ้าหากให้ผลิตภัณฑ์ยาผูกขาดโดยผู้ประดิษฐ์แต่ เพียงผู้เดียว อาจจะทำให้เกิดผลกระทบต่อสังคมส่วนรวมได้ เช่นกันประกอบกับสภาพสังคมของ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนซึ่งเป็นประเทศที่มีพลเมืองมากและยังเป็นประเทศที่กำลังพัฒนา ดังนั้นค่าใช้จ่ายในการซื้อขายของประชาชนจึงมีจำกัด ถ้าหากให้สิทธิการให้ ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา แล้วอาจจะทำให้ราคาภายในประเทศสูงขึ้นได้ และประชาชนส่วนใหญ่ซึ่งเป็นผู้มีรายได้น้อยก็จะ ได้รับผลกระทบ ถึงแม้ประเทศจีนจะเป็นประเทศที่มีตำรับยาจีนที่สามารถใช้รักษาโรคต่าง ๆ ได้ แต่ประเทศจีนก็ยังไม่ได้ให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาจะให้ความคุ้มครองแต่เพียงเฉพาะกรรมวิธี การผลิตเท่านั้น ดังจะพิจารณาได้ตามมาตรา 25

นอกจากบทบัญญัติตามมาตรา 25 แล้วจะพิจารณาได้ว่าในมาตรา 5<sup>11</sup> งาน ประดิษฐ์จะขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ถ้าหากเป็นการขัดกับกฎหมายของรัฐ หรือขัดกับศีลธรรมอันดีของ ประชาชน หรือเป็นการทำให้เกิดความเสียหายแก่ผลประโยชน์ของสังคม ดังนั้นจะเห็นได้ว่าถ้าหาก งานประดิษฐ์ได้มีลักษณะเป็นการขัดกับกฎหมาย ศีลธรรมของประชาชนตลอดจนเป็นการก่อให้เกิด ความเสียหายแก่สังคมแล้ว งานประดิษฐ์นั้นก็ไม่อาจจะขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ จึงเห็นได้ว่านโยบายของสาธารณรัฐประชาชนจีนในการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตร ผลิตภัณฑ์ยานั้น ยังคงมุ่งคุ้มครองผลประโยชน์ของประชาชนด้วย โดยจะเห็นได้จากการกำหนด หลักเกณฑ์ในการให้ ความคุ้มครองว่างานประดิษฐ์ที่ไม่มีผลก่อให้เกิดความเสียหายแก่สังคม

<sup>11</sup> Article 5. " No patent right may be granted for any invention that is contrary to the laws of the state or social morality or that is detrimental to public interest".

จึงจะขอรับสิทธิบัตรได้

ดังนั้น เมื่อพิจารณากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนแล้ว จะเห็นได้ว่าในเรื่องของการให้ความคุ้มครองยานักกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศจีนไม่ให้ความสำคัญคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาจะให้ความสำคัญคุ้มครองแต่เฉพาะกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น ซึ่งเมื่อเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยแล้วจะเห็นได้ว่าประเทศจีนให้ความสำคัญคุ้มครองในเรื่องยาเช่นเดียวกับประเทศไทย

ง. ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานประเทศสาธารณรัฐเกาหลี

ประเทศสาธารณรัฐเกาหลีได้มีการตรากฎหมายสิทธิบัตร เมื่อวันที่ 31 ธันวาคม ค.ศ. 1961 คือ Patent law No.950 และได้มีการแก้ไขครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม ค.ศ. 1987

เมื่อพิจารณาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศสาธารณรัฐเกาหลีตามกฎหมายเดิม จะเห็นได้ว่าได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์เบื้องต้นในการพิจารณาให้ความคุ้มครองสำหรับสิทธิบัตรและสิทธิอื่น ๆ ที่จะได้รับความคุ้มครองงานประดิษฐ์ โดยแบ่งสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองได้ดังนี้คือ

1. สิทธิบัตรสำหรับงานประดิษฐ์  
(Patents for inventions) 12
2. สิทธิบัตรพืชพันธุ์  
(Plant patents) 13
3. การจดทะเบียนรับรองการใช้ประโยชน์  
(Utility model registration certificates) 14

จึงเห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสาธารณรัฐเกาหลีได้แยกประเภทงานประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้แต่จะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข หรือหลักเกณฑ์สำหรับการขอรับสิทธิได้ดังนี้

12 Patent law, Article 2.

13 Patent law, Article 3.

14 Utility Model Law, Article 2.



หลักเกณฑ์สำหรับการขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตร

1. ความใหม่ (novelty) คืองานประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นงานประดิษฐ์ที่ไม่มีปรากฏแก่สาธารณะทั่วไปในประเทศสาธารณรัฐเกาหลีในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร<sup>15</sup>
2. มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สงวน (Invention Step) งานประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สงวน<sup>16</sup> เพื่อให้เกิดการพัฒนาการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้ามากขึ้น เพราะกฎหมายสิทธิบัตรต้องการให้เกิดการพัฒนาในด้านเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว
3. การประดิษฐ์นั้นสามารถจะนำมาใช้ในอุตสาหกรรมได้ (Industrial Applicability)<sup>17</sup> งานประดิษฐ์ที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมจะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรต้องการให้งานประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรสามารถนำมาผลิตเพื่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคม

จะเห็นว่าหลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตรของประเทศเกาหลีนั้นหลักเกณฑ์เหมือนกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย นอกจากหลักเกณฑังกล่าวแล้วกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศเกาหลียังบัญญัติถึงงานประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้โดยจะพิจารณาได้ในมาตรา 4 ดังนี้คือ

สิ่งประดิษฐ์ที่อยู่นอกขอบเขตของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

- อาหาร เครื่องดื่ม และเครื่องบริโภคที่ไม่จำเป็น
- ยา และกรรมวิธีการผลิตยาโดยการผสมตัวยาดังแต่ 2 ชนิด หรือมากกว่าขึ้นไป
- การประดิษฐ์โดยใช้กรรมวิธีทางเคมี
- การประดิษฐ์โดยการเปลี่ยนแปลงทางอะตอม
- งานประดิษฐ์ที่เกิดจากส่วนประกอบทางเคมีโดยธรรมชาติ

<sup>15</sup> Patent Law, Article 6 (1) and 6 bis ".....An invention may not be patented and utility model may not be registered if it was publicly known or worked in the Republic of Korea prior to the filing of the patent application....."

<sup>16</sup> Patent Law, Article 6 (2)

<sup>17</sup> Patent Law, Article 6 (1)

- งานประดิษฐ์ที่อาจจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย ศีลธรรม หรือ  
สุขภาพของประชาชน 18

จะเห็นได้ว่าในส่วนของสิทธิบัตรที่ให้แก่ผลิตภัณฑ์ยานยนต์กฎหมายสิทธิบัตรเดิมของประเทศเกาหลีได้มีการบัญญัติไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา หรือกรรมวิธีการผลิตยาโดยการผสมตัวยาดังแต่ 2 ชนิดขึ้นไปไว้โดยชัดแจ้งในมาตรา 4 ของกฎหมายสิทธิบัตร นอกจากนั้นยังกำหนดถึงงานประดิษฐ์ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ก็เป็นงานประดิษฐ์ที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ด้วยเช่นกัน จึงทำให้เห็นได้ว่าประเทศเกาหลีกำหนดกฎหมายสิทธิบัตรโดยมุ่งคุ้มครองผู้ประดิษฐ์คิดค้น แต่ในขณะที่เดียวกันก็คำนึงถึงผลประโยชน์ของสังคมที่จะได้รับจากสิทธิบัตรด้วย ดังนั้นถ้าหากงานประดิษฐ์ใดถ้าหากได้รับความคุ้มครอง หรือสิทธิผูกขาดไปแล้ว จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคม หรือสุขภาพของประชาชนแล้ว ก็จะมาขอรับสิทธิบัตรในประเทศเกาหลีไม่ได้ เพราะจะเห็นได้ว่ายานยนต์เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับสุขภาพพลานามัยของประชาชน ถ้าหากให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดเป็นเจ้าของแต่เพียงผู้เดียวก็อาจจะก่อให้เกิดความเดือดร้อนแก่ประชาชนผู้ซึ่งต้องการใช้ยานดังกล่าวได้

แต่ต่อมาจะเห็นได้ว่าประเทศเกาหลีได้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม ค.ศ. 1987 เพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากประเทศเกาหลี

18

Patent Law, Article 4. " The following Categories of inventions may not be Patented :

- foodstuffs, drinks and luxury consumer goods;
- Medicines and processes of manufacturing a medicine by mixing two or more medicines.
- substances manufactured by a chemical process
- substances manufactured by transformation of the atom
- inventions of use on nature inherent in chemical Substances
- inventions liable to contravene public order, morality, or public health.

ได้มีการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมและ เศรษฐกิจของประเทศเกาหลีที่มีความก้าวหน้ามากขึ้น รวมทั้งประเทศเกาหลีได้เข้าเป็นภาคีในอนุสัญญากรุงปารีส (Paris convention) WIPO, และสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (The Patent Cooperation treaty) ประเทศเกาหลีจึงได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

จากการศึกษากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและในประเทศกำลังพัฒนาจะเห็นได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นกฎหมายที่เปิดกว้างในการให้ความคุ้มครองแก่งานประดิษฐ์ทุกประเภท เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีฐานะทางเศรษฐกิจและมีสภาพการแข่งขันทางตลาดที่ตึงเครียด รวมทั้งการคิดค้นและการลงทุนก็มีมากกว่าในประเทศต่าง ๆ ประเทศสหรัฐอเมริกาจึงให้ความคุ้มครองแก่งานประดิษฐ์อย่างกว้างขวางเพื่อเป็นแรงจูงใจให้ประชาชนในประเทศทำการค้นคว้า หรือคิดค้นงานประดิษฐ์ใหม่ ๆ เพื่อก่อให้เกิดการพัฒนาให้มากขึ้นและรวดเร็ว ส่วนกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา นั้นจะเห็นได้ว่าในระยะแรกของการออกกฎหมายสิทธิบัตรนั้น จะเห็นได้ว่าไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาจะให้ความคุ้มครองแต่เฉพาะกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น เนื่องจากประเทศแคนาดาถึงเห็นผลที่อาจจะมีต่อประชาชนถ้าหากมีการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา แต่ต่อมาภายหลัง เมื่อประเทศแคนาดาได้ทำการวิจัยถึงผลดีและผลเสียในการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรให้แก่ผลิตภัณฑ์ยาแล้วโดยผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา ก่อให้เกิดผลดีแก่ประเทศแคนาดา มากกว่าผลเสีย ประเทศแคนาดาจึงได้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองให้แก่ผลิตภัณฑ์ยาด้วย จึงเห็นได้ว่าถึงแม้ประเทศพัฒนาอย่างประเทศแคนาดายังต้องทำการวิจัยและศึกษาถึงผลกระทบต่อประชาชนที่อาจเกิดขึ้นถ้าหากมีการขยายความคุ้มครอง เพราะยานั้นเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลกระทบต่อประชาชนทั่วไป นอกจากการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศแคนาดาแล้ว รัฐบาลแคนาดายังคำนึงถึงมาตรการต่าง ๆ ที่จะนำมาใช้เพื่อป้องกันผลที่จะเกิดขึ้นเมื่อมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาด้วย ส่วนประเทศญี่ปุ่นนั้นในตอนแรกก็ไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา แต่ต่อมาก็มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาเช่นเดียวกัน

