



ผลทั่วไปของการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

เมื่อพิจารณาถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นในประเทศไทยที่ไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะ การไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแล้วจะเห็นว่าในเรื่องของสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้นมีผลกระทบ ต่อสังคมและประชาชนโดยรวมอย่างมาก เมื่อประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองเกิดปัญหาจากผลกระทบ ดังกล่าวแล้วรัฐบาลของแต่ละประเทศก็จะหามาตรการต่าง ๆ เข้ามาช้เพื่อแก้ไขผลกระทบที่เกิดขึ้น และยังมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเหล่านั้นขึ้นด้วยเช่นกันจากผลกระทบที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ นี้เอง จึงทำให้ประเทศไทยซึ่งกำลังเผชิญกับปัญหาที่จะต้องพิจารณาถึงการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ยาโดยเฉพาะในเรื่องการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองในเรื่องสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ยาตามข้อเรียกร้องของประเทศสหรัฐอเมริกา ดังนั้นในเรื่องของการไม่ให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์รัฐจึงต้องทำการพิจารณาถึงผลกระทบต่าง ๆ ที่คาดว่าจะ เกิดขึ้นได้ไม่ว่าจะมีการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่ก็ตาม เพราะปัญหานี้จะ ต้องแก้ไขอย่างรอบคอบเพื่อให้การไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเป็นการเอื้ออำนวยประโยชน์ ให้แก่สังคม โดยเป็นการไม่คุ้มครองทั้งผู้ประดิษฐ์และคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคมด้วยใน ขณะเดียวกัน แต่ก่อนที่จะพิจารณาถึงผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ถ้าหากประเทศไทยไม่ให้ความ คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เราก็ควรจะพิจารณาถึงการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมาย ของไทยเสียก่อนว่ามีการไม่ให้ความคุ้มครองในเรื่องยาไว้หรือไม่อย่างไร

ส่วนที่ 1 การไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพหุศักราช 2522 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 16

มิถุนายน 2522 เป็นต้นมา นับเป็นกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของประเทศไทยเป็นกฎหมาย ที่ใช้ระยะเวลายาวนานในการจัดทำร่างและทำการพิจารณา เนื่องจากมีการริเริ่มที่จะให้ความ คุ้มครองสิทธิบัตรมาตั้งแต่ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงการปกครอง แต่ก็มีภาระงับยั้งหลายครั้ง ด้วยเหตุผลสำคัญ 2 ประการคือ ประการแรกประเทศไทยยังมีความรู้ความเข้าใจในเรื่อง เกี่ยวกับการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยังไม่เพียงพอ ประการที่สองประชาชนชาวไทยยังไม่เห็น

ถึงความสำคัญของการให้ความคุ้มครองสิทธิโดยสิทธิบัตรเนื่องจากการประดิษฐ์คิดค้นโดยคนไทย
ยังมีไม่มากนัก

ต่อมารัฐบาลได้เล็งเห็นประโยชน์ของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรมากขึ้น เนื่องจาก
ประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนาทั้งในด้านเศรษฐกิจและอุตสาหกรรม รัฐจึงเห็นถึงประโยชน์ที่
จะได้รับจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจึงได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522
โดยมีเหตุผลพอสรุปได้ 2 ประการคือ ¹

ประการแรก เพื่อเป็นการส่งเสริมให้มีการค้นคว้าวิจัยและประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ หรือ
กรรมวิธีใด ๆ ขึ้นมาใหม่ รวมทั้งการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์และเป็นการก้าวหน้า
ทางเทคนิคทั้งในด้านเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และพาณิชย์กรรมในประเทศ เพื่อทำให้เกิดการ
พัฒนาในด้านต่าง ๆ แก่ประเทศไทยให้มากขึ้นกว่าเดิม

ประการที่สอง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้ประดิษฐ์ และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ
ความคุ้มครองโดยห้ามมิให้บุคคลอื่นทำการลอกเลียนการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดย
มิได้มีคำตอบแทน

จากเหตุผลในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทยแล้ว จะเห็นได้ว่าแนว
ความคิดในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทยนั้นมุ่งเน้นถึงประโยชน์ของสังคมก่อน
เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนา ยังต้องการเทคนิคชนิดต่าง ๆ และงานประดิษฐ์
ทางอุตสาหกรรมใหม่ ๆ เข้ามาเพื่อให้เกิดการพัฒนาขึ้นทั้งในด้านเกษตรกรรมและอุตสาหกรรม
รวมถึงพาณิชย์กรรม การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจึงมุ่งเน้นถึงผลประโยชน์ของสังคมก่อนที่จะให้
ความคุ้มครองสิทธิแก่บุคคลผู้ทำการประดิษฐ์ จึงเห็นได้ว่าแนวความคิดที่มุ่งให้ความคุ้มครองแก่ผู้
ประดิษฐ์ได้มีการเปลี่ยนแปลงแนวความคิด เพื่อให้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือใน
การส่งเสริมเพื่อให้เกิดการพัฒนาในด้านต่าง ๆ ให้เกิดประโยชน์แก่สังคมส่วนรวมให้มากที่สุด

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 รัฐโดยกรมทะเบียนการค้า กระทรวงพาณิชย์
จะออกสิทธิบัตรได้ 2 ประเภท คือ

1. สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (INVENTION PATENT) ซึ่งรวมถึงกรรมวิธีด้วย
2. สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ (DESIGN PATENT)

¹ ธัชชัย ศุภผลศิริ, กฎหมายสิทธิบัตรของไทย, สาธารณสุขปริทัศน์ ปีที่ 2
ฉบับที่ 3 หน้า 11-12.

สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (INVENTION PATENT)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติถึงลักษณะของการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ในมาตรา 5 ว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะดังต่อไปนี้ คือ

1. เป็นการประดิษฐ์ใหม่

การประดิษฐ์ใหม่ ได้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว พิจารณาได้ตามมาตรา 6 และงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ให้รวมความถึงการประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ด้วย

- (1) การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้อยู่แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร
- (2) การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญ หรือรายละเอียดในเอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าจะในหรือนอกอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร และไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสารตีพิมพ์การนำออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใด ๆ

แต่การเปิดเผยสาระสำคัญ หรือรายละเอียดที่เกิดขึ้น หรือเป็นผลมาจากการกระทำอันมิชอบด้วยกฎหมาย หรือการเปิดเผยสาระสำคัญ หรือรายละเอียดที่เกิดขึ้น หรือเป็นผลมาจากการที่ผู้ประดิษฐ์แสดงผลงานในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศ หรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของราชการและการเปิดเผยสาระสำคัญ หรือรายละเอียดดังกล่าวได้กระทำภายใน 180 วัน ก่อนที่จะมีการขอรับสิทธิบัตรมิได้ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญ หรือรายละเอียดตาม (2) นี้

- (3) การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรไว้แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

- (4) การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินกว่า 12 เดือนก่อนวันขอรับสิทธิบัตร แต่ยังมีได้มีการออกสิทธิบัตรให้

- (5) การประดิษฐ์ที่มีการขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วในราชอาณาจักร และผู้ขอได้ละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงสิทธิบัตรของผู้ประดิษฐ์ร่วม ซึ่งมีผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

2. เป็นการประดิษฐ์ที่มิใช่เป็นการประดิษฐ์สูงชัน

การประดิษฐ์ที่มิใช่เป็นการประดิษฐ์สูงชัน ได้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นการประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น ตามมาตรา 7

3. เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

กฎหมายสิทธิบัตรอธิบายลักษณะในกรณีนี้ไว้ในมาตรา 8 ว่าการประดิษฐ์ที่สามารถ

นำมาประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ได้แก่การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทาง อุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรมและพาณิชยกรรม

ดังนั้นการประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรจะต้องมีลักษณะทั้ง 3 ประการดังกล่าวประกอบกัน หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบลักษณะแต่ละข้อนี้มีข้อกำหนดเอาไว้เฉพาะในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เมื่อพิจารณาถึงหลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตรแล้วก็จะต้องทำการพิจารณาถึงข้อกำหนดในพระราชบัญญัติ สิทธิบัตรที่กำหนดถึงการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ด้วยเช่นกัน ซึ่งตามพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ.2522 ได้บัญญัติถึงการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ไว้ว่ามาตรา 9 ดังนี้คือ

มาตรา 9 บัญญัติว่า การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

- (1) อาหาร เครื่องดื่ม หรือยา หรือสิ่งผสมของยา
- (2) เครื่องจักรกลที่ใช้ในการเกษตรกรรมโดยตรง
- (3) สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตสัตว์หรือพืชขึ้น
- (4) กฎเกณฑ์ และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ และคณิตศาสตร์
- (5) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
- (6) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน
- (7) การประดิษฐ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

เมื่อพิจารณาตามมาตรา 9 แล้วจะเห็นได้ว่าการประดิษฐ์ใดก็ตามถึงแม้จะมีลักษณะ ครบถ้วนตามมาตรา 5 กำหนดไว้ก็ตาม แต่ถ้าเข้าตามกรณีในมาตรา 9 ก็ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะกฎหมายบัญญัติห้ามไว้อย่างชัดเจน แต่ในเรื่องเกี่ยวกับข้อยกเว้นตามมาตรา 9 นี้ก็ยังมีปัญหา เกี่ยวกับงานด้านการตีความ โดยมีความเห็นต่างกัน 2 ความเห็นดังนี้

ความเห็นที่ 1 ตีความว่า มาตรา 9 เป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรทั้งการประดิษฐ์ ผลิตภัณฑ์และการคิดกรรมวิธีที่เกี่ยวกับการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ทั้งหลาย ทั้งนี้เพราะคำว่า การประดิษฐ์ นั้น หมายความว่า การคิดค้น หรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีอันใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธี

ความเห็นที่ 2 ตีความว่า โดยหลักแล้วมาตรา 9 ยกเว้นการให้สิทธิบัตรแก่การ ผลิตภัณฑ์แต่ไม่จำกัดสิทธิ เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรสำหรับกรรมวิธีที่คิดค้นขึ้น เว้นแต่มาตรา 9

² อ้างแล้ว, หน้า 14.

จะยกเว้นในเรื่องกรรมวิธีไว้โดยชัดแล้ว โดยให้เหตุผลจากความแตกต่างในมาตรา 9 (1) และ (3) ซึ่งจะเห็นได้ว่าในมาตรา 9 (3) ได้บัญญัติไว้ชัดแล้วว่า ยกเว้นกรรมวิธีทางชีววิทยา ในการผลิตสัตว์ หรือพืชชั้น ซึ่งต่างกับในมาตรา 9 (1) ที่ไม่ได้กำหนดถึงกรรมวิธีการผลิตเอาไว้ โดยชัดแจ้งเลย

ฉะนั้นถ้าหากใช้การตีความในแนวทางที่ 2 นี้ ก็เป็นผลทำให้การประดิษฐ์ตาม มาตรา 9 (1) ที่กำหนดในเรื่องอาหาร เครื่องดื่ม หรือยา หรือสิ่งผสมของยา ที่จะขอรับ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ไม่ได้ แต่หากหากเป็นกรรมวิธีการผลิตอาหาร เครื่องดื่ม หรือยา หรือสิ่งผสม ของยา ก็ขอรับสิทธิบัตรได้ เป็นต้น

เมื่อพิจารณาถึงการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้วจะ เห็นได้ว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 9 ถ้าหากพิจารณาตีความตามความเห็นที่ 2 แล้ว จะเห็นได้ว่าประเทศไทย ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น ส่วนวิธีผลิตภัณฑ์ยา หรือส่วนผสม ของยา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 นั้นไม่ให้ความคุ้มครอง คือขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ นั้นเองตามมาตรา 9

ส่วนที่ 2 ผลทั่วไปจากการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

เนื่องจากความแตกต่างของสภาพทางสังคม เศรษฐกิจของแต่ละ ประเทศนี้เอง จึงมีผลทำให้แนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแตกต่างกันออกไป เช่น ในบางประเทศก็ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรทั้งผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิต แต่ในขณะเดียวกัน ในอีกหลาย ๆ ประเทศก็ไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ให้ความคุ้มครองแต่เฉพาะ กรรมวิธีการผลิตเท่านั้น เหตุผลของประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองแก่ยาหรือส่วนผสมของยาก็ค ีเพราะเห็นว่ายาเป็นสิ่งที่จำเป็นแก่การดำรงชีวิตขั้นพื้นฐาน ถ้าหากให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดมีสิทธิ พุทธในการผลิตและการจำหน่ายยา อาจทำให้ประชาชนทั่วไปเดือดร้อน เช่น อาจจะมีการ ผลิตยาน้อยเกินไป หรือขายผลิตภัณฑ์ยาราคาที่สูงมากเกินไป เป็นต้น จากความแตกต่างนี้เอง จึงทำให้เกิดข้อก่เกียงระหว่างประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยากับประเทศ ที่ให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิต ซึ่งปัญหาดังกล่าวประเทศไทยกำลังประสบอยู่เช่นกัน เนื่องจากการตีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของกฎหมายของประเทศไทยกับการให้ความ คุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศอเมริกาในเรื่องยาบัญญัติไว้แตกต่างกันในเรื่องการให้ความ คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา

สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมและสภาหอการค้าอเมริกันในประเทศไทยได้จัดทำสมุดปกขาวเรื่อง "การคุ้มครองสิทธิบัตรของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย" โดยหยิบยกปัญหาและข้อร้องเรียนของสหรัฐอเมริกา ซึ่งพอสรุปได้ดังนี้³ คือ

1. ประเทศไทยไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรให้แก่ผลิตภัณฑ์ยา
2. มีข้อแตกต่างเกี่ยวกับระเบียบการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่สำหรับบริษัทต่างประเทศและผู้ผลิตไทย
3. ระเบียบว่าด้วยการจัดซื้อยาและนโยบายการผลิตยาของรัฐบาล ก่อให้เกิดการแข่งขันไม่เป็นธรรมในตลาดยา

ในสมุดปกขาวนี้มีสาระสำคัญเกี่ยวกับบริษัทยาของสหรัฐอเมริกาที่ดำเนินกิจการในประเทศไทยกำลังประสบปัญหาการแข่งขันไม่เป็นธรรม เนื่องมาจากการไม่ให้ความคุ้มครองด้านสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลสืบเนื่องโดยตรงจากนโยบาย กฎเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติภายในประเทศไทยดังนี้ คือ

ระเบียบเกี่ยวกับการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

บริษัทผู้ผลิตยาจากต่างประเทศที่ต้องการจะผลิต หรือทำการจำหน่ายยาตำรับใหม่ หรือนำเข้ายามาในประเทศไทยนั้น จะต้องขอใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน ซึ่งขั้นตอนในการขอรับอนุญาตนั้นจะต้องใช้ระยะเวลาอัน ซึ่งอาจจะนานถึง 2 ปี จึงจะเรียบร้อย นอกจากนั้นยังต้องแสดงรายละเอียดและหลักฐานมากมายถึง 11 รายการ เช่น ตำรับยา ใบรับรองการวิเคราะห์ ใบรับรองการจำหน่ายทั่วไป (Certificate of free sale) การศึกษาทางคลินิกและใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของโรงงานผลิต เป็นต้น แต่ถ้าหากเป็นผู้ผลิตยาภายในประเทศไทยและผู้นำเข้าที่ขออนุญาตผลิต หรือจำหน่ายยาที่มีคุณสมบัติอย่างเดียวกับยาของบริษัทต่างประเทศได้จดทะเบียนไว้แล้วจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงรายการบางรายการ นอกจากนั้นองค์การเภสัชกรรมไม่ต้องมีการจดทะเบียนตำรับยาแต่อย่างใด

ความล่าช้าในการพิจารณาขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ทำให้บริษัทต่างประเทศเห็นว่าทำให้บริษัทของตนเสียเปรียบทางการค้า เนื่องจากเมื่อมีการจดทะเบียนสิทธิบัตรสินค้า

³ รุ่งเรือง อ่อนเอี่ยม, ศิริวรรณ สงวนพงศ์; สรุปรายงานการศึกษาเรื่อง "สิทธิบัตรยา", ฝ่ายศึกษาวิจัย กองวิจัยสินค้าและการตลาด, กรมเศรษฐกิจการพาณิชย์; 2528.

เวชภัณฑ์ใหม่ ไม่ว่าจะในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือประเทศใดก็ตาม สูตรผสมของตัวยานี้ จะไม่เป็นความลับอีกต่อไป ดังนั้นในระหว่างที่รอการพิจารณาขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา ใหม่นี้เองก็ปรากฏว่ามีสินค้าเวชภัณฑ์เลียนแบบนำเข้ามาจากหน่วยงานในประเทศและวางขายพร้อมกัน กับเวชภัณฑ์ต้นตำรับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากประเทศไทยไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา นอกจากนี้ผู้ผลิตภายในประเทศที่ทำการเลียนแบบผลิตภัณฑ์ยาต้นตำรับของสหรัฐอเมริกานี้ไม่ได้ทำการพิสูจน์ให้เห็นถึงความทัดเทียม ในด้านประสิทธิภาพของสินค้าของตนและไม่ได้ทำการพิสูจน์ในด้านสรรพคุณของยา หรือพิษของยา หรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาโดยการศึกษาทางคลินิก รวมทั้งยังไม่จำเป็นต้องมีโรงงานผลิตยา ที่ได้มาตรฐานด้วย บริษัทผู้ผลิตยาต่างประเทศจึงเห็นว่าการกระทำดังกล่าวมีผลทำให้สินค้า เวชภัณฑ์ที่มีการแข่งขันทางการค้าอย่างไม่เป็นธรรม

ระเบียบว่าด้วยการจัดซื้อยาและนโยบายการผลิตยาของรัฐบาล

องค์การอนามัยโลกได้ประกาศมาตรฐานสำหรับบัญชียาหลักเอาไว้โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์พื้นฐานสำหรับการบำบัดรักษา จึงเป็นที่มาของการกำหนดรายการยาสำคัญที่ จำเป็นต้องมีอยู่ เพื่อเป็นการสำรองเอาไว้สำหรับเวชสถานที่ห่างไกล หรือขาดความเจริญในประเทศที่กำลังพัฒนา แต่สำหรับในประเทศไทยบัญชียาหลักได้แปรรูปจากอัตราน้อยที่สุดมาเป็น อัตรามากที่สุด ซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากนโยบายซื้อยาและเวชภัณฑ์ของรัฐบาลโดยผ่านทาง หน่วยงานองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกระเบียบว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยงาน ราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดให้โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขสั่ง ซื้อยานับบัญชียาหลักตามชื่อสามัญ (Generic name) และให้องค์การเภสัชกรรมมีอำนาจจัดส่งยา ชื่ออื่นซึ่งมีชื่อสามัญอย่างเดียวกันแทนยาที่หน่วยราชการสั่งซื้อได้ จากเหตุผลนี้เองจึงทำให้เวชภัณฑ์ ที่มีเครื่องหมายการค้าต่าง ๆ ที่โรงพยาบาลจะสั่งซื้อนั้นสามารถทำได้เพียงอย่างเดียวคือ ทำการ จัดซื้อยาโดยเงินรายได้นอกวงเงินงบประมาณแผ่นดิน ทำให้บริษัทยาต่างประเทศไม่สามารถทำการ แข่งขันด้วยได้ นอกจากนั้นองค์การเภสัชกรรมสั่งซื้อยาโดยการประมูลราคาโดยให้ผู้เสนอราคาต่ำสุด เป็นผู้ได้รับการประมูล ซึ่งอาจทำให้โรงพยาบาลของรัฐต้องซื้อยาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานในการ รักษาประชาชน อันอาจจะก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพของประชาชนได้

บริษัทผู้ผลิตยาต่างประเทศจึงเห็นว่านโยบายและการดำเนินการต่าง ๆ ขององค์การ เภสัชกรรมเป็นการเจตนาผูกขาดการผลิตและจำหน่ายยาในประเทศไทย

ระบบการตลาดและปัญหาอื่นที่บริษัทยาอเมริกันประสบอยู่

การสร้างภาวะความต้องการสำหรับเวชภัณฑ์ในประเทไทยนั้นจะต้องใช้เงินลงทุนที่สูง เนื่องจากจะต้องทำการโฆษณาและเผยแพร่ยาดังกล่าว เพื่อให้ประชาชนรู้จักผลิตภัณฑ์ยานั้น แต่ในขณะที่ผู้ผลิตยาภายในประเทศไม่ต้องเสียเงินในการลงทุนทำการค้นคว้า วิจัยและพัฒนาและยังไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ามาในตลาดด้วย ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบสามารถขายได้ในราคาถูกกว่าผลิตภัณฑ์ยาต้นตำรับ นอกจากนี้บริษัทผู้ผลิตต่างประเทศซึ่งประสบกับการปลอมแปลงและการลอกเลียนแบบทั้งในด้านรูปร่าง ขนาด สีสรรของเม็ดยา แคปซูล ตลอดจนการบรรจุกล่องด้วย ถึงแม้จะใช้ชื่อของสินค้าต่างกันก็ตาม จึงทำให้บริษัทต่างประเทศเสียเปรียบในด้านราคา เมื่อสินค้ายาเข้ามาแข่งขันกันในตลาดภายใน เพราะบริษัทต่างประเทศจะต้องเสียภาษีในการนำเข้าด้วยเช่นกัน

จากปัญหาที่สหรัฐอเมริกาหยิบยกขึ้นมาอ้างในกรณีที่เกี่ยวข้องกับระเบียบการปฏิบัติภายในประเทศนั้น ได้มีการประชุมและมีความคิดเห็นว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาไม่ใช่ว่าการแก้ไขปัญหานี้เรื่องดังกล่าว คือ

1. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ในเรื่องความล่าช้า หรือความยุ่งยากที่เกิดขึ้นจากการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่นั้น จะเห็นได้ว่าการขึ้นทะเบียนยาเป็นมาตรการที่สำคัญและจำเป็น เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคได้ใช้ยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ซึ่งข้อกำหนดและระเบียบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ไม่ได้มีการเลือกปฏิบัติ เพราะเป็นการใช้บังคับกับบริษัทยาจากต่างประเทศและบริษัทผู้ผลิตยาของไทยโดยเท่าเทียม และในกรณีห้องการค้าเภสัชกรรมได้รับการยกเว้นก็เพราะเป็นรัฐวิสาหกิจซึ่งรัฐบาลสามารถควบคุมได้โดยตรงอยู่แล้ว

สำหรับระยะเวลาในการพิจารณาให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ได้มีการร้องเรียนว่าใช้เวลาจนถึง 2 ปีนั้นจะเห็นได้ว่ามีช้เป็นเวลาที่ยาวนานเกินไป เนื่องจากจะต้องมีการตรวจสอบอย่างรอบคอบเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคยา เมื่อได้เปรียบเทียบระยะเวลาในการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ในสหรัฐอเมริกา นอกจากนั้นยังเห็นได้ว่ายาบางตัวจากบริษัทอเมริกันซึ่งได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา แต่ไปได้รับการรับรองในประเทศที่สาขาของบริษัทอเมริกันไปตั้ง หรือผลิตยาน้อย และยังไม่ได้รับสิทธิให้นำเข้ามาจำหน่ายอย่างมากมายในประเทศไทย เช่น ยาฉีดคุมกำเนิด เดปโรป-โรปรเวรา เป็นต้น

2. ระเบียบและนโยบายการจัดซื้อยาโดยผ่านองค์การเภสัชกรรม การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยรายการยาที่จำเป็นต้องใช้บำบัดรักษาอาการและโรคส่วนใหญ่นองประชาชนในประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประหยัดงบประมาณของประเทศจึงได้มอบให้องค์การ

เภสัชกรรมเป็นผู้ผลิตและจัดซื้อยาจากบริษัทเอกชน บริษัทยาต่างประเทศที่ประสงค์จะขายยาให้กับโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขก็สามารถเสนอยาที่ใช้ชื่อสามัญตามระเบียบดังกล่าวได้

สำหรับการจำหน่ายยาขององค์การเภสัชกรรมในปีหนึ่ง ๆ มีปริมาณเพียงร้อยละ 10-15 ของตลาดยาทั่วประเทศเท่านั้นจึงไม่อาจจะถือได้ว่าเป็นการผูกขาดตลาด เพราะตลาดยาส่วนใหญ่ประมาณ 85-90 ยังเป็นของภาคเอกชน

3. ระบบการตลาดและปัญหาอื่น ๆ ที่บริษัทยาอเมริกันประสบอยู่ การแข่งขันด้านการตลาดเป็นปัญหาโดยทั่วไปในการดำเนินธุรกิจในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก รวมทั้งในสหรัฐอเมริกา นอกจากนั้นยา เป็นสินค้าที่มีลักษณะพิเศษที่อาจจะกระทบกระเทือนต่อชีวิต และสุขภาพของผู้บริโภคจึงต้องมีข้อจำกัดบางอย่างเกี่ยวกับการโฆษณา ซึ่งก็มีลักษณะเช่นเดียวกับกฎหมายควบคุมการโฆษณาของสหรัฐอเมริกา ส่วนการปลอมแปลงเครื่องหมายการค้าบริษัทอเมริกันสามารถดำเนินการฟ้องร้องได้ตามกฎหมายสิทธิบัตร และพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้าอยู่แล้ว ส่วนในเรื่องอัตราภาษีการนำเข้ายาสำเร็จรูปก็ไม่สูงเกินไปเมื่อเทียบกับประเทศอื่น ๆ และการแก้ไขอัตราภาษีการนำเข้ายาสำเร็จรูปนั้นรัฐบาลมิได้เพิ่มภาษีแก่ยาทุกตัวจะเพิ่มภาษีเฉพาะยาที่สามารถผลิตได้เองในประเทศเท่านั้นพิดกับบริษัทยาต่างประเทศที่ขึ้นราคาอย่างไม่ยุติธรรมต่อผู้บริโภค เพราะขึ้นราคาขายเกือบทุกตัวของบริษัท

จากปัญหาดังกล่าวมาข้างต้นประกอบกับสถานะการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศไทยที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเฉพาะกรรมวิธีการผลิตเท่านั้น ดังนั้นจึงทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกายื่นข้อเรียกร้อง เพื่อให้ประเทศไทยดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยสรุปข้อเรียกร้องของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ดังนี้คือ

1. สหรัฐอเมริกาเรียกร้องให้ประเทศไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา
2. สหรัฐอเมริกาต้องการให้มีการขยายระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร
3. สหรัฐอเมริกาเรียกร้องให้แก้ไขมาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยเฉพาะในเรื่องสัญญายินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) เพราะมีมาตรการที่เข้มงวดมากควรจะใช้บังคับเฉพาะงานประดิษฐ์อันเกี่ยวกับสาธารณสุข และความมั่นคงของชาติเท่านั้น

เมื่อพิจารณาข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาแล้วจะ เห็นได้ว่าประเด็นสำคัญที่สหรัฐอเมริกาต้องการมากที่สุดก็คือ ให้ประเทศไทยดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยานั้นเอง ซึ่งจะเห็นได้ว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นเป็น

เรื่องที่สำคัญสำหรับชีวิตและสุขภาพของประชาชนโดยตรง การจะตัดสินใจให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา ก็ควรจะดูใช้เวลาในการพิจารณาอย่างรอบคอบ เนื่องจากสภาพทางสังคม เศรษฐกิจของประเทศไทยอาจจะยังไม่เอื้ออำนวย ดังนั้นการจะให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาประเทศไทย จึงต้องทำการศึกษาจากประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาว่าประเทศเหล่านั้นประสบปัญหาจากการให้ความคุ้มครองอย่างไรบ้าง หรืออาจจะมีผลดีจากการให้ความคุ้มครองก็เป็นได้

สำหรับประเทศไทยนั้นจะต้องพิจารณาอย่างมากเพราะสหรัฐอเมริกาได้ยื่นข้อต่อรองทางการค้าเข้ามาเพื่อให้ประเทศไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร คือสหรัฐอเมริกาได้นำเอาสิทธิพิเศษทางศุลกากรเข้ามาใช้เพื่อเป็นเครื่องมือบีบบังคับให้ประเทศไทยทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ประเทศไทยจึงควรจะต้องพิจารณาถึงผลในด้านต่าง ๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นทั้งในกรณีให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และในกรณีที่ไมให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยามีผลในด้านต่าง ๆ ใด ๆ อย่างไร เพื่อนำมาพิจารณาตัดสินหรือหาแนวทางในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เหมาะสมกับสภาพสังคมและ เศรษฐกิจ และก่อให้เกิดผลประโยชน์แก่สังคมให้มากที่สุด

ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นหากไม่แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา

I. ด้านการค้าระหว่างประเทศ

- กรณีการเจรจาทางการค้าระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา

1. สหรัฐอเมริกาอาจใช้มาตรการในเรื่องสิทธิพิเศษทางศุลกากร (GSP) เพื่อตอบโต้ซึ่งจะมีผลกระทบที่เนื่องถึงการส่งออกของประเทศไทย คือสหรัฐอเมริกาอาจตัดสินใจให้การได้รับ GSP แก่สินค้าที่ส่งมาจากประเทศไทยซึ่งมีผลต่อการส่งออกสินค้าไทยที่อาศัย GSP ซึ่งจะเห็นได้จากตารางอันดับของสินค้าที่ไทยส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาภายใต้ GSP ตามตารางที่ 1 เปรียบเทียบกับมูลค่าทั้งหมดที่ประเทศไทยส่งไปยังสหรัฐอเมริกาตามตารางที่ 2⁴ ในช่วงระหว่างปี 2519 - ปี 2530

⁴ จิตภัทร เกรือวารณ, สุธรรม อยู่ฉัตร, ข้อคิดเรื่องการค้าไทย สหรัฐ ; นโยบายทางการค้าโดย GSP. เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องยุทธศาสตร์ประเทศไทยต่อกรณีกฎหมายการค้าสหรัฐอเมริกา, ห้องประชุมตึกเอนกประสงค์, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 12 มิถุนายน 2532.

ตารางที่ 1
ชนิดของสินค้าที่ไทยส่งออกภายใต้ GSP

ปี	ชนิดของสินค้าภายใต้ GSP ทั้งหมด	ชนิดของสินค้าไทย GSP
2519	2724	199
2520	2719	204
2521	2720	252
2522	2750	300
2523	2800	425
2524	2850	480
2525	2900	502
2526	3050	538
2527	3053	583
2528	3053	563
2529	3062	560
2530	3062	572

ที่มา : US Custom Department

ตารางที่ 2

มูลค่าการส่งออกของไทยไปสหรัฐอเมริกาภายใต้ GSP

ปี	มูลค่าสินค้าออกทั้งหมด ของไทยไปสหรัฐ	มูลค่าสินค้าออก ของไทยที่ใช้ GSP	%
2519	305.62	15.13	4.95
2520	347.28	25.68	7.39
2521	467.60	37.63	8.22
2522	606.74	65.63	10.82
2523	815.74	106.79	13.09
2524	897.70	171.18	19.07
2525	886.69	161.84	18.25
2526	954.84	118.27	12.39
2527	1313.57	192.37	14.64
2528	1382.40	235.27	17.02
2529	1578.60	351.05	22.24
2530	222.30	551.62	24.84

ที่มา : US Custom Depratment

จากตารางที่ 1 จะเห็นว่าในปี 2530 แอมริกา ๗ ประกาศให้สินค้าถึง 3,062 ชนิด ได้รับสิทธิพิเศษ GSP แต่ไทยก็ได้ส่งสินค้าเข้าสหรัฐ ๗ เพียง 572 ชนิดเท่านั้น ซึ่งเป็นสัดส่วนที่ค่อนข้างน้อย

ตารางที่น่าสนใจมากคือตารางที่ 2 ซึ่งแสดงสัดส่วนหรือเปอร์เซ็นต์ของการส่งออกของไทยไปข้างสหรัฐ ๗ ภายใต GSP จากตัวเลขในตารางที่ 2 นี้แสดงให้เห็นว่าสัดส่วนการส่งออกของไทยไปสหรัฐ ๗ นั้นมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเป็นลำดับจาก 4.95% ในปี 2519 มาเป็น 24.84 % ในปี 2530 (แม้ว่าบางปีสัดส่วนดังกล่าวจะลดลงบ้างก็ตาม) ซึ่งดูเหมือนจะแสดงให้เห็นว่า GSP มีความสำคัญกับการส่งออกของไทยอย่างมาก

แต่ถ้าพิจารณาถึงผลกระทบที่แท้จริงของการจัดสิทธิพิเศษทางศุลกากรของสหรัฐอเมริกาที่ผ่านมามีต่อสินค้าไทยจนถึงปัจจุบัน ผลกระทบดังกล่าวยังไม่ชัดเจนนัก เนื่องจากพ่อค้าและผู้ผลิตสามารถปรับตัว มีการพัฒนาคุณภาพของสินค้าของตนพร้อมกับตลาดใหม่ ๗ ไปพร้อมกันด้วย หรืออาจจะ เป็นเพราะระยะเวลาจากการตัด GSP ยังไม่มากนัก ผู้ซื้อในตลาดสหรัฐอเมริกา ยังไม่สามารถปรับตัวได้ทันที จึงยังซื้อสินค้าจากประเทศไทยอยู่ นอกจากนี้การตั้งราคาสินค้านำเข้าไปขายในตลาดสหรัฐอเมริกา มักจะตั้งราคาขายในประเทศสูงเป็น 2-3 เท่าของราคาสินค้านำเข้าหากกับภาษีนำเข้า ดังนั้นถึงแม้จะมีการเสียภาษีนำเข้าบ้าง พ่อค้าก็สามารถจะปรับราคาขายในสหรัฐ ๗ เพื่อสะท้อนถึงการกีดกันสิทธิพิเศษทางศุลกากรคือการขึ้นราคาสินค้า ผลกระทบนี้ไม่ควรคำนึงแต่เพียงรายได้ของประเทศที่ได้รับจากการส่งออกที่ลดลงเท่านั้น หากควรคำนึงถึงผลกระทบที่มีต่ออุตสาหกรรมโรงงาน การจ้างงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงจากการผลิตสินค้านำเข้าด้วย รวมทั้งกิจกรรมบริการ และสินค้าวัตถุดิบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการลดลงหรือการชกหักทางการส่งออกจะมีผลเสียหายต่อเศรษฐกิจ และความมั่นคงทางการเมืองของประเทศโดยรวมด้วย

2. ประเทศไทยจะถูกจำกัดการนำเข้าสินค้าไปยังสหรัฐอเมริกา รวมทั้งมาตรการกีดกันทางการค้าอื่น ๆ

สหรัฐอเมริกาได้มีการเสนอให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาชกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการค้า เพื่อตอบโต้ประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงพอตามที่สหรัฐอเมริกาต้องการ เช่น กรณีของประเทศไทยที่ไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา

กฎหมายที่สหรัฐอเมริกาอาจจะนำมาใช้ตอบโต้ประเทศไทยโดยทันที โดยการเสนอให้ชกกฎหมาย Omnibus trade legislation and Competition Act of 1988 เพื่อ

จำกัดการนำเข้าสินค้าหลายชนิดจากประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครอง หรือมีการคุ้มครองไม่เพียงพอ โดยเฉพาะมาตรา 301

ถ้ามีการนำเอามาตรา 301 มาใช้กับประเทศไทย การพิจารณาถึงผลกระทบจะทำได้ยากกว่าการพิจารณาผลกระทบของการลดหย่อน หรือเพิกถอนสิทธิพิเศษทางศุลกากรมาก เนื่องจาก⁵

ก. ชนิดของสินค้าที่อยู่ภายใต้ GSP นั้นทราบได้อย่างแน่นอน และอัตราภาษีศุลกากร อัตราการใช้สิทธิ GSP และรายละเอียดอื่น ๆ ซึ่งถ้าจะเห็นได้ว่าการที่สหรัฐอเมริกาจะโต้ตอบทางการค้าโดยใช้ GSP นั้น สหรัฐอเมริกาคงจะมุ่งเน้นไปที่สินค้าหลัก ๆ ของไทยภายใต้ GSP ซึ่งมีเพียงไม่กี่ชนิด ดังนั้นการประมาทผลเสียหายจากการตัด GSP จึงสามารถทำได้ แต่สำหรับความเสียหายจากมาตรา 301 ซึ่งเป็นารโต้ตอบทางการค้ากับสินค้าออกทุกชนิดของไทยไปสหรัฐอเมริกา นั้น การพิจารณาว่าสินค้าใดจะถูกตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 นั้นคงจะทำได้ยากมากกว่า

ข. ขอบเขตการโต้ตอบทางการค้าตามมาตรา 301 นั้นกว้างขวางกว่าการตัด ลด เพิกถอน GSP มาก เพราะตามมาตรา 301 นั้นสหรัฐอเมริกาสามารถจะดำเนินการในด้านภาษีศุลกากรโดยสามารถขึ้นภาษีได้ถึง 100 % หรืออาจจะใช้มาตรการควบคุมโควตาการนำเข้าก็ได้เช่นกัน

ค. ในช่วงของการสอบสวนอาจก่อให้เกิดความปั่นป่วนทางการค้าได้ เนื่องจากผู้ผลิต ผู้ส่งออกและผู้นำเข้าอาจจะเกิดความไม่แน่ใจว่าจะมีการดำเนินการตามมาตรการการอย่างใด แต่อย่างไรก็ตามถ้าหากได้มีการติดตามอย่างใกล้ชิดและพยายามหาทางแก้ไขอย่างจริงจังแล้ว คาดว่าผลกระทบทางการค้าคงจะไม่ส่งมากนัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะสั้น ซึ่งผู้นำเข้าและผู้ส่งออกจะกระทำการค้าในปริมาณมากไว้ก่อนการสอบสวนจะสิ้นสุด

สำหรับประเทศไทยสิ่งที่ดูเหมือนจะทำให้เกิดความวิตกกังวลมากเกี่ยวกับการที่สหรัฐอเมริกาจะใช้มาตรา 301 กับประเทศไทยก็คือ

⁵ จิตตภัทร เจริญธรรม, สุธรรม อยู่ในธรรม, ข้อคิดเรื่องการค้าไทย-สหรัฐฯ ; นโยบายทางการค้าโดย GSP. เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องยุทธศาสตร์ประเทศไทยต่อกรณีกฎหมายการค้าสหรัฐอเมริกา, ห้องประชุมตึกอเนกประสงค์, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 12 มิถุนายน 2532.

1. การใช้มาตรา 301 นั้นเป็นการโต้ตอบโดยสหรัฐอเมริกาแต่เพียงฝ่ายเดียว โดยไม่เปิดโอกาสให้มีการอุทธรณ์ หรือต่อรองใด ๆ จากประเทศคู่ค้า นอกจากนี้เรื่องดังกล่าวเข้าไปเจรจา และพิจารณาไว้ที่ GATT เท่านั้น

2. ประเทศสหรัฐอเมริกาอาจเลือกตอบโต้ทางการค้าโดยเลือกจากอุตสาหกรรมหลักของไทยที่ได้ส่งเข้าไปในสหรัฐอเมริกา เช่น สิ่งทอ อัญมณี เครื่องเพชรพลอย เป็นต้น ซึ่งจะก่อให้เกิดความเสียหายกับอุตสาหกรรมเหล่านั้นอย่างมาก และมีผลต่อเนื่องมายังระบบเศรษฐกิจของไทยด้วย

3. ประเทศไทยจะผูกมัดกัน หรือตัดความช่วยเหลือในด้านการเงินจากองค์การระหว่างประเทศที่สหรัฐอเมริกามีอิทธิพล

รัฐบาลสหรัฐอเมริกาได้ใช้อิทธิพลของตนในสถาบันการเงินระหว่างประเทศ เช่น ธนาคารโลก (World Bank) กองทุนการเงินระหว่างประเทศ (INTERNATION MONETARY FUND) เพื่อบีบบังคับให้ประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือประเทศที่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงพอ เปลี่ยนแปลงแก้ไขกฎหมายให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เพียงพอ เพื่อแลกเปลี่ยนกับการอนุมัติเงินกู้ตามโครงการของประเทศนั้น ๆ หรือให้เป็นเงื่อนไขหนึ่งของแผนฟื้นฟูเศรษฐกิจของลูกหนี้จะต้องปฏิบัติตามหากยังต้องการความช่วยเหลือทางการเงินอยู่

- ผลกระทบจากประเทศ หรือสถาบันอื่น ถ้าหากประเทศไทยไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา

1. ประชาคมเศรษฐกิจยุโรปและประเทศในยุโรป

ประชาคมเศรษฐกิจยุโรปได้มีความเคลื่อนไหวที่จะดำเนินการผลักดันให้ประเทศไทยแก้ไขบทบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้ขยายความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เพียงพอ โดยเฉพาะการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยได้มีการเริ่มเจรจានระดับทวิภาคีกับ อาเซียน นอกจากนี้ยังคงดำเนินการผ่านสมาคมสิทธิบัตรระหว่างประเทศของประชาคมเศรษฐกิจยุโรปซึ่งมีบริษัทในประเศยุโรป เช่น สวิสเซอร์แลนด์รวมอยู่ด้วย โดยยกประเด็นในเรื่องการลงทุนโดยอ้างว่าถ้าหากประเทศไทยไม่ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจะมีการลงทุนน้อยลง

2. สถาบันอื่น ๆ

เนื่องจากสหรัฐอเมริกาได้มีการดำเนินการเพื่อผลักดันให้มีการเจรจาหลายฝ่ายเกี่ยวกับปัญหาการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยผ่านทางองค์การ

ระหว่างประเทศที่มีความเกี่ยวข้อง เช่น องค์การทรัพย์สินทางปัญญาแห่งโลก (WIPO) GATT และ UNCTAD เป็นต้น ซึ่งผลกระทบดังกล่าวอาจเกี่ยวกับการให้สิทธิพิเศษทางศุลกากร (GSP) การกีดกันทางการค้า หรือ มาตรการอื่น ๆ

นอกจากผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นนั้นหากไม่แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในด้าน การค้าระหว่างประเทศแล้วก็อาจจะเห็นได้ว่าในด้านอื่น ๆ อาจจะมีผลต่อเนื่องด้วยเช่นกัน

II. ด้านการลงทุนในอุตสาหกรรมยา

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาอาจจะเป็นส่วนหนึ่งในการที่ผู้ลงทุนจะ ตัดสินใจลงทุนในอุตสาหกรรมยา เนื่องจากผู้มาลงทุนในอุตสาหกรรมนั้นส่วนมากจะเป็นบริษัท ต่างประเทศ ซึ่งบริษัทเหล่านี้ได้มีการจดสิทธิบัตรงานประดิษฐ์ของตนมาแล้วจากต่างประเทศ โดยเฉพาะในผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นงานประดิษฐ์ที่ซับซ้อนการประดิษฐ์ที่สำคัญ เพราะด้วยยา แต่ละชนิดมีคุณสมบัติแตกต่างกันออกไป การค้นคว้าวิจัยก็จะต้องใช้เงินและเวลาในการลงทุน ที่สูง เมื่อเป็นเช่นนี้บริษัทต่างประเทศจึงมักจะมาลงทุนผลิตยาในประเทศที่ไม่ได้ให้ความ คุ้มครองสิทธิบัตรยาเท่าไรนัก เนื่องจากเกรงว่าถ้ามาเปิดเผยข้อมูลบางอย่างแล้วอาจจะถูก ลอกเลียนจากบริษัทภายในประเทศได้ แต่เหตุผลดังกล่าวก็เป็นเพียงเหตุผลหนึ่งในการนำมา พิจารณาประกอบในการตัดสินใจเท่านั้น เพราะในการลงทุนทางอุตสาหกรรมผู้ลงทุนคงจะต้อง พิจารณาสภาพต่าง ๆ ประกอบด้วย เช่น สถานภาพทางการเมือง, ระบบเศรษฐกิจภายในประเทศ นั้น ๆ, วัตถุดิบ, ตลาด ประกอบกันด้วย ดังนั้นในด้านการลงทุนในอุตสาหกรรมยานั้นกฎหมาย สิทธิบัตรอาจจะเป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาตัดสินใจการลงทุนในอุตสาหกรรม แต่ก็เพียงประเด็น ย่อยมีขึ้นประเด็นหลัก ซึ่งจะเห็นได้จากในประเทศจีนที่ได้ให้คุ้มครองแก่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา แต่ก็มีบริษัทต่าง ๆ ไปลงทุนในอุตสาหกรรมยาอย่างมากเนื่องจากประเทศจีนมีสมุนไพร หรือวัตถุดิบ และมีตลาดที่กว้างพอที่จะก่อให้เกิดการแข่งขันได้ ดังนั้นผลกระทบในด้านอุตสาหกรรมยาภายใน ประเทศไทยที่จะเกิดจากกฎหมายสิทธิบัตรโดยตรงนั้นคงจะมีน้อยมาก ถ้าหากประเทศไทยปรับปรุง บรรยากาศการลงทุนภายในประเทศให้เกิดความมั่นใจแก่ผู้ลงทุนก็จะมีการลงทุนมากขึ้นได้เช่นกัน

III. ด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการค้นคว้าวิจัยและพัฒนา

ในด้าน การถ่ายทอดเทคโนโลยีจะเห็นได้ว่าระบบสิทธิบัตรเป็นแนวทางในการที่จะ ก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี เนื่องจากการให้สิทธิบัตรนั้นผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องแสดง รายละเอียดของการประดิษฐ์ หรือเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเพื่อให้บุคคลอื่นสามารถทำการประดิษฐ์ คิดค้นได้ต่อไป ดังนั้นการให้คุ้มครองสิทธิบัตรเมื่อให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ขอไปแล้วผู้ทรงสิทธิบัตร

ก็จะต้องทำการตอบแทนสังคมโดยการเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นให้แก่สังคมได้รับทราบเพื่อให้นักลงทุน
 นักช้อนตอนเบื้องต้นไปคิดค้นต่อไปโดยการคิดค้นงานประดิษฐ์ใหม่ก็จะต้องใช้ระยะเวลาคิดนานมาก
 หรือเริ่มคิดตั้งแต่ต้นใหม่เป็นการใช้ระยะเวลาในการคิดค้นลงและก่อให้เกิดการพัฒนาได้รวดเร็วขึ้น
 ดังนั้นการไม่ให้ความสำคัญคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์อาจมีผลต่อการพัฒนา วิจัยและการ
 ถ่ายทอดเทคโนโลยีได้เช่นกัน เพราะถ้าหากมีการขอรับสิทธิบัตรมากขึ้นเท่าไรก็จะทำให้มีการ
 เปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นได้มากขึ้นเช่นกัน หรือการที่บริษัทต่างชาติเข้ามาลงทุนในอุตสาหกรรมมากขึ้น
 ก็จะทำให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี ทำให้บุคลากรที่เข้าไปทำงานในบริษัทต่างชาติได้รับการเรียนรู้
 เทคโนโลยีในการผลิตใหม่ ๆ ได้ ดังนั้นถ้าหากการให้ความสำคัญคุ้มครองสิทธิบัตรไม่เพียงพอแล้วบริษัท
 ต่างชาติไม่กล้าลงทุน ก็จะทำให้ไม่สามารถจะเรียนรู้เทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ได้ การพัฒนา
 ในประเทศไทยก็จะล่าช้าไปด้วยและประเทศไทยอาจจะต้องสั่งยาจากต่างประเทศมากขึ้น ซึ่งจะ
 มีผลทำให้ต้องเสียเงินตราต่างประเทศมากขึ้นด้วย

ศูนย์วิทยพัชรากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย