

## บทที่ 4

### วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์

จากความแตกต่างในเรื่องภาวะความพร้อมในการแข่งขันทางการค้าของระหว่างประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกนี้ ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกจึงถูกแบ่งตามระดับการพัฒนาของประเทศออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มประเทศพัฒนา, กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา และกลุ่มประเทศด้อยพัฒนา และจากความแตกต่างของระดับการพัฒนาในแต่ละประเทศ จึงทำให้ประเทศภาคีสมาชิกแต่ละกลุ่มย่อมไม่อาจนำเอาความตกลงทริปส์มาบังคับใช้แก่กรณีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่ถูกคิดค้นขึ้นภายในประเทศของตนได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าเทียมกันกับภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกในทุกๆ ประเทศ ซึ่งภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกตระหนักถึงเรื่องความไม่เท่าเทียมกันในการใช้ความตกลงทริปส์ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ได้ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีอยู่เป็นจำนวนมากทั่วโลกในปัจจุบัน จึงทำให้เกิดการเจรจาภายใต้กรอบความตกลงของรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกรอบโดฮา (The Doha Declaration 2001) และในการประชุมครั้งนี้ได้ก่อให้เกิดปฏิญญาทริปส์และการสาธารณสุขขึ้น (The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) เพื่อกำหนดแนวทางในการให้คำจำกัดความและตีความบทบัญญัติของความตกลงทริปส์เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่น (flexibility) และการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้มากขึ้น จนที่สุดคณะมนตรีทริปส์ได้มีมติตามวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขที่จะแก้ไขความตกลงทริปส์เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยอนุญาตให้ประเทศที่บังคับใช้สิทธิสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังรายละเอียดที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 อีกด้วย

แต่กระนั้นก็ดี ความตกลงและแนวทางในการก่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ดังกล่าวมาแล้วข้างต้นก็ไม่อาจสามารถนำมาใช้ได้จริงเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้อย่างเพียงพอกับสถานการณ์การแพร่กระจายเชื้อไวรัสเอดส์ที่ทวีความรุนแรงขึ้นในทุกวันนี้ เพราะเนื่องจากมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศที่กล่าวมาแล้วยังคงไม่สามารถนำมาแก้ไขปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังที่จะทำการวิเคราะห์ถึงปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

#### 4.1 การบังคับใช้บทบัญญัติที่เป็นข้อยึดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์

มาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศที่ใช้แก่การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแก่บรรดาภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกอันได้แก่ความตกลงทริปส์ที่ก่อให้เกิดข้อยึดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร 3 ประการ ได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) และมาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ที่ทั้ง 3 มาตรการนี้มิได้มีการบัญญัติอยู่ในความตกลงทริปส์แต่อย่างใด แต่เป็นมาตรการที่เกิดจากการตีความบทบัญญัติมาตรา 31 (มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและเอกชน) และมาตรา 6 (การสิ้นสิทธิสำหรับการใช้มาตรการนำเข้าซ้อน) ดังรายละเอียดที่กล่าวมาแล้วนั้น แม้ว่าบรรดาภาคีสมาชิกจะตระหนักถึงการแก้ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ โดยล่าสุดที่คณะมนตรีทริปส์ได้มีมติให้แก้ไขบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 31 ทวิขึ้นเพื่อช่วยให้มีการบังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกตามการเรียกร้องของบรรดาสมาชิกองค์การการค้าโลกก็ตาม แต่การแก้ไขบทบัญญัตินี้ดังกล่าวยังไม่สามารถนำมาแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังสาเหตุที่จะกล่าวถึงต่อไป

##### 4.1.1 ข้อจำกัดในการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์มาตรา 31 เอฟ

เนื่องจากการบังคับใช้สิทธิในมาตรา 31 เอฟ นั้นมีหลักเกณฑ์การบังคับใช้สิทธิแก่ยาที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยผู้ที่บังคับใช้สิทธิเพื่อทำการผลิตยานั้น ไม่ว่าจะป็นรัฐบาลใช้สิทธิเอง หรืออนุญาตให้เอกชนเป็นผู้ใช้สิทธิดังกล่าวก็ตาม ผู้บังคับใช้สิทธิจะต้องทำการผลิตเพื่อจำหน่ายแก่ตลาดภายในประเทศที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวเป็นหลัก และแม้ต่อมากณะมนตรีทริปส์จะมีมติให้เพิ่มเติมบทบัญญัติความตกลงทริปส์ในมาตรา 31 ทวิเพื่อก่อให้เกิดความชัดเจนแก่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกก็ตาม ผู้บังคับใช้สิทธิก็จำต้องผลิตเพียงจำนวนที่ร้องขอโดยประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกที่มีความจำเป็นต้องนำเข้าและยังต้องจัดทำฉลากที่มีลักษณะเฉพาะประกอบกับต้องแจ้งจำนวนและที่หมายปลายทางที่จะส่งยาไปตามที่ร้องขออย่างถูกต้องและชัดเจน ซึ่งหมายความว่า หากผู้บังคับใช้สิทธิทำการผลิตยาเกินกว่าจำนวนที่ประเทศนำเข้าร้องขอหรือมิได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งและการติดฉลากไม่ว่าด้วยเหตุหนึ่งเหตุใด อาจทำให้ผู้บังคับใช้สิทธิดังกล่าวถูกฟ้องร้องว่าได้กระทำการละเมิดต่อบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 31 ทวิที่แก้ไขใหม่นี้ได้ เพราะในทางปฏิบัติแล้ว การ

ผลิตยาขึ้นในแต่ละครั้งเพื่อให้คุ้มต้นทุนในการผลิตอาจจำเป็นต้องผลิตให้เป็นจำนวนมากกว่าความต้องการก็เป็นได้ จึงเท่ากับว่าการกำหนดเงื่อนไขในมาตรา 31 เอฟเกี่ยวกับกรณีการบังคับใช้สิทธิที่ต้องผลิตเพื่อขายในตลาดภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่อย่างไรก็ตามจะยังคงเป็นข้อจำกัดต่อการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ภายใต้การเข้ามาตราการบังคับใช้สิทธิและยังเป็นช่องว่างให้ประเทศพัฒนาแล้วอาจดำเนินคดีฟ้องร้องว่าประเทศที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิทำการละเมิดต่อความตกลงทริปส์ได้อันจะทำให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้อย่างเพียงพอ

#### 4.1.2 อุปสรรคต่อการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์มาตรา 31 เอช

หลังจากที่ได้พิจารณาถึงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่จะต้องขออนุญาต หรือได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว (ยกเว้นกรณีที่มีเหตุจำเป็นเร่งด่วน หรืออยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิก่อนทำการบังคับใช้สิทธิ แต่ก็ต้องทำการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบเป็นการด่วนที่สุด) เพื่อจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรพบว่าหลักเกณฑ์และเงื่อนไขดังกล่าวทำให้เกิดการล่าช้าและเสียเวลาต่อการผลิตยาให้ทันเวลาและเพียงพอต่อความต้องการของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีแล้วนั้น ความตกลงทริปส์ในมาตรา 31 เอช ก็ยังถือเป็นอุปสรรคอีกทางหนึ่งที่กำหนดเงื่อนไขให้ผู้บังคับใช้สิทธิจะต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ไม่ว่าจะการบังคับใช้สิทธินั้นจะใช้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตยาภายใต้สิทธิบัตรไม่เพียงพอ หรือเป็นการบังคับใช้สิทธิในกรณีจำเป็นเร่งด่วน หรืออยู่ในภาวะฉุกเฉินก็ตาม ซึ่งอาจส่งผลให้ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามัญที่มีคุณสมบัติเทียบเท่ากับยาที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตรจะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร แทนที่จะนำเงินค่าตอบแทนดังกล่าวไปเป็นทุนในการค้นคว้าวิจัยและพัฒนา รวมถึงการผลิตยาให้ได้จำนวนมากขึ้นและเพียงพอต่อความต้องการของผู้ป่วยโรคเอดส์ที่อยู่ในประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาดังกล่าว

#### 4.1.3 ข้อจำกัดตามมาตรา 31 ทวิที่ไม่สามารถก่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างเพียงพอ

ดังที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 เกี่ยวกับการที่คณะมนตรีทริปส์มีมติตามที่สมาชิกภาคีองค์การการค้าโลกที่ร้องขอให้แก้ไขบทบัญญัติความตกลงทริปส์โดยให้เพิ่มเติมมาตรา 31 ทวิ เพื่อช่วยให้เกิดการยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรด้วยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกไปยังประเทศที่มีปัญหาการขาดแคลนยาได้มีการร้องขอ อย่างไรก็ตาม คณะมนตรีทริปส์ยังคงกำหนดการใช้มาตรา 31 ทวินี้อย่างจำกัด โดยกำหนดให้การใช้มาตรา 31 ทวิจะยังคงต้องดำรงไว้ซึ่งเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 31 (เอฟ) และการจ่ายค่าตอบแทนแก่

การบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 31 (เอช) ของความตกลงทริปส์ โดยที่การใช้มาตรา 31 ทวิที่แก้ไขใหม่จะต้องไม่ส่งผลกระทบใดๆ ต่อสิทธิ พันธกรณี และความยืดหยุ่นที่ภาคีสมาชิกได้รับภายใต้บทบัญญัติของความตกลงนี้ที่มากกว่ามาตรา 31 (เอฟ) และ (เอช) ซึ่งรวมถึงการรับรองการประกาศเกี่ยวกับเรื่องความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข และการตีความในเรื่องดังกล่าว ซึ่งหมายความว่า การจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกตามมาตรา 31 ทวิ ก็ยังคงต้องใช้้อย่างจำกัด กล่าวคือ ยังคงต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ หรือยังคงต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบ ไม่ว่าจะป็นกรณีที่ผู้ทรงสิทธิไม่สามารถผลิตยาที่อยู่ภายใต้ความคุ้มครองสิทธิบัตร หรือเป็นภาวะฉุกเฉิน หรือมีความจำเป็นเร่งด่วนก็ตาม ประกอบกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 31 ทวินี้ ก็ยังคงต้องอยู่ภายใต้มาตรา 31 (เอช) ที่ยังคงต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิที่อยู่ในประเทศที่บังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกต่อไป เท่ากับว่าไม่ได้เป็นการยกเว้น หรือยกเลิกบทบัญญัติที่มีอยู่เดิมในความตกลงทริปส์ทั้งสองมาตราดังกล่าวแต่อย่างใด

#### 4.1.4 ข้อจำกัดและอุปสรรคในการใช้มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import)

ดังที่กล่าวมาแล้วนั้น ความตกลงทริปส์มาตรา 6 เกี่ยวกับเรื่องการล้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่สามารถมาปรับใช้แก่กรณีมาตรการการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีราคาถูกกว่ายาที่มีสิทธิบัตรภายในประเทศเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ได้มากขึ้นนั้น อุปสรรคสำคัญของการใช้มาตรการนี้ได้แก่ ปัญหาเกี่ยวกับการตรวจสอบราคายาในประเทศต่างๆ ซึ่งเป็นการยากที่ภาคเอกชนจะสืบหาแหล่งสินค้าราคาถูกได้ด้วยตนเอง เพราะในบทบัญญัติความตกลงทริปส์มิได้มีบทบัญญัติ หรือมาตรการใดที่จะกำหนดให้ภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกจะต้องแจ้งราคายาต้านไวรัสเอดส์ หรือกำหนดให้หน่วยงานใดจะต้องจัดทำดัชนีราคาโดยเปรียบเทียบราคายาที่จำหน่ายในประเทศและต่างประเทศ จึงทำให้การใช้มาตรการนำเข้าซ้อนไม่อาจเกิดผลสำเร็จเท่าที่ควร

#### 4.2 ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การใช้ใหม่ (The Grant of New Use Pharmaceutical)

สำหรับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในกรอบความตกลงในระดับภูมิภาคนั้น ประเทศที่เป็นภาคีสมาชิกแต่ละภูมิภาค ก็ใช้บทบัญญัติความตกลงทริปส์ที่ถือเป็นกฎหมายระหว่างประเทศภายใต้กรอบความตกลงขององค์การการค้าโลกที่บังคับใช้แก่การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาด้านไวรัสเอดส์ เพราะนอกจากจะมีกรอบความร่วมมือในองค์การการค้าโลกแล้ว ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่มีภูมิประเทศตั้งอยู่ในบริเวณที่ใกล้กัน ก็จะมีรวมตัวกันเพื่อ

แลกเปลี่ยนให้ความช่วยเหลือซึ่งกันและกันให้เกิดการพัฒนาในภูมิภาคนั้นๆ โดยเฉพาะกลุ่มประเทศที่อยู่ในแถบซีกโลกใต้อย่างกลุ่มประเทศแอฟริกาใต้ก็ได้มีการรวมตัวกันเพื่อช่วยเหลือให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่อาศัยอยู่ในภูมิภาคแอฟริกาใต้ให้สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอ็ดส์มากขึ้น แต่กระนั้นก็ดี กลุ่มประเทศเหล่านี้ก็ประสบปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์จากการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรเช่นกัน ดังเช่นกรอบความร่วมมือของกลุ่มประเทศในแถบซีกโลกใต้อย่าง South-South<sup>1</sup> ที่ประสบปัญหาจากการที่ประเทศพัฒนาที่นำเข้ายาต้านไวรัสเอ็ดส์ที่มีสิทธิบัตร หรือร้องขอให้รัฐบาลของประเทศในภูมิภาคนี้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาด้วยการใช้ใหม่ (the Grant of New Use Pharmaceutical Patents) ด้วยเหตุที่ ประเทศที่พัฒนาแล้วพยายามที่จะขอให้หน่วยงานจดทะเบียนสิทธิบัตรออกสิทธิบัตรให้แก่ยาที่เคยได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว แต่ในการขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรยาครั้งใหม่นี้ ประเทศพัฒนาเหล่านี้จะอ้างถึงโครงสร้างสูตรทางเคมีและองค์ประกอบใหม่ๆ ของยาที่เพียงแค่ปรับเปลี่ยนโครงสร้างทางสูตรเคมีของยาที่เคยได้รับสิทธิบัตรเพียงเล็กน้อยก็ทำให้เกิดยาตัวใหม่ขึ้น ซึ่งการคิดค้นดังกล่าวถือว่าเป็นการคิดค้นใหม่ทั้งหมด แต่เนื่องจากการขอรับสิทธิบัตรแก่การใช้ใหม่ในลักษณะนี้มักจะเป็นการขอรับความคุ้มครองในประเทศกำลังพัฒนาที่มีขาดความรู้ความชำนาญในการตรวจสอบคุณสมบัติของยาที่จะขอรับสิทธิบัตรใหม่นี้ อีกทั้ง การขอรับสิทธิบัตรสำหรับการใช้ใหม่ของบรรดาประเทศพัฒนาแล้วนี้ก็เพื่อวัตถุประสงค์ในการป้องกันการแข่งขันเป็นหลัก และเพื่อใช้ขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและกีดกันไม่ให้มีการใช้ยาสามัญ ด้วยวัตถุประสงค์ของการขอรับสิทธิบัตรของการใช้ใหม่นี้ บรรดาบริษัทยาที่ได้รับสิทธิบัตรเคยสามารถขัดขวางการใช้ยาสามัญโดยการดัดแปลงยาที่มีอยู่และขอรับสิทธิบัตรสำหรับยาเหล่านั้น<sup>2</sup> อันถือว่าเป็นปัญหาสำคัญต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ภายใต้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

---

<sup>1</sup>ความร่วมมือระดับภูมิภาคทางแถบซีกโลกใต้ที่ร่วมมือกันเพื่อช่วยเหลือบรรดาประเทศกำลังพัฒนาเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลต่อสาธารณสุขและพัฒนากลยุทธ์ใหม่เพื่อทำให้เกิดบทบัญญัติที่ทำให้มีการดูแลสุขภาพที่ดีขึ้น

<sup>2</sup>NIHCM Foundatoin, (2002), Changing Patterns of Pharmaceutical Innovatoin, NIHCM Foundation, Washington, D.C.

#### 4.3 ข้อเรียกร้องต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area: FTA) ซึ่งรวมถึงยาต้านไวรัสเอชไอวี

จากการประชุมของสมาชิกภาคีองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ในแต่ละครั้งที่พยายามจะทำให้เกิดข้อตกลงเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าเกิดขึ้น แต่เนื่องจากการที่จะให้บรรลุข้อตกลงต่างๆ ในการประชุมของการประชุมแต่ละครั้งจะเกิดขึ้นได้โดยฉันทามติเท่านั้น ซึ่งหมายความว่าทุกประเทศภาคีทุกประเทศต้องเห็นด้วยกับข้อตกลงนั้น มิเช่นนั้น ข้อตกลงนั้นๆ ก็ไม่สามารถผ่านออกมาบังคับใช้กับประเทศภาคีสมาชิกได้ แต่กระนั้นก็ดี ที่ผ่านมาการประชุมดังกล่าวไม่มีความคืบหน้าเท่าที่ควร โดยเฉพาะการประชุมที่มีขึ้นในช่วง 2-3 ครั้งหลังมานี้ เนื่องจากกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเห็นถึงผลกระทบที่เกิดขึ้น เริ่มต้นตัวและมีการรวมตัวที่จะไม่ยอมรับข้อตกลงที่ประเทศพัฒนาพยายามผลักดันให้เกิดขึ้นในการประชุมองค์การการค้าโลกในแต่ละครั้ง ทำให้ไม่เกิดผลคืบหน้าในการทำความตกลงแบบพหุภาคี ประเทศที่พัฒนาแล้วเห็นว่าจะสามารถบรรลุข้อตกลงในการประชุมขององค์การการค้าโลกต้องใช้เวลานานและยากมาก ดังนั้นกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น จึงเปลี่ยนยุทธวิธีในการทำข้อตกลง หันมาใช้การตกลงแบบสองฝ่าย หรือแบบทวิภาคีที่เป็นลักษณะของการที่ประเทศสองประเทศทำการตกลงในเรื่องที่ไม่สามารถทำการตกลงกันได้ในเวทีขององค์การการค้าโลกได้ โดยการทำข้อตกลงแบบทวิภาคีนี้จะทำให้ได้ข้อสรุปที่เร็วและง่ายกว่า หรือที่เรียกกันว่า การทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area หรือ FTA)\* นั่นเอง

จากการเจรจาระดับพหุภาคีขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) รอบโดฮาที่ว่าด้วยการพัฒนา (Doha Development Round) ที่ผ่านมานั้น ได้มีประเทศที่หันมาใช้วิธีการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่เห็นได้ชัด ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาที่พยายามทำความตกลงกับบรรดาประเทศทั้งที่เป็นประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นคู่ค้าที่สำคัญคู่ขนานไปกับการเจรจาพหุภาคีขององค์การการค้าโลก โดยนอกจากเหตุผลสำคัญที่ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการให้บรรดาประเทศคู่ค้าของตนร่วมทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีนั้นมาจากการเจรจาพหุภาคีในกรอบโดฮาขาดความแน่นอน ประเทศภาคีสมาชิกต่างๆ แยกแยกกันออกเป็นกลุ่มก้อนอยากที่การเจรจาประเด็นการค้าต่างๆ จะได้ข้อสรุปเป็นที่ยุติแล้ว สาเหตุที่หัวข้อการเจรจาในกรอบโดฮาส่วนใหญ่มีได้เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ประกอบกับหากการเจรจาประเด็นต่างๆ อันเกี่ยวกับมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีของรอบโดฮาสามารถ

---

\* เขตการค้าเสรี คือ การเปิดเสรีทางการค้าให้กับประเทศหรือกลุ่มประเทศที่ทำข้อตกลงร่วมกัน ให้มีอุปสรรคทางการค้าน้อยที่สุดหรือไม่มีเลย

กระทำได้เป็นผลสำเร็จ ก็จะทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องเสียประโยชน์มาก การเจรจากับประเทศต่างๆ แบบทวิภาคีจะเอื้อให้ประเทศสหรัฐอเมริกาสามารถโน้มน้าวเปลี่ยนแปลงนโยบายและกฎหมายของประเทศคู่ค้าได้ง่ายและสะดวกกว่าการเจรจาแบบพหุภาคี<sup>3</sup>

สำหรับในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาทำกับประเทศคู่ค้า อาทิ ประเทศชิลี, สิงคโปร์, ออสเตรเลีย, และไทยนั้นจะมีเรื่องเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประกอบอยู่ด้วย โดยเฉพาะเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่กำหนดให้มีการคุ้มครองที่สูงกว่ามาตรฐานขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ หรือที่เรียกว่า ทริปส์พลัส (TRIPS Plus) โดยทริปส์พลัสในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาอาจจำแนกเป็น 3 ส่วนหลัก คือ 1. การขยายการให้คุ้มครองสิทธิให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร 2. การจำกัดการตีความและการใช้สิทธิตามความตกลงทริปส์ และ 3. การผูกขาดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

#### 4.3.1. การขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

เนื่องจากในขั้นตอนการวิจัยและพัฒนายาใหม่เพื่อนำยาออกจำหน่ายในท้องตลาดได้นั้น จะต้องมีขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง อันได้แก่ ขั้นตอนแรกจะเป็นการค้นพบตัวยาซึ่งเกิดจากการค้นคว้าวิจัยทางเคมีและชีววิทยาเพื่อคัดเลือกตัวยาที่เหมาะสมที่สุดนำไปทดสอบในขั้นต่อไป ขั้นตอนที่ 2 คือ Pre-clinical development เป็นการทดสอบในสัตว์ทดลองเพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความเป็นพิษของยา ซึ่งในขั้นตอนนี้จะมีการวิจัยและพัฒนาสูตรยา กระบวนการผลิต และรูปแบบยาที่จะใช้ในคนพร้อมกันไปด้วย ต่อมาในขั้นตอนที่ 3 คือ Clinical trials developments เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกในคน โดยยาที่ผ่านทั้งสามนี้แล้วจะสามารถนำไปยื่นคำขอต่อหน่วยงานควบคุมยาประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพื่อขออนุมัติให้จำหน่ายออกสู่ท้องตลาดได้<sup>4</sup> ซึ่งในการยื่นขออนุญาตเพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดนั้น มักจะทำควบคู่ไปกับการยื่นคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยระยะเวลาที่ต้องใช้ในการทดลอง

<sup>3</sup>จักรกฤษณ์ ควรพจน์, ข้อตกลงเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา ปัญหาว่าด้วย “ทริปส์พลัส”, ข้อตกลงเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย, สำนักพิมพ์ พิมพ์ดีการพิมพ์, กุมภาพันธ์ 2547 หน้า 49-66

<sup>4</sup>วีรวรรณ แดงแก้ว, หมากเกมนี้ FTA, วารสารฟาร์มาไทม์ (Pharmatime) ปีที่ 4 ฉบับที่ 38 (บริษัท เมดิ เจอร์นัล จำกัด: กรุงเทพฯ) กุมภาพันธ์ 2549, หน้า 18-20

และขออนุญาตจำหน่ายนี้จะใช้เวลานานมากกว่าการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร จึงทำให้กว่าจะได้รับอนุญาตให้นำยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นออกจำหน่าย อาจเหลือระยะเวลาที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร\* หลังจากจำหน่ายยาในท้องตลาดไปแล้วอีกเพียงไม่กี่ปี

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้น จึงทำให้บรรดาประเทศที่มีศักยภาพทางด้านอุตสาหกรรมยาที่สำคัญ อาทิ ประเทศสหรัฐอเมริกา, สหภาพยุโรป, และญี่ปุ่น ได้ออกกฎหมายเพื่อชดเชยระยะเวลาความล่าช้าจากการขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา (Patent Term Restoration Law) โดยกฎหมายฉบับนี้ขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปเพื่อชดเชยระยะเวลาที่สูญเสียไปจากการทดลองในชั้นคลินิกและการขออนุญาตนำยาออกจำหน่าย<sup>5</sup>

นอกจากนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกาก็พยายามที่จะนำบทบัญญัติทางกฎหมายของตนดังกล่าวกำหนดให้ประเทศภาคีต้องขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เพื่อชดเชยความล่าช้า ในกรณีที่มีความล่าช้าเกิดขึ้นในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรที่ใช้เวลาเกินกว่า 4 ปี (หรือ 5 ปี) นับแต่เวลาที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และความล่าช้าในการออกสิทธิบัตรที่ใช้ระยะเวลาเกิน 2 ปี (หรือ 3 ปี) นับแต่เวลาที่การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรแล้วเสร็จลง ขึ้นอยู่กับระยะเวลาใดล่าช้ากว่ากัน ซึ่งการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองดังกล่าวนี้อาจก่อให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรไม่มีวันตาย (evergreening patent) เพิ่มขึ้น ดังเช่นกรณีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาคำหนดในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่ทำกับประเทศชิลีให้มีการขยายระยะเวลาสำหรับการคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าสำหรับกรณีการพิจารณาออกสิทธิบัตรที่ไม่สมเหตุผล (สำหรับการออกสิทธิบัตรที่ใช้เวลาเกินกว่า 5 ปี นับแต่วันยื่นคำขอ หรือเกินกว่า 3 ปี ภายหลังจากได้มีการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร) โดยยกเว้นกรณีไม่นับรวมเอาความล่าช้าเกิดจากการกระทำของผู้ขอรับสิทธิบัตร<sup>6</sup>

---

\* บทบัญญัติความตกลงทริปส์ได้กำหนดเกี่ยวกับเรื่องระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 20 ปี นับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

<sup>5</sup>Grabowski, Henry, Patent, Innovation and Access to New Pharmaceuticals.  
Journal of International Economic Law, Vol. 5, no. 4, pp.849-860

<sup>6</sup>USA-Chile Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 6



เช่นเดียวกันกับกรณีของข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาทำกับประเทศสิงคโปร์ที่จะต้องขยายระยะเวลาสำหรับการชดเชยความล่าช้าในการออกสิทธิบัตรแล้ว (การออกสิทธิบัตรที่ใช้เวลาเกินกว่า 4 ปี นับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือ 2 ปีภายหลังจากที่ได้มีการร้องขอให้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดหลังกว่ากัน)<sup>7</sup> นอกจากนี้ประเทศสิงคโปร์ยังต้องขยายระยะเวลาสำหรับกรณีที่มีการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรได้กระทำขึ้นในต่างประเทศ (ต้องขยายระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปอีก 5 ปี)<sup>8</sup>

สำหรับกรณีของข้อตกลงเขตการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลียเช่นกัน ก็มีข้อตกลงเกี่ยวกับการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในลักษณะเดียวกันกับที่ประเทศสิงคโปร์ เพียงแต่ข้อตกลงของกรณีประเทศออสเตรเลียนี้ไม่ต้องเพิ่มการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับกรณีที่มีการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรได้กระทำขึ้นในต่างประเทศเหมือนดังเช่นของประเทศสิงคโปร์ แต่ประเทศออสเตรเลียจะต้องขยายระยะเวลาเพื่อชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรสำหรับระยะเวลาระยะเวลาการให้ความคุ้มครองที่ลดลงเนื่องจากการทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยากก่อนนำออกจำหน่ายในตลาด<sup>9</sup>

กรณีของประเทศไทยที่กำลังอยู่ในระหว่างการเจรจาเพื่อจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศสหรัฐอเมริกานั้น ก็มีแนวโน้มที่จะมีการกำหนดให้ขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าจากกระบวนการจดสิทธิบัตร 4 ปีนับจากวันยื่นคำขอ หรือ 2 ปี นับจากวันยื่นให้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร เช่นเดียวกับกรณีของประเทศสิงคโปร์และประเทศออสเตรเลีย นอกจากนี้ ถ้าการออกสิทธิบัตรขึ้นอยู่กับการให้สิทธิบัตรในประเทศอื่น ประเทศไทยจำเป็นต้องขยายอายุสิทธิบัตรตามการชดเชยอายุสิทธิบัตรในประเทศนั้นด้วย อีกทั้งให้ขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งในประเทศไทยและในต่างประเทศ ทั้งๆ ที่กระบวนการพิจารณาปรับจดสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นคนละส่วนการพิจารณากัน จึงไม่ควรนำเรื่องดังกล่าวนี้มาผูกติดกันเพื่อให้เกิดการขยายอายุสิทธิบัตรมากขึ้น

<sup>7</sup>USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 7

<sup>8</sup>USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 8

<sup>9</sup>USA-Australia Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 8 (b)

#### 4.3.2. การจำกัดการตีความและการใช้สิทธิตามความตกลงทริปส์

นอกจากประเทศสหรัฐอเมริกาจะเรียกร้องให้ประเทศคู่สัญญาขยายการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ประเทศสหรัฐอเมริกายังได้เรียกร้องให้ประเทศคู่สัญญาจำกัดการตีความในบทบัญญัติความตกลงทริปส์ที่ถือเป็นข้อยืดหยุ่นที่เป็นประโยชน์ต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตร อย่างเช่น บทบัญญัติเรื่องการล้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและมาตรการนำเข้าสู่ชนและมาตรการบังคับใช้สิทธิ ดังรายละเอียดต่อไปนี้<sup>10</sup>

##### 4.3.2.1 กรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

สำหรับกรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้น ประเทศสหรัฐอเมริกาได้จำกัดขอบเขตการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในข้อตกลงการค้าเสรีที่ตนทำกับประเทศคู่ค้าต่างๆ ว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิอาจใช้ได้เพียงใน 2 กรณีดังต่อไปนี้เท่านั้น

- การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันการจำกัดการแข่งขันทางการค้า แต่ทั้งนี้ประเทศที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องพิสูจน์ว่า การกระทำของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นการกระทำที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าภายใต้กฎหมายการแข่งขันทางการค้าของประเทศนั้นแล้วว่า และ
- การบังคับใช้สิทธิจะกระทำได้เฉพาะเพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่เป็นการใช้เชิงพาณิชย์ หรือเป็นการใช้ในกรณีที่เป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือกรณีที่เป็นความจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด โดยทั้งหมดนี้ต้องเปิดโอกาสให้เจ้าของสิทธิบัตรสามารถโต้แย้งการขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยการฟ้องคดีต่อศาลได้ กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถถ่วงเวลาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิออกไปโดยการฟ้องร้องผู้บังคับใช้สิทธิเป็นคดีในศาลได้ จึงทำให้ข้อจำกัดเช่นนี้ ทำให้ประสิทธิภาพของมาตรการบังคับใช้สิทธิลดลง

นอกจากนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกาได้จำกัดวิธีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรี โดยกำหนดให้ประเทศคู่สัญญาที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะใช้สิทธิได้แต่

<sup>10</sup>สิทธิกร นิพนยะ, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, เอกสารวิชาการหมายเลข 7 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก, โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์), กันยายน 2548 หน้า 89-99

เฉพาะการให้หน่วยงานของรัฐเป็นผู้ใช้เท่านั้น และจะต้องมีการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเพียงพอ นอกจากนี้ประเทศภาคีข้อตกลงเขตการค้าเสรีจะต้องไม่บังคับให้ผู้ทรงสิทธิถ่ายทอดข้อมูลที่เป็นความลับและความรู้ประเภทโนว์ฮาว (Know-How) สำหรับการให้เทคโนโลยีตามสิทธิบัตรให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งหากกำหนดไม่ให้มีการถ่ายทอดข้อมูลแล้วก็ไม่อาจทำให้การให้มาตรการบังคับใช้สิทธิใช้ได้จริงในทางปฏิบัติ เพราะผู้ที่ได้รับอนุญาตให้บังคับใช้สิทธินั้นจะไม่สามารถทราบวิธีทำการผลิตได้

ดังเช่นกรณีข้อตกลงเขตการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศชิลีที่กำหนดว่า คู่สัญญาแต่ละฝ่ายอาจกำหนดข้อยกเว้นต่อสิทธิแต่เพียงผู้เดียวภายใต้การได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้อย่างจำกัด โดยข้อยกเว้นดังกล่าวจะต้องไม่ขัดแย้งกับการได้รับผลประโยชน์จากความคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างไม่สมเหตุผล และไม่กระทบต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างไม่สมเหตุผลต่อการที่ข้อยกเว้นดังกล่าวจะก่อให้เกิดผลประโยชน์ตามกฎหมายของบุคคลภายนอก<sup>11</sup> จึงเท่ากับว่าในทางปฏิบัติหากประเทศชิลีต้องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อทำการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์แล้วอาจไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอ้างได้ว่า การบังคับใช้สิทธิดังกล่าวไม่มีเหตุผลอันสมควร ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวนี้ก็ปรากฏอยู่ในร่างการเจรจาทำข้อตกลงกับประเทศไทยเช่นเดียวกัน

ในกรณีของข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์และประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลียก็มีการจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ประเทศสิงคโปร์และประเทศออสเตรเลียต่างจะต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเต็มจำนวนและสมเหตุผลสำหรับการใช้และการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์จากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิของประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>12</sup> อีกทั้ง ประเทศสิงคโปร์และประเทศออสเตรเลียยังไม่สามารถบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรถ่ายทอดข้อมูลหรือความรู้ทางเทคโนโลยี "Know how" ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรดังกล่าวที่กล่าวมาแล้วข้างต้น<sup>13</sup> นอกจากนี้ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์ก็ยังมีข้อกำหนดที่เป็นการจำกัดการใช้

<sup>11</sup> USA-Chile Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 3

<sup>12</sup> USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 6 (b)(ii)

<sup>13</sup> USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 6 (b)(iii)

มาตรการการบังคับใช้สิทธิเช่นเดียวกับประเทศซีลี คือ การบังคับใช้สิทธิจะต้องไม่เป็นการกระทบต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิในการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างไม่มีเหตุผลอันสมควร<sup>14</sup>

#### 4.3.2.2 กรณีการใช้บทบัญญัติเรื่องการสิ้นสุดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและมาตรการนำเข้าซ้อน

สำหรับตัวอย่างของกรณีการใช้บทบัญญัติเรื่องการสิ้นสุดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและมาตรการนำเข้าซ้อนจะปรากฏในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลียที่มีการกำหนดข้อจำกัดการนำเข้าซ้อน โดยกำหนดให้เป็นสิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะสามารถป้องกันการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในต่างประเทศเข้ามาแข่งขันตัดราคากับผลิตภัณฑ์สิทธิบัตรในประเทศ<sup>15</sup> จึงทำให้ประเทศออสเตรเลียไม่อาจที่จะใช้มาตรการนำเข้าซ้อนเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้เลย เพราะข้อตกลงนี้ได้กำหนดอย่างชัดเจนที่ให้สิทธิเด็ดขาดแก่เจ้าของสิทธิบัตรในการกีดกันการนำเข้าซ้อนยาต้านไวรัสเอดส์ที่ขายในต่างประเทศที่มีราคาถูกลงกว่าในประเทศออสเตรเลีย ในข้อตกลงดังกล่าวได้บัญญัติเพิ่มเติมอีกว่า “ประเทศภาคีมีอาจจำกัดการขายหรือการเสนอขายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรภายนอกอาณาเขตแห่งรัฐ นอกเสียจากว่าได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรหรือการจำกัดการนำเข้าเช่นนั้นเกิดจากการทำสัญญาของเจ้าของสิทธิบัตรเอง” กล่าวคือ ข้อตกลงข้อนี้กำหนดให้ประเทศคู่สัญญาที่ต้องการจะใช้มาตรการนำเข้าซ้อนจำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรเสียก่อน หรือการจะนำเข้าซ้อนดังกล่าวได้นั้นจะต้องเกิดจากการทำสัญญาของเจ้าของสิทธิบัตรเอง ซึ่งเท่ากับว่าประเทศที่ต้องการจะใช้มาตรการนำเข้าซ้อน จะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรก่อน ซึ่งในความเป็นจริงหากบรรดาบริษัทยาสัญชาติอเมริกันที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรยอมจะไม่ยอมให้ยาต้านไวรัสเอดส์ของตนจะต้องถูกนำเข้าซ้อนด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีราคาถูกลงกว่าเข้ามาเพื่อตัดราคาขายของตนเองอย่างแน่นอน

#### 4.3.3 การผูกขาดข้อมูลที่นำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity)<sup>16</sup>

<sup>14</sup> USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 3

<sup>15</sup> USA-Australia Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 4

<sup>16</sup> จีราพร ลิ้มปานานนท์, วิเคราะห์ข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ ในการเจรจาเอฟทีเอในบทบาทด้วยสิทธิบัตร, เอกสารการบรรยายพิเศษ เรื่อง “การทำเอฟทีเอไทย-สหรัฐฯของรัฐบาลส่งผลต่อ

ในการเจรจาเพื่อจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีครั้งที่ 6 ระหว่างวันที่ 9-13 มกราคม 2549 ที่จังหวัดเชียงใหม่\* ประเทศสหรัฐอเมริกาได้เรียกร้องให้สร้างมาตรการที่จะทำให้เกิดการผูกขาดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity)\*\* โดย

- ให้ผูกขาดข้อมูลยาใหม่ที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อออกจำหน่ายในท้องตลาดเป็นเวลา 5 ปี ไม่ว่าข้อมูลนั้นจะใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทยหรือต่างประเทศ กล่าวคือ ถ้ามีการขึ้นทะเบียนให้แก่ยาที่ได้รับการจดสิทธิบัตรในประเทศไทยแล้ว จะไม่อนุญาตให้มีการขึ้นทะเบียนแก่ยาสามัญที่มีคุณสมบัติตัวเดียวกับยาที่ได้รับสิทธิบัตรนี้ภายในระยะเวลา 5 ปี หรือกรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทยที่ได้รับการสิทธิบัตรในต่างประเทศ ยาดังกล่าวนี้ก็สามารถผูกขาดข้อมูลยาใหม่ที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวได้เป็นเวลา 5 ปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย

- ให้ผูกขาดข้อมูลคลินิกใหม่ของตัวยาเก่า 3 ปี ไม่ว่าข้อมูลนั้นจะใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย หรือมีการใช้ข้อมูลยาเพื่อขึ้นตำรับยาในต่างประเทศมาแล้ว กล่าวคือ ถ้ามีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาเก่าที่ต้องนำเสนอข้อมูลคลินิกใหม่นอกจากชีวสมมูลของยา จะได้รับการผูกขาดข้อมูลคลินิกนั้นเป็นเวลา 3 ปี หรือถ้ามีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาเก่าที่ต้องนำเสนอข้อมูลคลินิกใหม่ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ (นอกจากชีวสมมูลของยา) จะได้รับการผูกขาดข้อมูลคลินิكدังกล่าวเป็นระยะเวลา 3 ปีเช่นกัน

---

ความอ่อนแอของระบบยาและการสาธารณสุขไทย” 23 กุมภาพันธ์ 2549 ณ ห้องประชุม นานาชาติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

\* ในขณะที่ทำวิทยานิพนธ์เล่มนี้ ข้อตกลงในเรื่องของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอยู่ระหว่างการเจรจาจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศประเทศไทย สหรัฐอเมริกาและประเทศไทย

\*\* กฎหมายของประเทศต่างๆ กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยากับพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนที่บริษัทจะสามารถนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกจำหน่ายในท้องตลาด ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ บริษัทจะต้องเสนอข้อมูลที่พิสูจน์ถึงความปลอดภัย และที่แสดงถึงคุณภาพและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นั้นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้คือข้อมูลที่เป็นผลการทดสอบ (Test data) และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

มีข้อสังเกตว่า มาตรา 39.3 ของความตกลงทริปส์ กำหนดให้มีการคุ้มครองข้อมูลผลการทดสอบที่เป็นความลับ เฉพาะกรณีที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีใหม่ (New chemical entities) เท่านั้น แต่สิ่งที่ประเทศสหรัฐอเมริกากำลังเรียกร้องนั้น คือ ต้องการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบสำหรับสารเคมีเก่าที่ควรจะต้องเปิดเผยสู่สาธารณะให้แก่บริษัทยาสามัญนำไปผลิตยาด้านไวรัสเอดส์สามัญได้ แต่สารเคมีเก่ากลับได้รับความคุ้มครองด้วยหลักเกณฑ์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดขึ้นมาเองให้แก่การใช้ใหม่ หรือการใช้ครั้งที่สองสำหรับสารเคมีตัวเก่า ทำให้เกิดการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ต่อเนื่องมากขึ้น จึงส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่สามารถเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ที่อาจได้รับการผลิตจากบริษัทยาสามัญได้ หากในข้อตกลงเขตการค้าเสรียังคงกำหนดข้อตกลงเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลผลการทดสอบ ข้อเรียกร้องเช่นนี้จะทำให้เกิดสิทธิผูกขาดแก่บริษัทต้นตำรับเกินสมควร และในขณะเดียวกันก็ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่สามารถเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ได้อย่างเพียงพอจากการผูกขาดตลาดยาเกินสมควรจากการที่บริษัทต้นตำรับได้รับความคุ้มครองข้อมูลในการทดสอบผลิตภัณฑ์ยายาวนานมากขึ้น จะส่งผลให้บริษัทยาสามัญโดยส่วนใหญ่เป็นบริษัทขนาดเล็กจะไม่สามารถผลิตยาสามัญเพื่อวางจำหน่ายในตลาดได้แม้ว่ายาสามัญที่ต้องการผลิตและจำหน่ายจะไม่มีสิทธิบัตรก็ตามจะต้องลงทุนทำการทดสอบเพื่อหาข้อมูลทางยาด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องทำการทดสอบเป็นเวลานาน และใช้การลงทุนเป็นจำนวนมาก

#### 4.3.4 ข้อเรียกร้องอื่นๆ ที่เกินกว่ามาตรฐานความตกลงทริปส์ในการเจรจาเขตการค้าเสรี FTA

ข้อเรียกร้องของประเทศสหรัฐอเมริกาในเรื่องของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เรียกว่า TRIPS-Plus นั้น ประเทศสหรัฐอเมริกาได้เรียกร้องในการเจรจาทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศไทยที่กำลังดำเนินการเจรจาอยู่ในขณะนี้ (พ.ศ. 2549) ซึ่งนอกจากประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีข้อเรียกร้องต่างๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ประเทศสหรัฐอเมริกายังมีข้อเรียกร้องอื่นๆ ที่ส่งผลกระทบต่อยาด้านไวรัสเอดส์ด้วยสาเหตุประการสำคัญที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้เรียกร้องดังต่อไปนี้<sup>17</sup>

- ให้สิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัยโรค การรักษาผู้ป่วย และการผ่าตัด โดยจาก

<sup>17</sup> โปรดดูรายละเอียดที่ [http://www.bilaterals.org/article-print.php?id\\_article=3677](http://www.bilaterals.org/article-print.php?id_article=3677)

การศึกษาถึงสิ่งที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้นั้น ในบทบัญญัติความตกลงทริปส์ มาตรา 27(3)(เอ) นั้น ระบุว่า สมาชิกอาจไม่ให้สิทธิบัตรในวิธีการวินิจฉัย อายุรกรรม และ ศัลยกรรมสำหรับการรักษามนุษย์หรือสัตว์ และในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย พ.ศ. 2542 ใน มาตรา 9 (4) ก็ได้กำหนดให้ข้อยกเว้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือการรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ เพราะเนื่องจากการวินิจฉัยโรค การรักษาผู้ป่วย และการผ่าตัด ต้องใช้ยาหรือสารเคมีควบคู่กันไป นั่นคือ หากมีการให้สิทธิบัตรสำหรับวิธีการวินิจฉัยโรค การรักษาผู้ป่วย และการผ่าตัดตามที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเรียกร้องแล้ว จะเกิดการได้สิทธิผูกขาด ซ้ำซ้อน การให้สิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัยโรคควบคู่กับการให้สิทธิบัตรยาหรือสารเคมีจะทำให้เกิด ภาวะแก่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีในการต้องเสียเงินจำนวนมากสำหรับการผูกขาดซ้อนเช่นนี้

- ให้ลดคุณภาพข้ออ้างสิทธิในสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็นต้องมีการทดลองได้ และไม่ต้องประยุคดีในทางอุตสาหกรรม เพียงแสดงว่ามีความจำเพาะ (Specific) มีแก่นสาร (Substantial) และน่าเชื่อถือว่าใช้ประโยชน์ได้ (Credible Utility) ก็พอ ซึ่งการกำหนดลด คุณภาพข้ออ้างสิทธิดังกล่าวจะสามารถทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถเรียกร้อง (Claim) การ คุ้มครองสิทธิบัตรของตนได้อย่างกว้างมาก เพราะเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นไม่จำเป็นต้อง มีการทดลอง และไม่ต้องผลิตจำนวนมากๆ ในโรงงานอุตสาหกรรม เพียงแต่มีเหตุผลที่กล่าวอ้าง อย่างน่าเชื่อถือก็สามารถได้รับความคุ้มครองแล้ว

- ไม่ให้มีการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรก่อนการออกสิทธิบัตรที่จะทำให้เปิด โอกาสให้สาธารณะชนตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรได้ ทำให้เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรจะได้รับสิทธิ ผูกขาดก่อน หากเกิดกรณีที่คำขอไม่สมควรจะได้รับสิทธิบัตร ผู้ที่ต้องการคัดค้านต้องทำการฟ้อง คดีเพิกถอนสิทธิบัตรในภายหลัง

- ให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสามารถแก้ไขคำขอรับสิทธิบัตรได้อย่างน้อย หนึ่งครั้ง ซึ่งทำให้เกิดการยื่นคำรับสิทธิบัตรที่อาจจะไม่มีคุณสมบัติเพียงพอต่อการจดทะเบียน สิทธิบัตร และหากคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวถูกคัดค้านว่าไม่มีคุณสมบัติ จะทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตร มีโอกาสแก้ไขสาระสำคัญของสิทธิบัตรนั้นได้

#### 4.4 การดำเนินคดีทางศาลของบริษัทยาต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศกำลังพัฒนา

ดังที่กล่าวแล้วข้างต้นถึงปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาต้านไวรัสเอดส์โดยอาศัยความตกลงทริปส์ข้างต้นนี้ ทำให้พบว่าการบังคับใช้ความตกลงทริปส์ต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวยังคงเป็นปัญหาต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ทั้งในระหว่างประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก, การรวมกลุ่มกันของประเทศในระดับภูมิภาค และรวมถึงการกำหนดข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกิดกว่ามาตรฐานขั้นต่ำที่กำหนดในความตกลงทริปส์ นอกจากนี้ ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ยังส่งผลถึงปัญหาการเข้าถึงยาภายในประเทศ โดยเฉพาะกรณีในประเทศพัฒนาแล้วที่พยายามจะรักษาผลประโยชน์จากการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่บริษัทยาสัญชาติตนที่ขายยาให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาได้ใช้สิทธิฟ้องคดีต่อการใช้มาตรการความยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ ดังตัวอย่างกรณีการฟ้องร้องของประเทศสหรัฐอเมริกาต่อประเทศบราซิลและประเทศแอฟริกาใต้ดังต่อไปนี้

##### 4.4.1 ประเทศบราซิล<sup>18</sup>

จากบทบัญญัติความตกลงทริปส์ต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์นั้น ได้ทำให้ประชาชนชาวบราซิลจำนวนมากไม่สามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพได้อย่างเพียงพอ เพราะเนื่องจากยาที่ใช้ในการรักษาโรคเอดส์ดังกล่าวตกอยู่ภายใต้สิทธิบัตรและควบคุมการผลิตโดยบรรดาบริษัทยาต่างชาติ ทั้งนี้ นอกจากบริษัทยาเหล่านี้จะได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรให้มีสิทธิแต่เพียงผู้ในการผลิต ขาย เสนอขาย หรือนำเข้ายาต้านไวรัสเอดส์มาขายภายในประเทศบราซิล ซึ่งบริษัทยาเหล่านี้ได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มประเทศพัฒนา อาทิ ประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นหนึ่งในภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่พยายามจะทำให้บรรดาบริษัทยาที่ขายยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศบราซิลนี้มั่นใจมากยิ่งขึ้นว่า ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศบราซิลจะต้องซื้อยาที่ได้รับสิทธิบัตรในราคาแพงตามที่บริษัทยามผลิตขึ้นมากกว่าการที่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อจะเข้าถึงยาสามัญซึ่งเป็นยาที่ประเทศบราซิลผลิตขึ้นใช้เองและมีราคาถูกกว่ามาก หรือเป็นยาสามัญที่ประเทศบราซิลสามารถหาซื้อได้จากประเทศอื่นๆ เช่น ประเทศอินเดียที่สามารถผลิตยาสามัญได้ในราคาต้นทุนต่ำเช่นกัน

<sup>18</sup> Oxfam GB, Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health, available at: [www.what\\_we\\_do/issues/health/drugcomp\\_brazil.htm](http://www.what_we_do/issues/health/drugcomp_brazil.htm)



นอกจากนี้ รัฐบาลบราซิลได้เคยประกาศที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อต่อรองกับการให้บริษัทข้ามชาติทำการลดราคายาต้านไวรัสเอดส์ ดังเช่นกรณีของยาต้านไวรัสเอดส์ ชื่อ เทโนโฟเวียร์ (Tenofovir) ซึ่งบริษัทกิลด์เป็นเจ้าของสิทธิบัตรขายอยู่ที่ราคาเม็ดละ 600 บาท ซึ่งหากรัฐบาลบราซิลผลิตเองจะทำให้ยาเทโนโฟเวียร์ดังกล่าวอยู่ที่ราคาเม็ดละ 50 บาทเท่านั้น จึงเป็นเหตุทำให้ประเทศบราซิลพยายามต่อรองขอให้บริษัทยาต้นตำรับอย่างเช่น บริษัทแอบบอทท์ แล็บโพรทอรี (บริษัทสัญชาติอเมริกัน) เจ้าของยา "โลพินาเวียร์" หรือ "คาเลตรา" ให้อนุญาตโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing) ที่จะให้ประเทศบราซิลผลิตยาดังกล่าวซึ่งเป็นการร้องขอตามกระบวนการของความตกลงทริปส์ แต่การเจรจาดังกล่าวก็ไม่ประสบผลสำเร็จ จนในที่สุดรัฐบาลบราซิลได้ขู่จะละเมิดสิทธิบัตร (break patent) ของยาต้านไวรัสเอดส์เหล่านี้ โดยรัฐบาลบราซิลจะทำการผลิตยาที่มีสิทธิบัตรเหล่านี้ขึ้นเองเลยด้วยการอ้างเหตุตามความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขในคำประกาศโคฮาเมื่อปี 2544 ที่ระบุว่า ประเทศกำลังพัฒนาขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ หากสาธารณสุขในประเทศกำลังประสบกับภาวะวิกฤติ สามารถผลิตยาได้โดยจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้ทรงสิทธิ และกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศบราซิลในมาตรา 68 ก็เปิดช่องให้ทำได้ โดยคำขู่ของประเทศบราซิลทำให้บริษัทยาต้นตำรับยอมเข้ามาต่อรองเพื่อขอลดราคาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรแลกกับประเทศบราซิลล้มเลิกความตั้งใจที่จะละเมิดสิทธิบัตรดังกล่าว<sup>19</sup>

นอกจากประเทศสหรัฐอเมริกาจะได้ให้การสนับสนุนแก่บรรดาบริษัทข้ามชาติที่ขายยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรให้แก่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่อยู่ในประเทศบราซิลแล้วนั้น ประเทศสหรัฐอเมริกายังได้คัดค้านมาตรการการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ของประเทศบราซิล โดยอ้างว่ากฎหมายสิทธิบัตรของบราซิลในมาตรา 68 ที่กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยาสำหรับยาต้านไวรัสเอดส์จะต้องดำเนินการผลิตยาด้านไวรัสเอดส์นั้นภายใน 3 ปี มิฉะนั้น ประเทศบราซิลมีอำนาจที่จะบังคับให้ผู้ขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยาด้านไวรัสเอดส์อนุญาตให้บริษัทผลิตยาภายใต้การควบคุมของประเทศบราซิลดำเนินการผลิตยาด้านไวรัสเอดส์ที่ถูกบังคับใช้สิทธิบัตรนั้นได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรของตัวยาด้านไวรัสเอดส์ดังกล่าว ด้วยเหตุนี้ทำให้ประเทศมหาอำนาจอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาฟ้องร้องประเทศบราซิลต่อองค์การการค้าโลก ด้วยเหตุผลที่ว่ากฎหมายสิทธิบัตรของบราซิลละเมิดหลักการให้ความ

<sup>19</sup> AID-BRAZIL: Gov't Backs Down on Threat to Break Patent โดย Mario Osava  
สำนักข่าว IPS, 5 สิงหาคม 2548

คุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์ในมาตรา 27 ที่ระบุว่า "...การให้สิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้นจะต้องให้โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ของสิ่งประดิษฐ์สาขาของเทคโนโลยี และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตในประเทศนั้น..."\* โดยคำฟ้องของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มุ่งเน้นให้องค์การการค้าโลกพิจารณาถึงนโยบายการแจกจ่ายสิทธิบัตรของประเทศบราซิลว่า การกระทำดังกล่าวของประเทศบราซิลเป็นการกระทำที่สมควรหรือไม่ และจากการยื่นคำฟ้องของสหรัฐอเมริกานี้ ยังถือว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีความต้องการที่จะกดดันประเทศบราซิลอีกด้วย ซึ่งในกรณีนี้หากองค์การการค้าโลกได้พิจารณาคำฟ้องและตัดสินให้ประเทศสหรัฐอเมริกาชนะคดีแล้ว จะทำให้ประเทศบราซิลต้องดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรหรือทำให้ประเทศบราซิลจะต้องเผชิญกับบทลงโทษของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ประเทศบราซิลจะต้องถูกจัดเก็บอากรขาเข้าสำหรับการส่งออกผลิตภัณฑ์ต่างๆ ของประเทศบราซิลไปยังประเทศสหรัฐอเมริกา

อย่างไรก็ตาม ประเทศบราซิลก็ได้ยื่นเจตจำนงต่อคำฟ้องของประเทศสหรัฐอเมริกา ดังกล่าว โดยประเทศบราซิลก็ได้โต้แย้งคำฟ้องของประเทศสหรัฐอเมริกาว่า ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้คำนึงถึงข้อเท็จจริงที่ว่า บทบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศบราซิลได้ระบุให้ความคุ้มครองแก่ผู้คิดค้นผลิตภัณฑ์ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศบราซิล ซึ่งหากเกิดกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรถูกละเมิดการได้รับความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ หรือถูกบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศบราซิลแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรจะยังคงมีสิทธิในการร้องทุกข์ต่อประเทศบราซิลตามบทบัญญัติในความตกลงทริปส์ได้ ทั้งนี้ประเทศบราซิลยังชี้ให้องค์การการค้าโลกเห็นอีกว่าการฟ้องร้องของประเทศสหรัฐอเมริกาในครั้งนี้ไม่ได้มุ่งเน้นประเด็นในเรื่องของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแก่ผลิตภัณฑ์ยาเป็นการเฉพาะเจาะจง แต่ในการฟ้องร้องครั้งนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ดำเนินการฟ้องร้องประกอบกับการใช้ความกดดันทางการทูตด้วยการลงโทษทางการค้าฝ่ายเดียวต่อประเทศบราซิล เพื่อให้ประเทศบราซิลเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรประเทศบราซิลและนโยบายการให้ความคุ้มครองตลาดยาที่จะเป็นการเอื้อประโยชน์ต่อกลุ่มธุรกิจของบริษัทยาสัญชาติอเมริกัน

---

\* TRIPS Agreement: Article 27 Patentable Subject Matter

ในที่สุดองค์การการค้าโลกได้ตั้งอนุญาโตตุลาการขึ้นมาไกล่เกลี่ยข้อพิพาทนี้ โดยในการพิพาทระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศบราซิลนี้ได้ยุติลงด้วยการที่ประเทศสหรัฐและประเทศบราซิลทำข้อตกลงประนีประนอมเป็นคำแถลงร่วมสองฝ่าย โดยประเทศสหรัฐยอมถอนฟ้องแลกกับการที่ประเทศบราซิลตกลงจะหารือกับประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อนที่ประเทศบราซิลจะใช้กฎหมายสิทธิบัตรมาตรา 68 เกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งเท่ากับว่าประเทศบราซิลยังคงต้องใช้ความพยายามในการขอความยินยอมบรรษัทยาผู้สิทธิบัตรยาก่อนที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยาต้านไวรัสเอดส์แจกจ่ายให้แก่ประชากรบราซิล หากการจะบังคับใช้สิทธิดังกล่าวยังไม่ถึงกำหนดระยะเวลา 3 ปีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องทำการผลิต

#### 4.4.2 ประเทศแอฟริกาใต้<sup>20</sup>

จากการที่ประเทศแอฟริกาใต้ทำการแก้ไขกฎหมายยาที่มีชื่อว่า The Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 ที่บัญญัติให้อำนาจแก่รัฐบาลของประเทศแอฟริกาใต้ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเกี่ยวกับยาต้านไวรัสเอดส์ที่ติดสิทธิบัตรในประเทศ โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิแต่จะมีการจ่ายค่าตอบแทนอย่างเป็นทางการให้ผู้ทรงสิทธิบัตร เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ด้วยเหตุผลว่าก่อนที่จะทำการแก้ไขกฎหมายนั้น โรคเอดส์ได้จัดว่าเป็นปัญหาสาธารณสุขที่วิกฤตของประเทศแอฟริกาใต้ โดยกฎหมายดังกล่าวได้ผ่านกระบวนการพิจารณาและเห็นชอบของรัฐสภาประเทศแอฟริกาใต้ไปแล้ว แต่ประเทศแอฟริกาใต้เองก็ยังไม่สามารถบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวได้ เพราะเนื่องจากบริษัทยาข้ามชาติได้ทำการขัดขวางทุกวิถีทาง เพราะเนื่องจากกฎหมายใหม่นี้จะทำให้ประเทศแอฟริกาใต้สามารถซื้อยาที่ได้รับสิทธิบัตรจากแหล่งในต่างประเทศที่มีราคาถูกกว่ายาที่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศเพื่อนำเข้ามาแจกจ่ายให้แก่ประชาชนผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้ รวมถึงประเทศแอฟริกาใต้อาจกำหนดให้ผู้ปรุงยาต้านไวรัสเอดส์ทำการแจกจ่ายยาสามัญที่เลียนแบบยาสิทธิบัตรแต่มีราคาถูกกว่ายาที่แพทย์แนะนำให้ใช้ อีกทั้งรัฐบาลของประเทศแอฟริกาใต้อาจกำหนดให้มีระบบการเปิดเผยราคายาสำหรับยาทั้งหมดได้

<sup>20</sup> Oxfam, Update on South African Court Case: South Africa VS. the Drug Giants, available at: [www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/drugcomp\\_sa.htm](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/drugcomp_sa.htm)

โดยกฎหมายฉบับใหม่ได้เปิดช่องให้รัฐบาลของประเทศแอฟริกาได้สามารถใช้จ่ายสามัญที่มีราคาถูกลงกว่ายาที่ได้รับสิทธิบัตรและเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอ็ดส์ สำหรับกรณีที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่วิกฤตของประเทศ ด้วยมาตรการทางกฎหมายสำคัญดังต่อไปนี้<sup>21</sup>

1. มาตรการการใช้ยาชื่อสามัญแทนยาต้นแบบ (Generic Substitution) คือ การกำหนดให้เภสัชกรสั่งจ่ายยาชื่อสามัญที่ราคาถูก (ในกรณีที่มียานั้นใช้ในประเทศ) แทนการจ่ายยาต้นแบบ (Original drug) ซึ่งมีราคาแพง โดยยานั้นจะต้องเป็นยาที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ความคุ้มครองของสิทธิบัตร ยกตัวอย่างเช่น แพทย์สั่งยา Stavudine® ขนาด 40 mg. (ยาต้นแบบของบริษัท BMS ราคาเม็ดละ 72.10 บาท) ให้ผู้ป่วย ในกรณีนี้เภสัชกรจะต้องสั่งจ่ายยา d4T ที่เป็นยาชื่อสามัญที่องค์การเภสัชกรรมผลิตในราคาเม็ดละ 12 บาทให้กับผู้ป่วย ซึ่งมาตรการนี้เป็นการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญที่มีราคาถูก คุณภาพมาตรฐานทัดเทียมยาต้นแบบและมีขายในประเทศแทนที่ผู้ป่วยจะต้องซื้อยาราคาแพงที่นำเข้าจากบริษัทข้ามชาติ

2. ส่งเสริมการใช้มาตรการนำเข้าซ้อน โดยการนำเข้ายาต้นแบบที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตรจากประเทศอื่นเข้ามาจำหน่ายในประเทศได้

3. กำหนดให้มีมาตรการควบคุมราคายา การใช้มาตรการควบคุมราคายาโดยจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมราคายา (Pricing Committee) เพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการกำหนดราคายา คณะกรรมการสามารถตั้งกฎข้อบังคับสำหรับตัวยาทุกตัว โดยให้บริษัทกำหนดราคาที่เหมาะสม และร้านยาหรือตัวแทนจำหน่ายจะขายในราคาที่สูงกว่าราคาที่บริษัทกำหนดไม่ได้

ทั้งนี้ จากการที่กฎหมายยาฉบับใหม่ของประเทศแอฟริกาได้กำหนดให้อำนาจรัฐบาลของประเทศแอฟริกาได้สามารถใช้มาตรการต่างๆ ที่จะก่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ได้ด้วย วิธีดังกล่าวข้างต้นนั้นได้ก่อให้เกิดผลกระทบต่อยาที่มีสิทธิบัตรของบริษัทข้ามชาติ ทำให้บริษัทข้ามชาติ 39 บริษัท เช่น Glaxo Smith Kline, Merck and Co., Bristol-

<sup>21</sup> อรอนงค์ บุญจางค์, สถานการณ์ปัจจุบันของสิทธิบัตรยาและการเข้าถึงยา, เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่อง "ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข" ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 19 พฤษภาคม 2544, หน้า 1-2

Myer Squibb, Roche, Boehringer ฯลฯ ยื่นฟ้องต่อศาลแอฟริกาใต้ เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2541 โดยอ้างว่าการกระทำของรัฐบาลแอฟริกาใต้กำลังละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา กระนั้นก็ดี ประเทศแอฟริกาใต้เองก็ได้ตอบโต้คำกล่าวหาของบรรดาบริษัทยาข้ามชาติว่า รัฐธรรมนูญของประเทศแอฟริกาใต้ได้กำหนดหน้าที่ให้รัฐบาลของประเทศแอฟริกาใต้จะต้องหาทางส่งเสริมให้พลเมืองมีสิทธิที่จะมีสุขภาพที่ดีเพื่อให้ประชาชนผู้ติดเชื้อเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ประเทศแอฟริกาใต้ยังคงยึดมั่นในนโยบายการบริหารประเทศของตนอีกว่า ประเทศแอฟริกาใต้ประสงค์จะให้มาตรการในพระราชบัญญัติยาในทางที่ไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์ดังที่บรรดาบริษัทยาข้ามชาติกล่าวอ้างแต่อย่างไร จนกระทั่งกลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ทั่วโลกได้ทำการประท้วงเพราะเห็นว่าการกระทำของบริษัทยาไร้ซึ่งคุณธรรมและเมตตาธรรม กรณีคดีฟ้องร้องระหว่างบริษัทยากับรัฐบาลของแอฟริกาใต้นี้ยืดเยื้อถึง 3 ปี ซึ่งทำให้ประชาชนชาวแอฟริกาใต้กว่า 3 แสนคนต้องเสียชีวิตไป จนที่สุดบริษัทยาถอนฟ้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ และบริษัทยาได้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการขึ้นศาล<sup>22</sup>

แต่กระนั้นก็ดี หลังจากที่บริษัทยาได้ถอนฟ้องการดำเนินคดีฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ต่อศาลในประเทศดังกล่าว กลุ่มบริษัทยาข้ามชาติยังได้ใช้อิทธิพลทางการเมืองระหว่างประเทศ โดยให้รัฐบาลของกลุ่มบริษัทยาข้ามชาติซึ่งได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปกดดันรัฐบาลแอฟริกาใต้เพื่อให้ยกเลิกบทบัญญัติที่ให้อำนาจรัฐบาลแอฟริกาใต้สามารถนำมาตราบังคับใช้สิทธิดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น โดยรัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกาผ่านทางสำนักงานผู้แทนการค้าของสหรัฐ (USTR) ได้ประกาศให้ประเทศแอฟริกาใต้อยู่ในบัญชีที่ต้องจับตา "Watch List" โดยสำนักงานผู้แทนทางการค้าสหรัฐอ้างเหตุผลว่า การบัญญัติให้มีการบังคับใช้สิทธิของรัฐบาลแอฟริกาใต้นั้นละเมิดต่อหลักการของความตกลงทริปส์มาตรา 27.1 ที่วางหลักว่า จะต้องไม่มีการเลือกปฏิบัติเกี่ยวกับ...สาขาของเทคโนโลยี ดังนั้น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาเป็นการเฉพาะจึงเป็นการละเมิดต่อข้อตกลงระหว่างประเทศ และยังถือว่าเป็นการกระทำที่ลิดรอนสิทธิตามสิทธิบัตรที่บริษัทยาสัญชาติอเมริกันพึงมี ซึ่งทำให้ประเทศแอฟริกาใต้ไม่อาจใช้

<sup>22</sup> อรอนงค์ บุญจรรย์, ก้าวหนึ่งของคนจนกับการต่อสู้เพื่อการเข้าถึงยาในประเทศแอฟริกาใต้, องค์กรหมอไร้พรมแดน-เบลเยียม, พฤษภาคม 2544

<sup>\*</sup> "Watch List" หมายความว่า ประเทศแอฟริกาใต้จะเป็นประเทศที่อยู่ในข่ายที่จะถูกตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 ของกฎหมายทางการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกา

มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีได้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ได้อย่างเพียงพอในปัจจุบัน<sup>23</sup>

จากที่ได้ทำการวิเคราะห์ถึงปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ในกรอบระหว่างประเทศดังกล่าวข้างต้น พบว่าบทบัญญัติเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอ็ดส์ โดยเฉพาะมาตรการที่ถือเป็นข้อยืดหยุ่น อาทิ การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ยังไม่เพียงพอต่อการบังคับใช้เพื่อให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ได้อย่างเพียงพอ เพราะเนื่องจากบรรดาผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นยาต้านไวรัสเอ็ดส์ใหม่ขึ้นต้องการที่จะนำเหตุผลการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานี้ ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรยา จึงสมควรที่จะมีมาตรการและแนวทางอื่นๆ นอกเหนือจากการใช้ข้อยืดหยุ่นจากความตกลงทริปส์ต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีทั่วโลกสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ได้อย่างเพียงพอ และมีประสิทธิภาพที่จะทำการศึกษาในบทต่อไป

---

<sup>23</sup> อรอนงค์ บุญจำนง, เรื่องเดียวกัน