ส่วนการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศกำลังพัฒนานั้น จะเห็นได้จากการพิจารณาจากกฎหมายของประเทศจีน กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศจีนมิได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา แต่กลับมีการลงทุนในอุตสาหกรรมผลิตยาอย่างมาก จึงแสดงให้เห็นว่าสภาพการลงทุนนี้ผู้ลงทุนอาจจะไม่ได้พิจารณาแต่เพียงการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น ยังมีปัจจัย

อื่น ๆ เช่น บรรยากาศในการลงทุน ขนาดของตลาด จำนวนประชากรซึ่งต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ฯ นอกจากนั้นจะเห็นได้ว่าประเทศจีนก็มีการผลิตยาจีนใช้เองแต่ประเทศจีนก็ได้ให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ฯแต่อย่างไร จึงทำให้เห็นว่าการลงทุนในอุตสาหกรรมยานยนต์นั้นผู้ลงทุนอาจจะไม่คำนึงถึงกฎหมายสิทธิบัตรยา เป็นปัจจัยสำคัญในการตัดสินใจลงทุน โดยจะพิจารณาได้จากประเทศจีน เป็นต้น

ส่วนในประเทศเกาหลีก็จะเห็นได้ว่าตอนแรกยังไม่ได้มีการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ ยารวมทั้งกรรมวิธีการผลิตยาแต่อย่างไร แต่ต่อมาก็ได้มีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อ ขยายการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ฯ

จากการพิจารณากฎหมายสิทธิบัตรของต่างประเทศดังกล่าวมาข้างต้นจึงเห็นได้ ว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นเป็นการให้ความคุ้มครองโดยพิจารณาจากสภาพสังคม เศรษฐกิจภายในของแต่ละประเทศที่สะท้อนให้เห็นถึงความพร้อมในการยอมรับที่จะให้ความ คุ้มครองที่แตกต่างกันออกไป จึงเห็นได้ว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นการพิจารณาว่างาน ประดิษฐ์ใดสมควรจะให้สิทธิผูกขาด หรือสิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ประดิษฐ์หรือไม่ และถ้าหากให้ ความคุ้มครองไปแล้วจะเกิดผลกระทบแก่สังคมหรือไม่ มิใช่ว่าทุกประเทศจะต้องยอมรับที่จะให้ ความคุ้มครองเหมือนกันหมดทุกประเทศ ดังนั้นจากการพิจารณาหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรของประเทศดังกล่าว จึงแสดงให้เห็นว่านโยบายการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของแต่ละ ประเทศมีแตกต่างกันออกไปขึ้นอยู่กับความต้องการให้กฎหมายสิทธิบัตรมีผลเพื่อคุ้มครองสิทธิของ ผู้ประดิษฐ์คิดค้น หรือเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ที่สังคมควรจะได้รับจากการให้สิทธิพิเศษตามสิทธิบัตร ไป หรือต้องการให้คุ้มครองสิทธิทั้งผู้ประดิษฐ์และสังคมไปพร้อมกัน

ดังนั้นจากเจตนารมณ์ของการให้คุ้มครองสิทธิบัตรที่แตกต่างกันนี้เอง จึงทำให้ รูปแบบการให้คุ้มครองสิทธิบัตรของแต่ละประเทศกำหนดหลักเกณฑ์ที่แตกต่างกันออกไปด้วย โดยเฉพาะการให้คุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยา ซึ่งแบ่งเป็นการให้คุ้มครองออกเป็น 2 ประเภท คือการให้คุ้มครองผลิตภัณฑ์ฯ และการให้คุ้มครองกรรมวิธีการผลิตยา ซึ่งจะทำให้เห็น ถึงความแตกต่างในนโยบายการให้คุ้มครองอย่างเห็นได้ชัดระหว่างการให้คุ้มครองสิทธิ ของผู้ประดิษฐ์คิดค้นกับการให้คุ้มครองผลประโยชน์ของสังคม

ส่วนที่ 3 การให้คุ้มครองสิทธิบัตรยาตามความตกลงระหว่างประเทศ

จากปัญหาการเจรจาการค้าระหว่างประเทศไทยกับประเทศสหรัฐอเมริกาในเรื่องของการให้คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ฯนี้เอง จึงต้องทำการพิจารณาว่า

งานเรื่องของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นในระดับระหว่างประเทศมีหลักเกณฑ์ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศบ้างที่วางกฎเกณฑ์ในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรระหว่างประเทศ ซึ่งจะเห็นได้ว่าในระดับระหว่างประเทศนั้น กฎหมายระหว่างประเทศนั้นก่อให้เกิดพันธกรณีแก่ประเทศสมาชิกที่จะต้องจัดทำให้มันบังคับเป็นกฎหมายภายใน ถ้าหากมีการฝ่าฝืน หรือละเมิดพันธกรณีตามกฎหมายระหว่างประเทศในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาจะทำให้ประเทศผู้ทำละเมิดนั้นตกอยู่ใต้อาณัติของกฎหมายระหว่างประเทศ และยังทำให้ประเทศคู่ค้าซึ่งมาตรการตามกฎหมายนั้นตอบโต้ หรือกีดกันทางการค้าได้อีกด้วย

ในส่วนของกฎหมายระหว่างประเทศในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรโดยตรงนั้นในขณะนี้ยังไม่มีปรากฏ แต่จะมีเพียงอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรทั่ว ๆ ไป ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยยังมีได้เป็นภาคีผูกพันในอนุสัญญาฉบับใดเลย อนุสัญญาดังกล่าวได้แก่

1. อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม  
(Paris Convention for the Protection of Industrial property)
2. อนุสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร  
(Patent Cooperation Treaty, done at Washington, on June 19, 1970.)
3. อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป  
(European Patent Convention 1973)

อนุสัญญาระหว่างประเทศทั้งสามฉบับนี้ อนุสัญญากรุงปารีสทำขึ้นตั้งแต่ 20 มีนาคม ค.ศ. 1883 และต่อมาได้มีการทำอนุสัญญาปรับปรุงแก้ไขอีกรวม 6 ครั้ง ซึ่งครั้งสุดท้ายมีการแก้ไขที่กรุงสต็อกโฮล์มเมื่อปี ค.ศ. 1967 อนุสัญญากรุงปารีสซึ่งเป็นอนุสัญญาหลักที่กำหนดมาตรฐานการคุ้มครองสิทธิบัตรระหว่างประเทศในปัจจุบัน ส่วนอนุสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Cooperation treaty) นั้น เป็นเพียงการสร้างกลไกเพื่อให้การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศเป็นไปโดยสะดวกมากขึ้นเท่านั้น มิได้กำหนดมาตรฐานการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไว้แต่อย่างใด

สำหรับอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Convention 1973) นั้นเป็นการกำหนดขอบเขตทางด้านเนื้อหาของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรตามอนุสัญญานี้ได้ เช่นเดียวกับงานประดิษฐ์อื่น ๆ (มาตรา 52 ของอนุสัญญา) แต่ก็มีฐานะเป็นเพียงความตกลงระดับภูมิภาคของกลุ่มประเทศประชาคมยุโรปเท่านั้น

ซึ่งประเทศส่วนใหญ่ในประเทศคอมมิวนิสต์เป็นประเทศที่มีระดับการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมอยู่ในขั้นสูงแล้วทั้งนั้น จึงไม่สามารถจะนำเอาหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาเป็นมาตรฐานของการจัดระบบสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศได้

เมื่อพิจารณาแล้วจะเห็นว่าอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมเป็นอนุสัญญาหลักที่สามารถจะนำมาพิจารณาถึงหลักเกณฑ์ หรือถือได้ว่าเป็นมาตรฐานขั้นต่ำของระบบสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศได้

### สาระสำคัญของอนุสัญญากรุงปารีส

#### เงื่อนไขและขอบเขตของการให้สิทธิบัตร

อนุสัญญากรุงปารีสมีได้วางบทบัญญัติเกี่ยวกับเงื่อนไข หรือขอบเขตประเภทของสิ่งประดิษฐ์ที่ประเทศสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองไว้ด้วย เพียงแต่บัญญัติความหมายของคำว่าทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมเอาไว้ใน Article 1 (3) ว่า คำว่าอุตสาหกรรมนั้นหมายความอย่างกว้างว่ามีได้จำกัดอยู่เฉพาะสิ่งประดิษฐ์ในด้านอุตสาหกรรม หรือการค้าโดยเฉพาะเท่านั้น หากแต่จะต้องหมายความรวมไปถึงสิ่งประดิษฐ์ในทางเกษตรกรรมและกระบวนการผลิตอื่น ๆ ด้วย ผลในทางกฎหมายจึงเท่ากับว่าประเทศสมาชิกย่อมมีอิสระที่จะบัญญัติกฎหมายภายในกำหนดเงื่อนไข และขอบเขตของการให้สิทธิบัตรให้เหมาะสมกับสถานการณ์ของแต่ละประเทศได้ ซึ่งรวมถึงการที่จะให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีการประดิษฐ์หรือไม่ก็ได้

#### หลักบัญญัติเยี่ยงคนในชาติ (National treatment)

ในอนุสัญญากรุงปารีสมีบทบังคับที่สำคัญที่สุดเพื่อให้ประเทศสมาชิกปฏิบัติต่อกันอย่างเคร่งครัด ได้แก่การให้คุ้มครองแก่คนในชาติของประเทศสมาชิกอื่นอย่างเท่าเทียมเสมอกันกับคนในชาติของตนโดยจะพิจารณาได้จาก Article 2 (1) กฎหมายของประเทศสมาชิกจะตั้งเงื่อนไขในการให้สิทธิบัตรว่าคนชาติของประเทศสมาชิกอื่นจะต้องมีภูมิลำเนา หรือก่อตั้งสถานประกอบการในประเทศของตนก่อนจึงจะขอรับสิทธิบัตรได้นั้น ไม่อาจกระทำได้ตั้งที่บัญญัติไว้ใน Article 2 (2) ส่วนคนชาติของประเทศที่มิได้เป็นสมาชิกแห่งสนธิสัญญานั้น หากมีภูมิลำเนา หรือก่อตั้งสถานประกอบการอยู่ในประเทศสมาชิกใดก็ถือว่าเป็นคนชาติของสมาชิกนั้นและมีสิทธิได้รับประโยชน์จากหลัก National treatment นี้ด้วย (Article 3)

แต่อย่างไรก็ตามมีข้อสังเกตว่าประเทศสมาชิกจะกำหนดความคุ้มครองสำหรับคนชาติของตนให้ต่ำกว่ามาตรฐานขั้นต่ำข้ออื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในอนุสัญญานี้ไม่ได้ เช่น การไม่ยอมให้มี right of priority แก่คนชาติของตน เพื่อจะได้ไม่ต้องให้ right of priority

แก่คนต่างชาติ การกำหนดเช่นนี้จะกระทำไม่ได้เพราะใน Article 2 (1) ได้บัญญัติห้ามไว้  
โดยเฉพาะว่า "All without prejudice to the right specially provided for  
by this convention"

สิทธิขอรับสิทธิบัตรในประเทศที่สองและต่อ ๆ ไปภายใน 12 เดือน

(right of priority)

เป็นเงื่อนไขสำคัญของการขอรับสิทธิบัตรที่ถือเป็นหลักสากลประการหนึ่ง  
คือสิ่งประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ใหม่ (New or Novel) ซึ่งในปัจจุบัน  
ถือว่าเป็นสิ่งใหม่ที่สุดอันในโลกด้วย (Worldwide novelty) คือยังไม่เคยมีปรากฏ หรือ  
เปิดเผยสิ่งประดิษฐ์นั้นให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนใดมาก่อนเลย เพราะถ้าหากมีการเปิดเผยสิ่ง  
ประดิษฐ์นั้นไว้แล้ว ประชาชน หรือวงการอุตสาหกรรมย่อมมีความรู้และความคิดเห็นสิ่งประดิษฐ์  
นั้นมาใช้ประโยชน์ได้โดยเสรี จึงไม่มีประโยชน์อะไรที่ประเทศใดจะต้องให้สิทธิผูกขาดในความรู้อัน  
และความคิดนั้นภายใต้ระบบสิทธิบัตรอีก เงื่อนไขดังกล่าวหากทำได้อย่างเคร่งครัดแล้ว อาจเป็นผล  
ให้สิ่งประดิษฐ์สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เพียงประเทศเดียวเท่านั้น เพราะการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร  
นั้นจำเป็นต้องมีการเปิดเผยข้อมูลสิ่งประดิษฐ์ที่ต้องการขอรับสิทธิบัตรด้วย เมื่อรายละเอียด  
เกี่ยวกับสิทธิบัตรแล้วย่อมไม่อาจยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศอื่นได้อีก เพราะสิ่งประดิษฐ์นั้นไม่ใช่  
สิ่งประดิษฐ์ใหม่สำหรับการยื่นขอในครั้งต่อ ๆ ไปแล้ว นอกจากนี้การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับ  
สิ่งประดิษฐ์เดียวกันในหลายประเทศนั้นยังมีปัญหาโต้แย้งกันอยู่ว่ามีผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในบาง  
ประเทศหลายคนจะให้คนใดมีสิทธิดีกว่า ในอนุสัญญากรุงปารีสจึงได้บัญญัติมาตรฐานขั้นต่ำไว้โดย  
เฉพาะใน Article 4 ว่าประเทศสมาชิกจะต้องให้กฎหมายสิทธิบัตรของตนมีบทบัญญัติรับรองสิทธิ  
พิเศษที่จะยื่นขอรับสิทธิบัตรได้ภายใน 12 เดือน นับจากวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ในประเทศอื่น  
ครั้งแรกแล้ว โดยถือว่าการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งหลังภายในกำหนด 12 เดือนนั้นเป็นการยื่นเข้าใช้  
ตั้งแต่มีการยื่นครั้งแรก

สิทธิของประเทศสมาชิกที่จะกำหนดให้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตร และการเพิกถอน  
สิทธิบัตร เพื่อป้องกันการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ (Compulsory license and revocation  
as measures to prevent abuses)

ปัญหาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่สำคัญอีกประการหนึ่งก็คือการ  
ใช้สิทธิตามสิทธิชอบโดยมิชอบ (abuse of patent right) ของผู้ทรงสิทธิบัตรรวมทั้งแนวทาง  
ในการป้องกัน หรือมาตรการลงโทษสำหรับการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบว่าควรจะเป็นอย่างไรเพื่อ

ให้เกิดความเหมาะสมแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในเรื่องของการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบนั้น ในอนุสัญญา  
 กรุงปารีสใช้สิทธิตามสิทธิชอบโดยมิชอบ (abuse of patent right) ของผู้ทรงสิทธิบัตร  
 รวมทั้งแนวทางการป้องกัน หรือมาตรการลงโทษสำหรับการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบว่าควรจะเป็น  
 อย่างไร เพื่อให้เกิดความเหมาะสมแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในเรื่องของการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบนั้น  
 ในอนุสัญญากรุงปารีสได้ให้คำนิยามศัพท์คำว่า abuse of patent right เอาไว้ แต่มีตัวอย่าง  
 ไว้เพียงกรณีเดียวเท่านั้นคือ กรณี failure to work ซึ่งหมายถึงการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยอมนำ  
 สิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วไปใช้ผลิตสินค้า หรือผลิตภัณฑ์ใดขึ้นมา เพื่อก่อให้เกิดประโยชน์แก่  
 วงการอุตสาหกรรมในประเทศทำให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น เพื่อเป็นการตอบแทนการให้อำนาจ  
 พกขาดภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรที่ประเทศนั้นให้ไว้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ดังนั้นใน Article 5 (2)  
 แห่งอนุสัญญากรุงปารีสจึงบัญญัติให้สิทธิแก่ประเทศสมาชิกกำหนดหลักเกณฑ์ หรือมาตรการบังคับใช้  
 สิทธิบัตรเพื่อเป็นการป้องกันการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ <sup>19</sup>

มาตรการบังคับใช้สิทธิกรณี failure to work นี้จะมีขึ้นได้ก็ต่อเมื่อ  
 ผู้ทรงระยะเวลา 4 ปีนับแต่มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปีนับแต่วันที่ได้อิทธิบัตร แล้วแต่ระยะ  
 เวลาใดจะถึงกำหนดหลังกว่ากันได้ผ่านพ้นไปแล้ว ทั้งนี้เพื่อให้โอกาสให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีเวลาเตรียม  
 การในด้านการผลิตสิ่งประดิษฐ์พอสมควร การบังคับใช้สิทธิในกรณีนี้จะต้องไม่ตัดสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตร  
 เดิมที่จะใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรนั้นต่อไป และผู้ที่ได้รับสิทธิใหม่มีสิทธิจะโอนสิทธิให้แก่ผู้อื่นด้วย  
 เว้นแต่ผู้ได้รับสิทธิจะโอนกิจการของตนไปพร้อมกับสิทธิบัตรนั้นด้วย พิจารณาตาม Article 5 (4)

ถ้าหากมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory license) ไม่สามารถ  
 ป้องกันการใช้สิทธิโดยมิชอบได้ ประเทศที่สิทธิบัตรก็มีสิทธิที่จะใช้มาตรการเพิกถอน หรือยึดคืน  
 สิทธิบัตรนั้นได้ แต่จะต้องพินกำหนดเวลา 2 ปีนับแต่มีการให้ Compulsory license ครั้งแรก  
 ไปแล้ว (Article 5 (3))

จะเห็นว่าอนุสัญญากรุงปารีสได้จำกัดมาตรการป้องกันการใช้สิทธิบัตร  
 โดยมิชอบเอาไว้เฉพาะการบังคับใช้สิทธิบัตรเท่านั้น ดังนั้นประเทศสมาชิกก็อาจจะกำหนดมาตรการ  
 อื่น ๆ ที่เหมาะสมมาใช้เพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าวได้ เช่น การอนุญาตให้ผู้อื่นนำเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ตาม

<sup>19</sup> Article 5 (2) "Each country of union shall have the  
 right to ...grant compulsory licenses to prevent the abuse ..., for  
 example, failure of work."



สิทธิบัตรก็ได้

สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

(patentee's right as to importation)

ในอนุสัญญากรุงปารีสได้กำหนดไว้โดยตรงว่ากฎหมายภายในของประเทศสมาชิกจะต้องให้สิทธิผูกขาดในการนำเข้าแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ก็มีบทบัญญัติใน Article 5 (1) และ Article 5 quater บัญญัติเกี่ยวกับเรื่องสิทธิการนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

จะเห็นได้ว่าในอนุสัญญากรุงปารีสนั้นเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์เบื้องต้นเพื่อเป็นมาตรฐานขั้นต่ำเพื่อให้ประเทศสมาชิกใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายในแต่ละประเทศสมาชิก เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ขั้นต้นของอนุสัญญากรุงปารีสเท่านั้น ส่วนในเรื่องของรายละเอียดนั้นประเทศสมาชิกก็สามารถจะบัญญัติโดยพิจารณาจากสภาพการณ์ของแต่ละประเทศได้

สำหรับประเทศไทยนั้นมิได้เป็นภาคีอนุสัญญาที่ตั้งกล่าวมา ดังนั้นประเทศไทยจึงไม่มีผลผูกพันตามพันธกรณีของอนุสัญญาใด จึงทำให้เกิดความขัดแย้งในเรื่องของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่ให้ความคุ้มครองแตกต่างกันออกไปโดยประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวต้องการให้ประเทศไทยซึ่งไม่ให้การคุ้มครองสิทธิของผลิตภัณฑ์ยาแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองในเรื่องยาให้รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาด้วย จากปัญหาดังกล่าวประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาได้กล่าวอ้างว่าการที่ประเทศไทยไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ประเทศไทยดังกล่าวเสียเปรียบทางการค้าเพราะผู้ผลิตยาในประเทศไทยทำการลอกเลียนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อผลิตและจำหน่าย โดยมีได้จ่ายค่าตอบแทนในการใช้สิทธิของตนแต่อย่างไร ซึ่งการกระทำดังกล่าวเป็นการแข่งขันของการค้าที่ไม่เป็นธรรม ประเทศคู่ค้าที่ได้รับความเป็นธรรมทางการค้าก็สามารถจะนำเอามาตรการโต้ตอบทางการค้ามาชี้ดำเนินการกับผู้ดำเนินการค้าที่ไม่เป็นธรรมได้ ซึ่งจะพิจารณาได้จากผลกระทบจากการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาดังกล่าวข้างต้นโดยเฉพาะปัญหาการค้าระหว่างประเทศไทยกับประเทศสหรัฐอเมริกา ที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเอาเรื่องการค้ามาใช้ต่อรองเพื่อให้ประเทศไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยาด้วย ซึ่งในกรณีนี้มีความเห็นต่าง ๆ ทั้งในด้านที่สนับสนุนและคัดค้านการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งจะพิจารณาได้ดังนี้ คือ

- ความเห็นฝ่ายสนับสนุนให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา

1. สิทธิบัตรยาก่อให้เกิดแรงจูงใจในการคิดค้นงานประดิษฐ์ และเป็น การกระตุ้นก่อให้เกิดการค้นคว้า วิจัย และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ขึ้นมา เนื่องจากการ ค้นคว้าทางด้านเภสัชกรรมเป็นสิ่งที่ต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาและค้นคว้ารวมถึงการทดลอง และทุนในการทำวิจัยที่สูง ถ้าหากไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์แล้วก็คงไม่มีใคร จะกล้าลงทุนทำการศึกษาพัฒนางานประดิษฐ์ใหม่ ๆ ขึ้นมาแน่นอน เพราะเมื่อคิดค้นไปแล้วบุคคลอื่น ก็สามารถจะนำไปเพื่อแสวงหาประโยชน์ได้ด้วย แต่ถ้าหากมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ผู้ขอรับสิทธิบัตรก็จะเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นให้ทราบ และข้อมูลเหล่านั้นเองก็จะทำให้บุคคลอื่นนำไป คิดค้นเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ต่อไปโดยไม่ต้องศึกษาในขั้นพื้นฐานกันใหม่ ซึ่งจะช่วยให้ในระยะ ระยะเวลาการค้นคว้าเบื้องต้นและก่อให้เกิดการพัฒนาได้เร็วขึ้นด้วย 20

2. สิทธิบัตรยาจะเป็นการให้ความเป็นธรรมในแง่การป้องกันสิทธิทาง เศรษฐกิจอันชอบธรรมของผู้ที่ได้ลงทุนลงแรงในการค้นคว้า วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ขึ้น การที่ ถือว่าเป็นสิทธิโดยชอบธรรมนั้นก็เพราะว่าสิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรนั้นไม่เหมือนกับอำนาจการ พกขาด เนื่องจากการได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรนั้นเป็นการตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์ที่ได้ทำ การค้นคว้าวิจัย และพัฒนาในระดับสูงเท่านั้น และระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองก็ยังมีจำกัด คือประมาณ 15-20 ปี นับตั้งแต่ได้รับสิทธิบัตรเท่านั้น ซึ่งไม่เหมือนอำนาจในการพกขาดซึ่งอาจจะ มีอยู่ตลอดไปได้

3. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาจะช่วยให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี ระหว่างประเทศมากขึ้น ซึ่งการถ่ายทอดเทคโนโลยีนี้อาจจะถ่ายทอดได้โดยการอนุญาตให้ใช้ สิทธิบัตรการร่วมลงทุน หรือการช่วยเหลือทางเทคนิคอื่น ๆ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาจึง เป็นหลักประกันขั้นต้นในการถ่ายทอดเทคโนโลยี แต่ถ้าหากไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ผลิตภัณฑ์ก็จะทำให้ผู้เป็นเจ้าของสิทธิต้องเสี่ยงกับการถูกลอกเลียนได้ง่ายโดยไม่สามารถ ดำเนินการตามกฎหมายได้ และยังมีผลโดยตรงทางการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านเภสัชกรรมคือ ช่วยย่นระยะเวลาการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศผู้รับการถ่ายทอดได้อย่างมาก

4. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์มีส่วนช่วยให้เกิดการ ลงทุนในด้านอุตสาหกรรมยาให้เพิ่มมากขึ้นในประเทศไทย โดยพิจารณาได้จากประเทศที่ให้ความ

คุ้มครองสิทธิบัตรยา เช่น ญี่ปุ่น เกาหลี ชองกิง มีการลงทุนในอุตสาหกรรมยาเพิ่มขึ้น แต่การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในบางกรณีอาจจะไม่ได้เป็นการเพิ่มการลงทุนก็ได้ เนื่องจากปัจจัยส่งเสริมในด้านการลงทุนมีอยู่หลายประการเป็นต้น เช่น ความมั่นคงทางการเมือง โครงสร้างพื้นฐานในประเทศ เป็นต้น สำหรับประเทศไทยนั้นสมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (PPA) ได้ทำการสำรวจความคิดเห็นของบริษัทสมาชิกแล้ว พบว่าบริษัทสมาชิกยินดีที่จะทำการลงทุนทางด้านอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น ถ้าหากประเทศไทยให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา

5. ในด้านการจ้างงานระดับต่าง ๆ โดยเฉพาะผู้มีความรู้ระดับปริญญาในสาขาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจะเพิ่มขึ้นด้วย เนื่องจากมีการเข้ามาลงทุนในด้านอุตสาหกรรมยาเพิ่มขึ้น (สืบเนื่องมาจากกรณีในข้อที่ 4) ซึ่งจะทำให้คนไทยได้มีโอกาสเรียนรู้เทคนิควิทยาใหม่ ๆ รวมทั้งการบริหารงานด้านอุตสาหกรรมได้กว้างขึ้น ส่วนทางด้านรัฐบาลจะได้รับประโยชน์จากการเก็บภาษี เช่น ภาษีศุลกากร ภาษีเงินได้นิติบุคคล ภาษีการค้า และภาษีเงินได้บุคคลธรรมดา ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยได้ประโยชน์มากขึ้น

6. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาไม่ได้ทำให้ราคายาที่ได้รับความคุ้มครองสูงขึ้น เนื่องจากราคารายานั้นไม่ว่าจะได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรหรือไม่ ราคายาก็จะพิจารณาจากต้นทุนในการผลิตซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาซึ่งกำหนดไว้อยู่แล้ว ดังนั้นการจะมีสิทธิบัตรหรือไม่จึงไม่ใช่การกำหนดว่าราคายาจะแพงขึ้น นอกจากนั้นการกล่าวว่าราคายาจะแพงขึ้นเพราะการผูกขาดก็ไม่เป็นความจริง เพราะการที่สิทธิบัตรให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการผลิตและจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว ย่อมทำให้ส่วนแบ่งของตลาดกว้างขึ้น ปริมาณการขายประกอบกับกลไกราคาจะเข้ามามีบทบาทในการกำหนดราคาสินค้าอยู่ในตัวอยู่แล้ว

7. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาไม่ได้เป็นการทำลายบริษัทยาท้องถิ่น เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยากว่าร้อยละ 80 ที่จำหน่ายในท้องตลาดเป็นยาที่ไม่มีสิทธิบัตร ดังนั้นแม้จะมีการยอมรับสิทธิบัตรในอนาคตก็ไม่มีผลกระทบต่อยาที่มีจำหน่าย หรือซื้อขายในปัจจุบัน ผู้บริโภคยังสามารถซื้อยาที่มีอยู่ได้ตามความเหมาะสม และอุตสาหกรรมยาท้องถิ่นก็ยังมีโอกาสผลิต และจำหน่ายยาเหล่านี้ได้ และยาที่อยู่ในข่ายได้รับสิทธิบัตร คงออกสู่ตลาดได้ประมาณ 20-30 ชนิดเท่านั้น ดังนั้นเมื่อเทียบปริมาณยาทั้งหมดในท้องตลาดก็นับได้ว่าอุตสาหกรรมยาภายในประเทศไม่ได้รับผลกระทบร้ายแรงแต่อย่างใดในการไม่มีสิทธิผลิต และจำหน่ายยาที่พออนุมัติสิทธิบัตรเพียง 20-30 ชนิดเท่านั้น นอกจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไม่ได้ทำลายอุตสาหกรรมยาท้องถิ่นแล้ว ในทางตรงกันข้าม

กลับทำให้ เกิดแรงกระตุ้นให้บริษัทที่ตกลงร่วมมือกันในการค้นคว้าวิจัยและพัฒนาต่อไป

8. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาจะมีผลทำให้มีการรักษาคุณภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยามากขึ้น เพราะผู้ผลอกเลียนนํายาไปผลิตไม่สามารที่จะคงคุณภาพของยาต้นตำรับไว้ได้ เนื่องจากขาดความรู้ ความชำนาญในการผลิตซึ่งจะทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ แต่ถ้าหากมีสิทธิบัตรแล้วการผลิตย่อมทำได้แต่เฉพาะยาที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งจะเข้มงวดเกี่ยวกับคุณภาพเพื่อรักษาชื่อเสียงทางการค้าของตนเองไว้

- ความเห็นฝ่ายคัดค้านการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา

1. ถ้าหากมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาจะทำให้ประชาชนซึ่งเป็นผู้บริโภคต้องบริโภคนยาในราคาแพง เนื่องจากผู้ผลิตตัวยารับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรก็จะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิตจำหน่ายตัวยานั้น ๆ ซึ่งอาจจะมีการผูกขาดอันเกิดจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรมีอำนาจแต่เพียงผู้เดียวก็จะสามารถจะกำหนดราคาขายในราคาสูงได้ หรือผู้ซื้อสิทธิต้องเสียค่าตอบแทนจากการใช้สิทธิบัตรก็จะนำเอาค่าใช้สิทธิมารวมเข้าเป็นค่าใช้จ่ายในการผลิตยา และผลกการะเหล่านี้ให้ตกอยู่กับผู้บริโภคซึ่งจะทำให้ได้รับความเดือดร้อน

2. หากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาผู้ที่จะมาขอรับสิทธิบัตรก็จะมีแต่บริษัทต่างชาติเท่านั้น ส่วนบริษัทอุตสาหกรรมยาภายในประเทศไทยยังไม่มีความสามารถเพียงพอที่จะค้นคว้า วิจัย หรือพัฒนาคิดค้นตำรับยาใหม่ ๆ ได้ การแกกฏหมายสิทธิบัตรจึงเป็นการแกกฏหมายเพื่อประโยชน์ของต่างชาติเท่านั้น

3. ในเรื่องของงบประมาณด้านการสาธารณสุขอาจจะไม่เพียงพอกับรายจ่ายที่แพงขึ้นเนื่องจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ตัวยา ซึ่งจะช่วยให้ต้องเพิ่มงบประมาณทางด้านสาธารณสุขให้มากยิ่งขึ้น

4. การขาดดุลการค้าจะเพิ่มมากขึ้นเนื่องจากอุตสาหกรรมผู้ผลิตยาในท้องถิ่นไม่สามารถจะผลิตยาที่ใช้ตัวยามีสิทธิบัตรได้ ทำให้ต้องสั่งซื้อตัวยาจากบริษัทต่างประเทสเท่านั้น หรือแม้จะได้รับการอนุญาตให้ผลิตยาภายในประเทศได้ก็อาจจะต้องจ่ายค่าตอบแทนในการใช้สิทธิเป็นจำนวนมาก

5. การให้สิทธิบัตรยาจะไม่ทำให้เกิดการลงทุนในด้านอุตสาหกรรมยาในประเทศมีมากขึ้นเสมอไป เพราะจะต้องพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ในการลงทุนมาพิจารณาประกอบด้วย การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเป็นเพียงปัจจัยหนึ่งเท่านั้น

6. อุตสาหกรรมยาภายในประเทศจะถูกกำจัดออกไปจากวงการค้า เนื่องจากไม่สามารถแข่งขันกับบริษัทยาต่างประเทศที่มีทุนและ เทคโนโลยีที่สูงกว่า

7. สิทธิบัตรยาถูกใช้ เป็น เครื่องมือในการกีดกันไม่ให้มีการลอกเลียนแบบผลิตภัณฑ์ และมีได้นำมาใช้ในกระบวนการผลิตอย่างจริงจัง นอกจากนั้นการเปิดเผยข้อมูล รายละเอียดเบื้องต้นก็มีการเปิดเผยรายละเอียดในขณะที่ขอจดสิทธิบัตรไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ส่วนการอนุญาตให้ใช้สิทธิก็มีลักษณะที่เป็นการวางข้อจำกัดแก่ผู้ใช้สิทธิบัตรอย่างมาก เช่น ในเรื่องการส่งออก การซื้อเครื่องจักรและวัตถุดิบ เป็นต้น ซึ่งยังผลทำให้ผู้ใช้สิทธิต้องพึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรอยู่ตลอดไปนั่นเอง

เมื่อพิจารณาเหตุผลจากทั้งสองฝ่ายแล้วจะเห็นได้ว่าแนวความคิดในด้านของการสนับสนุนให้มีการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้น มุ่งต้องการให้เกิดการพัฒนาในด้านการศึกษา และวิจัยผลิตภัณฑ์ยาให้มากขึ้นกว่าในปัจจุบัน เนื่องจากทำให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเฉพาะกรรมวิธีนั้นเป็นการให้ความคุ้มครองในระดับต่ำ ทั้งยังไม่เป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนายาให้มีระดับสูงขึ้น เพราะเมื่อผู้คิดค้นตัวยาใหม่แต่ไม่ได้รับความคุ้มครองในด้านสิทธิบัตรตัวยาผู้อื่นก็สามารถจะผลิตตัวยานั้นได้โดยทำการลอกเลียน ซึ่งอาจจะใช้กรรมวิธีอื่นที่แตกต่างไปจากกรรมวิธีที่จดทะเบียนสิทธิบัตรไว้ก็อาจจะทำให้คุณภาพ หรือคุณสมบัติของยาไม่สมบูรณ์ และไม่เกิดการพัฒนาด้านการใช้กรรมวิธีให้สูงขึ้นด้วย

จากแนวความเห็นของฝ่ายที่สนับสนุนและคัดค้านดังกล่าวนี้ก็สามารถจะนำมาพิจารณาเพื่อหาแนวทางที่เหมาะสมในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งการพิจารณามาตรการเพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นถ้าหากมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในอนาคต

ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย