

ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของ Evergreen Patent ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร

LEGAL PROBLEMS AND OBSTACLES OF EVERGREEN PATENT

UNDER PATENT ACT



ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของ Evergreen Patent ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร

LEGAL PROBLEMS AND OBSTACLES OF EVERGREEN PATENT
UNDER PATENT ACT



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

นิติศาสตรมหาบัณฑิต

มหาวิทยาลัยกรุงเทพ

ปีการศึกษา 2563



© 2564

วิไลลักษณ์ ไกรลาศ

สงวนลิขสิทธิ์

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
อนุมัติให้วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
นิติศาสตรมหาบัณฑิต

เรื่อง ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของ Evergreen Patent ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร

ผู้วิจัย วิไลลักษณ์ ไกรลาศ

ได้พิจารณาเห็นชอบโดย



ประธานกรรมการสอบ
(ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เศรษฐบุตร อิทธิธรรมวินิจ)

กรรมการสอบ

(อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
และอาจารย์ประจำหลักสูตร)



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรรยา สิงห์สงบ)

กรรมการสอบ

(อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
และผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก)



(ดร.ใจรัก เอื้อชูเกียรติ)

กรรมการสอบ

(ผู้แทนบัณฑิตวิทยาลัย)



(ดร.อรณิชา สวัสดิ์ชัย)



(อาจารย์ วิรัตน์ รัตตากร)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

21 กรกฎาคม 2563

วีไลลักษณ์ ไกรลาศ. ปริญญานิติศาสตรมหาบัณฑิต, มกราคม 2564, บัณฑิตวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยกรุงเทพ.

ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของ Evergreen Patent ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (207 หน้า)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรรยา สิงห์สงบ

บทคัดย่อ

สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเป็นกลยุทธ์ทางธุรกิจที่ผู้ประดิษฐ์ใช้เพื่อเพิ่มอายุสิทธิบัตรหรือขยายระยะเวลาของการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยการนำการประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรที่ใกล้หมดระยะเวลาการคุ้มครองแล้วมาปรับเปลี่ยนรายละเอียดเพียงเล็กน้อยแต่ส่งผลทางการประดิษฐ์เช่นเดิม แต่อ้างว่าได้ปรับปรุงรูปแบบของการประดิษฐ์นั้น ๆ หรือเพื่อให้สามารถขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้มากกว่า 20 ปี และเก็บเกี่ยวผลประโยชน์ของตนให้มีระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น กลยุทธ์ดังกล่าวเกิดขึ้นได้กับสิทธิบัตรหลายประเภทแต่จะพบได้มากที่สุดใ้ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยา

ปัญหาเรื่องสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุนี้มีอยู่หลายรูปแบบและล้วนทำให้เกิดความไม่สมดุลระหว่างประโยชน์ที่บริษัทผู้ผลิตยาได้รับและประโยชน์ต่อสาธารณะ ด้วยเหตุนี้นานาชาติประเทจึง คิดค้นมาตรการต่าง ๆ ในการแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุขึ้น ในส่วนของประเทศไทยนั้นก็ได้พบปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ ซึ่งส่งผลให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยในระบบสาธารณสุขของไทยด้วยเช่นกัน อีกทั้งยังพบปัญหาความด้อยในคุณภาพของยาที่นำมาจดทะเบียนเพื่อขอรับสิทธิบัตร ด้วยเหตุนี้ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นที่จะต้องเรียนรู้ถึงสถานการณ์และสภาพปัญหาเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุและเตรียมความพร้อมในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มุ่งศึกษาว่า (1) สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ โดยพิจารณาถึงประเด็นในเรื่องของความใหม่ (Novelty) และขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) ในการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยา (2) เสนอแนวทางการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ส่วนบุคคลของผู้ทรงสิทธิบัตรกับประโยชน์สาธารณะในการเข้าถึงยา

ผลการศึกษาพบว่า สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุยังคงมีความชอบด้วยกฎหมาย หากปรากฏว่าการประดิษฐ์ที่มายื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรมีการพัฒนาต่อยอดจากสิทธิบัตรเดิม โดยปรากฏความใหม่ หรือขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ในลักษณะเช่น การทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่เพิ่มขึ้น ค้นพบวิธีการรักษาที่แตกต่างไป เกิดผลการทดลองที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า อย่างไรก็ตาม การพิจารณาการจดทะเบียนสิทธิบัตรไม่ใช่สิ่งที่กระทำได้ง่าย ดังนั้น เพื่อเป็นการควบคุมการ

จดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ประเทศไทยควรพิจารณาข้อดีข้อเสียศึกษาเปรียบเทียบ
แนวทางการแก้ไขปัญหาลิขสิทธิ์ที่ไม่มีวันหมดอายุของนานาประเทศ โดยเห็นว่าในบริบทเช่นนี้
แทนที่จะแก้ไขหลักการพื้นฐานเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การพิจารณาเพื่อคัดค้านสิ่งประดิษฐ์บางรายการ
ออกไปจากขอบเขตการได้รับความคุ้มครองแล้ว การนำแนวทางสิทธิบัตรทุดิยภูมิมาปรับใช้กับการให้
ความคุ้มครองสิทธิบัตรอาจเป็นทางเลือกที่เหมาะสมกว่า เพื่อเป็นการสร้างความสมดุลให้สอดคล้อง
กับระบบสิทธิบัตรและประโยชน์ของสาธารณะ ทั้งนี้ควรมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการแบ่งแยกคำขอ
จดทะเบียนสิทธิบัตรว่าการประดิษฐ์แบบใดเข้าลักษณะเป็นคำขอรับสิทธิบัตรตามเงื่อนไขที่กฎหมาย
กำหนด หรือคำขอแบบใดเข้าลักษณะเป็นคำขอรับสิทธิบัตรแบบทุดิยภูมิ ทั้งนี้เพื่อแบ่งแยกการ
คุ้มครองสิทธิบัตรแต่ละประเภทให้เหมาะสม รวมถึงการนำคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร
และอนุสิทธิบัตร ฉบับปี พ.ศ. 2563 หมวดที่ 5 เรื่อง การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์
ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ มาเป็นแนวทางใน
การพิจารณาข้อดี ข้อเสีย เพื่อนำออกมาเป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษรที่มีความชัดเจนในอนาคต
และกรมทรัพย์สินทางปัญญาในฐานะหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบควรพัฒนาระบบสืบค้นหรือการ
ตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบการประดิษฐ์ให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งการ
ตรวจสอบคำขอถือสิทธิอย่างเข้มงวดภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 เป็นสิ่งจำเป็นต่อการรักษาคุณภาพของสิทธิบัตรและ
เป็นขอบเขตที่เหมาะสมต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

อนุมัติ: _____

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

Kailast, W. LL.M., January 2021, Graduate School, Bangkok University.

Legal Problems and Obstacles of Evergreen Patent under the Patent Act (207 pp.)

Thesis Advisor: Asst.Prof.Aunya Singsangob, S.J.D.

ABSTRACT

An evergreen patent is a business strategy which an inventor extends the period of the patent protection by filing the expiring patent with a minor modification but resulting in the same efficacy in order to extend the protection period for more than 20 years. This strategy can be used in a different kind of patent. However, it is mostly found in a pharmaceutical industry.

The issue of an evergreening of pharmaceutical patents occurs in various ways resulting an imbalance between a pharmaceutical company and public interest. As a result, certain countries are considering counter measures to solve this issue. Regarding to Thailand, it was found that an evergreen patent caused the problem of patient access to medicines and the low quality of the registered pharmaceutical patent. In this regard, it deems necessary for Thailand to study the circumstances and nature of problems on evergreen patent in order to be prepared for amending relevant laws.

The purposes of this study were (1) to study on whether an evergreen patent is legitimate by considering the factors of novelty and inventive step in registering a pharmaceutical patents; (2) to propose the measures in creating a balance of private interest of a patent holder and the public interest in accessing to medicines.

The findings indicate that an evergreen patent is legitimate in case that the application for patent is developed from the previous registered patent containing with a novelty or an inventive step in terms of efficiency improvement, discovering a different treatment method, or resulting in an unexpected experiment. Nonetheless, considering the patentability is complicated. Therefore, in order to allow a registration of evergreen patents, Thailand should consider both advantages and disadvantages including conducting a comparative study with other countries. It is considered that a patent application. According to this context, application of the

secondary patent guideline is considered to be more suitable for balancing the patent system and public interest rather than revising the basic principles of consideration criteria to discourage some inventions. Therefore, not only criteria should be well defined to separate an application for patent registration under specified conditions of patent law and the application applying for a secondary patent, in order to categorize each type of patent protection appropriately, but also the introduction of Chapter 5 of the Examination Guideline for Invention Patent for Chemistry and Pharmaceutical Fields B.E. 2563 of the Department of Intellectual Property, the Ministry of Commerce should be adopted as a guideline for considering the advantages and disadvantages to bring forth a clear written law in the future. Furthermore, the Department of Intellectual Property, as the main responsible agency, should develop an effective search system or invention's information verification system because a rigorous examination of the claim under the Patent Act B.E. 2522 as amended by the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 is necessary for maintaining the quality of patents which is also the appropriate scope for the protection of patents.

Approved: _____

Thesis Advisor

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงต่อมหาวิทยาลัยกรุงเทพที่เมตตาสนับสนุน
ทุนการศึกษาให้ผู้เขียนได้มีโอกาสศึกษาต่อในระดับปริญญาโทจนสำเร็จการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สามารถสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เพราะความช่วยเหลือที่ดีจาก
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรรยา สิงห์สงบ อาจารย์ที่ปรึกษาหลักวิทยานิพนธ์ และ ดร.ใจรัก เอื้อชูเกียรติ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ที่กรุณาเสียสละเวลาอันมีค่ายิ่งให้คำปรึกษาให้ข้อมูลสำคัญที่เป็น
ประโยชน์อย่างยิ่งต่อการทำวิทยานิพนธ์ของผู้เขียนและชี้แนะแนวทางในการแก้ไขปรับปรุงวิทยานิพนธ์
ตั้งแต่ต้นจนเสร็จสมบูรณ์ ขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์ทั้งสองเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เศรษฐบุต อภิธรรมวินิจ ประธานกรรมการ
สอบวิทยานิพนธ์ และ ดร.อรณิชา สวัสดิ์ชัย ที่กรุณาสละเวลามาเป็นคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
ฉบับนี้ รวมถึงให้คำแนะนำและชี้แนะแนวทางจัดทำวิทยานิพนธ์ที่มีประโยชน์ยิ่งด้วยความเมตตาจน
วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

ขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ผู้สอนในหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิตทุกท่านรวมถึงบุคลากร
เจ้าหน้าที่ที่ให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ในการจัดทำวิทยานิพนธ์ ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์
ดร.ศิริชัย มงคลเกียรติศรี ผู้บังคับบัญชาของข้าพเจ้าและอาจารย์ประจำคณะนิติศาสตร์ทุกท่านที่ให้การ
สนับสนุนและเป็นกำลังใจคอยช่วยเหลือด้วยดีเสมอมา

สุดท้ายนี้ขอกราบขอบพระคุณบิดาและมารดา ครอบครัว ของข้าพเจ้า เพื่อนพี่น้องทุกคนที่
เป็นแรงผลักดันให้กำลังใจและสนับสนุนข้าพเจ้าจนสำเร็จการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ผู้วิจัยมีความตั้งใจและพยายามเขียนด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย เพื่อต้องการให้
ผู้อ่านได้รับประโยชน์สูงสุด รวมถึงสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ประโยชน์ได้จริง หากวิทยานิพนธ์ฉบับ
นี้มีความบกพร่องประการใดผู้เขียนขอน้อมรับไว้ ณ โอกาสนี้

วิไลลักษณ์ ไกรลาศ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ฉ
กิตติกรรมประกาศ	ช
สารบัญตาราง	ฎ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย	4
1.3 ขอบเขตการศึกษา	4
1.4 สมมติฐานของการศึกษา	5
1.5 วิธีการศึกษาการวิจัย	6
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	6
1.7 นิยามศัพท์	6
บทที่ 2 สถานการณ์อุตสาหกรรมยา ความเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์สิทธิบัตร และปัญหาว่าด้วยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)	7
2.1 ความหมายของยา	8
2.2 สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมยา	8
2.3 วงจรการพัฒนาใหม่ในอุตสาหกรรมยา	13
2.4 แนวคิดและหลักการให้ความคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตร	15
2.5 สิทธิบัตรยา	29
2.6 สถานการณ์ว่าด้วยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)	34
บทที่ 3 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุภายใต้ความตกลง ระหว่างประเทศและกฎหมายต่างประเทศ	53
3.1 ความตกลงระหว่างประเทศ	53
3.2 ความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area)	73
3.3 แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสิทธิบัตรระหว่างประเทศ	86
3.4 กฎหมายภายในของต่างประเทศ	91

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 วิเคราะห์ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทย	133
4.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทย	133
4.2 ประเด็นปัญหาทางกฎหมายสิทธิบัตรที่ส่งผลต่อสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ	155
4.3 วิเคราะห์ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรต่างประเทศศึกษากรณีสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)	168
บทที่ 5 บทสรุป และข้อเสนอแนะ	190
5.1 บทสรุป	190
5.2 ข้อเสนอแนะ	196
บรรณานุกรม	198
ประวัติเจ้าของผลงาน	207
ข้อตกลงว่าด้วยการอนุญาตให้ใช้สิทธิในวิทยานิพนธ์	

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 4.1: ตารางวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างขององค์ประกอบ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในต่างประเทศและประเทศไทย	181
ตารางที่ 4.2: ตารางวิเคราะห์เปรียบเทียบแนวทางแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ในต่างประเทศและประเทศไทย	183
ตารางที่ 4.3: ตารางเปรียบเทียบข้อดี (Pros) และข้อเสีย (Cons) ของสิทธิบัตรที่ไม่มีวัน หมดอายุ (Evergreen Patent)	187



1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สิทธิในสุขภาพ (The Rights to Health) คือ สิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานที่สำคัญที่จะนำไปสู่สิทธิอื่น ๆ และยังเป็นปัจจัยสำคัญสำหรับการดำรงชีวิตได้อย่างมีคุณภาพ การตระหนักถึงสิทธิในสุขภาพจึงเป็นเป้าหมายขั้นพื้นฐานของนโยบายและแผนงานต่าง ๆ ของรัฐ ที่ไม่ขึ้นอยู่กับเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม พื้นฐานทางการเมืองหรือศาสนา ดังเช่นที่ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน กำหนดไว้อย่างชัดเจนในมาตรา 3 ความว่า มนุษย์ทุกคนมีสิทธิในชีวิต เสรีภาพ และความมั่นคงของมนุษย์¹ รวมถึงสิทธิในการดำรงชีวิต สุขภาพ และการพัฒนาของมนุษย์ทุกคน ซึ่งหากพิจารณาในมุมมองของสิทธิมนุษยชนแล้ว สิทธิในสุขภาพ จะต้องเชื่อมโยงกับหลักการของความเสมอภาคและการไม่เลือกปฏิบัติ ความโปร่งใส การมีส่วนร่วม และภาระรับผิดชอบ และด้วยเหตุนี้รัฐต่าง ๆ จึงถูกบังคับให้ต้องพัฒนาบทบัญญัติกฎหมายด้านสุขภาพของชาติ นโยบายเสริมสร้างระบบสุขภาพของชาติ และรวมถึงการแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา² อาทิ การควบคุมคุณภาพและราคา ขนาดและความมีประสิทธิภาพของยา การจัดให้มีระบบการตรวจสอบการใช้จ่ายให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยาราคาแพงตามความจำเป็น โดยไม่เป็นภาระค่าใช้จ่ายของประชาชนเกินสมควร อย่างไรก็ตาม ประชาชนนับหลายล้านคนทั่วโลกโดยเฉพาะในเหล่าประเทศกำลังพัฒนาต่าง ๆ ก็ยังคงประสบกับปัญหาสิทธิในสุขภาพ สืบเนื่องมาจากอุปสรรคของสิทธิในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพดี ราคาไม่แพง และทันเวลาที่ ตัวอย่างเช่น ในประเทศไทยเกิดปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยยังเป็นปัญหาสำคัญในระบบสาธารณสุขของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยในโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงที่จำเป็นต้องใช้ยาที่มีราคาแพง และถูกผูกขาดตลาดโดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย ส่งผลให้ประเทศไทยต้องใช้งบประมาณค่ายาสูงถึงแสนล้านบาทต่อปีหรือประมาณ 1 ใน 3 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่สูงกว่าการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ จึงนับเป็นปัญหาที่ต้องการการจัดการและพัฒนาต่อไปในภายหน้า³

¹ Universal Declaration of Human Rights Article 3 “Everyone has the right to life, liberty and security of person”.

² พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550.

³ อุษาวดี สุตะภักดิ์ และกรรณิการ์ กิจติเวชกุล, การพัฒนาโลกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายของรัฐ เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย, (กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2561), 2-3.

เมื่อพิจารณาถึงลักษณะของอุตสาหกรรมยานั้น จะพบว่าการคิดค้นยาแต่ละชนิดไม่ใช่เรื่องง่ายต้องใช้ระยะเวลาในการคิดค้น วิจัย ทดลอง และมีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก แต่ยากกลับเป็นสิ่งที่สามารถลอกเลียนแบบได้ง่ายโดยการวิเคราะห์ทางเคมี ด้วยเหตุนี้ สิทธิบัตรยา (Drug Patent) จึงถูกสร้างขึ้นเพื่อให้ความคุ้มครองทางกฎหมายแก่ ผู้ประดิษฐ์หรือคิดค้นทางด้านเวชภัณฑ์ หรือเคมีภัณฑ์ รวมถึงสูตรใหม่ ส่วนผสมใหม่ วิธีการใช้ยาใหม่ เพื่อให้บริษัทยาที่ได้ พัฒนาวิจัยยาตัวใหม่สามารถยื่นขอรับสิทธิบัตร และมีสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Rights) ในการแสวงหาประโยชน์ในลักษณะการผูกขาดการผลิตและจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว ภายใต้อายุการคุ้มครองตามกฎหมาย สิทธิเด็ดขาดที่มีลักษณะผูกขาดดังกล่าว ทำให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดปัจจัยด้านราคาขายได้แต่เพียงผู้เดียว และก่อให้เกิดอุปสรรคในการเข้าถึงยาของประชาชนที่มีรายได้น้อย

ปัญหาเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ที่เกิดขึ้นมากในวงการอุตสาหกรรมยา ภายหลังจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา เป็นปัญหาสำคัญอีกประการหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการเข้าถึงยาของประชาชน สิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุถือเป็นกลยุทธ์สำคัญของบริษัทเภสัชภัณฑ์ข้ามชาติ ในการพยายามรักษาไว้ซึ่งผลประโยชน์ของตนเองจากการผูกขาดการจำหน่ายยาเป็นเวลานานที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยบริษัทเภสัชภัณฑ์ข้ามชาติเหล่านี้ จะนำสิทธิบัตรยาที่ได้รับการจดทะเบียนและกำลังจะหมดอายุการคุ้มครอง มาแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตร เปลี่ยนส่วนผสมในยา หรือเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์เพียงเล็กน้อย และยื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรใหม่โดยอ้างว่ายานั้นมีความซับซ้อนและมีกรรมวิธีที่สูงขึ้น⁴ เพื่อให้ได้มาซึ่งสิทธิในสิทธิบัตร ทั้งที่ยานั้นให้ผลการรักษาที่ไม่ต่างจากเดิม ไม่มีความใหม่ และไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ตัวอย่างเช่น ยาเพกอินเตอร์เฟอรอนอัลฟา-ทูเอ (Peginterferon Alpha-2a) ของบริษัทโนวารติส ผู้ผลิตยาจากประเทศสวิสเซอร์แลนด์ ถูกหน่วยงานตรวจสอบสิทธิบัตรของประเทศอินเดียปฏิเสธคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยาอิมานินิบมีไซเลท (กลีเวค) ด้วยเหตุผลว่าสารของยาที่นำมายื่นจดทะเบียนนั้นเป็นสารที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายอยู่แล้ว จึงไม่มีคุณสมบัติที่สมควรได้รับสิทธิบัตรตามมาตรา 3 (d) ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรมาตรา 3 (d) ของประเทศอินเดีย กล่าวถึงคุณสมบัติของสิ่งที่จะนำมายื่นขอจดสิทธิบัตรได้อันเป็นการกระทำที่ขัดกับเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรที่มุ่งให้สิทธิเด็ดขาดในการแสวงหาประโยชน์แต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร เพื่อเป็นการตอบแทนที่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นได้ทุ่มเทสติปัญญา ความรู้และค่าใช้จ่ายในการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ แก่สาธารณะซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อทั้งบุคคล

⁴ Be Legal, Be Intelligent, **Evergreening of Patent** [Online], 15 August 2019. Available from <https://newindialaw.blogspot.com/2017/02/evergreening-of-patents.html?m=1>.

⁵ เอลเลน อัทธุน, เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปัญญาโดยอาศัยความตกลงทริพส์กับสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก, (กรุงเทพฯ: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552), 181-183.

ทั่วไปที่จะได้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์คิดค้นที่เกิดขึ้นใหม่นั้น ทั้งในการดำรงชีวิตประจำวันหรือการประกอบอาชีพ รวมถึงก่อให้เกิดประโยชน์ในการค้นคว้าวิจัยต่อไป⁶

ปัญหาว่าด้วยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่ได้กล่าวถึงข้างต้นนี้ เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นในหลายประเทศโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศพบว่าระบบสิทธิบัตรยานั้น ทำให้คนจำนวนมากมีความยากลำบากในการเข้าถึงยาในราคาที่เหมาะสม ในปัจจุบันอัตราการเสียชีวิตของประชาชนทั่วโลกมีประมาณ 50,000 คน ต่อวันที่มีสาเหตุหลักมาจากการเป็นโรคต่าง ๆ ซึ่งบางโรคสามารถรักษาให้หายได้ แต่ด้วยอุปสรรคในการเข้าถึงยาที่มีราคาสูงเกินกว่าที่ผู้บริโภคบางกลุ่มในประเทศที่กำลังพัฒนาจะรับได้ กลับเป็นปัจจัยสำคัญอันเป็นผลให้เกิดอัตราการเสียชีวิตดังกล่าว⁷ ปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุจึงเป็นปัญหาสำคัญ ที่บรรดาประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลกยังคงมีความเห็นที่แตกต่างกันไปว่าควรหรือไม่ที่จะปรับปรุงระบบสิทธิบัตรยาและควรจะปรับปรุงอย่างไร โดยประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่เชื่อว่าระบบสิทธิบัตรในปัจจุบันสามารถเพิ่มมูลค่าของยาได้ เนื่องจากการสร้างสรรค์นวัตกรรมที่เกี่ยวกับยาส่วนใหญ่พึ่งพาการลงทุนจากภาครัฐเป็นหลัก ตัวอย่างในประเทศสหรัฐอเมริกา รัฐบาลได้มีส่วนในการพัฒนายาถึงร้อยละ 70 ของยาที่ให้ผลทางการรักษา⁸ แต่สำหรับประเทศที่กำลังพัฒนาการคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นทำให้รัฐบาลต้องแบกรับค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นในการที่จะต้องวิจัยและพัฒนายาตัวใหม่ ๆ ซึ่งการคิดค้นยาแต่ละชนิดใช้เวลาอันมีค่าใช้จ่ายสูง ส่งผลให้ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูงขึ้นและเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาที่จำเป็นของประชาชน ซึ่งเป็นการขัดต่อหลักการคุ้มครองสิทธิในสุขภาพ ในส่วนของประเทศไทยนั้น จากที่ได้กล่าวมาแล้วในข้างต้นว่า ปัญหาการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยยังเป็นปัญหาสำคัญในระบบสาธารณสุขของไทย อีกทั้งยังพบปัญหาความด้อยคุณภาพของยาที่นำมาจดทะเบียนเพื่อขอรับสิทธิบัตร⁹ โดยพบว่ายาที่นำมาขึ้นขอจดสิทธิบัตรนั้นเป็นการอ้างสิทธิสูตรตำรับยา ซึ่งเป็นสูตรผสมเป็นส่วนใหญ่ หรือ มีการอ้างสิทธิถึงการใช้ใหม่ ซึ่งการอ้างสิทธิการใช้ใหม่นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9(4) หรือแม้กระทั่งการนำยาเก่าที่อายุสิทธิบัตรหมดลง มาขึ้นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรเป็นยาตัวใหม่ที่ไม่มีการขึ้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น หากยอมมีการออกสิทธิบัตรให้ จะส่งผลกระทบต่อ

⁶ จักรกฤษณ์ วรรณพจน์, *กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา*, (กรุงเทพฯ: เนติบัณฑิตยสภา, 2554), 100.

⁷ Lybecker, K. M., "The economics of access to medicines: Meeting the challenges of pharmaceutical patent, innovation, and access for global health", *Harvard International Law Journal*, 53(December 2011): 25-26.

⁸ เอลเลน อัทฮุน, *เกมการเมืองเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปัญญาโดยอาศัยความตกลงทริพส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก*, 189-190.

⁹ วงการแพทย์, *สิทธิบัตรยา 'ไม่มีวันตาย' 'หลุมดำ' อุศาสภกรรมยา* [Online], 15 สิงหาคม 2562. แหล่งที่มา <http://wongkarnpat.com/viewya.php?id=88#.XWFPLHduLIV>.

การขยายระยะเวลาในการผูกขาดตลาดยา¹⁰ ด้วยเหตุนี้ ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นที่จะต้องเรียนรู้ถึงสถานการณ์และสภาพปัญหาเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่เกิดขึ้น และเตรียมความพร้อมในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดขอบเขตการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของการสร้างความสมดุล ระหว่างผลประโยชน์ส่วนบุคคลของเจ้าของสิทธิบัตรด้านหนึ่งกับประโยชน์ของสาธารณะอีกด้านหนึ่งควบคู่กันไป¹¹

ในการนี้ผู้วิจัยจึงเห็นควรทำการศึกษาในหัวข้อ ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย โดยตั้งประเด็นคำถามต่อการวิจัยในวิทยานิพนธ์นี้ไว้ 2 ข้อ ได้แก่

- 1) สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ มีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่
- 2) ประเทศไทยควรมีแนวทางบังคับใช้กฎหมายอย่างไรเพื่อป้องกันปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ

ทั้งนี้ โดยเล็งเห็นว่าผลการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนา และปรับปรุงระบบการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยให้เกิดความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ส่วนบุคคลของเจ้าของสิทธิบัตรกับสิทธิของประชาชนในการเข้าถึงยารักษาโรคต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาประเด็นปัญหากฎหมายในเรื่องของความใหม่ (Novelty) และขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) ในการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยา

1.2.2 เพื่อศึกษาปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ในประเทศไทยและศึกษาเปรียบเทียบของต่างประเทศเฉพาะประเทศอินเดีย แคนาดา และสหรัฐอเมริกา

1.2.3 เพื่อศึกษาหาแนวทางการสร้างความสมดุลกันระหว่างระบบสิทธิบัตรกับการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในสิทธิบัตรยา รวมถึงเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหา

1.3 ขอบเขตการศึกษา

มุ่งศึกษาปัญหาข้อกฎหมายในประเด็นของความใหม่ และขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นในการยื่นคำขอจดทะเบียนในสิทธิบัตรยา โดยเน้นศึกษาเฉพาะสิทธิบัตรการประดิษฐ์ เพื่อให้ได้สิทธิบัตรยาที่มี

¹⁰ อุษาวดี มาลีวงศ์, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อัจฉรา เอกแสงศรี, สุรเดช อัศวินทรงกุล และกรรณิการ์ กิจติเวชกุล, รายงานวิจัยโครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น, (กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2555), 2.

¹¹ World Intellectual Property Organization, What is intellectual property? [Online], 18 August 2019. Available from <http://www.wipo.int/about-ip/en/>.

คุณภาพ และศึกษาถึงการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ โดยในส่วนของความตกลงระหว่างประเทศนั้นจำกัดการศึกษาไว้เฉพาะความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs Agreement) ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention For the Protection of Industrial Property) ความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area) และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นความตกลงระหว่างประเทศที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นคำถามวิจัย ในส่วนของกฎหมายภายในของต่างประเทศจำกัดการศึกษาเฉพาะกฎหมายภายในของประเทศอินเดีย แคนาดา และสหรัฐอเมริกา เนื่องจากทั้ง 3 ประเทศนี้เป็นประเทศที่เคยประสบปัญหาจากการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ ซึ่งนำไปสู่ปัญหาการผูกขาดการจำหน่ายยาและภายหลังได้มีการกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันผลกระทบแล้ว สำหรับในส่วนของประเทศไทยจำกัดการศึกษาเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับสมมติฐานของการศึกษา

1.4 สมมติฐานของการศึกษา

แม้ว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในอุตสาหกรรมยาอาจถือเป็นกลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจของผู้ทรงสิทธิบัตรยาแต่ก็เป็นการกระทำที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบสิทธิบัตรและขัดกับหลักการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มุ่งสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของสาธารณะกับการตอบแทนผู้ประดิษฐ์คิดค้นในช่วงเวลาหนึ่ง

ทั้งนี้ กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยยังคงมีช่องว่างในเรื่องของการกำหนดเงื่อนไขของสิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาการยื่นคำขอสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ หากมีการแก้ไขแนวทางการพิจารณาเกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจะสามารถช่วยป้องกันการยื่นคำขอสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ หรือการกำหนดมาตรการต่าง ๆ ที่ควบคุมราคาสินค้าและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดสิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับยารักษาโรคจะทำให้ระบบสิทธิบัตรมีคุณภาพมีการคิดค้นและสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ ๆ อันส่งผลดีต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศและเกิดการคิดค้นพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ อยู่เสมอ

1.5 วิธีการศึกษาการวิจัย

การศึกษานี้ จะใช้วิธีการศึกษาวิจัยเอกสาร (Documentary Research) โดยการศึกษา ค้นคว้า รวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ด้วยทฤษฎีหมาย คำอธิบาย บทความในวารสารวิชาการ คำพิพากษาคดี ตลอดจนเอกสารอื่น ๆ เช่น โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการจดสิทธิบัตรแบบ ไม่มีวันหมดอายุทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ และหาข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาต่อไป

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ทราบถึงประเด็นของกฎหมายสิทธิบัตรในเรื่องของความใหม่ และขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ในการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยา

1.6.2 ได้แนวทางการแก้ไขปัญหาเรื่องสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเทศไทย

1.7 นิยามศัพท์

สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) หมายถึง วิธีการหรือกระบวนการนำนวัตกรรมที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรอยู่เดิม มาปรับปรุงเล็กน้อยหรือต่อยอดในสิ่งที่ไม่ใช่ นวัตกรรมใหม่ มายื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยมีวัตถุประสงค์ในการขยายอายุการคุ้มครองใน สิทธิบัตรของตนเองให้นานที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

บทที่ 2

สถานการณ์อุตสาหกรรมยา ความเกี่ยวข้องกับความคุ้มครองสิทธิบัตร และปัญหาว่าด้วยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

ในปัจจุบันสถานการณ์การแข่งขันในอุตสาหกรรมยามีแนวโน้มเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่องจากปัจจัยหนุนในเรื่องการเจ็บป่วยที่เพิ่มขึ้นจากพฤติกรรมเสี่ยงของการเกิดโรคและจำนวนประชากรที่เป็นผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งกระแสของสังคมโลกในปัจจุบันและกลไกตลาดเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้บริษัทยาข้ามชาติเสาะแสวงหาช่องทางทำกำไรอย่างมหาศาลด้วยการผูกขาดผ่านกระบวนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เรียกว่าสิทธิบัตร ยิ่งไปกว่านั้นยังพบว่ายาที่ยื่นขอจดสิทธิบัตร จำนวนมากถึงร้อยละ 84 เป็นยาติดสิทธิบัตรที่ไม่มีคุณภาพมากพอที่จะได้รับความคุ้มครอง เป็นการได้สิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)¹ กล่าวคือ ไม่มีความเป็นนวัตกรรมการคิดค้นขึ้นใหม่ (Novelty) ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) เป็นการอ้างสิทธิที่มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย เช่น รูปแบบผลึก รูปแบบเกลือใหม่ รูปแบบสูตรใหม่ และการใช้ เป็นต้น เป็นเหตุให้สิ่งที่มายื่นขอจดสิทธิบัตรไม่มีคุณสมบัติเพียงพอที่จะได้รับความคุ้มครอง แต่เมื่อใดก็ตามเมื่อสิทธิบัตรนั้นสามารถขยายอายุสิทธิบัตรของตัวเองนั้นไปอย่างต่อเนื่อง ทำให้บริษัทยาข้ามชาติสามารถผูกขาดตลาดได้ต่อไปอย่างไม่มีวันจบสิ้น ส่งผลกระทบต่อราคายาและการเข้าถึงยาของประชาชน อีกทั้งส่งผลต่อเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศที่แบกรับค่าใช้จ่ายในด้านสาธารณสุข

ในบทนี้จะเป็นการศึกษาถึงสถานการณ์อุตสาหกรรมยา การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร และปัญหาว่าด้วยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) เพื่อทำความเข้าใจถึงสถานการณ์เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในปัจจุบัน รวมถึงปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรค แนวคิดและวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตร เชื่อมโยงความสำคัญของการคุ้มครองสิทธิบัตรยา เงื่อนไขในการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร และผลที่เกิดขึ้นจากการมีสิทธิบัตรยา ตลอดจนสภาพปัญหาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมยา เพื่อใช้เป็นแนวทางในการศึกษาวิเคราะห์หาแนวทางที่เหมาะสมสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงระบบการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยากับการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเทศไทยที่สามารถสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ส่วนบุคคลของเจ้าของสิทธิบัตรกับประโยชน์สาธารณะของสังคมส่วนรวมตามสมมติฐานการศึกษา

¹ อุซาวตี มาลีวงค์ และคนอื่น ๆ, โครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น, (กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2555), i.

2.1 ความหมายของยา

ในปัจจุบันได้มีการตีความหมาย คำว่า “ยา” ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรโดยการนำหรือใช้ตามพระราชบัญญัติฉบับอื่น กฎกระทรวง หรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน ดังนี้

มาตรา 4 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ได้บัญญัติไว้ว่า “ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
 - (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
 - (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ
 - (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของกายของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
 - (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือหรือส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
 - (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้ กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน กำหนดความหมายของ “ยา” ไว้ว่า เป็นสิ่งที่ใช้แก้ไขหรือป้องกันโรค หรือบำรุงร่างกาย โดยการเรียกชื่อต่าง ๆ กัน หรือตามลักษณะของยานั้น เช่น ยาเม็ด ยาน้ำ และหมายความถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์²

2.2 สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมยา

เมื่อพิจารณาจากแนวโน้มอุตสาหกรรมยาปี พ.ศ. 2563 จนถึงปี พ.ศ. 2565 พบว่า มูลค่าการจำหน่ายยาในประเทศไทยมีการขยายตัวสูงขึ้นตามความต้องการใช้ยาที่เพิ่มขึ้นจากปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การเจ็บป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทั้งกลุ่มโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง รวมถึงจำนวนประชากร

² ราชบัณฑิตยสถาน, ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554.

ผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากจำนวน 11.2 ล้านคน ในปี พ.ศ. 2561 เป็น 13.5 ล้านคน ในปี พ.ศ. 2566 ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของผู้สูงอายุมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และมีความต้องการใช้ยาในประเทศไทยที่สูงขึ้น ซึ่งรวมถึงความต้องการนำเข้ายาต้นตำรับที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

อย่างไรก็ตาม การลงทุนในอุตสาหกรรมยาใน พ.ศ. 2564 จนถึง ปี พ.ศ. 2565 มีแนวโน้มการเจริญเติบโตเพิ่มมากขึ้น โดยรัฐบาลมีนโยบายในการสนับสนุนด้านการลงทุน เพื่อเพิ่มโอกาสในการพัฒนาศักยภาพการผลิตของไทยเพื่อลดการพึ่งพาการนำเข้ายาต้นตำรับจากต่างประเทศ โดยการสนับสนุนให้ผลิตยาต้นตำรับที่มีมูลค่าสูงหรือยาที่หมดสิทธิบัตร อุตสาหกรรมการผลิตยาจึงเป็นอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ของรัฐบาลที่มีแผนสนับสนุนงบประมาณในการด้านการวิจัย เพื่อช่วยขับเคลื่อนให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมยา ในขณะที่การแข่งขันในอุตสาหกรรมยามีแนวโน้มการแข่งขันที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ยานำเข้าที่มีราคาถูกจากประเทศอินเดียและประเทศจีน โดยใช้ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตยาชื่อสามัญ (Generic Drug) เพื่อส่งออกไปจำหน่ายในประเทศของตน³

อาจกล่าวได้ว่า อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ผลิตปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของมนุษย์จึงนับว่าเป็นอุตสาหกรรมที่ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมโดยรวม ทั้งด้านคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการบริโภค โดยมีโครงสร้างการดำเนินงาน แบ่งเป็น 3 ชั้น ได้แก่⁴

- 1) อุตสาหกรรมยาขั้นต้น คือ การวิจัยค้นคว้าพัฒนายาตัวใหม่
- 2) อุตสาหกรรมยาขั้นกลาง คือ การผลิตวัตถุดิบยา และคิดค้นพัฒนาเฉพาะเทคนิควิธีการผลิตหรือเปลี่ยนโครงสร้างโมเลกุลต้นแบบเพื่อให้ได้ตัวยานั้น ซึ่งการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาคงใช้เทคโนโลยีขั้นสูงและเงินทุนจำนวนมาก
- 3) อุตสาหกรรมยาขั้นปลาย คือ การผลิตยาสำเร็จรูป เป็นการพัฒนาสูตรตำรับยา โดยนำเข้าวัตถุดิบตัวยาคงสำคัญจากต่างประเทศมาผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ เป็นต้น

จากการศึกษาเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยา พอจะสรุปความหมายของอุตสาหกรรมยาได้ว่าเป็นกระบวนการที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้⁵

³ Food Pack Asia, แนวโน้มอุตสาหกรรมยา ปี 2563-2565 [Online], 20 ตุลาคม 2563. แหล่งที่มา <https://www.foodpackthailand.com/แนวโน้มอุตสาหกรรมยา-ปี-2563-2565/>.

⁴ ชมภูษุช แดงอ่อน, อุตสาหกรรมยา, (กรุงเทพฯ: ธนาการอมสิน, 2560), 1-3.

⁵ Anand, N., Technology policies and planning for the pharmaceutical sector in the developing countries: Study/prepared by the UNCTAD secretariat in co-operation with Nityn Anand, (Geneva: United Nation, 1980), 17.

- 1) การผลิตยาหรือการนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ทางเคมีที่มีความสำคัญในการพัฒนายา
- 2) การผลิตส่วนผสมสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยา
- 3) การผสมยาอันเป็นการประกอบขึ้นตอนสุดท้ายของการผลิตไม่ว่าจะใช้ส่วนผสมเพียงอย่างเดียวหรือสองอย่างขึ้นไป

4) การบรรจุยา

จากโครงสร้างการดำเนินงานดังกล่าว จะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่จำเป็นต้องใช้เงินลงทุนสูงในการวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบอย่างต่อเนื่อง ทำให้ฐานการผลิตอุตสาหกรรมยาหลักของโลกกระจุกตัวอยู่ในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ยุโรป และญี่ปุ่น ซึ่งเป็นประเทศที่มีศักยภาพด้านบุคลากรที่มีองค์ความรู้ และมีเทคโนโลยีในการผลิตขั้นสูง⁶ โดยประเทศเหล่านี้สามารถผลิตเพื่อส่งออกยาและเวชภัณฑ์ตอบสนองความต้องการในตลาดโลกได้ ขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ยังเป็นเพียงผู้นำเข้ายารักษาโรค⁷

ดังที่ได้กล่าวแล้วว่า การคิดค้นยาแต่ละชนิดไม่ใช่เรื่องง่าย ต้องใช้ระยะเวลาในการค้นคว้าวิจัย ทดลอง และมีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก แต่ยากกลับเป็นสิ่งที่สามารถลอกเลียนแบบได้ง่ายโดยการวิเคราะห์ทางเคมี ตัวอย่างเช่น ยาชื่อสามัญ (Generic Drugs) ซึ่งเป็นยาที่ไม่ได้มีการค้นคว้าวิจัยจากผู้ผลิต แต่เป็นการผลิตยาเลียนแบบจากยาต้นแบบที่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ดังมีตัวอย่างที่ว่า คำขอขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรยาใหม่นั้นมีอัตราลดลงอย่างต่อเนื่อง ส่วนคำขออนุมัติสำหรับยาที่มี “ตัวยาหรือสารเคมีใหม่” มีอัตราเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย โดยส่วนใหญ่พบว่ายาที่นำมาขึ้นขอจดทะเบียนเป็นยาที่มีการวางจำหน่ายในตลาดอยู่แล้ว⁸ ด้วยเหตุนี้ สิทธิบัตรยา (Drug Patent) จึงถูกสร้างขึ้นเพื่อให้ความคุ้มครองทางกฎหมายแก่ผู้ประดิษฐ์⁹ หรือคิดค้นทางด้านเวชภัณฑ์ หรือเคมีภัณฑ์ รวมถึงสูตรใหม่ ส่วนผสมใหม่ วิธีการใช้ยาใหม่ เพื่อให้บริษัทยาที่ได้พัฒนาวิจัยยาตัวใหม่สามารถยื่นขอรับสิทธิบัตร และมีสิทธิเด็ดขาดในการแสวงหาประโยชน์ในลักษณะการผูกขาดการผลิตและจำหน่ายแต่

⁶ อรศิริ ศรีคุณ, “อุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบทางยาของประเทศไทย”, **องค์การเภสัชกรรม** 23, 2(เม.ย.-มิ.ย. 2559): 1-2.

⁷ Lybecker, K. M., “The economics of access to medicines: Meeting the challenges of pharmaceutical patent, innovation, and access for global health”, **Harvard International Law Journal**, 53(December 2011): 25-26.

⁸ เอลเลน อัทธุน, **เกมการเมืองเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปัญญาโดยอาศัยความตกลงทริพส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก**, (กรุงเทพฯ: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย), 190.

⁹ Lybecker, K. M., “The economics of access to medicines: Meeting the challenges of pharmaceutical patent, innovation, and access for global health”.

เพียงผู้เดียว ภายในระยะเวลาการคุ้มครองตามกฎหมาย โดยมุ่งจงใจให้เกิดการคิดค้นยาใหม่ ๆ ออกสู่สังคม ซึ่งแม้สิทธิเด็ดขาดที่มีลักษณะผูกขาดดังกล่าว ทำให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดปัจจัยด้านราคาขายได้ แต่เพียงผู้เดียว แต่เมื่อสิทธิบัตรหมดอายุลง บริษัทยาอื่น ๆ จะสามารถผลิตยาเข้ามาแข่งขันในตลาด ซึ่งจะทำให้ยามีราคาตลาดต่ำลงเรื่อย ๆ จนกระทั่งผู้บริโภคมีทางเลือกในการเข้าถึงยาได้โดยง่าย

อย่างไรก็ดี สถานการณ์ที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมยา ผู้ผลิตยาต้นแบบที่ได้รับสิทธิเด็ดขาดในการผลิตและจำหน่ายยาเป็นเวลา 20 ปี ได้ใช้ช่องว่างทางกฎหมายในการวางแผนและใช้กลยุทธ์ต่าง ๆ โดยมีวัตถุประสงค์ในการยืดเวลาเก็บเกี่ยวผลประโยชน์จากยาของตนให้ได้ยาวนานมากที่สุดจนทำให้ไม่มีคู่แข่งในตลาดที่จะสามารถผลิตยาที่เหมือนกันออกสู่ตลาดได้ เพื่อเป็นการชดเชยกับระยะเวลาและเงินทุนที่เสียไปในการคิดค้นพัฒนายา¹⁰ กลยุทธ์ดังกล่าวถูกใช้อย่างมากทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา และประเทศกำลังพัฒนา เช่น อินเดีย เป็นต้น หากประเทศเหล่านั้นไม่มีกฎหมายหรือนโยบายที่ป้องกันการจดทะเบียนสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่มีข้อจำกัดด้านเทคโนโลยีและทรัพยากรในการวิจัยและพัฒนายา ซึ่งแม้ผู้สนับสนุนระบบสิทธิบัตรยาจะได้ยืนยันถึงประโยชน์ของการคุ้มครองสิทธิในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่มีประโยชน์¹¹ แต่จากข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นพบว่านับตั้งแต่สิทธิบัตรยาเริ่มผลใช้บังคับทั่วโลกอันเนื่องมาจากความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Right) หรือข้อตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) แต่ความก้าวหน้าในการคิดค้นยาใหม่ ๆ กลับมีอัตราที่ลดลง สิทธิบัตรส่วนใหญ่ไม่ได้ออกให้เพื่อคุ้มครองยาใหม่ หากแต่ออกให้เพื่อคุ้มครองกรรมวิธีการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนไปใช้สูตรผสมใหม่ของตัวยามีอยู่แล้วหรือคุ้มครองการใช้ใหม่ของยาที่มีอยู่แล้ว¹² ส่งผลกระทบต่อการพัฒนานวัตกรรมในอุตสาหกรรมยา และก่อให้เกิดข้อโต้เถียงเกี่ยวกับผลกระทบของสิทธิบัตรยาต่อสังคม โดยเฉพาะอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชนอันเป็นสิทธิในสุขภาพอย่างหนึ่งที่ประชาชนต้องได้รับสิทธิในการเข้าถึงยาที่ดี มีคุณภาพ ราคาไม่แพงได้อย่างทันทั่วถึงที่ไม่เช่นนั้นรัฐบาลจะต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายในเรื่องยาสูงมากจากระบบหลักประกันความคุ้มครองของประเทศ

สำหรับสถานการณ์ในประเทศไทยนั้น พบว่าปัจจุบันประเทศไทยมีกฎหมายที่ใช้บังคับเกี่ยวกับการผลิตยาในประเทศ 2 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งเป็นการคุ้มครองสิทธิให้แก่ ผู้คิดค้นยา และ

¹⁰ สิทธิกร นิพนธ์, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, (กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548), 117.

¹¹ อุซาวดี มาลีวงศ์ และคนอื่น ๆ, โครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น, 9-11.

¹² เอลเลน อัทซุน, เกมการเมืองเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปัญญาโดยชาวต่างชาติด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก.

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งมีบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการตลาดยาในประเทศ โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานกำกับดูแล และรับผิดชอบในการออกใบอนุญาตและลงทะเบียนยาที่จะจำหน่ายในประเทศ โดยอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยนั้นประกอบด้วยยาสองประเภทใหญ่ ๆ ได้แก่

1) ยาต้นตำรับ (Original Drugs) คือ ยาที่ผ่านการคิดค้นวิจัย พัฒนาและได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร

2) ยาชื่อสามัญ (Generic Drugs)¹³ เป็นยาที่มีชนิดและรูปแบบเดียวกันกับยาต้นแบบมีประสิทธิภาพในการใช้งานทดแทนกันได้ ไม่มีค่าใช้จ่ายในการวิจัยตัวยานใหม่ ซึ่งมักมีการวางจำหน่ายหลังจากสิทธิบัตรยาต้นตำรับหมดอายุการคุ้มครอง¹⁴

จากที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 1 ว่าการคิดค้นยาแต่ละชนิดไม่ใช่เรื่องง่าย ต้องใช้ระยะเวลาในการคิดค้น วิจัย ทดลอง และมีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า ยาเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีต้นทุนสูงซึ่งประกอบด้วย วัตถุดิบทางตรง อันได้แก่ ตัวยาสำคัญ และสารปรุงแต่งอื่น เช่น แป้ง น้ำตาล หรือค่าแรงงานทางตรงในการจ้างคนเข้ามาทำงานในสายการผลิตยาซึ่งต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเป็นการเฉพาะมากกว่าบุคลากรสายผลิตในด้านอื่น หรือแม้กระทั่งค่าใช้จ่ายในการผลิตอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวมา เช่น ค่าวัสดุสิ้นเปลือง ค่าเสื่อมราคาสินทรัพย์ทางการผลิตหรือแม้กระทั่งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการในด้านการสนับสนุนสายการผลิตต่าง ๆ นอกจากค่าใช้จ่ายในการผลิตยาแล้วยังพบว่าการนำยาออกมาจำหน่ายนั้นต้องมีค่าใช้จ่ายในการขาย หรือโฆษณาทำให้เป็นที่แพร่หลายออกสู่สาธารณะอีกด้วย นอกเหนือจากต้นทุนในการผลิตยาที่สูงกว่าการผลิตสินค้าอื่นแล้วอีกปัจจัยหนึ่งซึ่งผลให้ราคายามีราคาที่สูงมากคือ ต้นทุนในการคิดค้นสิทธิบัตรยาที่ต้องใช้เวลางบประมาณ ค่าใช้จ่าย และกำลังคนที่มีความรู้ความสามารถเป็นจำนวนมาก ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการทดลอง การลองผิดลองถูกจากขั้นตอนในการคิดค้น การลองผิดลองถูกและการคิดค้นดังกล่าวย่อมเป็นต้นทุนหนึ่งที่ต้องนำมาคำนวณเป็นต้นทุนของราคายาในประเทศไทยซึ่งส่งผลให้ราคายามีราคาสูงกว่าผลิตภัณฑ์อื่น นอกเหนือไปจากนั้นหากผู้ผลิตสามารถคิดค้นประดิษฐ์ยาที่มีคุณภาพได้แต่เพียงผู้เดียวและเป็นที่ต้องการของตลาดก็จะส่งผลให้ผู้ผลิตสามารถตั้งราคายาสูงได้หากมีความต้องการจากผู้บริโภคเป็นจำนวนมาก¹⁵ สิทธิบัตรจึงอาจไม่ใช่ปัจจัยเดียวที่มีผลต่อราคาของยา

¹³ World Health Organization, *The world medicines situation*, (Geneva: World Health Organization, 2004), 34.

¹⁴ ประสาน มานิตพิสิฐกุล, *กระบวนการในการค้นคว้าและพัฒนายาใหม่*, (เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์, 2557), 1.

¹⁵ พิชรินทร์ ไตรรัตน์รุ่งเรือง, “โครงสร้างต้นทุนราคายาที่รู้ได้”, *ยาวิพากษ์* 6, 28(มี.ค.-พ.ค. 2558): 29.

จากข้อเท็จจริงข้างต้น พบว่า สาเหตุที่ทำให้ผู้ผลิตยาในไทยยังคงเสียเปรียบด้านการแข่งขันในตลาดโลก เนื่องจากอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยจะดำเนินการโดยผู้ผลิตไทยนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่มีราคาสูงจากต่างประเทศในสัดส่วนสูงประมาณ ร้อยละ 90 มาผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ อีก ร้อยละ 95 ของยาที่ผลิตได้นั้นจะจัดจำหน่ายในประเทศ และยาที่ส่งออกจะเป็นยาชื่อสามัญทั่วไปที่มีมูลค่าต่ำ ซึ่งมีเพียงร้อยละ 0.20 ของมูลค่าส่งออกสินค้าทั้งหมด จึงส่งผลให้อุตสาหกรรมยาของไทยขาดดุลการค้ามาโดยตลอด ในขณะที่ความต้องการใช้ยาของประชาชนในประเทศยังคงสูงขึ้นเรื่อย ๆ ปัจจัยที่มีผลทำให้ปริมาณการใช้ยาเพิ่มสูงขึ้นประกอบด้วยโรคอุบัติใหม่ที่เกิดขึ้น หรือกลุ่มโรคที่ต้องการการรักษาต่อเนื่องรวมถึงปัญหาการดื้อยา และกลุ่มประชากรสูงอายุที่ไทยกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุเต็มขั้น ในปี พ.ศ. 2568¹⁶ จากปัญหาข้างต้นทำให้ปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยจึงยังเป็นปัญหาสำคัญในระบบสาธารณสุขของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยในโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงที่จำเป็นต้องใช้ยาที่มีราคาแพงและถูกผูกขาดตลาดโดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย

ดังนั้น ไม่เฉพาะแต่สถานการณ์ในประเทศไทย ปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยเป็นปัญหาสำคัญในระบบสาธารณสุขของทั่วโลกทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา หากประเทศนั้น ๆ ไม่มีระบบหลักประกันคุ้มครองก็ยังคงประสบกับปัญหาสิทธิในสุขภาพ ทั้งนี้หากพิจารณาในมุมมองของสิทธิมนุษยชน สิทธิในสุขภาพ (The Rights to Health) ซึ่งรวมถึงสิทธิในการเข้าถึงยา คือ สิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานที่สำคัญที่จะต้องเชื่อมโยงกับหลักการของความเสมอภาคและการไม่เลือกปฏิบัติ ความโปร่งใส การมีส่วนร่วม และภาระรับผิดชอบ¹⁷

2.3 วงจรการพัฒนาใหม่ในอุตสาหกรรมยา

ในอุตสาหกรรมยามีวงจรในการพัฒนาใหม่ 4 ขั้นตอน ดังนี้

1) การวิจัยค้นคว้ายาใหม่ ๆ จะต้องผ่านขั้นตอนการวิจัย ทดสอบประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเป็นเวลายาวนานกว่าที่จะได้ยาใหม่ขึ้นมา โดยเริ่มต้นจากสารสังเคราะห์หรือสารตั้งต้นอื่น ๆ

¹⁶ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, **สถานการณ์การใช้ยาเหตุผล สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง** [Online], 15 มกราคม 2563. แหล่งที่มา http://ndi.fda.moph.go.th/uploads/policy_file/20170801152053.pdf.

¹⁷ Collier, R., **Drug patents: Innovation v. accessibility** [Online], 15 January 2019. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680575>.

ที่มีอยู่ จากนั้นนำมาวิจัยเพื่อหาสารออกฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยด้วยนั้น ๆ แล้วจึงนำสารตั้งต้นที่ได้ไปทดลองคุณสมบัติทางยา¹⁸

2) การพัฒนายาจะต้องมีการทดสอบในหลอดทดลองและนำมาใช้ทดลองกับสัตว์ก่อน เป็นกระบวนการหนึ่งเพื่อความปลอดภัยของมนุษย์ หากทดลองในสัตว์แล้วจึงนำมาใช้ทดลองกับมนุษย์ จนมั่นใจว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัยและเกิดประสิทธิผลที่ดีในการรักษาโรค เมื่อผู้ผลิตมั่นใจในคุณภาพของยาที่ได้ทดลองแล้ว ในขั้นตอนสามารถยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนยาภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของแต่ละประเทศที่มีหน้าที่ในการควบคุมดูแล

3) การวางตลาดยาต้นแบบ (Original Drugs) ยาต้นแบบคือยาที่ผ่านการวิจัยและพัฒนา ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย จึงทำให้มีค่าใช้จ่ายสูง โดยผู้ผลิตยาต้นแบบจะได้รับสิทธิผูกขาดในการผลิตยาประมาณ 20 ปี เมื่อสิทธิบัตรสิ้นสุดลง ผู้ผลิตรายอื่นจึงสามารถผลิตยานั้นออกจำหน่ายได้¹⁹ ยาต้นแบบไม่สามารถวางจำหน่ายในตลาดได้จนกว่าจะได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมดูแล โดยเฉลี่ยแล้วยาตัวหนึ่งจะใช้เวลาในการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรจนถึงได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายในตลาด 3-10 ปี ทำให้ผู้ผลิตที่เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับความคุ้มครองในผลิตภัณฑ์ของตนอย่างไม่เต็มที่หลังจากที่มีการวางจำหน่ายยาในตลาดแล้ว ผู้ผลิตจึงพยายามที่จะคิดกลยุทธ์ใหม่ ๆ ที่ต้องการขยายความคุ้มครองระยะเวลาสิทธิบัตรในตัวยาของตนออกไป การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ต่อยอดจากผลิตภัณฑ์เดิมมีวิธีการต่าง ๆ หลายวิธี เช่น มีการนำยาเก่า 2 ตัวขึ้นไปมารวมตัวกันเพื่อขอสิทธิบัตรเรียกว่ายาสูตรผสม Combination เพียงเพื่อความสะดวกในการกินยา หรือการปรับเปลี่ยนรูปแบบของยาเดิมจากยาเม็ดที่ต้องรับประทานวันละ 3 ครั้ง มาเป็นยาเม็ดที่รับประทานครั้งเดียว แล้วยาก่อ ๆ ออกฤทธิ์ เพียงเพื่อให้สะดวกในการรับประทานยา หรือการเพิ่มสารปรุงแต่งเข้าไปในยาสูตรเดิมเพื่อเพิ่มคุณสมบัติบางอย่าง เช่น เพิ่มการละลาย แล้วขอรับสิทธิบัตรในสูตรใหม่ หรือมีลักษณะการค้นพบข้อบ่งชี้ใหม่ หรือ New Indication คือค้นพบผลการรักษาใหม่ของยาเดิม แล้วมาขอรับสิทธิบัตรเป็นยาใหม่ เช่น ยาแอสไพรินใช้ในการลดไข้ แต่ต่อมาขอจด

¹⁸ สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, กระบวนการพัฒนายา [Online], 20 มกราคม 2563. แหล่งที่มา https://acrokku.com/?page_id=219.

¹⁹ นรินทร์ ต้นไพบูลย์, แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2560-62 อุตสาหกรรมยา [Online], 20 มกราคม 2563. แหล่งที่มา https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2ee02996-1185-4c5a-a6c8-0384ce5ee41b/IO_Pharmaceutical_2017_TH.aspx.

สิทธิบัตรเพิ่มเพื่อใช้ในการละลายลิ้มเลือด เป็นต้น ซึ่งวิธีการต่าง ๆ เหล่านี้หากไม่มีการพิจารณาให้ดี จะเป็นอุปสรรคสำคัญในการวิจัยพัฒนายาใหม่²⁰

4) การวางตลาดยาชื่อสามัญ (Generic Drug) ยาชื่อสามัญคือยาที่ผลิตขึ้นภายใต้เครื่องหมายการค้าที่ไม่ใช่เครื่องหมายการค้าตามสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาแต่มีตัวยาสำคัญเป็นชนิดเดียวกันกับยาต้นแบบ ผู้ผลิตยาชื่อสามัญได้เรียนรู้กรรมวิธีในการผลิตยาต้นแบบ (Original Drugs) แล้วนำมาจำหน่ายในตลาดหลังจากยาต้นแบบหมดอายุการคุ้มครองแล้ว²¹ โดยปกติยาชื่อสามัญมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบมาก เนื่องจากมีต้นทุนในวิจัยและพัฒนายาน้อยกว่า ก่อนยาชื่อสามัญจะวางสู่ตลาดจะต้องมีการทดสอบยาชื่อสามัญของตนโดยส่วนใหญ่จะอ้างชีวสมมูล (Bio-Equivalence) กับยาต้นแบบ เพื่อแสดงให้เห็นว่ายาชื่อสามัญให้ผลการรักษาเช่นเดียวกันกับยาต้นแบบ

จากวงจรของอุตสาหกรรมยาที่ได้กล่าวมา จะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่พึ่งพิงระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามากที่สุด เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมขนาดใหญ่มีโครงสร้างที่ซับซ้อน ใช้เงินทุนจำนวนมาก และในการวิจัยกว่าจะได้ยามาตัวหนึ่งใช้เวลาในการค้นคว้าวิจัยเป็นเวลานาน สิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรจะช่วยให้ผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรยาในช่วงระยะเวลาตามที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง เพื่อเป็นการทดแทนเงินทุนและเวลาที่ได้เสียไปในการค้นคว้าวิจัย

2.4 แนวคิดและหลักการให้ความคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตร

“สิทธิบัตร” คือ ทรัพย์สินทางปัญญาอย่างหนึ่งที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา สิทธิบัตรถูกจัดอยู่ในประเภทสิทธิในทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม ซึ่งทรัพย์สินทางปัญญาในทางกฎหมายถือว่าเป็น “ทรัพย์สินสิทธิ” ประเภทหนึ่ง ซึ่งไม่ได้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติเฉกเช่นเดียวกับทรัพย์สินบางประเภทที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หากแต่ทรัพย์สินทางปัญญานั้นเกิดขึ้นจากปัญญาประดิษฐ์ของมนุษย์ที่สรรค์สร้างขึ้นมาจากจินตนาการ ความรู้ ความสามารถของมนุษย์²² ดังนั้นหากสิ่งใดไม่ได้เกิดขึ้นจากสติปัญญาการสรรค์สร้างของมนุษย์แล้วนั้น ย่อมไม่อาจเรียกสิ่งนั้นว่าทรัพย์สินทางปัญญาได้

²⁰ วิสูตร ทันท่วน, การคุ้มครองสิทธิบัตรและการส่งเสริมขีดศักยภาพของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยในระดับองค์กร (วิทยานิพนธ์ วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารเทคโนโลยี วิทยาลัยนวัตกรรมมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2556), 35.

²¹ เรื่องเดียวกัน, 36.

²² Pham, N. D., et al., *The economic benefits of intellectual property rights in the trans-pacific partnership* [Online], 15 August 2019. Available from <http://www.ndpanalytics.com/economic-benefits-tpp/>.

การสร้างสรรคผลงานของมนุษย์บางอย่าง ไม่อาจเรียกเป็นทรัพย์สินทางปัญญาได้ การจะเรียกว่าผลงานใดเป็นทรัพย์สินทางปัญญาได้นั้น ผลงานนั้นต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้จึงจะสามารถได้รับความคุ้มครองและถูกเรียกเป็น “ทรัพย์สินทางปัญญา” ตามกฎหมายได้ ส่วนผลงานใดที่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ตามกฎหมาย จะไม่ตกเป็นสิทธิของผู้ประดิษฐ์หรือผู้สร้างสรรค์ผลงาน แต่จะเป็นทรัพย์สินสาธารณะ (Public Domain) ที่บุคคลทุกคนสามารถนำไปแสวงหาประโยชน์ หรือนำไปใช้ได้โดยอิสระซึ่งจะไม่ถือว่าเป็นการกระทำที่ผิดต่อกฎหมายแต่ประการใด²³ ซึ่งเมื่อได้พิจารณาถึงข้อตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) อันเป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา โดยตรงนั้นก็ยังไม่มีการกำหนดถึงความหมายโดยตรงของคำว่าสิทธิบัตรไว้ แต่อย่างไรก็ตามอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ได้กล่าวถึงคำว่าสิทธิบัตรไว้เพียงสั้น ๆ ในข้อ 1 (4) ไว้เพียงว่า

“(4) สิทธิบัตร หมายความว่า สิทธิบัตรอุตสาหกรรมประเภทต่าง ๆ ที่ได้รับการยอมรับโดยกฎหมายของรัฐภาคีของสหภาพ เช่น สิทธิบัตรในการนำเข้า สิทธิบัตรในการปรับปรุง หรือสิทธิบัตรหรือประกาศนียบัตรที่ออกให้แก่การทำให้การประดิษฐ์ดีขึ้น เป็นต้น...”²⁴

องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ได้ให้คำนิยามของ “สิทธิบัตร” ว่าเป็นสิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายที่ดำเนินการออกโดยเจ้าหน้าที่ของรัฐที่ให้สิทธิแก่ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิที่ได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ผู้ยื่นขอรับสิทธิมีอำนาจกีดกันมิให้บุคคลอื่นมากระทำการบางอย่างที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์ โดยอยู่ภายใต้เงื่อนไขเวลาที่จำกัดระยะเวลาหนึ่ง²⁵

จากคำนิยามที่กล่าวถึงสิทธิบัตรมาทั้งหมดนั้น อาจสรุปได้ว่า สิทธิบัตร คือ หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้แก่บุคคลเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้น เป็นสิ่งที่ได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่ง ที่เกิดจากการประดิษฐ์คิดค้นด้วยสติปัญญาของมนุษย์และมีคุณสมบัติครบถ้วนตามกฎหมายที่จะได้รับสิทธิเด็ดขาด ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด โดยสิทธิเด็ดขาดตามกฎหมาย

²³ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, *กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์*, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2556), 5.

²⁴ Paris Convention for the Protection of Industrial Property section 1(4):
“...Patents shall include the various kinds of industrial patents recognized by the laws of the countries of the Union, such as patents of importation, patents of improvement, patents and certificates of addition, etc...”

²⁵ “A patent is an exclusive right granted for an invention, which is a product or a process that provides, in general, a new way of doing something, or offers a new technical solution to a problem. In order to be patentable, the invention must fulfill certain conditions.”

สิทธิบัตรนั้น มีลักษณะเป็นสิทธิผูกขาดโดยสมบูรณ์ (Absolute Rights) ในการที่จะปกป้องผู้ทรงสิทธิบัตรจากการแข่งขันของบุคคลอื่น

2.4.1 วิวัฒนาการในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

ในอดีตมนุษย์มุ่งมั่นใช้สติปัญญาของตนเองในการสร้างสรรค์เครื่องมือ สิ่งประดิษฐ์ และวิทยาการต่าง ๆ ในหลากหลายเหตุผล ไม่ว่าจะเพื่อต้องการเอาชีวิตรอด เช่น การคิดวิธีจุดไฟเพื่อป้องกันสัตว์ร้ายในยามค่ำคืน การสร้างบ้านด้วยทรัพยากรธรรมชาติต่าง ๆ แทนการอาศัยอยู่ในถ้ำ การประดิษฐ์อาวุธยุทธโธปกรณ์ต่าง ๆ หรือการประดิษฐ์เพื่อเสริมสร้างความก้าวหน้าของเทคโนโลยี เช่น การประดิษฐ์หลอดไฟ การประดิษฐ์สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ หรือการสร้างสรรค์เพื่อตอบสนองความต้องการในการแสวงหาความรู้ของตน²⁶

อาจกล่าวได้ว่าจุดมุ่งหมายในการใช้สติปัญญาเพื่อคิด วิเคราะห์ สร้างสรรค์ผลงานต่าง ๆ ของมนุษย์ในแต่ละยุคสมัยนั้นมีความแตกต่างกันไปตามความต้องการพื้นฐานของยุคสมัยนั้น ในยุคก่อนประวัติศาสตร์มนุษย์สร้างสรรค์ผลงานต่าง ๆ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มีชีวิตรอดจากธรรมชาติ ต่อมาเมื่อมีมนุษย์เริ่มจับกลุ่มอยู่เป็นสังคมก่อเกิดเป็นกลุ่มเล็ก ๆ จนกระทั่งรวมเป็นประเทศในที่สุด จุดมุ่งหมายในการคิดและการสร้างสรรค์ผลงานของมนุษย์จึงเริ่มเบี่ยงเบนไปตามความต้องการขั้นพื้นฐานของมนุษย์ เพราะมนุษย์ไม่มีความจำเป็นต้องคิดหรือสร้างสรรค์เพื่อเอาชีวิตรอดตามธรรมชาติอีกต่อไป มนุษย์จึงเริ่มคิดสร้างสรรค์ผลงานเพื่อตอบสนองความต้องการขั้นพื้นฐานของตนกล่าวคือ ปัจจัยสี่ เช่น การริเริ่มสร้างคอกเลี้ยงสัตว์สำหรับการปศุสัตว์ การสรรสร้างอุปกรณ์ทางการแพทย์ การตัดเย็บเครื่องนุ่งห่ม หรือการคิดค้นยารักษาโรค²⁷

ต่อมาเมื่อสังคมมนุษย์เริ่มมีความพร้อมด้านปัจจัยสี่แล้วจุดมุ่งหมายในการคิด วิเคราะห์ และสร้างสรรค์ผลงานของมนุษย์จึงมีความเปลี่ยนไปเป็นการสร้างสรรค์สิ่งต่าง ๆ เพื่อตอบสนองความอยาก رؤ้อยากเห็นและเพื่อการสร้างสิ่งอำนวยความสะดวกในการใช้ชีวิตประจำวันของมนุษย์ เช่น การผลิตหลอดไฟ การผลิตยานพาหนะ หรือการผลิตอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในปัจจุบัน ประเทศต่าง ๆ จึงหันมามุ่งเน้นเรื่องการพัฒนาเทคโนโลยี การคิดวิเคราะห์ และการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ ๆ ขึ้น และพร้อมกันนั้นเพื่อเป็นแรงจูงใจให้มนุษย์คิดค้น หรือสร้างสรรค์เทคโนโลยีใหม่ ประชากรจึงร่วมมือกันเพื่อออกกฎหมายให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประดิษฐ์ หรือผู้สร้างสรรค์ผลงาน ให้สามารถแสวงหาผลประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ของตนได้อย่างเต็มที่ ทั้งยังมีสิทธิเด็ดขาดในการจะห้ามหรือกีดกันบุคคลอื่นไม่ให้เข้ามาเกี่ยวข้อง หรือแสวงหาผลประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ของตนโดยไม่ได้รับอนุญาต

²⁶ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2545), 223-227.

²⁷ เรื่องเดียวกัน.

ตามระยะเวลาที่รัฐกำหนดไว้ แต่เพื่อเป็นสิ่งแลกเปลี่ยนกับการคุ้มครองดังกล่าวของรัฐ ผู้ประดิษฐ์จึงมีหน้าที่ต้องเปิดเผยกรรมวิธี ขั้นตอน หรือกระบวนการผลิตสิ่งประดิษฐ์ของตนให้แก่รัฐเพื่อให้รัฐสามารถนำออกเผยแพร่สู่สาธารณะชนได้ในอนาคต²⁸

จึงจะเห็นได้ว่าเมื่อการสร้างสรรค์ของมนุษย์มีการพัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ ตามความต้องการอันไม่สิ้นสุดของมนุษยชาติแล้ว อย่างไรก็ตาม การคิดวิเคราะห์ หรือการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ ๆ ย่อมต้องมีบ่อเกิดจากสิ่งที่มีอยู่แล้วนำมาพัฒนาให้ดีขึ้น หรือสร้างสรรค์สิ่งใหม่เพื่อใช้แทนของเก่าที่ไม่อาจใช้ได้ดีตามยุคสมัย ดังนั้น การรักษาวิทยาการ ความคิด การสร้างสรรค์จากสิ่งที่มีอยู่แล้วจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องเก็บรักษาไว้ไม่ให้สูญหายไปตามกาลเวลาหรือยุคสมัย การเก็บรักษาหรือการเผยแพร่วิทยาการ การต่าง ๆ เหล่านี้ให้เผยแพร่สู่สาธารณะชนจึงมีความสำคัญเทียบเท่ากับการคิดค้นวิทยาการใหม่ จึงเกิดหลักสิทธิเด็ดขาดในทางทรัพย์สินทางปัญญาว่า “สิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญานั้นจะต้องเป็นสิทธิที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย และเป็นสิทธิที่จำเป็นต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดหรือถูกจำกัดขอบเขตการใช้สิทธิให้มีความเหมาะสม บนพื้นฐานของการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์งานและประโยชน์ของสาธารณะ” หลักการนี้ได้รับการยอมรับและได้รับการพัฒนาเป็นหลักกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาแต่ละประเภท ปรากฏทั้งในความตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายภายในของประเทศต่าง ๆ ในปัจจุบัน²⁹

ด้วยเหตุนี้จึงเป็นจุดมุ่งหมายหนึ่งที่สำคัญของการตรากฎหมาย “สิทธิบัตร” ที่ทำให้ผู้ทรงสิทธิ มีสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Rights) ในการแสวงหาประโยชน์ในลักษณะการผูกขาดงานที่ได้ประดิษฐ์คิดค้นขึ้นนั้นได้แต่เพียงผู้เดียว ภายในระยะเวลาการคุ้มครองตามกฎหมาย³⁰ ในช่วงอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร ผู้ประดิษฐ์รายหลังในการประดิษฐ์ประเภทเดียวกับที่ได้มีการออกสิทธิบัตรไว้แล้ว จะไม่สามารถใช้ประโยชน์ในการประดิษฐ์ของตนได้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร หากฝ่าฝืนจะเป็นการกระทำละเมิดสิทธิบัตรโดยไม่ต้องคำนึงว่าผู้กระทำมีเจตนาที่จะละเมิดหรือไม่ ถึงแม้ว่าผู้ประดิษฐ์รายหลังนั้นจะมีได้รู้หรือทราบถึงการมีอยู่ของสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น ๆ เลยก็ตาม³¹ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการตอบแทนที่ผู้ประดิษฐ์ได้ทุ่มเทสติปัญญา ความรู้และค่าใช้จ่ายในการประดิษฐ์ และจงใจให้เกิดการประดิษฐ์ คิดค้น เทคโนโลยีใหม่อย่างต่อเนื่อง พร้อมกับการสร้างความเชื่อมั่นว่าการประดิษฐ์นั้นจะไม่ถูกบุคคลอื่นแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบภายในระยะเวลาอันจำกัด แลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์มีหน้าที่จะต้องเปิดเผยรายละเอียดและข้อมูล

²⁸ เรื่องเดียวกัน.

²⁹ เรื่องเดียวกัน, 21.

³⁰ เรื่องเดียวกัน.

³¹ Phillips, J., *Introduction to Intellectual Property Law*, (London: Butterworths, 1990),

ที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์นั้น ๆ แก่สาธารณชน และหน้าที่ในการนำสิ่งประดิษฐ์ออกใช้ให้เกิดประโยชน์ภายในประเทศ

2.4.2 วัตถุประสงค์ของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร³²

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์และประโยชน์ของสาธารณะ โดยในส่วนผลประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์นั้น การให้สิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญามีขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ 2 ประการ คือ

ประการที่ 1 เป็นการสร้างแรงจูงใจที่สำคัญอย่างมากสำหรับผู้สร้างสรรค์ผลงานในการที่จะคิดค้นวิจัย พัฒนางานสร้างสรรค์ใหม่ ๆ อย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ การกระทำเช่นนี้จึงถือเป็นการสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมอันเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาการค้าการพาณิชย์และอุตสาหกรรมต่อไป

ประการที่ 2 การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ประดิษฐ์และผู้สร้างสรรค์ผลงาน กล่าวคือ เงินทุนและระยะเวลาที่สูญเสียไปในการค้นคว้าและพัฒนา จะได้รับการชดเชยและกลับคืนมาในรูปของการมีสิทธิเด็ดขาดที่จะแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์คิดค้นหรืองานสร้างสรรค์นั้น เป็นการให้สิทธิเด็ดขาดเพื่อการแสวงหาประโยชน์ตอบแทนตามความเชื่อพื้นฐานที่ว่า การประดิษฐ์คิดค้นการคิดสร้างสรรค์ผลงานใหม่ ๆ นั้น เป็นสิ่งที่เกิดจากการลงทุน ผู้ลงทุนจึงควรได้รับผลประโยชน์ตอบแทน นอกจากนี้การมีสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวเหนืองานสร้างสรรค์ภายใต้ระบบสิทธิบัตรนั้นจะช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้ประดิษฐ์และผู้สร้างสรรค์ว่าการขโมยและลอกเลียนแบบผลงานสร้างสรรค์โดยมิชอบ จะได้รับการปกป้องโดยมาตรการทางกฎหมาย³³

สำหรับในส่วนของประโยชน์สาธารณะนั้น การให้สิทธิเด็ดขาดในการใช้ประโยชน์แต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา มีขึ้นเพื่อแลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ มีหน้าที่ที่จะต้องเปิดเผยรายละเอียดและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ คิดค้น หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น ๆ แก่สาธารณชน โดยกำหนดมาตรการทางกฎหมายเพื่อประกันการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ของสาธารณะในผลงานทรัพย์สินทางปัญญานั้นในขอบเขตที่เหมาะสม รวมถึงแลกเปลี่ยนกับการที่สังคมจะได้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น ทั้งในการดำรงชีวิตประจำวันหรือการประกอบอาชีพ และยังก่อให้เกิดประโยชน์ในการค้นคว้าวิจัยต่อไป

2.4.3 เงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นเหตุผลทางเศรษฐกิจที่สำคัญประการหนึ่ง โดยถือเป็นการส่งเสริมให้เกิดการวิจัย และพัฒนา (Research and Development: R&D) สิ่งประดิษฐ์ใหม่

³² ยรรยง พวงราช, คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร, (กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2542), 13-14.

³³ เรื่องเดียวกัน.

โดยนักวิชาการต่างยอมรับโดยทั่วกันว่าสิทธิบัตรถือเป็นทรัพย์สินอันทรงคุณค่าอันทำให้เกิดการประดิษฐ์เทคโนโลยีขั้นสูง³⁴ ดังนั้น การที่บุคคลใดจะได้ทรัพย์สินในสิทธิบัตรตามกฎหมายแล้วย่อมต้องมีคุณสมบัติตรงตามที่หลักเกณฑ์ในแต่ละประเทศได้กำหนดไว้ ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ มีรายละเอียดและสาระสำคัญที่แตกต่างกันออกไป ขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของประเทศนั้น แม้จะมีรายละเอียดและสาระสำคัญที่แตกต่างกันไป แต่กฎหมายสิทธิบัตรของนานาประเทศมักกำหนดเงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไปในแนวทางเดียวกัน อันประกอบด้วย การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม จึงจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งขอกกล่าวถึงรายละเอียด ดังนี้

1) ความใหม่ (Novelty) ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร หมายถึง การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ เป็นงานที่ไม่ใช่สิ่งปรากฏในที่ใดมาก่อน อาจพิจารณาได้ว่าเนื่องจาก การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นการคุ้มครองข้อมูลทางเทคโนโลยี ของผู้ประดิษฐ์ที่ได้ทำการเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะ ดังนั้น การพิจารณาความใหม่ของสิทธิบัตรนี้ จึงต้องเป็นกรณีที่ข้อมูลของสิ่งประดิษฐ์นั้นไม่เคยถูกเปิดเผยต่อสาธารณชนมาก่อน ซึ่งการที่รัฐให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อเป็นการตอบแทนที่ผู้ประดิษฐ์ได้ทุ่มเทสติปัญญา ความรู้และค่าใช้จ่ายในการประดิษฐ์ และจงใจ ให้เกิดการประดิษฐ์ คิดค้น เทคโนโลยีใหม่อย่างต่อเนื่อง แลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์มีหน้าที่จะต้องเปิดเผยรายละเอียดและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้น ๆ แก่สาธารณชน เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปได้

ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร “ความใหม่” ถือได้ว่าเป็นเงื่อนไขประการแรกที่กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศกำหนดไว้ ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ อาจกำหนดระดับความหมายของคำว่าความใหม่ไว้แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศ³⁵ อย่างไรก็ตาม อาจสรุปลักษณะที่สอดคล้องกันในแต่ละประเทศได้ว่า ความใหม่ หมายถึง การประดิษฐ์นั้นยังไม่เคยปรากฏ ต่อสาธารณชนมาก่อน ไม่ว่าจะโดยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร สามารถพิจารณาได้จากการประดิษฐ์นั้นต้องเกิดขึ้นก่อน (Predate) วันที่ที่ได้ระบุไว้ในคำขอ หรือไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏต่อสาธารณะอยู่แล้ว (State of Art or Prior Art) ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามหลักการสร้างสมดุลของระบบสิทธิบัตร โดยกำหนดให้ผู้ประสงค์จะได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรจำต้องเสนอสิ่งใหม่ต่อสังคมเป็นการตอบแทนต่อการได้รับสิทธิเด็ดขาด หรือเป็นการประกันว่าสังคมจะได้รับความรู้ใหม่

³⁴ Reitzig, M. G., “On the effectiveness of novelty and inventive step as patentability requirements-structural empirical evidence using patent indicators”, **Copenhagen Business School Lefic Center for Law, Economics and Financial Institutions**, (June 2005): 12-15.

³⁵ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, **กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า**, 38.

อันเกิดจากสิ่งใหม่ที่ไม่เคยปรากฏในสังคมนั้นมาก่อน แลกเปลี่ยนกับการที่สังคมยอมให้สิทธิเด็ดขาดในช่วงเวลาหนึ่งแก่ผู้ทำสิ่งใหม่ให้ปรากฏในสังคมนั้น

การพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น จะต้องค้นหาว่าการประดิษฐ์นั้นเป็น “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” หรือไม่ หากสิ่งประดิษฐ์ใดถ้าได้ปรากฏแล้วย่อมถือได้ว่าไม่มีความใหม่และขาดคุณสมบัติที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจึงไม่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ งานที่ปรากฏอยู่แล้วโดยการปรากฏต่อสาธารณชนเกิดขึ้นได้จากการกระทำของผู้ประดิษฐ์เองหรือจากบุคคลอื่นก็ย่อมได้ ซึ่งการทำให้ปรากฏต่อสาธารณชนมีหลายวิธีด้วยกัน เช่น การบรรยายด้วยวาจา การเขียนเป็นลายลักษณ์อักษร การวาดรูป การจำหน่าย หรือการนำไปใช้ประโยชน์ในที่สาธารณะ นอกจากนี้การเปิดเผยต่อสาธารณะนี้อาจเป็นการเปิดเผยเป็นภาษาต่างประเทศก็ได้ ซึ่งไม่ว่าจะถูกเปิดเผยด้วยภาษาใดก็ถือว่าเป็นการเปิดเผยทำให้ปรากฏต่อสาธารณชนแล้ว

จากการศึกษาผู้เขียนพบว่าหากมีการเปิดเผยต่อสาธารณะที่ได้กระทำเป็นลายลักษณ์อักษรนั้นมีหลักเกณฑ์สำคัญในการพิจารณาอยู่ 3 ประการ ดังนี้

ประการแรก การเปิดเผยด้วยงานเขียน และสิ่งตีพิมพ์ทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบของวารสารวิชาการ รูปถ่าย คำขอรับสิทธิบัตร หรือแม้กระทั่งการเผยแพร่ผ่านหนังสือนิยายวิทยาศาสตร์

ประการที่สอง การปรากฏถึงเอกสารที่บรรยายรายละเอียดข้อมูลการประดิษฐ์นั้น ซึ่งอาจอยู่ในรูปของเอกสารที่มีเนื้อหาในทางเทคนิคเฉพาะด้านที่คนทั่วไปไม่อาจเข้าใจได้นอกจากผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะเรื่อง หากมีการปรากฏถึงเอกสารดังกล่าวแล้วแม้ว่าจะเป็นเอกสารที่บุคคลทั่วไปอ่านไม่รู้เรื่อง แต่ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านสามารถทำความเข้าใจได้ เช่นนี้ก็ถือเป็นการปรากฏต่อสาธารณชนแล้ว

ประการที่สาม การเปรียบเทียบในลักษณะหนึ่งต่อหนึ่ง กล่าวคือ ต้องกระทำเปรียบเทียบกันระหว่าง “งานประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร” กับ “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” เพียงขึ้นเดียวจะนำเอาข้อมูลการประดิษฐ์ที่ปรากฏในเอกสารหลาย ๆ อันมาประกอบกัน และจะพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่ไม่ได้ ทั้งนี้เนื่องจากการคิดค้นและพัฒนาเทคโนโลยีเป็นการนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาพัฒนาต่อยอดให้เกิดประโยชน์ เพื่อทำให้เกิดการประดิษฐ์สิ่งใหม่ขึ้นมา ดังนั้นแล้วหากบุคคลใดสามารถนำความรู้ที่มีอยู่ในหลายแหล่งที่มา โดยนำมาพัฒนาขึ้นเป็นเทคโนโลยีใหม่สำเร็จเป็นรายแรก ก็ต้องถือว่าผู้นั้นได้ทำการประดิษฐ์สิ่งใหม่

การเปรียบเทียบการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่เกิดจากการใช้ประโยชน์ (Prior Use) มีการพิจารณาที่มีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น เนื่องจากการใช้ประโยชน์ที่ทำให้การประดิษฐ์ขาดความใหม่เพราะมีการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ดังกล่าว จะต้องเป็นการใช้

ประโยชน์ที่ได้แสดงลักษณะทางเทคนิคของการประดิษฐ์นั้นต่อสาธารณชน เช่น มีการเปิดเผยลักษณะรูปแบบ ระบบการทำงานของการประดิษฐ์ แต่หากการใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นไปในทางส่วนตัวโดยมิได้มีการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ต่อผู้ใด ก็จะไม่ทำให้การประดิษฐ์นั้นกลายเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ที่จะทำให้การประดิษฐ์ขาดองค์ประกอบความใหม่ที่จะยื่นขอรับสิทธิบัตรได้³⁶

จากหลักการการเปิดเผยการประดิษฐ์ต่อสาธารณชน หากการใช้ประโยชน์ของการประดิษฐ์เป็นไปในลักษณะเป็นส่วนตัว ย่อมไม่ส่งผลที่ทำให้ข้อมูลการประดิษฐ์กลายเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ดังนั้นการที่ผู้ประดิษฐ์ทำการทดลองการประดิษฐ์อย่างเป็นทางการด้วยความลับก่อนขอรับสิทธิบัตรไม่เป็นเหตุให้ผู้ประดิษฐ์สูญเสียสิทธิในการยื่นขอรับสิทธิบัตร ซึ่งการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ที่จะทำการประดิษฐ์กลายเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว จะต้องเป็นการเปิดเผยข้อมูลที่มีความชัดเจนต่อบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น โดยบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้นสามารถนำข้อมูลความรู้ที่มีการเปิดเผยไปใช้งานได้ทันที โดยไม่จำเป็นต้องศึกษาหรือทำการทดลองอย่างหนึ่งอย่างใดก่อน

อย่างไรก็ตาม ภายใต้หลักเกณฑ์เรื่อง “งานที่ปรากฏ” อยู่แล้วนั้น จะต้องกระทำอย่างชัดเจน และแสดงให้เห็นถึงลักษณะทางเทคนิคของการประดิษฐ์เป็นการเฉพาะตัวจึงจะถือว่างานดังกล่าวเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว โดยหลักดังกล่าวสอดคล้องกับกฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่กำหนดให้งานที่ปรากฏอยู่แล้วคืองานประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญ หรือรายละเอียดแล้ว³⁷ ปัญหาต่อมาคือหากมีผู้ดำเนินงานที่มีอยู่แล้วนำมาใช้ผลิตสิ่งใดสิ่งหนึ่งขึ้นมา สิ่งประดิษฐ์นั้นจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่หรือไม่ ตัวอย่างเช่น หากมีสิทธิบัตรยาที่ได้รับควบคุมครองอยู่แล้วตามกฎหมาย แต่มีผู้นำสิทธิบัตรดังกล่าวไปคิดค้นผลิตยาขึ้นมามากกว่าตัวที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าเดิมเช่นนี้บุคคลนั้นจะได้รับความคุ้มครองหรือไม่ ซึ่งจากการศึกษาผู้เขียนพบว่าในประเทศไทยยังไม่มีสิ่งใดที่สามารถใช้เป็นเครื่องบ่งบอกได้อย่างชัดเจนว่าจุดไหนคือ การนำสิทธิบัตรเดิมที่มีอยู่แล้วมีพัฒนาแล้วเกิดเป็นความใหม่ หรือเป็นเพียงการนำของเดิมมาปรับปรุงแก้ไขโดยไม่มีคามใหม่

ในเรื่องความใหม่ (Novelty) จากการศึกษาผู้เขียน พบว่า การจะวินิจฉัยว่าการประดิษฐ์ใดมีความใหม่หรือไม่นั้นต้องปรากฏว่า สิ่งประดิษฐ์นั้นต้องเป็นสิ่งใหม่ และสิ่งประดิษฐ์จะสูญเสียการเป็นสิ่งใหม่เมื่อปรากฏอยู่ในสิ่งประดิษฐ์ที่ถูกเผยแพร่แล้ว โดยทั่วไปแล้ว หลักเกณฑ์การพิจารณาความใหม่ที่ใช้กับนวัตกรรมเภสัชภัณฑ์ผู้ตามนั้นควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์เดียวกันกับที่ใช้ในการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ทั่วไป ถ้าวัตถุประสงค์ในการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์เกี่ยวข้องโดยตรงกับการขอรับความคุ้มครองของสิ่งประดิษฐ์ที่มีปรากฏอยู่ก่อน สิ่งนั้นก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้อีกต่อไป

³⁶ เรื่องเดียวกัน, 44-45.

³⁷ มาตรา 6 (2) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522.

แต่หากไม่ใช่การเปิดเผยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับวัตถุประสงค์ดังกล่าว ก็สมควรได้รับการพิจารณาว่าเป็นสิ่งใหม่ในการตัดสินว่าสิ่งใดมีความใหม่หรือไม่ยังคงไม่มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร แต่จากการศึกษาแนวทางปฏิบัติของต่างประเทศเราจะพบว่าจุดแบ่งแยกระหว่างความใหม่ หรือไม่ใหม่ของสิทธิบัตรยา ซึ่งถูกกำหนดไว้ในแนวทางการตรวจสอบสิทธิบัตร (Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective) ของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ ดังนี้³⁸

(1) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นขององค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชกรรมของสารออกฤทธิ์เดิม (Compositions and Formulations) โดย Guidelines ให้พิจารณาการเพิ่มประสิทธิผลในการรักษาหรือการลดผลข้างเคียงจากการรักษา หากไม่แตกต่างก็ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ยกเว้นแต่จะมีผลที่ไม่คาดคิด (Surprising Effect)

(2) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นขององค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชกรรมของสารรวมทางเภสัชกรรม (Combinations) Guidelines ให้พิจารณาที่ผลทางเภสัชวิทยาหรือผลต่อร่างกายโดยระบุว่าการทดสอบทางชีววิทยาอาจเป็น Preclinical Trial หรือ Clinical Trial ซึ่งอาจได้รับสิทธิบัตรหากสารผสมนั้นมีผลเสริมฤทธิ์กัน (Synergistic Effect) และต้องมีรายละเอียดของผลการทดสอบทางชีววิทยา

(3) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของโพลิมอร์ฟ (Polymorph) ของสารประกอบชนิดเดิม Guidelines ไม่ให้สิทธิบัตรในสารประกอบตัวเดิมในทุกกรณี เพื่อไม่ให้เกิดการผูกขาดสารประกอบตั้งต้นที่จะนำมาใช้ในการผลิตยารักษาโรค แต่อย่างไรก็ตามหากสารประกอบดังกล่าวเป็นสารประกอบชนิดใหม่ที่ไม่เคยถูกค้นพบมาก่อนย่อมสามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้

(4) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของอนุพันธ์ของสารประกอบชนิดเดิมในกลุ่มของเกลือ อีเธอร์ และเอสเทอร์ (Salt, Ether, Ester) Guidelines พิจารณาว่าเกลือใหม่ อีเธอร์ เอสเทอร์ และรูปแบบใหม่ ๆ ที่ดัดแปลง (Modify) มาจากสารเคมีที่มี อยู่แล้ว (Parent Compound) อาจพิจารณาให้รับสิทธิบัตรได้หากมีผลการทดลองด้วยวิธีการที่เหมาะสมที่บ่งชี้ได้ว่าทำให้เกิดผลที่คาดไม่ถึงเมื่อเทียบกับสูตรตำรับเดิม

(5) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของไอโซเมอร์ (Isomers) Guidelines พิจารณาว่าไอโซเมอร์ที่แม้มีสูตรโมเลกุลเหมือนกัน แต่มีโครงสร้าง

³⁸ Correa, C., **Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective** [Online], 30 July 2019. Available from <http://ictsd.org/i/publications/11393/?view=document>.

ทางเคมีแตกต่างกันและเป็นสารคนละกลุ่ม และ Diastereomer อาจพิจารณาได้ว่ามีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และอาจได้รับสิทธิบัตรได้ในกรณีที่มี Enantiomers ที่อยู่ในสถานะ Racemic Mixture อยู่แล้ว ดังนั้น Enantiomers ที่อยู่ในรูป S Form หรือ R Form แบบเดี่ยว ๆ ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร เนื่องจากมี Active Form ใน Racemic Mixture ที่ทราบอยู่แล้ว

(6) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของ เมตาโบลิต์ที่ออกฤทธิ์ (Active Metabolite) และโปรดรูจ (Prodrugs) Guidelines พิจารณาว่าในกรณีที่สำคัญ (Active Ingredients) ถูกเปิดเผยแล้ว การขอถือสิทธิของ Prodrugs อาจทำได้แต่ต้องไม่อ้างสิทธิถึงตัวยาสำคัญเดิม และข้อถือสิทธิของ Prodrugs นั้นต้องมีผลการทดลองที่สนับสนุนที่ชี้ว่า Prodrugs นั้นเป็นสารที่ไม่ออกฤทธิ์หรือมีฤทธิ์น้อยกว่าสารที่ปลดปล่อยออกมา

ดังนั้นกล่าวโดยสรุปจากทั้งหกประการดังกล่าวจะพบว่าหากเป็นการประดิษฐ์ที่ได้ผลทางการวิจัยถึงขั้นค้นพบ “สารประกอบใหม่” หรือ “ให้ผลที่ไม่อาจคาดหมายได้” การประดิษฐ์นั้นย่อมเข้าลักษณะของความใหม่

อย่างไรก็ตามมีปัญหาในเรื่องการพิจารณาประเภทของสิทธิบัตรประเภทหนึ่ง เรียกว่า “สิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือก (Selection Patent)” สิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกถือเป็นสิทธิบัตรประเภทหนึ่งที่อยู่ในประเภทของสิทธิบัตรทุกัญญาโดยกำหนดให้นิยามของความใหม่ว่า “กลุ่มย่อยขององค์ประกอบ ที่ถูกเลือกจากกลุ่มที่ใหญ่กว่า และได้รับการระบุว่ามีความใหม่และเป็นสิ่งที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ว่าจะค้นพบ ยกตัวอย่างเช่น หาก Markush สามารถเป็นที่ยอมรับได้ในการระบุความคุ้มครองในชุดของสารประกอบทางเภสัชภัณฑ์ เจ้าของสิทธิบัตรย่อมอาจยื่นคำขอรับสิทธิบัตรฉบับใหม่ได้โดยระบุความคุ้มครองครอบคลุมสารประกอบในชุดของสารประกอบนั้น”

แนวปฏิบัติแนะนำว่า สิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือก ไม่ควรได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร เนื่องจากสารหรือตัวยาที่ถูกเลือกมานั้น ก็เป็นหนึ่งในสารประกอบที่ถูกเปิดเผยไปแล้ว ดังนั้นจึงไม่มีความใหม่ ยกตัวอย่างเช่น กรณีที่สารประกอบตัวนั้นเป็นสารที่เป็นโครงสร้างของตัวยาที่เป็นสิทธิบัตรอันปรากฏอยู่แล้ว หรือถูกรวมอยู่ในองค์ประกอบส่วนใหญ่ของสิทธิบัตรอันปรากฏอยู่แล้วนั้น สำหรับประเด็นนี้ ได้มีการตั้งหลักเกณฑ์อันเป็นที่ทราบดีในหลายประเทศ โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวมีว่า การเปิดเผยชนิดของโมเลกุลที่ประกอบอยู่ในไม่ว่าจะ Markush Claim หรือกรณีอื่น ๆ ไม่เป็นเหตุเพียงพอที่จะทำให้พิจารณาว่าชนิดของโมเลกุลนั้นจะไม่เป็นสิ่งใหม่อีกต่อไป

บางกรณีเป็นที่ทราบกันดีด้วยว่า สิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกนี้ทำหน้าที่ในฐานะเป็นสิทธิบัตรหลักที่ได้รับความคุ้มครองในยาตัวนั้นเสียด้วย และบางกรณี การเปิดเผยชนิดของโมเลกุลก็ไม่ได้มีผลกระทบอันมีความหมายต่อการได้รับความคุ้มครองของโมเลกุลที่ถูกค้นพบในภายหลัง หากสิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกไม่อาจขอรับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรได้ อาจส่งผลให้ไม่มีแรงจูงใจในการคิดค้นพัฒนาสารประกอบต่าง ๆ เพื่อให้เป็นตัวยาที่ได้รับการอนุมัติได้ต่อไป

2) ขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) เป็นการประเมินคุณภาพของการประดิษฐ์โดยการเปรียบเทียบกับคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ได้ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) เพื่อที่จะตรวจสอบดูว่าวิธีการหรือเทคโนโลยี หรือสิ่งประดิษฐ์มีมาก่อนอยู่แล้วหรือไม่ ถ้ามี Prior Art การจดทะเบียนสิทธิบัตรก็จะไม่สามารถเกิดขึ้นได้ โดย Prior Art ไม่จำเป็นที่จะต้องเป็นสิทธิบัตรที่ได้รับจดทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย แต่จะรวมถึงสิ่งที่มีอยู่แล้วและถูกเปิดเผยต่อสาธารณชนจนเป็นที่รู้กันว่าวิธีการหรือเทคโนโลยีหรือสิ่งประดิษฐ์นั้นมีมาก่อน อีกทั้งการยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ต้องปรากฏโดยชัดแจ้งว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวได้ถูกพัฒนาให้ดีขึ้นหรือมีการปรับปรุงขึ้นจากสิ่งประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถในเรื่องเดียวกัน (A Person Skilled in the Art) สามารถที่จะคาดเห็นได้หรือไม่ หรือสามารถที่จะทำการพัฒนาและคิดค้นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันได้หรือไม่³⁹ ถ้าผู้เชี่ยวชาญสามารถคาดเห็นหรือทำการคิดค้นการประดิษฐ์เช่นนั้นได้ ก็ถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ชัดแจ้งและง่ายเกินไป (Non-obviousness) ไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งหลักเกณฑ์ข้อนี้เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางเพราะเป็นองค์ประกอบสำคัญของการอธิบายความหมายของสิ่งประดิษฐ์ โดยความมุ่งหมายเงื่อนไข “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” เพื่อเป็นการสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิเด็ดขาด โดยแลกเปลี่ยนกับการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่สังคมจะได้ใช้ประโยชน์ต่อไป

ตัวอย่างของกรณีที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรและมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น อาทิ การปรุงยาสูตรใหม่ เช่น การปรุงยาด้วยการสกัดเย็น หรือการผลิตวัคซีนที่ปัจจุบันสามารถเก็บไว้ในตู้เย็นปกติได้โดยไม่ต้องแช่แข็งอีกต่อไป หรือกรณีของการค้นพบช่องทางใหม่ในการใช้ยา เช่น จากเดิมเป็นการฉีดมาเป็นการใช้ทางช่องปาก การพ่นจมูก การใช้เป็นแผ่นติดผิวหนัง หรือการใช้ปริมาณยาที่เพิ่มประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น การนำเอายาสองตัวมารวมกันแล้วได้ประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีขึ้น⁴⁰

จากกรณีดังกล่าว องค์ประกอบที่ใช้ในการพิจารณาขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น คือ การประดิษฐ์ต้องมีขั้นที่สูงขึ้น และมีการพัฒนาเพิ่มขึ้น โดยขั้นตอนการประดิษฐ์สูงขึ้นไปตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรด้วย การประดิษฐ์ที่เพิ่มขึ้นนั้นต้องมีพัฒนาการในความปลอดภัยมี

³⁹ จันทิมา แสงจันทร์, การบังคับใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ: ศึกษากรณี Patent troll (การค้นคว้าอิสระ นิติศาสตรมหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, 2555), 17.

⁴⁰ Correa, C., Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective.

ประสิทธิภาพในการรักษา หรือวิธีการในการใช้ยานั้นเป็นการเพิ่มประสิทธิผลในการรักษา⁴¹ ซึ่งได้มาจากการพัฒนาการผลิตเพื่อใช้สำหรับการสาธารณสุข

ตัวอย่างคดี Bishwanath Prasad Radhey Shyam v. Hindustan Metal Industries [AIR 1982 SC 1444] ซึ่งเป็นคดีที่ศาลพิจารณาถึงประเด็นของขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น พบว่า นอกจากการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะต้องมีความใหม่แล้ว ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นถือเป็นปัจจัยสำคัญในการพิจารณาในการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนี้สามารถพิจารณาได้จากการใช้ความรู้ ความสามารถ และเทคนิคที่ใช้ในการประดิษฐ์ ซึ่งพิจารณาได้จาก 3 ปัจจัยสำคัญ คือ⁴²

- (1) สาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์
- (2) ความรู้ที่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์ที่ศึกษาจากเอกสารภูมิหลังของสิทธิบัตร
- (3) การเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง และขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร

อย่างไรก็ดี จากข้อเท็จจริงต่าง ๆ ที่ได้กล่าวมานั้นยังคงมีความกังวลในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาในสิทธิบัตร อันเกี่ยวกับมาตรฐานการจดสิทธิบัตรของขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และหลักความไม่ชัดเจน หรือมาตรฐานการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Non-obviousness) ซึ่งในปัจจุบันการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น กฎหมายสิทธิบัตรของนานาประเทศยังคงมีความแตกต่างกัน กฎหมายสิทธิบัตรของบางประเทศพิจารณาลักษณะทางเทคนิคหรือการแก้ไขปัญหาที่ดีกว่าหรือก้าวหน้ากว่าการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว แต่กฎหมายสิทธิบัตรของบางประเทศจะถือว่าการประดิษฐ์มีขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้นให้พิจารณาจากเมื่อมีสิ่งหนึ่งสิ่งใดแตกต่างหรือได้รับการปรับปรุงจากเทคโนโลยีที่มีอยู่ถือเป็นการเพียงพอแล้ว ซึ่งมาตรฐานการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นส่งผลกระทบต่อการจดสิทธิบัตร หากมาตรฐานในการพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์ที่มาจดสิทธิบัตรมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่นั้นสูงเกินไป ผู้ประดิษฐ์คิดค้นก็จะไม่ยอมเปิดเผยงานวิจัยของตนโดยเก็บเป็นความลับ ส่งผลให้การประดิษฐ์ไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะไม่ก่อให้เกิดนวัตกรรมการคิดค้นขึ้นใหม่ ซึ่งการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นควรตั้งอยู่บนพื้นฐานของการสร้างความสมดุลระหว่างการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้นการประดิษฐ์ใหม่ ๆ แม้เป็นการ

⁴¹ WTO, WIPO and WHO, **Promoting access to medical technologies and innovation intersections between public health, intellectual property and trade**, (London: Book Now, 2012), 130.

⁴² Invntree, **Determination of obviousness/inventive step-Indian approach** [Online], 15 August 2020. Available from <https://www.invntree.com/blogs/determination-obviousnessinventive-step-indian-approach>.

พัฒนาจากสิ่งที่มีอยู่เดิม โดยพิจารณาผลประโยชน์ที่สังคมได้รับจากสิ่งประดิษฐ์นั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมระหว่างระบบสิทธิบัตรกับการสร้างสรรค์นวัตกรรม

3) ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) ซึ่งหมายถึง การประดิษฐ์นั้นสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม หัตถกรรม เกษตรกรรม หรือพาณิชย์กรรม โดยความหมายของการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมนั้นสามารถตีความได้อย่างกว้างว่า สิทธิบัตรดังกล่าวนั้นถูกทำขึ้น หรือถูกประยุกต์ใช้กับกิจกรรมทางเศรษฐกิจ (Economic Activities) ได้จริง เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรมีเจตนารมณ์ที่สำคัญในการส่งเสริมและพัฒนาในอุตสาหกรรม กฎหมายจึงกำหนดให้การประดิษฐ์นั้นสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดผลในทางปฏิบัติอย่างแท้จริง ไม่ใช่เป็นเพียงทฤษฎีที่สมมุติเอาขึ้นเท่านั้น⁴³

ตัวอย่าง เช่น การประดิษฐ์จากการสังเคราะห์ที่ก่อให้เกิดยาสเตรอยด์ที่มีคุณสมบัติที่คล้ายกับยาสเตรอยด์ชนิดอื่นนั้นย่อมเป็นคุณสมบัติพื้นฐานของการคิดค้นยาสเตรอยด์ อย่างไรก็ตาม สารประกอบที่ได้จากการประดิษฐ์เป็นข้อยืนยันของการตรวจสอบให้เห็นถึงสารประกอบที่มีคุณสมบัติที่ใกล้เคียงกัน⁴⁴ เป็นการเปิดช่องว่างให้สามารถกล่าวอ้างถึงประเด็นเรื่องความใหม่ที่อาจส่งผลให้การประดิษฐ์ที่ถูกกล่าวอ้างไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ อันทำให้เสียผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับจากการจดทะเบียนสิทธิบัตร

ดังนั้น หลักเกณฑ์การพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้หรือไม่ โดยปกติแล้วไม่ได้มีข้อยุ่งยากซับซ้อนมากนัก เพราะการพิจารณามีกรอบที่ค่อนข้างกว้างและมีความยืดหยุ่น และประเด็นการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ที่นำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้หรือไม่นั้น ไม่ถือเป็นปัญหาของนวัตกรรมทางด้านเภสัชภัณฑ์ เพราะโดยธรรมชาติของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการคิดค้นสูตรใหม่ หรือการคิดค้นวิธีการใช้ใหม่ในตัวยาแต่ละชนิดก็เป็นไปเพื่อให้ตอบสนองต่อความต้องการของตลาดและเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาโรคทั้งสิ้น

จากหลักเกณฑ์ในการพิจารณายื่นคำขอรับความคุ้มครองในสิทธิบัตร ตามที่กล่าวมาข้างต้น ไม่ว่าจะเป็นเงื่อนไขของความใหม่ ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับความคุ้มครองในสิทธิบัตรจะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียว

⁴³ International Bureau of the World Intellectual Property Organization, **The practical application of industrial applicability/utility requirements under national and regional laws**, (Geneva: World Intellectual Property Organization, 2001), 2-4.

⁴⁴ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, **Guidelines for examination of patent applications in the field of pharmaceuticals**, (Mumbai: Indian Patent Office, 2014), 26.

ที่จะกีดกันมิให้ผู้อื่นมาผลิต ใช้ แสวงหาประโยชน์ หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของตนภายในระยะเวลาที่จำกัด กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ จึงได้กำหนดว่าการประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้และผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นเองเป็นผู้มีหน้าที่ใช้การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์กับสังคม แต่อย่างไรก็ตามการใช้สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องกระทำภายในขอบเขตที่กฎหมายกำหนดไว้ การใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อบุคคลอื่นที่ใช้สิทธิของตนโดยสุจริตหรือส่งผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ อันเป็นเจตนารมณ์ของระบบสิทธิบัตร

2.4.4 สิทธิบัตรกับแนวคิดที่ว่าด้วยสิทธิเด็ดขาด

“สิทธิเด็ดขาด” (Exclusive Right) เป็นสิทธิที่เกิดขึ้นตามกฎหมายที่ให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์ต่าง ๆ จากทรัพย์สินทางปัญญาและมีสิทธิที่จะหวงกั้นมิให้ผู้อื่นมาใช้ประโยชน์จากการผลิต การใช้ การเสนอขาย การขาย หรือนำเข้ามา ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นตามสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในช่วงระยะเวลาหนึ่งตามที่กฎหมายกำหนด⁴⁵

หลักการสิทธิบัตรยอมรับในหลักการของสิทธิเด็ดขาด ที่ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวใช้ประโยชน์ตามสิทธิบัตรของตน เพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายการลงทุนในช่วงระยะเวลาที่มีการทดลองทำการวิจัยและพัฒนาสิ่งประดิษฐ์นั้นขึ้นมา และเพื่อเป็นการกระตุ้นให้มีการประดิษฐ์ คิดค้น เทคโนโลยีใหม่ ๆ อย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ในการใช้สิทธิใด ๆ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องใช้ให้ถูกต้องและชอบธรรมภายในขอบเขตแห่งสิทธิโดยไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลอื่น หรือส่งผลกระทบต่อโดยรวม และอยู่บนพื้นฐานของการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์และประโยชน์ของสาธารณะ

โดยทั่วไปแล้วแนวคิดที่ว่าด้วยสิทธิเด็ดขาดดังกล่าว ก่อให้เกิดผลทางกฎหมายใน 2 ลักษณะ⁴⁶ กล่าวคือ

1) สิทธิในการหวงห้าม หรือกีดกัน มิให้บุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้ทรงสิทธิบัตรเข้าแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตร โดยหากมีบุคคลอื่นเข้ามาฝ่าฝืนหาประโยชน์จากสิทธิบัตรดังกล่าว แล้วย่อมถือเป็นการกระทำละเมิด หรือล่วงสิทธิในสิทธิบัตร (Patent Infringement) ของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งในกรณีดังกล่าวผู้ทรงสิทธิบัตรย่อมมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย หรือค่าตอบแทนจากการที่ผู้อื่นเข้ามาละเมิดสิทธิในสิทธิบัตรนั้นได้

2) สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในการให้สิทธิอนุญาต ให้บุคคลอื่นที่มีใจผู้ทรงสิทธิบัตรเข้าแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรนั้นของผู้ทรงสิทธิบัตร กล่าวคือ การอนุญาตให้บุคคลอื่นเข้า

⁴⁵ Black's Law Dictionary 9th Edition.

⁴⁶ Iriye, A., & Saunier, P., *The palgrave dictionary of transnational history: From the mid-19th century to the present day*, (London: Palgrave Macmillan, 2009), 83.

แสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรนั้น ซึ่งสิทธิดังกล่าวเป็นสิทธิที่เป็นผลต่อเนื่องมาจากสิทธิในประการแรก กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ยกเว้น หรือผ่อนปรนอนุญาตให้บุคคลอื่นเข้ามาแสวงหาประโยชน์จากในสิ่งที่กฎหมายได้สงวนไว้ให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียวนั้น ให้บุคคลอื่นสามารถใช้ได้โดยได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นกรณีพิเศษที่แตกต่างจากกฎหมาย

ดังนั้น จึงอาจกล่าวได้ว่าสิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น เป็นสิทธิประเภทนิเสธสิทธิ (Negative Rights) กล่าวคือ เป็นสิทธิที่ห้ามมิให้บุคคลอื่นกระทำการ หรือไม่กระทำการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่กฎหมายกำหนดไว้ ซึ่งลักษณะดังกล่าวเป็นลักษณะที่แตกต่างจากสิทธิโดยทั่วไปที่กฎหมายได้กำหนดให้บุคคลผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งได้ตามกฎหมาย ซึ่งนอกจากมีลักษณะเป็นนิเสธสิทธิ ดังกล่าวแล้วสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรยังมีลักษณะเป็น สิทธิ (Bundle of Rights) กล่าวคือ เป็นสิทธิตามกฎหมายที่รวมถึงการกระทำหลายอย่างไว้ในสิทธิเดียวกัน เช่น การผลิต การขาย การนำเข้า เป็นต้น⁴⁷ และการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลอื่น หรือส่งผลกระทบต่อสาธารณะมีความสมดุลกันระหว่างประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์และประโยชน์สาธารณะ หากผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิของตนเองที่ก่อให้เกิดความไม่สมดุลต่อประโยชน์ส่วนตนและประโยชน์สาธารณะ ถือว่าเป็นการใช้สิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรโดยมิชอบ เพราะมุ่งเห็นแต่ประโยชน์ส่วนตนเป็นหลักมากกว่าคำนึงถึงประโยชน์สาธารณะ⁴⁸ หลักการให้สิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญาควบคู่กับการจำกัดขอบเขตการใช้สิทธิให้มีความเหมาะสมเพื่อประโยชน์สาธารณะนี้ ได้รับการยอมรับและได้รับการพัฒนาเป็นหลักกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาแต่ละประเภท ซึ่งรวมกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง รวมถึงปรากฏเป็นเกณฑ์มาตรฐานในความตกลงระหว่างประเทศ ที่กำหนดให้ภาคีสมาชิกแต่ละประเทศออกกฎหมายภายในให้มีความสอดคล้องกัน เพื่อควบคุมการใช้สิทธิเด็ดขาดโดยมิชอบ

2.5 สิทธิบัตรยา

กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของแต่ละประเทศ ในเรื่องยาและการสาธารณสุขมีความแตกต่างกันมาโดยตลอด ไม่ว่าจะเป็นเงื่อนไขในการให้ความคุ้มครอง ขอบเขตของสิทธิ ข้อยกเว้นสิทธิ หรือมาตรการบังคับใช้สิทธิ⁴⁹ ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วประเทศที่พัฒนาแล้วจะบัญญัติกฎหมายให้มีการคุ้มครองในระดับที่สูงเพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้นและปกป้องรักษาผลประโยชน์บรรดาบริษัท

⁴⁷ ยรรยง พวงราช, คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร, 82-83.

⁴⁸ อรณิชา สวัสดิ์ชัย, สถานะของ Patent trolls กับกฎหมายไทย (ดุสิตนิพนธ์ นิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2560), 21.

⁴⁹ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 4 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2560), 259.

ยาข้ามชาติของตน ส่วนประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมีต้นทุนและเทคโนโลยีในการผลิตที่ต่ำกว่าอาจยังมองไม่เห็นถึงประโยชน์ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่สูงมากนัก ซึ่งการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่สูงอาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ เกิดการผูกขาดทางตลาด หากมีข้อจำกัดในความพร้อมทางด้านเทคโนโลยีในการผลิตรวมถึงบุคคลากรต่าง ๆ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ประเทศกำลังพัฒนาต้องสนับสนุนให้เกิดการคิดค้นนวัตกรรมสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ ขึ้นมา และสร้างแรงจูงใจให้กับนักประดิษฐ์ในการคิดค้นต่าง ๆ เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศ⁵⁰ โดยเฉพาะสิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญกับสุขภาพและอนามัยของประชาชน การพัฒนาคุณภาพชีวิตของคนในประเทศ การอนุมัติให้สิทธิบัตรยาจะมี 2 รูปแบบ คือ การคุ้มครองในผลิตภัณฑ์ (Product) และการคุ้มครองกรรมวิธี (Process) แต่บรรดาผู้ทรงสิทธิบัตรมีความต้องการให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาได้รับความคุ้มครองในตัวผลิตภัณฑ์เพราะเป็นการให้ความคุ้มครองอย่างสมบูรณ์ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต นำเข้า ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตร

นับตั้งแต่ปี ค.ศ. 1990 หลายประเทศที่ทำการพัฒนาการรักษาโรคไม่อนุญาตให้บริษัทผู้ผลิตยาทำการจดสิทธิบัตร องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) จึงทำข้อตกลงเกี่ยวกับความคุ้มครองสิทธิบัตรในยาการรักษาโรคภายใต้ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) เพื่อให้ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทำการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาการรักษาโรคให้กับบริษัทผู้ผลิตยา อันเป็นการสร้างผลประโยชน์ให้แก่บริษัทผู้ผลิตยาที่ทำการคิดค้น วิจัยและพัฒนา โดยสามารถกำหนดราคาขายได้ตามที่ต้องการ รวมถึงมีสิทธิกีดกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึงยาการรักษาโรคได้โดยปราศจากค่าตอบแทน ทั้งนี้เพื่อชดเชยเงินทุน ระยะเวลาที่บริษัทผู้ผลิตยาได้เสียไปจากการค้นคว้า วิจัยและพัฒนา ซึ่งสิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นให้เกิดการวิจัย การพัฒนา การทดสอบ และการประยุกต์ใช้นวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาในทางการค้า และการผลักดันนวัตกรรมยาส่งผลประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขและสิทธิบัตรที่มีผลต่อคุณภาพชีวิต

การจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในปัจจุบันข้อตกลงทริปส์ไม่ได้แบ่งประเภทของสิทธิบัตรเป็นการเฉพาะ แต่พบว่าสิทธิบัตรยาเกิดขึ้น 2 รูปแบบ คือ

1) สิทธิบัตรยาปฐมภูมิ (Primary Pharmaceutical Patent) หมายถึง สิทธิบัตรยาการรักษาโรคที่เป็นยาชนิดใหม่ การค้นพบสารตั้งต้นในการผลิตยา หรือเป็นยาการรักษาโรคที่ไม่เคยจดทะเบียนสิทธิบัตรมาก่อน

⁵⁰ อวยพร สุวรรณสุนทร, การใช้บังคับกฎหมายการแข่งขันทางการค้ากับการใช้กฎหมายสิทธิบัตร (วิทยานิพนธ์ นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์, 2545), 93.

2) สิทธิบัตรยาทุติยภูมิ (Secondary Pharmaceutical Patent) หมายถึง สิทธิบัตรที่ให้กับยาที่มีอยู่ในตลาด (Existing Drugs) โดยการพัฒนายารักษาโรคที่มีอยู่ก่อนแล้ว หรือการอ้างอิงสูตรใหม่ของยารักษาโรคที่เกิดจากการพัฒนายาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น หรือการค้นพบวิธีการรักษาโรคด้วยวิธีการที่แตกต่างกัน รวมถึงวิธีใหม่ในการใช้ยาดังกล่าวเพื่อให้เกิดความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น หรือเปลี่ยนข้อบ่งชี้การใช้ยา สามารถนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรและได้รับความคุ้มครองในฐานะเป็นสิทธิบัตรทุติยภูมิได้ รวมไปถึงยาที่ได้จากการแปลงโครงสร้างทางโมเลกุลของยา การปรับสูตรยา หรือองค์ประกอบของตัวยา รวมถึงการนำยามาใช้ในวิธีการใหม่ ๆ⁵¹

ทั้งนี้ ข้อตกลงทริปส์ไม่ได้แบ่งประเภทของสิทธิบัตรเป็นการเฉพาะ อย่างไรก็ตาม สิทธิบัตรยาที่ได้กล่าวมาจะพบว่าสิทธิบัตรยาปฐมภูมิเป็นการค้นพบสารตั้งต้นในการผลิตยา เป็นยาชนิดใหม่ ส่วนสิทธิบัตรทุติยภูมิจะเป็นการปรับเปลี่ยนสูตรยา (Formulations) ปริมาณการใช้ยา (Dosages) วิธีการใช้ยา (Applications in New Therapeutic) หรือการค้นพบตัวยาและขั้นตอนการรักษาใหม่ ๆ ซึ่งวิธีการต่าง ๆ ข้างต้นถือเป็นกลยุทธ์หนึ่งของบริษัทผู้ผลิตในการเพิ่มมูลค่าใน สิทธิบัตรยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งมูลค่าที่เพิ่มขึ้นจากการประดิษฐ์ เพื่อเป็นการขยายระยะเวลาการผูกขาดตลาด หรือเพื่อต้องการขยายตลาดการขายสินค้าของตนเอง⁵²

ตัวอย่าง สิทธิบัตรยาทุติยภูมิที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรได้ที่เป็นกรณีศึกษาที่น่าสนใจเป็นอย่างยิ่งคือ กรณียาต้านเชื้อ HIV ซึ่งมีชื่อว่า AZT แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบสิทธิบัตรยา UNDP ได้พิจารณาว่า AZT เป็นตัวอย่างของ “การใช้ใหม่” ซึ่งมาจากข้อเท็จจริงที่ว่า แรกเริ่มเดิมทีนั้น ยา AZT ถูกคิดค้นขึ้นเพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง แต่เมื่อได้ทำการทดลองแล้ว ผลการทดลองกลับกลายเป็นว่า ยาตัวนี้มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคเอดส์ และในการยื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการเป็นตัวยารักษาโรคมะเร็งนั้นไม่ประสบความสำเร็จ แต่โชคที่บริษัทยาสามารถปรับเปลี่ยนการพิจารณาตัวยาให้มาที่การยื่นขอรับสิทธิบัตรภายใต้หลักเกณฑ์ “วิธีการใช้ใหม่” โดยระบุให้เป็นยารักษาโรคเอดส์และส่งผลให้ตัวยาดังกล่าวได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรแม้ว่าตัวยาจะได้อยู่ในตลาดไปแล้วก็ตาม⁵³

ตัวอย่าง ยา Evista (Raloxifene) ซึ่งได้รับการอนุมัติเบื้องต้นจากคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ในครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2540 ให้เป็นตัวยารักษาโรคกระดูกพรุนสำหรับผู้หญิงวัย

⁵¹ WIPO, Committee on development and intellectual property (CDIP) fifteen session, (Geneva: WIPO, 2015), 5.

⁵² Sampat, B. N., & Shadlen, K. C., “TRIPS implementation and secondary pharmaceutical patenting in Brazil and India”, *Studies in Comparative International Development* 50, 2(June 2015): 2.

⁵³ Holman, C. M., Minssen, T., & Solovy, E. M., *Patentability standards for follow-on pharmaceutical innovation*, (NY: Mary Ann Liebert, 2018), 134.

หมดประจำเดือน แต่ประเด็นสำคัญคือยาดังกล่าวได้รับการอนุมัติให้สามารถจดสิทธิบัตรได้ในปี พ.ศ. 2526 ซึ่งเหลือเวลาการได้รับความคุ้มครองอีกเพียง 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าแก่การลงทุนเพื่อวิจัยประสิทธิภาพของตัวยา และนำยาออกสู่ตลาด Eli Lilly ได้ค้นคว้าและพัฒนาจนค้นพบวิธีการใช้ใหม่ในตัวยาดังกล่าว โดยยานี้ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการจากคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาให้เป็นยาที่ใช้เพื่อการรักษาโรคกระดูกพรุนสำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนในปี พ.ศ. 2542 และในปี พ.ศ. 2550 ยาตัวนี้ก็ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาให้ใช้เป็นยาเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งเต้านมอีกทางหนึ่ง

ตัวอย่าง กรณีศึกษาเป็นกรณีของบริษัทผู้ผลิตยาได้รับสิทธิบัตรยา ชื่อแท้จริงคือ ยาชื่อสามัญ “ฟลูโอซีดิน” ชื่อทางการค้า “โพรแซ็ค” เป็นยาที่ใช้ครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อรักษาอาการซึมเศร้า ในปี ค.ศ. 1987 และสิทธิบัตรนี้จะหมดอายุในอีก 14 ปี (ค.ศ. 2001) แต่ต่อมาได้พบว่า ฟลูโอซีดินนอกจากจะรักษาอาการซึมเศร้าแล้วยังสามารถรักษาอาการที่เกิดกับคนที่มิใช่ประจำเดือน เช่น หงุดหงิด เครียด อารมณ์แปรปรวน โดยบริษัทผู้ผลิตยานี้ได้รับสิทธิบัตร ทูติยภูมิ ในปี ค.ศ. 1990 และได้รับการรับรองในปี ค.ศ. 2000 ในชื่อทางการค้าที่เรียกว่า “ซาราเฟม” และราคายาต่อเม็ดของซาราเฟมกลับแพงกว่าโพรแซ็คมากแม้จะใช้ปริมาณยาในขนาดที่เท่ากัน

จากกรณีศึกษาดังกล่าว พิจารณาได้ว่าองค์ประกอบที่แสดงให้เห็นว่าการใช้ยาในลักษณะที่แตกต่างไปจากเดิม การพิสูจน์ทางคลินิกและการพัฒนาในการรักษานั้น ถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ใหม่ ซึ่งในบางกรณีอาจต้องมีการพิสูจน์ถึงประโยชน์ในการรักษาที่มากกว่าสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนแล้วจึงจะสามารถยื่นขอรับสิทธิบัตรทูติยภูมิได้

จากข้อเท็จจริงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการจดสิทธิบัตรยาทูติยภูมิ แสดงให้เห็นได้ว่าแม้เป็นสิทธิบัตรยาทูติยภูมิ แต่การคิดค้น การนำไปใช้ในทางการตลาด การทดลองทางคลินิก รวมถึงการเก็บรักษาข้อมูลการทดสอบ ผู้ผลิตต้องแบกรับความเสี่ยงและค่าใช้จ่ายที่สูงมาก เพื่อให้เกิดกระบวนการที่แน่ใจว่ายามีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย นับตั้งแต่การนำยาออกจากห้องปฏิบัติการจนกระทั่งการเข้าสู่ตลาดยาและถูกนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยผู้ผลิตยาต้องทำการทดลองทางคลินิกเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพให้ได้ตามมาตรฐานของคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศนั้น ๆ

สรุปได้ว่า หลักการที่สำคัญประการหนึ่งในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อันเนื่องมาจากผู้ผลิตยามีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก และใช้ระยะเวลาในการค้นคว้าวิจัยและพัฒนาที่จะได้ยาชนิดหนึ่งซึ่งยาวนานกว่าเทคโนโลยีในสาขาอื่น การพิจารณาในการให้ผลตอบแทนที่คุ้มค่าแก่การลงทุนจึงเป็น

สิ่งจำเป็น⁵⁴ เพราะสิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญในการจูงใจให้เกิดการคิดค้น พัฒนาเพื่อให้เกิดการประดิษฐ์สิ่งใหม่ ๆ หากขาดแรงจูงใจในการกระตุ้นให้เกิดการคิดค้น ย่อมส่งผลให้การพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศมีความล่าช้า ซึ่งสิทธิบัตรทุกสิทธิบัตรนั้นมีคุณค่าทางนวัตกรรมไม่น้อยไปกว่าสิทธิบัตรประจักษ์แจ้งแต่อย่างใด จะเห็นได้ว่ามาตรฐานในการพิจารณาสิทธิบัตรแบบทุกสิทธิบัตรเป็นมาตรฐานที่มีความเคร่งครัดในระดับเดียวกันกับการพิจารณาสิทธิบัตรประจักษ์แจ้ง การพิจารณาได้จากคำวินิจฉัยในคดีต่าง ๆ ที่นำหลักเกณฑ์การพิจารณาสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้มาปรับใช้กับการพิจารณาสิทธิบัตรทุกสิทธิบัตร การจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้นสิทธิบัตรทุกสิทธิบัตรต้องผ่านการพิสูจน์องค์ประกอบของเงื่อนไขการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรให้ได้ กล่าวคือ ต้องมีความใหม่ คือไม่ซ้ำกับสิทธิบัตรที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ไม่เป็นที่ประจักษ์แก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับเดียวกัน และมีประโยชน์ต่อการพัฒนาสิทธิบัตร อันถือได้ว่าไม่เป็นการขัดขวางการใช้ประโยชน์ของสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนแล้วแต่อย่างใด หากมีการตีความหลักเกณฑ์ในการพิจารณาที่แตกต่างกันอาจก่อให้เกิดปัญหาความไม่ชัดเจนของกฎหมายในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรตามเงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ควรหาแนวทางในการสร้างสมดุลระหว่างระบบสิทธิบัตรกับปัญหาการจดทะเบียนที่ไม่มีวันหมดอายุ เพื่อให้เกิดการพัฒนาในการสร้างสรรค์นวัตกรรมและการพัฒนาระบบสิทธิบัตรกับประโยชน์ของสาธารณะควบคู่กันไป อย่างไรก็ตามการพิจารณาสิทธิบัตรทุกสิทธิบัตรจะต้องมีมาตรฐานในการพิจารณาให้เป็นไปตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์สิ่งที่ขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร อันประกอบด้วยความใหม่ ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น การประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม ซึ่งหลักเกณฑ์เหล่านี้เป็นสิ่งจำเป็นต่อการรักษาคุณภาพของสิทธิบัตรและเป็นขอบเขตที่เหมาะสมต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร และการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ไม่ควรพิจารณาในแง่มุมมองของการทดลองเท่านั้น แต่ควรพิจารณาถึงประโยชน์ในการใช้สิทธิบัตรนั้นด้วย เพราะเมื่อได้ก็ตามที่ระยะเวลาการคุ้มครองในสิทธิบัตรหมดลง บริษัทผู้ผลิตคู่แข่งสามารถผลิตและพัฒนาขายสามัญที่มีประสิทธิภาพในการรักษาใกล้เคียงกันกับยาต้นแบบออกสู่ตลาดได้ ผู้บริโภคมีทางเลือกในการใช้ยาซึ่งอาจเลือกยาสูตรเดิมที่มีราคาถูกลงหรือเลือกใช้ยาสูตรใหม่ที่พัฒนาขึ้นกว่าเดิมได้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ แต่หากมีการกีดกันไม่ให้สิทธิบัตรยาแบบทุกสิทธิบัตรได้รับความคุ้มครอง จะส่งผลให้เกิดการคิดค้นพัฒนายาลดลงแต่อาจส่งผลดีในการเพิ่มอัตราการเข้าถึงยาได้มากขึ้นเนื่องจากยามีราคาถูกลงแต่จะส่งผลกระทบต่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาในระยะยาว

⁵⁴ WTO, WIPO and WHO, Promoting access to medical technologies and innovation intersections between public health, intellectual property and trade, 131.

2.6 สถานการณ์ว่าด้วยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

เนื่องจากสิทธิบัตร เป็นทรัพย์สินหนึ่งที่ถูกกฎหมายกำหนดให้สิทธิโดยเด็ดขาดแก่ผู้ประดิษฐ์ หรือผู้รับโอนสิทธิของผู้ประดิษฐ์ไว้แต่เพียงผู้เดียวว่ามีสิทธิในการแสวงหาประโยชน์หรือหวงกัมนิให้ผู้อื่นมาละเมิดสิทธิในสิทธิบัตรดังกล่าวได้ โดยแลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์มีหน้าที่ต้องเผยแพร่สูตร การประดิษฐ์ หรือรายละเอียดที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรนั้นออกสู่สาธารณชน ทั้งนี้เพื่อให้เทคโนโลยีต่าง ๆ สามารถพัฒนาต่อไปได้อย่างไม่มีที่สิ้นสุด ซึ่งผู้ประดิษฐ์จะมีสิทธิเด็ดขาดและสิทธิในการแสวงหา ประโยชน์ต่าง ๆ ได้เป็นเวลา 20 ปี⁵⁵ โดยเมื่อล่วงพ้นระยะเวลาดังกล่าวแล้วอาจมีผู้ประดิษฐ์รายอื่น สามารถนำสิทธิบัตรที่หมดอายุการคุ้มครองแล้วมาพัฒนาเพื่อให้เกิดเป็นการประดิษฐ์ใหม่ หรือนำการ ประดิษฐ์ดังกล่าวมาผลิตเพื่อเพิ่มช่องทางให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการผลิตได้มากขึ้นและมี ราคาที่ต่ำลง เนื่องจากการประดิษฐ์ดังกล่าวจะไม่ต้องถูกผูกขาดจากผู้ประดิษฐ์เดิมอีกต่อไปเมื่อล่วง พ้นระยะเวลาที่ถูกกฎหมายกำหนดให้สิทธิ

อย่างไรก็ดี มีผู้ประดิษฐ์หลายรายมีแนวคิดที่ต้องการขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร ต่อไปเรื่อย ๆ โดยการนำสิทธิบัตรการประดิษฐ์เดิมมาพัฒนาปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เพื่อให้ได้รับ อนุญาตเป็นสิทธิบัตรการประดิษฐ์ใหม่ ซึ่งการพัฒนาเพียงเล็กน้อยดังกล่าวนี้ไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่ สูงขึ้น และเป็นการยากที่จะถือได้ว่าการพัฒนานั้นเป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจากวิทยาการการประดิษฐ์ เดิม และการประดิษฐ์ที่ได้รับการพัฒนาใหม่เพียงเล็กน้อยนั้นอาจมีบางสิ่งบางอย่างที่ดีกว่าเดิมเพียง เล็กน้อย แต่กลับนำการประดิษฐ์ดังกล่าวนี้มายื่นขอรับสิทธิบัตรใหม่เพื่อขยายอายุเวลาในการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร และดำเนินการเช่นนี้หมุนเวียนไปเรื่อย ๆ ทำให้การประดิษฐ์เดิมที่สมควร ได้รับการเผยแพร่ออกสู่สาธารณชนถูกขยายออกไปเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์นั้นสามารถแสวงหากำไรจาก การประดิษฐ์นั้นได้อย่างไม่มีที่สิ้นสุดเพียงผู้เดียว กลยุทธ์นี้ถูกเรียกว่า Evergreen Patent หรือ สิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุ ซึ่งไม่ใช่คำศัพท์ที่เป็นทางการในกฎหมายสิทธิบัตร แต่เป็นคำที่เข้าใจกัน เป็นอย่างดีว่าหมายถึงวิธีการต่าง ๆ ที่เจ้าของสิทธิบัตรใช้เพื่อขยายระยะเวลาที่จะผูกขาดสิทธิพิเศษที่ ได้รับโดยอาศัยช่องว่างของกฎหมายและกลยุทธ์ดังกล่าวนี้เกิดขึ้นเป็นจำนวนมากโดยเฉพาะสิทธิบัตร ที่เกี่ยวข้องกับยา⁵⁶

จากสาเหตุดังที่กล่าวมาในข้างต้น สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ส่งผลให้การวิจัยและพัฒนา สิ่งประดิษฐ์ใหม่มีปริมาณน้อยมาก ในขณะที่สิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ มีจำนวนเพิ่มมากขึ้นทุกปี และมีแนวโน้มจะเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุพบได้มากสุดในกลุ่มสิทธิบัตรยา

⁵⁵ มาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522.

⁵⁶ Cohen, L. S., **What is a patent?** [Online], 2 July 2019. Available from <http://www.lawrencecoheniplaw.com/faqs.html>.

เนื่องจากยาบางประเภทที่เป็นที่ต้องการของตลาดมีผู้ผลิตจำนวนน้อยรายจึงทำให้ผู้ผลิตสามารถตั้งราคาได้ตามความต้องการของตนเอง โดยปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเกิดขึ้นทั้งในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา หรือประเทศกำลังพัฒนา เช่น อินเดีย ไทย ซึ่งสมควรได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วนในปัจจุบัน เนื่องจากการที่ผู้ผลิตใช้ช่องว่างทางกฎหมายดังกล่าวเป็นเครื่องมือในการแสวงหาผลประโยชน์เพื่อรักษาการครองตลาด การขยายเอกสิทธิ์ต่าง ๆ โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้น ไม่ว่าจะปัญหาของการก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่ล่าช้าเนื่องจากการผูกขาดของกลุ่มทุนเดิม⁵⁷ หรือปัญหาจากการทำให้ประชาชนโดยทั่วไปสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีต่าง ๆ ได้ยากเพราะเทคโนโลยีดังกล่าวยังคงมีราคาสูง และไม่มีแนวโน้มจะลดลงให้ประชาชนระดับล่างสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ จะเห็นได้ว่าการผูกขาดเทคโนโลยีเพียงกลุ่มทุนเดียวสามารถส่งผลกระทบต่อการพัฒนาและการเข้าถึงเทคโนโลยีของประชาชนเป็นอย่างมาก ผู้วิจัยจึงเห็นควรนำปัญหานี้มาศึกษาเพื่อหาแนวทางการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรกับประโยชน์ของสาธารณะส่วนรวม เพราะสิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นให้เกิดการวิจัย การพัฒนา การทดสอบ และการประยุกต์ใช้อุตสาหกรรมยา และการผลักดันการสร้างนวัตกรรมยาจะส่งผลต่อระบบสาธารณสุขและระบบสิทธิบัตรที่จะได้สิ่งประดิษฐ์ที่มีคุณภาพ

2.6.1 ความหมายของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ

สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) หมายถึง กลยุทธ์ทางธุรกิจประเภทหนึ่งที่เกิดขึ้นได้ทั้งในภาคเอกชน และองค์กรต่าง ๆ ที่ไม่แสวงหากำไร ที่มีหน้าที่คิดค้นพัฒนาสิ่งประดิษฐ์เป็นกลยุทธ์ที่ผู้ประดิษฐ์ใช้ในการเพิ่มอายุสิทธิบัตรหรือขยายระยะเวลาในการคุ้มครองสิทธิบัตรให้มากกว่า 20 ปี กระบวนการจดสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุนั้นเรียกได้ว่าเป็นกลยุทธ์ของการได้มาซึ่งสิทธิบัตรที่หลากหลายที่ครอบคลุมลักษณะที่แตกต่างของผลิตภัณฑ์ตัวเดิม ในการนำการประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรที่ใกล้หมดระยะเวลาการคุ้มครองแล้วนำมาปรับเปลี่ยนรายละเอียดเพียงเล็กน้อยแต่ส่งผลทางการประดิษฐ์เช่นเดิม โดยอ้างว่าได้รับการปรับปรุงรูปแบบของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ หรือ เพื่อให้สามารถขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้มากกว่า 20 ปี และเก็บเกี่ยวผลประโยชน์ของตนให้มีระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตรใหม่ที่ไม่มีการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นหากมีการออกสิทธิบัตรให้ย่อมส่งผลการแบ่งปันองค์ความรู้ใหม่ ๆ ที่ให้ผู้ประดิษฐ์รายอื่นสามารถนำความรู้ไปพัฒนาต่อยอดจากสิ่งประดิษฐ์เดิม คิดค้นเป็นนวัตกรรมใหม่ ๆ ผู้ทรงสิทธิบัตรเดิมต้องการขยายระยะเวลาการผูกขาดทางการตลาดและผู้ทรงสิทธิบัตรจะกลายเป็นผู้มีอำนาจเหนือ

⁵⁷ Be Legal, Be Intelligent, **Wife battery: A socio-legal problem in India** [Online], 25 June 2019. Available from https://newindialaw.blogspot.com/2017/02/wife-battery-socio-legal-problem-in_4.html.

ตลาด เกิดการจดสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุตลอดเวลา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสังคมและประโยชน์สาธารณะ

ดร.อุษาวดี สุตะภักดิ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ นักวิจัยสิทธิบัตรยาที่เป็นสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ได้ให้ความหมายของ สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ หรือ Evergreen Patent ไว้ว่า “...สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ หรือ Evergreen Patent เป็นการนำนวัตกรรมเดิมมาปรับปรุงเล็กน้อย หรือต่อยอดในสิ่งที่ไม่ใช่นวัตกรรมใหม่ แล้วขอสิทธิบัตรขยายอายุการคุ้มครอง ซึ่งแนวทางนี้เป็นกลยุทธ์ที่บริษัทยาต้นแบบนำมาใช้อย่างแพร่หลาย...”⁵⁸

การกระทำดังกล่าวของผู้ประดิษฐ์ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาความก้าวหน้าด้านการประดิษฐ์ และเป็นการกีดกันวิทยาการต่าง ๆ ให้ไม่ได้รับการพัฒนาทำให้ผู้บริโภคบางรายต้องสูญเสียโอกาสในการเข้าถึงการประดิษฐ์ดังกล่าวได้

คำว่า สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ในความหมายทั่วไป หมายถึง การอ้างหรือการใช้วิธีที่หลากหลายเพื่อขยายระยะเวลาของสิ่งต่าง ๆ ที่มีอยู่ สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเป็นคำศัพท์ที่ใช้มากที่สุด ในอุตสาหกรรมยา เป็นกลยุทธ์สำคัญที่บริษัทยาใช้เพื่อขยายความคุ้มครองในสิทธิบัตรของตนเองให้ยาวนานที่สุด เพื่อขยายระยะเวลาการผูกขาดสิทธิพิเศษที่ได้รับประโยชน์จากการใช้สิทธิบัตรของตนเองแต่เพียงผู้เดียว เป็นการกระทำที่แตกต่างหลากหลายในการอาศัยประโยชน์จากช่องว่างของกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง⁵⁹

2.6.2 ลักษณะของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ

สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเป็นกลยุทธ์ทางธุรกิจของผู้ผลิตในการขยายสิทธิผูกขาดในสิทธิบัตรเพื่อต้องการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรประเภทต่าง ๆ ทำให้สิทธิบัตรจากเดิมมีอายุการคุ้มครองที่จำกัดกลายเป็นได้รับความคุ้มครองที่ไม่มีจำกัดโดยวิธีการซึ่งอาศัยช่องว่างทางกฎหมาย หรือที่เรียกกันว่า “สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ” ซึ่งเราจะพบกระบวนการของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุปรากฏอยู่ในสิทธิบัตรได้หลายรูปแบบ แต่จะพบลักษณะของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมากที่สุด ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยา โดยเจ้าของสิทธิบัตรยามักผูกขาดการผลิตและจำหน่ายยา รวมถึงกำหนดราคาขายได้ตามอำเภอใจ ทำให้ยามีราคาแพง ส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชน เนื่องจากการชะลอหรือจำกัดการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญ

⁵⁸ Voice TV, *แนะกรมทรัพย์สินทางปัญญาใช้ 'คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรยา' อย่างเข้มข้น-นำคำวินิจฉัยศาลเป็นแนวทางพิจารณาคำขอสิทธิบัตร* หวังลดจำนวนคำขอที่มีลักษณะเป็นสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ [Online], 7 มิถุนายน 2561, แหล่งที่มา <https://voicetv.co.th/read/H1311giRf>.

⁵⁹ Granstrand, O., & Tietze, F., *IP strategies and policies for and against evergreening*, (Cambridge: University of Cambridge, 2015), 1-2.

บริษัทผู้ผลิตยาที่ต้องการแสวงหาผลกำไรโดยการผูกขาดการค้าในสิทธิบัตรยาให้นานที่สุดได้วางแผนกลยุทธ์ในการต่ออายุสิทธิบัตรที่เรียกว่า สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุขึ้นมา โดยการยื่นขอรับสิทธิบัตรใหม่ ซึ่งปรับเปลี่ยนวิธีการรักษา หลักการทำงานของยารักษาโรค บรรจุภัณฑ์ รวมถึงขนาดความเข้มข้นของยารักษาโรค อันก่อให้เกิดสิทธิบัตรอีกฉบับหนึ่ง โดยกลยุทธ์ของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุนี้มีหลายวิธีด้วยกัน ได้แก่

1) การนำการประดิษฐ์แบบเดิม ตั้งแต่ 2 การประดิษฐ์ขึ้นไปมารวมกันเพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานแต่ส่งผลกระทบต่อการใช้งานดั้งเช่นเดิม ตัวอย่างในสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยา เช่น ในเรื่องสิทธิบัตรยาที่มีการนำยาเก่าจำนวนสองตัวขึ้นไปมารวมตัวกันเพื่อขอสิทธิบัตรเรียกว่ายาสูตรผสมหรือ Combination เช่น การนำยาด้านไวรัสเอดส์ Zidovudine (AZT) มาผสมเป็นเม็ดเดียวกันกับ Lamivudine (3TC) เพียงเพื่อความสะดวกในการกินยา การเปลี่ยนรูปแบบของยาเดิม หรือ New Formulations จากยาเม็ดที่ต้องรับประทานวันละ 3 ครั้ง มาเป็นยาเม็ดที่รับประทานครั้งเดียวแล้วยาก่อย ๆ ออกฤทธิ์ เพียงเพื่อให้สะดวกในการรับประทานยา แต่ให้ผลการรักษาที่เหมือนเดิม⁶⁰ ซึ่งเป็นการกระทำที่ไม่ได้ไปถึงถึงการมีองค์ประกอบของความใหม่ และการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่อย่างใด ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวจึงไม่อาจที่จะนำมายื่นเพื่อขอรับสิทธิบัตรเพื่อให้ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายได้แต่อย่างใด

2) การใช้วิธีการจัดองค์ประกอบใหม่ (New Composition) ซึ่งเป็นการนำการประดิษฐ์เดิมมาปรับปรุงแก้ไขเพียงเล็กน้อย หรือเพิ่มเติมรายละเอียดเพียงเล็กน้อยเพื่อให้มีคุณสมบัติบางอย่างเปลี่ยนแปลงไป ตัวอย่างเช่น ในการคิดค้นสูตรยาโดยการนำยาเดิมมาเพิ่มสารปรุงแต่งเข้าไปในยาสูตรเดิมเพื่อเพิ่มคุณสมบัติบางอย่าง เช่น เพิ่มการละลาย แล้วขอรับสิทธิบัตรในสูตรใหม่ การค้นพบข้อบ่งชี้ใหม่ หรือ New Indication คือค้นพบผลการรักษาใหม่ของยาเดิม แล้วมาขอรับสิทธิบัตรเป็นยาใหม่ เช่น เดิมยาแอสไพรินใช้ในการลดไข้ แต่ต่อมาขอจดสิทธิบัตรเพิ่มเพื่อใช้ในการละลายลิ่มเลือด หรือด้วยยาออกฤทธิ์เดิม มีผลการรักษาแบบเดิม ๆ แต่ไปเปลี่ยนเป็นรูปแบบเกลือหรือแอลกอฮอล์ หรือที่เรียกว่า อีเทอร์ เอสเทอร์ของยาเดิม แม้จะทำให้การละลายของยาดีขึ้น แต่ผลการรักษาเหมือนเดิมก็มาขอจดสิทธิบัตรใหม่ รวมทั้งด้วยยาออกฤทธิ์เดิม แต่ไปค้นพบโครงสร้างการเรียงตัวรูปแบบใหม่ หรือที่เรียกว่า Polymorph อาจทำให้การละลายดีขึ้นคงสภาพมากขึ้น แต่ผลการรักษาไม่เปลี่ยนแปลงก็นำมาจดสิทธิบัตรเพื่อขยายเวลาผูกขาด แต่ที่แย่งชิงไปกว่านั้นคือการขอจดสิทธิบัตรอย่างกว้าง ๆ คลุมทุกโครงสร้างทางเคมีที่เป็นไปได้ ทั้งที่ผู้วิจัยรู้เพียงแกนหลักและบางส่วนของสาร แต่มายื่นขอจดครอบคลุมนทั้งหมดเพื่อกีดกันคนอื่นไม่ให้กล้าวิจัยพัฒนาสารเคมีที่มี

⁶⁰ อุซาวตี มาสวิงส์ และคนอื่น ๆ, รายงานการวิจัยโครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น, 2-3.

แกนหลักเดียวกัน วิธีการแบบนี้เรียกว่า “Markush Claim” ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญในการวิจัยพัฒนายาใหม่⁶¹ และไม่ได้เป็นการต่อยอดให้ยาที่มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นมากเท่าใดนัก เพราะยังคงให้ผลการรักษาที่เหมือนเดิม

ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวจะพบว่าเป็นเพียงการเพิ่มเติมรายละเอียดเล็กน้อยในสูตรยา โดยการใช้สิทธิบัตรที่มีอยู่เดิมนำมาปรับปรุงพัฒนาเพียงเล็กน้อยโดยยังคงมีสารประกอบตัวเดิมเป็นหลักอยู่ อีกทั้งยังมีประสิทธิภาพที่ไม่แตกต่างไปจากเดิมเท่าใดนักเพื่อนำมาขอขยายเวลาคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรเท่านั้น แต่ไม่ได้เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ หรือมีการพัฒนาในขั้นสูงแต่อย่างใด ดังนั้นแล้ว วิธีการดังกล่าวจึงไม่สมควรได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใด

3) การเปลี่ยนตราสินค้าจากกรณีสิทธิบัตรใกล้ที่จะหมดอายุ กล่าวคือ บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรจะทำการโฆษณาผลิตภัณฑ์ของตนภายใต้ตราสินค้าอื่น ๆ เพื่อดึงดูดความสนใจจากผู้บริโภคและแพทย์เพื่อยืดอายุของผลิตภัณฑ์ ดังกรณีของ ‘AstraZeneca’ ที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาชื่อ ‘Nexium’ ซึ่งตัวยา Nexium ถูกเผยแพร่ก่อนที่สิทธิบัตรยา ‘Prilosec’ จะหมดอายุเพียงเล็กน้อย ซึ่งตัวยาทั้งสองชนิดมีลักษณะคล้ายกันทั้งในสูตรทางเคมี ประสิทธิภาพ และผลข้างเคียง ทั้งนี้ ผู้บริโภคในฐานะผู้ซื้อยาดังกล่าว ไม่สามารถจำแนกได้ว่า Nexium ดีกว่า Prilosec อย่างไร แต่ยอดจำหน่ายยา Nexium ซึ่งมีราคาสูงมากกลับติดอันดับเป็นยายอดนิยม ซึ่งต่างจาก Prilosec ที่มีราคาถูกกว่ากลับไม่ได้รับความนิยมแต่อย่างใด อันสะท้อนให้เห็นว่ายารักษาโรคที่ถูกพัฒนาให้มีคุณสมบัติทางเคมีที่แตกต่างจากยารักษาโรคตัวเดิม รวมถึงกระบวนการการผลิตที่เปลี่ยนแปลงไปนั้น ย่อมก่อให้เกิดเป็นยารุ่นใหม่ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อีกทั้งบริษัทผู้ผลิตยาสามารถจูงใจให้แพทย์และผู้ป่วยเชื่อว่าการจ่ายเงินเพิ่มขึ้นเพื่อยาที่มีการปรับปรุงสูตรเพียงเล็กน้อยนั้นคุ้มค่าแล้ว⁶² โดยแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยและเลือกยาให้ผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้บริโภค ในขณะที่บางกรณีพบว่าบรรดาบริษัทประกันหรือรัฐบาลเป็นผู้เลือกให้ กระทั่งการที่ผู้บริโภคสามารถเปลี่ยนยาได้ด้วยตนเองโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยา และสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตนเองก่อนที่ระยะเวลาในสิทธิบัตรยาตัวนั้นจะหมดลง ซึ่งการวางขายผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการดังกล่าวก่อนที่สิทธิบัตรจะหมดลงส่งผลต่อการผูกขาดทางตลาด โดยผู้บริโภคจะยังคงซื้อผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทนั้นต่อไป เนื่องด้วยความคุ้นเคยในผลิตภัณฑ์นั้น ถึงแม้ว่าระยะเวลาในสิทธิบัตรยาตัวนั้นจะสิ้นสุดลงแล้วก็ตาม

⁶¹ วงการแพทย์, สิทธิบัตรยา ‘ไม่มีวันตาย’ ‘หลุมดำ’ อุตสาหกรรมยา [Online], 15 สิงหาคม 2562. แหล่งที่มา <http://wongkarnpat.com/viewya.php?id=88#.XWFPLHduLIV>.

⁶² Darrow, J. J., **Debunking the “evergreening” patents myth** [Online], 10 July 2019. Available from <http://hls.harvard.edu/content/uploads/2009/10/2010-debunking-the-evergreening-patents-myth-harv-l-record.pdf>.

ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวจะเห็นได้ว่าเป็นการพยายามปรับปรุงชื่อทางการค้าในการแสวงหากำไรของผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นไม่ได้มีลักษณะเป็นการใช้ช่องว่างของกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อต่ออายุการคุ้มครองแต่อย่างใด แต่เป็นเพียงการนำกลไกทางการตลาดมาชักจูงผู้บริโภคเท่านั้น ในกรณีดังกล่าวผู้เขียนจึงมีความเห็นว่าหากการกระทำดังกล่าวไม่ได้เป็นการผูกขาดทางการค้ามากเกินไปย่อมสามารถยอมรับได้ในทางปฏิบัติ

4) การจ่ายเงินเพื่อการชะลอความเป็นยาสามัญ (Pay for Delay or Reverse Payments) การจ่ายเงินเพื่อการชะลอความเป็นยาสามัญนี้ เป็นวิธีการที่บริษัทยาจะทำการจ่ายเงินทุนจำนวนมาก เพื่อให้ชะลอการเกิดยาสามัญเข้าสู่ตลาดในระยะเวลาหนึ่งที่บริษัทยาต้องการ หรือการผูกขาดร่วมเป็นหุ้นส่วนกับบริษัทยาชั้นนำทั่วไปในตลาดก่อนที่ระยะเวลาในสิทธิบัตรจะหมดลง เพื่อเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์และเพิ่มความนิยมที่มีต่อสินค้า (Brand Royalty) เองก็เป็นวิธีหนึ่งในวิธีการที่มีการใช้เพื่อยืดระยะเวลาที่ทำให้สิทธิบัตรยาไม่หมดอายุ⁶³ ซึ่งการต่อต้านคู่แข่งด้วยวิธีนี้จะกระทำได้โดยการที่บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรได้มีการทำข้อตกลงกับบริษัทยาอื่น ๆ ให้มีการผลิตยาสูตรดังกล่าวในระยะเวลาที่ช้ากว่าปกติหรือยกเลิกการผลิตยาสูตรดังกล่าว ตัวอย่าง เช่น บริษัทยา Servier ได้ทำการจ่ายเงินไปจำนวน 330 ล้านเหรียญดอลลาร์ เพื่อชะลอการเป็นยาสามัญให้กับยา Perindopril ซึ่งเป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง หรือในปี ค.ศ. 2013 บริษัท Johnson & Johnson และ Novartis ได้จ่ายเงิน 16 ล้านยูโร เพื่อชะลอการรักษาอาการปวดเข้าสู่ตลาดยา เป็นต้น

ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวจะเห็นได้ว่าแม้เป็นกลวิธีผูกขาดทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม เนื่องจากไม่มีการพัฒนาสิ่งใหม่เข้าสู่ตลาดเลยมีเพียงการทุ่มเงินเพื่อชะลอความเป็นยาสามัญเท่านั้น แต่อย่างไรก็ตามหากมองในมุมมองของกฎหมายสิทธิบัตรแล้วจะพบว่าวิธีดังกล่าวไม่ได้อาศัยช่องว่างของกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อเปลี่ยนให้กลายเป็นสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุแต่ประการใด แต่เป็นเพียงการนำกลไกทางการตลาด หรือกลยุทธ์ในทางการบริหารธุรกิจมาปรับใช้เพื่อการแสวงหาประโยชน์เท่านั้น ดังนั้นแล้วหาไม่มีลักษณะเป็นการแสวงหาประโยชน์อันพึงได้เกินสมควรแล้วย่อมเป็นวิธีการที่ถือว่าเป็นปกติทางการค้าอย่างหนึ่ง

5) การใช้กลยุทธ์ราคาเชิงรับ (Defensive Pricing Strategies) การใช้กลยุทธ์ในการแข่งขันกับบริษัทยาโดยทั่วไป ไม่ยอมให้บริษัทยาสามัญเข้ามามีส่วนแบ่งในตลาด หลังจากอายุในสิทธิบัตรยา หมดหมดลงแล้ว โดยเจ้าของบริษัทยาจะนำยาตัวเดิมมาพัฒนาปรับปรุงเพื่อเกิดวิธีการใช้ใหม่แต่อาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ต่างจากเดิม โดยการแข่งขันด้านราคาของผลิตภัณฑ์กับบริษัทยาอื่น ๆ ใน

⁶³ Kumar, A., & Nanda, A., “Ever-greening in pharmaceuticals: Strategies, consequences and provisions for prevention in USA, EU, India and other countries”, *Pharm Regul Aff* 6, 185(2017): 3.

ตลาด หรือการที่บริษัทฯ เจ้าของสิทธิบัตรเป็นเจ้าของบริษัทฯ โดยทั่วไปเพื่อขัดขวางบริษัทฯ อื่น ๆ หรือกรณีที่ผลิตภัณฑ์ของบริษัทเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงซึ่งจะได้รับความคุ้มครองในระยะเวลาที่นานกว่าปกติ

ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวจะเห็นได้ว่าเป็นการนำยาตัวเดิมที่มีอยู่แล้วมาปรับปรุงพัฒนาเพียงเล็กน้อยโดยไม่พบว่ามีสารประกอบใดขึ้นมาใหม่ สารประกอบหลักยังคงเป็นสารประกอบตัวเดิม มีประสิทธิภาพคล้ายเดิมหรือเพียงดีขึ้นเล็กน้อยไม่ได้ให้ผลที่คาดไม่ถึงแต่อย่างใด ดังนั้นเมื่อยาชนิดใหม่ดังกล่าวให้ประสิทธิภาพเดิมเช่นนี้จึงไม่ควรได้รับความคุ้มครองแต่อย่างใด

กรณีตัวอย่างที่เกิดขึ้นคือตัวยา Venlafaxine หรือรู้จักกันในตลาดด้วยชื่อ Efexor นั้นมีผลข้างเคียงค่อนข้างมาก อย่างไรก็ตาม ผู้จำหน่ายตัวยาดังกล่าวได้ทำการผลิตตัวยาที่มีผลข้างเคียงน้อยลง โดยตัวยาตัวใหม่นี้มีชื่อว่า Efexor-XR ทั้งนี้ ในการยื่นขอรับสิทธิบัตรตัวยา Venlafaxine นั้นผู้ผลิตยาได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรทั้งตัวยา Efexor และ Efexor-XR ซึ่งสำนักงานสิทธิบัตรใช้เวลาตรวจสอบเอกสารถึง 2 ปีครึ่ง เพื่อพิจารณาคำร้องขอ Evergreen Patent สุดท้ายแล้วคำร้องดังกล่าวก็ไม่ผ่านการพิจารณา อย่างไรก็ตาม ความล่าช้านี้ถูกตีมูลค่าความเสียหายได้ถึง 209 ล้านดอลลาร์ และด้วยเหตุที่ตัวยา Efexor-XR ใกล้เคียงหมดอายุความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร จึงมีการขายตัวยานี้ไปในราคา 3,800 ล้านดอลลาร์ เมื่อปี ค.ศ. 2007

ต่อมาในภายหลัง บริษัท Wyeth ซึ่งเป็นผู้พัฒนายาดังกล่าวได้ทำการนำส่วนประกอบของยาทั้ง Efexor และ Efexor-XR มาพัฒนาปรับปรุงเพิ่มเติมเพื่อขอรับสิทธิบัตรตัวยา Venlafaxine ในชื่อ Pristiq และได้วางจำหน่ายตั้งแต่ปี ค.ศ. 2009 ซึ่งตัวยา Pristiq นี้มีมูลค่าอยู่ระหว่าง 22.32 ถึง 26.50 ดอลลาร์ ซึ่งสูงกว่า Efexor-XR ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณของตัวยาที่จำหน่าย ซึ่งจากการประเมินยอดการจำหน่ายของยา Pristiq แล้วพบว่า Pristiq มีมูลค่าในการจำหน่ายสูงกว่า Efexor-XR ถึง 21 ล้านดอลลาร์ต่อปี ทั้งนี้สิทธิบัตรยา Pristiq จะยังคงได้รับความคุ้มครองไปจนถึงเดือนสิงหาคม ค.ศ. 2023⁶⁴

จากกลยุทธ์ในการขยายอายุสิทธิบัตรแบบไม่มีวันสิ้นสุดตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้น ผู้วิจัยมีความเห็นว่าหากเป็นเพียงการใช้กลยุทธ์หรือกลไกทางการตลาด หรือเป็นเพียงการกระทำการค้าอย่างหนึ่งโดยไม่ได้อาศัยช่องว่างของกฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใด แต่เป็นเพียงการกระทำในทางการค้าตามปกติของผู้ประกอบการแล้วการกระทำเหล่านั้นหากมองในมุมมองของกฎหมายสิทธิบัตรแล้วย่อมถือว่าเป็นการกระทำไปโดยชอบ เช่น การเปลี่ยนตราสินค้าจากกรณีที่สิทธิบัตรใกล้ที่จะหมดอายุ หรือ

⁶⁴ Midha, S., "Strategies for drug patent ever-greening in the pharmaceutical industry", *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Business Management* 3, 3(March 2015): 18-19.

การจ่ายเงินเพื่อการชะลอความเป็นยาสามัญ (Pay for Delay or Reverse Payments) แต่หากเป็นการกระทำที่อาศัยช่องว่างของกฎหมายสิทธิบัตรโดยตรงทำให้สิทธิบัตรนั้นได้รับความคุ้มครองเพิ่มมากขึ้นโดยไม่ถูกต้องทั้งที่ในความเป็นจริงแล้วการประดิษฐ์ดังกล่าวไม่ได้มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์โดยค้นพบสารประกอบใหม่ หรือส่งผลออกฤทธิ์แบบคาดไม่ถึงแล้ว การกระทำดังกล่าวย่อมเป็นการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรโดยไม่สุจริตไม่สมควรจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแต่ประการใด เช่น การนำการประดิษฐ์แบบเดิม ตั้งแต่ 2 การประดิษฐ์ขึ้นไปมารวมกันเพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานแต่ส่งผลต่อการใช้งานดังเช่นเดิม หรือ การใช้วิธีการจัดองค์ประกอบใหม่ หรือ การใช้กลยุทธ์ราคาเชิงรับ (Defensive Pricing Strategies)

ดังนั้น จากการศึกษาในเรื่องสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ พบว่า การเกิดผลิตภัณฑ์ที่มีความใหม่นั้นเกิดขึ้นได้ค่อนข้างยากกว่าการประดิษฐ์รูปแบบอื่น บริษัทผู้ผลิตยาจึงพยายามวางแผนกลยุทธ์ต่าง ๆ เพื่อผูกขาดยาไว้ให้นานที่สุด โดยพัฒนายาที่มีอยู่แล้วมาจดทะเบียนสิทธิบัตรอีกครั้ง จนเกิดขึ้นเป็นสิทธิบัตรที่มีลักษณะไม่มีวันหมดอายุ โดยสิทธิบัตรยาที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาตัวยา การสร้างสูตรยาขึ้นใหม่จากการอ้างอิงยาต้นแบบ และการใช้ยารักษาโรคด้วยวิธีการใช้ที่แตกต่างกันนั้น สามารถจดทะเบียนสิทธิบัตรและได้รับความคุ้มครองในฐานะเป็นสิทธิบัตรทฤษฎีได้ ซึ่งสิทธิบัตรทฤษฎีนี้เป็นปัจจัยที่ทำให้การวิจัยและพัฒนาการรักษาโรคที่มีต้นทุนที่ลดลง เพราะไม่ต้องไปเริ่มต้นในการวิจัยสารตั้งต้นยาใหม่ ส่งผลให้บริษัทผู้ผลิตยาสามารถสร้างผลกำไรจากการจำหน่ายยารักษาโรคได้มากขึ้น ผู้บริโภคเองก็มีสิทธิที่จะเลือกใช้ยาสามัญที่มีราคาถูกหรือจะใช้ยาที่พัฒนามาจากยาต้นแบบเดิมแล้วก่อให้เกิดการใช้ใหม่เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ใหม่ที่แตกต่างไปจากยารักษาโรคที่เคยได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรมาแล้ว หรือค้นพบประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีขึ้นกว่าเดิมได้

อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนายาไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาเพียงเล็กน้อย หรือการพัฒนาที่ก่อให้เกิดยาใหม่ แต่การพัฒนายานั้นต้องใช้ทั้งเงินทุนจำนวนมากและระยะเวลาที่ยาวนาน อีกทั้งอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน การพัฒนายารักษาโรคที่ทำให้ยารักษาโรคมีผลข้างเคียงลดลง มีความปลอดภัยในการใช้มากขึ้น หรือมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคมกชขึ้นย่อมสมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะเป็นการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นวิจัยและพัฒนานวัตกรรม ส่งผลดีต่อระบบสิทธิบัตร สังคมส่วนรวมได้ใช้ประโยชน์จากสิ่งใหม่

จากที่ได้กล่าวมาทั้งหมดแล้วนั้นจะเห็นได้ว่า เมื่อยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรหมดอายุความคุ้มครองจากกฎหมายสิทธิบัตรแล้ว ย่อมส่งผลให้ยารักษาโรคนั้นเป็นยาสามัญที่มีราคาถูก บริษัทผู้ผลิตรายอื่นสามารถผลิตยาสามัญเข้ามาแข่งขันได้ แต่กระบวนการของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุส่งผลให้ยาสามัญมีราคาแพงที่ไม่ลดลงแต่อย่างใด การที่สิทธิบัตรมีระยะเวลาการคุ้มครองที่จำกัด ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาคิดค้นวิธีการต่าง ๆ เพื่อยืดขยายอายุของสิทธิบัตรออกไปเรื่อย ๆ ให้นานที่สุด เพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายจำนวนมากที่เกิดขึ้น จากการค้นคว้า วิจัย ทดลองในยารักษาโรค

รวมถึงห้องปฏิบัติการต่าง ๆ โดยค่าใช้จ่ายนั้นเป็นการใช้จ่ายในการพัฒนาและการทดลองใช้ยารักษาโรคก่อนที่จะนำออกจำหน่ายในตลาด ด้วยสาเหตุดังกล่าว บริษัทฯจึงต้องการทำกำไรจากการจำหน่ายยารักษาโรคแต่เพียงผู้เดียวให้นานที่สุดเพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นที่ได้ลงทุนไปกับการพัฒนายารักษาโรค นับว่าเป็นกลยุทธ์ทางการตลาดของบริษัทผู้ผลิตยาเพื่อรักษาระยะเวลาการผูกขาดตลาดในสิทธิบัตรของตนออกไปด้วยวิธีการต่าง ๆ ซึ่งกลยุทธ์ดังกล่าวไม่ได้เกิดขึ้นเฉพาะในภาคเอกชนเท่านั้น แต่ยังรวมถึงองค์กรต่าง ๆ ที่ไม่แสวงหากำไร ที่มีหน้าที่ในการคิดค้นและพัฒนาเทคโนโลยี หรือแม้กระทั่งประเทศที่พัฒนาแล้วก็เกิดปัญหาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเช่นกัน อาจกล่าวได้ว่าการกระทำดังกล่าวมิใช่สิ่งที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย เพียงแต่เป็นการใช้ช่องทางกฎหมายในการแสวงหาประโยชน์เพื่อตนเอง ด้วยการรักษาระยะเวลาการผูกขาดเช่นนั้น

2.6.3 สถานการณ์และสภาพปัญหาของการขอขยายระยะเวลาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยา

ในประเทศที่มีฐานรายได้สูง เช่น สหรัฐอเมริกาและประเทศแถบยุโรปมีหลักฐานทางเศรษฐกิจที่น่าเชื่อถือได้ว่าระบบสิทธิบัตรในปัจจุบันสามารถสร้างมูลค่าให้กับผู้ทรงสิทธิบัตรได้อย่างมหาศาล ทำให้มุมมองการคุ้มครองสิทธิบัตรยามีความสอดคล้องกับการสร้างนวัตกรรมยา ผู้ผลิตรายใหญ่และบริษัทที่ประกอบกิจการการค้าระหว่างประเทศจึงมุ่งหมายสนับสนุนให้กฎหมายสิทธิบัตรมีความแข็งแกร่งมากขึ้น⁶⁵ เมื่อใดก็ตามเมื่อมีการคิดค้นสิทธิบัตรใหม่ ๆ ขึ้นมามูลค่าในสิทธิบัตรเดิมจะลดลง แต่สำหรับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนานั้น การที่สิทธิบัตรยาใดได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะทำให้ยานั้นมีราคาที่สูงขึ้น แต่ในขณะเดียวกันการเข้าถึงยาของประชาชนก็เป็นไปได้ยากมากขึ้น ระบบสิทธิบัตรต้องการกระตุ้นให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้น นวัตกรรมใหม่ ๆ แต่การผลิตยามักใช้ระยะเวลาในการวิจัยและพัฒนาคิดค้นมากกว่าสิทธิบัตรประเภทอื่นอันเป็นเหตุให้กว่าจะได้ยาตัวหนึ่งต้องลงทุนและลงแรงเป็นจำนวนมาก ทำให้ผู้ผลิตจึงไม่ค่อยมีการพัฒนายาตัวใหม่ ๆ⁶⁶

สำนักงานความรับผิดชอบของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา (Government Accountability Office: GAO) ได้มีการศึกษาวิเคราะห์การพัฒนาด้านเภสัชกรรม ตลอดจนการขอขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรยาใหม่พบว่า สิทธิบัตรยามีมูลค่าที่สูงขึ้นแต่กลับเกิดการคิดค้นพัฒนานวัตกรรมลดน้อยลง ปัญหาที่เกิดขึ้นพบได้ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศด้อยพัฒนา มีอัตราการคิดค้นสิทธิบัตรยาใหม่ ๆ ต่ำกว่ามาตรฐาน คำขออนุมัติที่เป็น ‘ตัวยาหรือสารเคมีใหม่’ มีจำนวนเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 7 เท่านั้น รายงาน

⁶⁵ Collier, R., Drug patents: Innovation v. accessibility.

⁶⁶ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, **มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ**, (กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550), 4-5.

ดังกล่าวพบว่ายาส่วนใหญ่ที่พัฒนาขึ้นใหม่นั้นเป็นยาซึ่งมีคุณสมบัติเหมือนกับยาที่มีจำหน่ายในตลาดอยู่แล้ว มีนวัตกรรมในการรักษาโรคเพียงเล็กน้อย อันแสดงให้เห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรที่ใช้บังคับในปัจจุบัน ไม่ได้เกิดการส่งเสริมให้บริษัทผู้ผลิตยาคิดค้นพัฒนายาใหม่ ทั้งยังปล่อยให้บริษัทผู้ผลิตยาคำกำไรเกินควร ในการจดสิทธิบัตรยาผู้ผลิตมักจะจดสิทธิบัตรเพื่อให้ได้สิทธิในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาของตนเองในตลาดแต่เพียงผู้เดียวโดยอาศัยการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยเพื่อขยายระยะเวลาสิทธิบัตรของตนเองออกไป⁶⁷

2.6.3.1 สถานการณ์และสภาพปัญหาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาในต่างประเทศ

สถานการณ์อุตสาหกรรมยาของโลกในปัจจุบันนั้น อาจกล่าวได้ว่ายังมีปัญหาและอุปสรรคในการเข้าถึงยาของประชาชนอยู่เป็นจำนวนมาก สาเหตุที่ยังมีอุปสรรคต่อการเข้าถึงยานั้นเป็นเพราะในด้านหนึ่งอุตสาหกรรมยาไม่คิดค้นและผลิตยาขึ้นใหม่ ขณะที่อีกด้านหนึ่งอุตสาหกรรมขายยาในราคาแพง โรคบางโรคไม่มียารักษา เพราะอุตสาหกรรมยาเห็นว่ายานั้นไม่สามารถทำกำไรได้มากจึงไม่ลงทุนวิจัยและพัฒนา เช่น ยาที่รักษาโรคเขตร้อนที่ถูกกละเลย (Neglected Diseases) ส่วนยาที่เป็นความต้องการของตลาดที่รักษาโรคติดเชื้ต่าง ๆ ที่ผลิตขายอยู่ที่ผูกขาดด้วยระบบสิทธิบัตร ตั้งราคาได้ตามใจชอบ ผู้ป่วยจำนวนมากไม่ได้ใช้ยาเหล่านั้นเพราะราคาแพง⁶⁸

วงการอุตสาหกรรมยาทั่วโลกถือเป็นอุตสาหกรรมที่สร้างกำไรได้อย่างมหาศาลให้แก่ผู้ผลิตยา โดยหัวใจหลักสำคัญของการสร้างกำไรในอุตสาหกรรมยา คือ การคิดค้นยาใหม่ แต่การคิดค้นยาแต่ละชนิดไม่ใช่เรื่องที่จะกระทำได้ง่าย เนื่องจากมีต้นทุนสูงและใช้เวลาในการศึกษาวิจัยเป็นเวลานาน⁶⁹ สิทธิบัตรยาจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผู้ผลิตในวงการอุตสาหกรรมยามีกำไรอย่างมหาศาลจากสิทธิบัตรยา เนื่องจากสามารถกำหนดปัจจัยด้านราคาขายได้แต่เพียงผู้เดียว สิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุจึงเป็นกลยุทธ์สำคัญที่สุดกลยุทธ์หนึ่งที่บริษัทผู้ผลิตยาใช้มาตั้งแต่ ค.ศ. 1983 ในสหรัฐอเมริกา และในแคนาดาตั้งแต่ ค.ศ. 1993⁷⁰ เพื่อที่จะรักษาไว้ซึ่งผลประโยชน์ของตน

⁶⁷ เอลเลน อัทซุน, เกมการเมืองเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปัญญาโดยอาศัยความตกลงทริพส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก.

⁶⁸ เฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล, รายงานสถานการณ์ระบบยา พ.ศ. 2555-2559, (กรุงเทพฯ: ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาาระบบยา, 2561), 53.

⁶⁹ Harvard International Law Journal, **The economics of access to medicines** [Online], 8 June 2019. Available from http://www.harvardilj.org/wp-content/uploads/2011/12/HILJ-Online_53_Lybecker.pdf.

⁷⁰ Be Legal, Be Intelligent, **Evergreening of patents** [Online], 26 June 2019. Available from <https://newindialaw.blogspot.com/2017/02/evergreening-of-patents.html>.

สำหรับผลประโยชน์จากการจำหน่ายยาปริมาณมหาศาลเป็นเวลานานเท่าที่จะเป็นไปได้ เมื่อสิทธิบัตรเหนือองค์ประกอบที่ใช้งานดั้งเดิมของยาที่มีชื่อเสียงกำลังจะหมดอายุ บริษัทยาเหล่านี้ก็จะร้องขอสิทธิในสิทธิบัตรโดยอ้างความซับซ้อนและกรรมวิธีที่สูงขึ้น เพื่อให้ได้มาซึ่งสิทธิในสิทธิบัตร

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันการคุ้มครองสิทธิบัตรยามีความสอดคล้องกับการสร้างนวัตกรรมที่เกี่ยวกับยา บริษัทยาชั้นนำต่างมุ่งคุ้มครองสิทธิบัตรยาของตน ส่วนบริษัทผู้ผลิตยาสามัญขนาดเล็กกลับมีความเห็นที่ต่างกันอย่างชัดเจนว่าบริษัทผู้ผลิตยาชั้นนำมักยื่นจดสิทธิบัตรยาเพื่อผูกขาดการค้าแต่เพียงผู้เดียว

ประเทศอินเดีย เป็นประเทศที่มีความสามารถในด้านการผลิต (Competent Facility) มีอุตสาหกรรมยาที่เข้มแข็ง และสามารถผลิตยาสามัญ (Generic Drug) ซึ่งหมดอายุการคุ้มครองของสิทธิบัตรเพื่อให้ประชาชนทั่วไปกว่า 1.2 พันล้านคนที่ส่วนใหญ่เป็นคนยากจนได้มีโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีราคาต่ำ นอกจากนี้ ยังมีความสามารถในการผลิตใช้เพื่อการบริโภคในประเทศ และยังสามารถส่งออกไปขายต่างประเทศได้อีกด้วย⁷¹ โดยก่อนหน้านี้ที่ประเทศอินเดียจะเข้าร่วมข้อตกลงทริปส์ อินเดียไม่มีกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยา แต่อินเดียให้การคุ้มครองกระบวนการผลิตยาแทน และให้ระยะเวลาคุ้มครองสูงสุดเพียง 7 ปี เท่านั้น พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกของอินเดียจึงมีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างตลาดยาภายในประเทศและลดต้นทุนของยารักษาโรคแม้ในภายหลังอินเดียเข้าร่วมความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement) อินเดียจึงแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ แต่ได้เพิ่มบทบัญญัติที่เป็นข้อโต้แย้งเพื่ออุดช่องว่างของสิทธิบัตรยาแบบไม่มีวันหมดอายุ⁷²

ประเทศแคนาดา ซึ่งมีกฎหมายสิทธิบัตร (Patent Act, 1976) ที่กำหนดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตยาเท่านั้น โดยเป็นการขอรับสิทธิบัตรภายใต้บังคับของระบบมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory License) ทำให้ผู้ผลิตรายอื่นสามารถขอผลิตยาได้โดยง่าย หากผู้ขอรับสิทธิบัตรยาไม่สามารถดำเนินการผลิตได้

อย่างไรก็ตาม แม้การขอผลิตยาในประเทศแคนาดาสามารถกระทำได้โดยง่ายแต่แคนาดานั้นได้กำหนดให้สำนักงานการแข่งขันทางการค้า (Competition Bureau) มีหน้าที่ในการควบคุมกำกับราคาสินค้าที่จำหน่ายในประเทศ ทำให้ค้นพบปัญหาสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุที่เกิดขึ้นจาก The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations ปี ค.ศ. 1993 ที่เรียกร้องให้แคนาดาต้องเข้าเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือ (NAFTA) และพบว่า

⁷¹ ศูนย์บริการข้อมูลธุรกิจไทย-อินเดีย, อินเดียกับทรัพย์สินทางปัญญา [Online], 29 พฤษภาคม 2563. แหล่งที่มา <https://www.thaiindia.net/98-insight-india/1755-2014-11-07-12-21-57.html>.

⁷² Be Legal, Be Intelligent, **Evergreening of patents.**

สิทธิบัตรเป็นจำนวนมากที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุและเป็นปัจจัยที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความมั่นคงในอุตสาหกรรมยาและราคายาในประเทศแคนาดา

ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการใช้จ่ายไปกับยารักษาโรคประมาณ 511 พันล้านดอลลาร์ในปี ค.ศ. 2019 โดยร้อยละ 20 ของเงินจำนวน 511 พันล้านดอลลาร์ได้ถูกใช้ไปกับยาสามัญ ร้อยละ 8.8 ของเงินจำนวน 511 พันล้านดอลลาร์ถูกใช้ไปกับยาที่มีชื่อทางการค้า และร้อยละ 11.2 ของเงินจำนวน 511 พันล้านดอลลาร์ถูกใช้ไปกับยาสามัญที่ไม่มีชื่อทางการค้า จำนวนยารักษาโรคที่ถูกจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ. 2019 ร้อยละ 80 ของยอดจำหน่ายยารักษาโรคทั้งหมดเป็นยารักษาโรคที่มีชื่อทางการค้า เนื่องจากยารักษาโรคที่มีชื่อทางการค้านี้เป็นยารักษาโรคที่มีประสิทธิภาพมากกว่ายาสามัญ เมื่อบริษัทผู้ผลิตยารักษาโรคได้รับสิทธิบัตร บริษัทผู้ผลิตยาอื่นได้รับสิทธิในการผูกขาดทางการค้าในยาชนิดนั้น ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด อันส่งผลให้บริษัทผู้ผลิตยามีสิทธิในการกำหนดราคายารักษาโรคได้ตามอำเภอใจ ยกตัวอย่างเช่น ยารักษาโรคที่มีชื่อว่า Humira ซึ่งใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบเป็นยาที่มีราคาสูงมากในสหรัฐอเมริกา ซึ่งมียอดจำหน่ายในปี ค.ศ. 2019 สูงถึง 21.4 พันล้านดอลลาร์⁷³ ยารักษาโรคที่มีชื่อทางการค้านั้นเป็นยาที่บริษัทผู้ผลิตยาได้รับสิทธิบัตรซึ่งมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิตและจัดจำหน่าย แต่เมื่อใดก็ตามที่สิทธิบัตรสิ้นอายุความคุ้มครองแล้ว ยาเหล่านั้นก็จะมีสถานะเป็นยาสามัญ โดยยาสามัญนี้จะถูกใช้เป็นฐานข้อมูลอ้างอิงเมื่อถูกนำไปพัฒนาตัวยารักษาโรค โดยทั่วไปแล้วยาสามัญจะถูกตั้งชื่อตามชื่อขององค์ประกอบหลักทางเคมี

ทั้งนี้ จะขอกล่าวถึงประเทศอินเดีย แคนาดา และสหรัฐอเมริกา สถานการณ์และสภาพปัญหา รวมถึงการแก้ไขปัญหาอย่างละเอียดในบทถัดไป

2.6.3.2 สถานการณ์และสภาพปัญหาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาในประเทศไทย

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยถือว่าเป็นอุตสาหกรรมการผลิตยาในชั้นปลาย เนื่องจากยังต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสาคัญจากต่างประเทศมาผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ โดยไทยนำเข้าวัตถุดิบยาสัดส่วนสูงประมาณ ร้อยละ 90 ของปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปทั้งหมด ทำให้ผู้ผลิตไทยไม่สามารถควบคุมต้นทุนการผลิตได้⁷⁴

จากการตรวจสอบบัญชียารักษาโรคนั้น มียารักษาโรคอยู่ในโรงพยาบาลถึง ร้อยละ 80 จากจำนวนยารักษาโรคที่ถูกจำหน่ายในท้องตลาด โดยร้อยละ 60 ของยารักษาโรคอยู่ในโรงพยาบาล

⁷³ Mikulic, M., U.S. brand and generic prescription drug revenue 2005-2019 [Online], 20 August 2020. Available from <https://www.statista.com/statistics/205036/proportion-of-brand-to-generic-prescription-sales/>.

⁷⁴ ทีมข่าว TCJ, ตลาดยาโต 5-6% ต่อปี แต่ ‘ผู้ผลิตไทย’ รายได้น้อยกว่า ‘ผู้ขายส่งต่างชาติ’ [Online], 10 มิถุนายน 2562. แหล่งที่มา <https://www.tcjthai.com/news/2018/09/scoop/8311>.

ของรัฐ และร้อยละ 20 จากจำนวนยารักษาโรคอยู่ในโรงพยาบาลเอกชน ประกอบด้วย ยาสามัญ ร้อยละ 61 ของยารักษาโรคทั้งหมด และอีกร้อยละ 39 เป็นยารักษาโรคที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร อัตราการเติบโตของการใช้ยาที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ภายในประเทศไทยนั้นมีอัตราการกำลัการบริโภคที่สูงกว่ายาสามัญ โดยส่วนใหญ่จะเป็นยารักษาโรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูง ซึ่งประเทศไทยต้องนำเข้ายารักษาโรคเหล่านี้ในราคาที่สูง ซึ่งยาดังกล่าวมักจะนำเข้ามาจากประเทศเยอรมัน สหรัฐอเมริกา และฝรั่งเศส นอกจากนี้ยารักษาโรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูงแล้ว ก็ยังมียาปฏิชีวนะ ยาต้านมะเร็ง และยารักษาโรคกระเพาะ⁷⁵

สำหรับประเทศไทยนั้น การตรวจคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้านเภสัชภัณฑ์ พบว่ามีคำขอรับสิทธิบัตรแบบ Evergreen Patent อยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่งสิ่งประดิษฐ์ที่จัดว่าเป็น Evergreen Patent⁷⁶ ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทยา เพราะผู้ผลิตยารายใหญ่มักเป็นประเทศมหาอำนาจ เช่น สหรัฐอเมริกา เยอรมนี สวิตเซอร์แลนด์ และฝรั่งเศส ในขณะที่นักวิจัยไทยขอรับสิทธิบัตรเพียงแค่ร้อยละ 0.6 เท่านั้น ตัวอย่างที่เกิดขึ้น เช่น ยาจำเป็นบางรายการ Atorvastatin ที่ใช้ลดไขมันในเลือดมีคำขอรับสิทธิบัตรถึง 10 ฉบับ และ Metformin ที่ใช้รักษาโรคเบาหวานมีคำขอรับสิทธิบัตรถึง 13 ฉบับ ส่งผลให้มีการขยายสิทธิบัตรตัวเดิมออกไปเรื่อย ๆ อย่างไม่สิ้นสุด ทั้งที่ไม่ควรเป็นเช่นนั้นแต่สิ่งที่น่าวิตกคือ ยาในกลุ่มโรคเรื้อรัง เช่น ยาต้านไวรัสเอดส์ Atazanavir, Tenofovir หรือ Efavirenz ยารักษาโรคมะเร็ง เช่น Docetaxel, Imatinib ก็มีคำขอรับสิทธิบัตรเป็นจำนวนมาก⁷⁷ สภาพปัญหาการขยายระยะเวลาสิทธิบัตรออกไปเรื่อย ๆ โดยไม่สิ้นสุดนั้น อาจส่งผลกระทบต่อสาธารณสุขประโยชน์ของสังคมส่วนรวมโดยตรงที่ไม่ได้รับผลประโยชน์จากสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ในทางตรงกันข้ามสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุพยายามที่จะวางแผนกลยุทธ์ต่าง ๆ เพื่อขยายระยะเวลาในสิทธิบัตรของตนออกไปให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยจะยื่นขอจดสิทธิบัตรในรูปแบบต่าง ๆ ในตัวยาเดียวกันนั้น ส่งผลต่อการผูกขาดทางการค้าเพราะมีผู้ผลิตจำนวนน้อยราย เมื่อการแข่งขันทางการค้านั้นไม่มีผู้ใดทำการค้าแข่ง ก็จะทำให้เกิดการกำหนดราคาขายตามอำเภอใจส่งผลให้ยาที่มีการจดสิทธิบัตรเป็นยาที่มีราคาแพง ประชาชนจะเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรนี้ไม่ได้ ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่สามารถที่จะแบกรับค่ายาที่สูงเกินไม่ไหวจึงไม่สามารถจ่ายยาที่มีความจำเป็นให้แก่

⁷⁵ Lexology, **Pharmaceutical patent protection in Thailand** [Online], 18 July 2020. Available from <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7151f7f5-47d6-4ad0-9bf9-01cb70246d0e>.

⁷⁶ อภิรดา มีเดช, **ปัญหาแท้จริงของ Evergreening patent** [Online], 15 มิถุนายน 2562. แหล่งที่มา <https://waymagazine.org/evergreen-patent/>.

⁷⁷ Hfocus, **แนบกรมทรัพย์สินทางปัญญาตรวจคำขอสิทธิบัตรเข้ม สกัด 'สิทธิบัตรยาไร้วันหมดอายุ'** [Online], 20 สิงหาคม 2563. แหล่งที่มา <https://www.hfocus.org/content/2018/05/15825>.

ประชาชนได้ หากประชาชนไม่มีทุนทรัพย์เพียงพอที่จะซื้อยาที่มีสิทธิบัตร ก็อาจไม่ได้รับการรักษา ซึ่งสิ่งต่าง ๆ เหล่านี้เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่มนุษย์ทุกคนควรจะเข้าถึงได้ในการดูแลชีวิตของตนเอง และสุดท้ายหากสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุได้รับการยืดอายุเวลาในการคุ้มครองออกไปอาจส่งผลให้เกิดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพส่งผลกระทบต่อการพัฒนาความก้าวหน้าด้านการประดิษฐ์และเป็นการกีดกันวิทยาการต่าง ๆ ให้ไม่ได้รับการพัฒนาซึ่งขัดกับเจตนารมณ์และวัตถุประสงค์ของระบบสิทธิบัตร

ตัวอย่างกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเพิกถอนสิทธิบัตรยาที่ถือเป็นคดีสำคัญซึ่งมีกระบวนการพิจารณาตัดสินจนถึงวันที่ศาลมีคำพิพากษาเป็นเวลายาวนานถึง 7 ปี คือ ศาลฎีกาได้มีคำพิพากษา เมื่อปี พ.ศ. 2560 เป็นคำพิพากษาฎีกาที่ 9832-9833/2560⁷⁸ ให้ถอนรายการยาวาลซาร์แทน (Valsartan) ออกจากการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

ยาวาลซาร์แทน (Valsartan) มีสรรพคุณในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคภาวะหัวใจล้มเหลว ภาวะหลังกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเป็นยาที่บริษัทยาในประเทศสหรัฐอเมริกาได้คิดค้นขึ้นและจดทะเบียนสิทธิบัตรด้วยยาและจดทะเบียนสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตยาเม็ดโดยที่การจดสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตเป็นยาเม็ดเป็นการจดเพิ่มเติม (จากสิทธิบัตรด้วยยาซึ่งถือว่าเป็นสิทธิบัตรหลักและเป็นสิทธิบัตรฉบับแรก) อีกหนึ่งฉบับ

ภายหลังจากสิทธิบัตรที่คุ้มครองยาตัวแรก (สิทธิบัตรหลัก) หมดอายุลง บริษัทยาในประเทศไทยได้ผลิตยาวาลซาร์แทน (Valsartan) ออกเป็นยาสามัญมาแข่งขัน แต่กลับถูกบริษัทยาข้ามชาติฟ้องร้องว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตยา (ฉบับที่สอง) จนมีการฟ้องร้องนำคดีขึ้นสู่ศาล

ในการพิจารณาคดีนี้ศาลชั้นต้นได้วินิจฉัยว่า การผลิตยาสามัญยาวาลซาร์แทน (Valsartan) ไม่ได้เป็นการละเมิดสิทธิบัตร เพราะการจดสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาจะใช้วิธีประกาศและให้มีการคัดค้าน ซึ่งหากไม่มีผู้ใดมาคัดค้านผู้ยื่นขอจดสิทธิบัตรได้สิทธิบัตรและได้รับความคุ้มครอง ดังนั้น กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาจึงเปิดช่องให้มีการคัดค้านและสามารถยกเลิกสิทธิบัตรที่ยื่นจดได้ หากพิสูจน์ได้ในภายหลังได้ว่าไม่ได้เป็นสิ่งใหม่

ภายหลังจากศาลฎีกาได้พิจารณาและวินิจฉัยว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดยาวาลซาร์แทน (Valsartan) ที่ถูกนำไปจดสิทธิบัตรเพื่อให้ได้รับความคุ้มครองนั้นเป็นกระบวนการผลิตที่มีการสอนเป็นปกติให้กับนักศึกษาของคณะเภสัชศาสตร์ จึงไม่ใช่เรื่องใหม่ ทุกคนที่มีความรู้ทางเภสัชกรรมสามารถทำได้ จึงไม่สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร⁷⁹

⁷⁸ ฎ 9832-9833/2560.

⁷⁹ รุจิระ บุนนาค, ยาวาลซาร์แทน (Valsartan) [Online], 1 กุมภาพันธ์ 2562. แหล่งที่มา

กรณีตัวอย่างดังกล่าวถือได้ว่าบริษัทฯ ข้ามชาติพยายามที่จะนำกระบวนการจดสิทธิบัตรมาหาประโยชน์ส่วนตัวและกีดกันผู้อื่นไม่ให้ผลิตยาออกมาแข่งขัน ถ้าบริษัทฯ ต่างชาติขณะคิดจะทำให้บริษัทฯ ในประเทศไทยไม่สามารถผลิตยาสามัญนี้ได้ภายหลังจากที่อายุสิทธิบัตรยาฉบับแรกสิ้นสุดลง ย่อมทำให้ประเทศไทยต้องสูญเสียงบประมาณในการจัดซื้อยาในราคาที่สูงเพื่อใช้รักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจ⁸⁰

ดังที่ได้กล่าวมาในข้างต้นแล้วว่า สิทธิบัตร เป็นกฎหมายที่มุ่งคุ้มครองผู้ประดิษฐ์ โดยกำหนดให้ผู้ประดิษฐ์ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นที่จะมีสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์ และหวงกั้นมิให้บุคคลอื่นเข้ามาแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรดังกล่าวได้ อย่างไรก็ตาม สิทธิการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรดังกล่าวก็มีกำหนดระยะเวลาการคุ้มครองตามกฎหมาย ไม่ใช่เป็นการให้สิทธิหรือได้รับการคุ้มครองตลอดไป อย่างไรก็ตาม การจดสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุนั้น เป็นกลยุทธ์ในการขยายกำหนดระยะเวลาในการคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวออกไป โดยการนำการประดิษฐ์เดิมที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแล้วมาพัฒนาเพียงเล็กน้อย หรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดเพียงเล็กน้อยแต่ส่งผลทางการประดิษฐ์เช่นเดิม เพื่อให้สามารถขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้อย่างไม่มีที่สิ้นสุด การกระทำเช่นนี้จึงถือเป็นการขยายระยะเวลาการคุ้มครองการประดิษฐ์ของผู้ประดิษฐ์ออกไป และทำให้สาธารณชนไม่อาจนำวิทยาการทางการประดิษฐ์ดังกล่าวไปใช้ประโยชน์เพื่อต่อยอด หรือเพื่อป้องกันการผูกขาดทางการตลาดได้เลย การขยายระยะเวลาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุดังกล่าวจึงคงยังเป็นปัญหาใหญ่ที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขในปัจจุบันซึ่งส่งผลให้วิทยาการต่าง ๆ ไม่อาจพัฒนาได้อย่างที่ควรจะเป็นและยังคงเป็นปัญหาด้านการผูกขาดทางการค้าแต่เพียงผู้เดียวของผู้ประดิษฐ์อีกด้วย ปัญหาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องหาแนวทางพัฒนาและสร้างกลไกที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปฏิบัติของผู้ประดิษฐ์เพื่อยืดขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปแบบไม่มีวันสิ้นสุด และถือเป็นการทำร้ายที่รัฐควรต้องมีการสนับสนุนให้มีการสร้างนวัตกรรมใหม่ๆ ขึ้นมา และพยายามที่จะช่วยเหลือบริษัทผู้ผลิตยาสามัญเพื่อให้เกิดความสมดุลควบคู่กันไป

2.6.3.3 วิเคราะห์สถานการณ์และสภาพปัญหาของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ในประเทศไทย

⁸⁰ Hfocus, ศาลฎีกาถอนสิทธิบัตรยาความดันโลหิตสูง-หัวใจ หลังสู้กว่า 7 ปี ชีวีวิธีผลิตไม่ใช่วิธีใหม่ [Online], 15 มิถุนายน 2562. แหล่งที่มา <https://www.hfocus.org/content/2018/05/15791>.

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยนั้น ประกอบด้วยยาสองประเภทใหญ่ ๆ ได้แก่ ยาต้นตำรับ (Original Drugs) คือ ยาที่ผ่านการคิดค้นวิจัย พัฒนาและได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร และยาชื่อสามัญ (Generic Drugs)⁸¹ เป็นยาที่มีชนิดและรูปแบบเดียวกันกับยาต้นแบบมีประสิทธิภาพในการใช้งานทัดเทียมกันได้ แต่ใช้วัตถุดิบที่มีต้นทุนต่ำและไม่มีค่าใช้จ่ายในการวิจัยตัวยามีการวางจำหน่ายหลังจากสิทธิบัตรยาต้นตำรับหมดอายุการคุ้มครอง⁸² ซึ่งยาในประเทศไทย ร้อยละ 61 เป็นยาสามัญ และอีกร้อยละ 39 เป็นยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตร อัตราการบริโภคนยาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทยสูงกว่ายาสามัญ โดยส่วนใหญ่จะเป็นยารักษาโรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูง ซึ่งประเทศไทยต้องนำเข้ายาเหล่านี้ในราคาที่สูงเนื่องจากไม่สามารถผลิตเองได้ ซึ่งยาดังกล่าวมักจะนำเข้ามาจากประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น ประเทศเยอรมัน สหรัฐอเมริกา และฝรั่งเศส⁸³

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยปัจจุบันเปรียบเสมือนอุตสาหกรรมปลายน้ำ เนื่องจากผู้ผลิตยาส่วนใหญ่นำเข้าวัตถุดิบการผลิตยารักษาโรคมาจากต่างประเทศถึงร้อยละ 90 เพื่อสร้างเป็นสารประกอบทางเคมีและนำมาผสมผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ ร้อยละ 95 ของยาที่ผลิตได้จะจัดจำหน่ายในประเทศ และส่งออกยาสามัญไปจำหน่ายให้แก่ประเทศเพื่อนบ้าน เช่น เวียดนาม กัมพูชา เนื่องด้วยประเทศเหล่านี้ไม่สามารถผลิตยาได้เอง จึงจำเป็นต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากประเทศไทย โดยในปี พ.ศ. 2558 นั้น มีการผลิตและจัดจำหน่ายยารักษาโรคคิดเป็นมูลค่า 64,900 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2559 มีการผลิตและจัดจำหน่ายยารักษาโรคคิดเป็นมูลค่า 69,500 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2560 มีการผลิตและจัดจำหน่ายยารักษาโรคคิดเป็นมูลค่า 73,400 ล้านบาท และในปี พ.ศ. 2561 มีการผลิตและจัดจำหน่ายยารักษาโรคคิดเป็นมูลค่า 76,900 ล้านบาท และคาดการณ์ว่าในปีต่อ ๆ ไปมูลค่าในการผลิตและจัดจำหน่ายยารักษาโรคจะเพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ⁸⁴ อันเนื่องมาจากอัตราการเจ็บป่วยมีแนวโน้มสูงขึ้น ทั้งกลุ่มโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง และจำนวนผู้สูงอายุภายในประเทศมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้การบริโภคนยาในประเทศไทยเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะการนำเข้ายาต้นตำรับจากต่างประเทศ แม้ประเทศไทยจะมีการผลิตและจำหน่ายยาที่สูงขึ้น แต่อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยขาดดุลการค้ามาโดยตลอด เนื่องจากยังต้องพึ่งพาวัตถุดิบสารเคมีตั้งต้นยาจากต่างประเทศซึ่งมีราคาสูง

การวิจัยและพัฒนาเป็นความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นแรงกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาให้มีการรักษาใหม่ ๆ โดยก่อนที่ยาจะเข้าสู่ตลาดเพื่อจำหน่ายได้นั้นต้อง

⁸¹ World Health Organization, *The world medicines situation*.

⁸² ประสาน มานิตพิสิฐกุล, *กระบวนการในการค้นคว้าและพัฒนาาใหม่*.

⁸³ Lexology, *Pharmaceutical patent protection in Thailand*.

⁸⁴ สถาพร นิมกุลรัตน์ และศรดา หวังเมธิกุล, “สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย”, *วารสารวิชาการสาธารณสุข* 29, ฉบับพิเศษ(ม.ค.-ก.พ. 2563): 130-131.

ผ่านกระบวนการที่มีความซับซ้อนหลายขั้นตอน ซึ่งเริ่มต้นจากการวิจัยและพัฒนา นับตั้งแต่การทดลองกับคนและสัตว์ในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา จากนั้นก็นำยาไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อผลิตออกจำหน่าย⁸⁵ ระยะเวลา นับตั้งแต่มีการทดลองไปจนถึงการนำยาออกสู่ตลาด มีกฎระเบียบ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก

ในการพัฒนาวิจัยยาแต่ละครั้งใช้ระยะเวลาที่ยาวนานรวมถึงมีค่าใช้จ่ายการลงทุนที่สูงมาก

การวิจัยและพัฒนาในประเทศไทย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่⁸⁶

1) การวิจัยและพัฒนาอาสาสมัครโดยวิธีการปกติ

การวิจัยและพัฒนาในรูปแบบนี้ เป็นวิธีการที่บริษัทผู้ผลิตยาในประเทศไทยส่วนใหญ่ใช้ โดยผู้ทำการวิจัยจะใช้วิธีการเพิ่มปริมาณตัวยารักษาโรค เพื่อทดลองผลการใช้ยาในปริมาณยาที่แตกต่างกัน โดยทั่วไปแล้วการวิจัยและพัฒนาในระดับนี้จะใช้งบประมาณอยู่ที่ 1-10 ล้านบาทในระยะเวลา 3-5 ปี

2) การวิจัยและพัฒนาอาสาสมัครโดยการใช้เทคโนโลยีการผลิตที่สูงขึ้น

การวิจัยและพัฒนาในรูปแบบนี้ ผู้วิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อการผลิตยารักษาโรคในปริมาณที่มากขึ้น โดยอาศัยเทคโนโลยีขั้นสูง ส่งผลให้มีการนำเข้าวัตถุดิบในการผลิตจากต่างประเทศลดลงซึ่งจะทำให้ต้นทุนการผลิตยารักษาโรคลดลง ซึ่งบริษัทผู้ผลิตยาในประเทศไทยทำการวิจัยและพัฒนาในรูปแบบนี้แต่มีจำนวนไม่มากนัก เนื่องจากต้องใช้เงินลงทุนและระยะเวลาที่ยาวนาน

3) การวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้ยาใหม่

การวิจัยและพัฒนาเพื่อก่อให้เกิดยาใหม่มีจำนวนน้อยมาก เนื่องจากการวิจัยเพื่อให้ได้ยาใหม่ต้องใช้เงินทุนและระยะเวลาที่ยาวนานมากกว่าจะสามารถผลิตยาออกมาจำหน่ายได้ ซึ่งยาใหม่นี้ต้องไม่ซ้ำกับยาสามัญที่มีอยู่เดิม การวิจัยที่เป็นยาชนิดใหม่ที่แท้จริงเกิดขึ้นได้ยากและเป็นจำนวนที่น้อยมาก

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าประเทศไทยมีการพัฒนางานวิจัยด้านสิทธิบัตรยา ถือว่ามีเปอร์เซ็นต์ที่ค่อนข้างต่ำ การยื่นคำร้องขอรับความคุ้มครองในสิทธิบัตรการประดิษฐ์ส่วนใหญ่จะเป็นบริษัทจากต่างประเทศเสียส่วนใหญ่ เนื่องจากการวิจัยและพัฒนาต้องใช้เงินลงทุนจำนวนมาก ความก้าวหน้าและต้นทุนทางเทคโนโลยีเสียเปรียบประเทศพัฒนาแล้ว รวมถึงการ

⁸⁵ Pharm Connection Co., Ltd., การวิจัยและพัฒนา [Online], 24 สิงหาคม 2563. แหล่งที่มา <https://pharmconnection.wordpress.com/2018/09/16/การวิจัยและพัฒนา/>.

⁸⁶ สถาพร นิมกุลรัตน์ และศโรตา หวังเมธิกุล, “สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย”, 131-132.

วิจัยยาต้องใช้นักวิจัยที่มีประสบการณ์และความสามารถในเทคโนโลยีสูง ด้วยเหตุดังที่กล่าวมาจึงทำให้ยาที่มีสิทธิบัตรจึงมีราคาสูงมาก ประเทศไทยมีการคิดค้นยาที่มีสิทธิบัตรได้น้อยมาก ส่วนใหญ่อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยจะเป็นการผลิตยาสามัญ

ดังนั้น การสนับสนุนด้านการลงทุนจากภาครัฐจึงถือเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อเพิ่มโอกาสในการพัฒนาศักยภาพการผลิตของไทย ลดการพึ่งพายานำเข้าจากต่างประเทศด้วยการสนับสนุนให้ผู้ผลิตยาภายในประเทศผลิตยาสามัญที่มีมูลค่าสูงโดยอาศัยข้อมูลการประดิษฐ์จากยาต้นแบบที่หมดอายุการคุ้มครอง รวมถึงการผลิตวัตถุดิบเพื่อเป็นสารตั้งต้นของยา ซึ่งประเทศไทยมีความได้เปรียบความพร้อมของสมุนไพรที่มีความหลากหลายหากนำมาสกัดเป็นสารตั้งต้นของยาได้จะทำให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาที่มีสิทธิบัตรได้เอง

สิทธิบัตรถือเป็นแรงจูงใจหนึ่งที่ทำให้เกิดการลงทุนพัฒนาและวิจัยยา เพราะสิทธิบัตรให้สิทธิเด็ดขาดในการแสวงหาประโยชน์แต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ประดิษฐ์ บุคคลอื่นจะเข้ามาใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรของผู้ประดิษฐ์ไม่ได้ ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดไว้ ซึ่งระยะเวลาที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง เป็นเวลา 20 ปี แต่การลงทุนวิจัยและพัฒนายานั้นกว่าจะวิจัยและพัฒนา ยาได้ตัวหนึ่ง นับแต่การวิจัยและพัฒนาไปจนถึงกระบวนการนำยาออกจำหน่ายสู่ตลาดใช้ระยะเวลาที่ยาวนาน ทำให้ผู้ประดิษฐ์แสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรได้ในระยะเวลาที่จำกัด ซึ่งไม่สามารถชดเชยเงินทุนและระยะเวลาที่เสียไปในการวิจัยและพัฒนาได้ บริษัทผู้ผลิตยาจึงพยายามวางแผนกลยุทธ์ต่าง ๆ ในการขยายระยะเวลาของสิทธิบัตรของตนเองออกไปให้นานที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยจะยื่นขอจดสิทธิบัตรในรูปแบบต่าง ๆ ในตัวยาเดียวกันนั้นเพื่อทำการผูกขาดยา ทำให้ผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถทำการผลิตยาชนิดเดียวกันมาแข่งขันได้ เมื่อการแข่งขันทางการค่านั้นไม่มีผู้ใดทำการค้าแข่ง ก็เกิดปัญหาการกำหนดราคายาตามอำเภอใจส่งผลให้ยาที่มีการจดสิทธิบัตรเป็นยาที่มีราคาแพง ประชาชนจะเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรได้ยากขึ้น ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่สามารถที่จะแบกรับค่ายาที่สูงจากความจำเป็นในการใช้ยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งยาบางชนิดประเทศไทยไม่สามารถผลิตเองได้ ซึ่งสิ่งต่าง ๆ เหล่านี้เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่มนุษย์ทุกคนควรจะได้เข้าถึงได้ในการดูแลชีวิตของตนเอง และสุดท้ายหากสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุได้รับการยืดอายุเวลาในการคุ้มครองออกไปจะทำให้เกิดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาความก้าวหน้าด้านการประดิษฐ์และเป็นการกีดกันวิทยาการต่าง ๆ ให้ไม่ได้รับการพัฒนาซึ่งขัดกับเจตนารมณ์และวัตถุประสงค์ของระบบสิทธิบัตร

จากที่กล่าวมาสรุปได้ว่า อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยยังคงต้องพึ่งพาวัตถุดิบสารเคมีตั้งต้นยาจากต่างประเทศอยู่มาก จึงส่งผลให้ยังขาดดุลการค้ามาโดยตลอด และยังคงเสียเปรียบเหล่าบรรดาประเทศพัฒนาแล้ว ดังนั้น อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยส่วนใหญ่จึงเป็นการผลิตยาสามัญ ซึ่งเป็นปัจจัยที่ทำให้ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูงมาก และยังคงมีการคิดค้นยาที่มีสิทธิบัตรได้น้อยมาก

ในขณะที่เดียวกันหากมองในแง่ของความได้เปรียบพบว่าประเทศไทยมีสมุนไพรที่มีความหลากหลาย และหากนำมาสกัดเป็นสารตั้งต้นของยาได้ ก็จะทำให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาที่มีสิทธิบัตรได้เองมากขึ้น อันจะช่วยลดต้นทุนของราคายาได้มากยิ่งขึ้น โดยปัจจัยเกื้อหนุนที่สำคัญอย่างยวดยิ่งคือ การสนับสนุนด้านการลงทุนจากภาครัฐ



บทที่ 3

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายต่างประเทศ

กรณีสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ถือเป็นปัญหาที่ถูกกล่าวถึงในบริบทนานาชาติมาเป็นระยะเวลายาวนานหลายปี โดยมุมมองของนานาชาตินั้น มุ่งหวังให้ประเทศต่าง ๆ ร่วมกันผลักดันให้มีข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว ปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเกิดขึ้นได้กับทรัพย์สินทางปัญญาหลายประเภทแต่จะถูกพบมากที่สุด ในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทสิทธิบัตร โดยเฉพาะสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยา โดยบรรดาบริษัทข้ามชาติในฐานะผู้ทรงสิทธิบัตรยาดำเนินการผูกขาดตลาดยาบางประเภทโดยการทำให้สิทธิบัตรยาของตนสามารถต่อระยะเวลาตามสิทธิบัตรได้อย่างต่อเนื่องและไม่มีวันหมดอายุ เป็นผลให้ประชาชนถูกจำกัดการเข้าถึงยาดังกล่าว ซึ่งปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุนี้เกิดขึ้นทั้งในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา และประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศอินเดียและประเทศไทย เป็นต้น

ในบทนี้จะกล่าวถึง ความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองอุตสาหกรรมยา ได้แก่ อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า หรือข้อตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Right) ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area) ที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองอุตสาหกรรมยา แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองอุตสาหกรรมยาในทางระหว่างประเทศ และกฎหมายต่างประเทศ ได้แก่ กฎหมายภายในของประเทศอินเดีย แคนาดา และสหรัฐอเมริกา เพื่อการศึกษาเปรียบเทียบและวิเคราะห์หาแนวทางที่เหมาะสมสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงระบบการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยกับปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ตามประเด็นคำถามวิจัย โดยมีสาระสำคัญดังนี้

3.1 ความตกลงระหว่างประเทศ

3.1.1 อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)

อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม ค.ศ. 1883 หรือเรียกกันโดยทั่วไปว่าอนุสัญญากรุงปารีส เป็นความตกลงระหว่างประเทศฉบับแรกที่กำหนดกฎเกณฑ์เพื่อ

ยกเลิกสิ่งที่เป็นอุปสรรคและข้อขัดข้องอันเกิดจากความแตกต่างในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศต่าง ๆ โดยการกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองสิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Industrial Property Rights) ได้แก่ สิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร การออกแบบอุตสาหกรรม เครื่องหมายการค้า เครื่องหมายบริการ ชื่อทางการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ และการแข่งขันอันไม่เป็นธรรมไว้ ซึ่งประเทศที่เข้าร่วมเป็นภาคีจะต้องถือปฏิบัติและมีหน้าที่ที่จะต้องพัฒนากฎหมายภายในของตนเพื่อให้มีความสอดคล้องกับบทบัญญัติของอนุสัญญากรุงปารีส ซึ่งจะช่วยลดช่องว่างของความแตกต่างในการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรมประเภทต่าง ๆ ของแต่ละประเทศ และเป็นผลให้ผู้ประดิษฐ์ผู้สร้างสรรค์ผลงานสามารถได้รับความคุ้มครองในหลายประเทศ ภายใต้กฎเกณฑ์ที่สอดคล้องกันมากยิ่งขึ้น¹

3.1.1.1 แนวคิดและหลักการพื้นฐานของอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)

อาจกล่าวได้ว่าอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) หรือ “อนุสัญญากรุงปารีส” เกิดขึ้นจากความต้องการของเหล่าประเทศต่าง ๆ ที่ต้องการยกเลิกสิ่งที่เป็นอุปสรรคและข้อขัดข้องที่เกิดจากการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศต่าง ๆ จนในที่สุดจึงได้มีการลงนามความตกลงระหว่างประเทศขึ้นเป็นอนุสัญญาดังกล่าว โดยเริ่มมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 7 กรกฎาคม ค.ศ. 1884 จนถึงปัจจุบัน

แนวคิดและหลักการพื้นฐานที่สำคัญของอนุสัญญากรุงปารีสฯ คือการกำหนดหลักการพื้นฐานบางประการเอาไว้ ซึ่งเป็นการกำหนดให้รัฐภาคีมีหน้าที่จะต้องออกกฎหมายภายในของตนเพื่ออนุวัติการให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของอนุสัญญากรุงปารีสฯ โดยการกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองสิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินอุตสาหกรรม ได้แก่ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ชื่อการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ การออกแบบทางอุตสาหกรรม ตลอดจนการแข่งขันทางการค้าอย่างไม่เป็นธรรม เป็นต้น²

เมื่อพิจารณาแนวคิดและหลักการพื้นฐานที่สำคัญของอนุสัญญากรุงปารีสฯ แล้วพบว่า อนุสัญญาดังกล่าวกำหนดเพียงหลักการพื้นฐานที่บรรดารัฐภาคีต้องนำไปปฏิบัติเท่านั้น แต่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานใด ๆ ที่เป็นการคุ้มครองสิทธิบัตรเอาไว้ ทั้งในเรื่องประเภทของการประดิษฐ์ที่

¹ Long, D. E., & D'Amato, A. A., **A coursebook in international intellectual property**, (Minnesota: West Group, 2000), 335.

² จักรกฤษณ์ ควรวาจน์, **กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์**, พิมพ์ครั้งที่ 4 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2560), 200-201.

ได้รับความคุ้มครอง ระยะเวลาการคุ้มครอง หรือคุณสมบัติของการประดิษฐ์ที่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ ในส่วนการให้ความคุ้มครองสิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตร อนุสัญญากรุงปารีสมีหลักการที่สำคัญหลายประการที่มีส่วนช่วยให้กฎหมายภายในของประเทศภาคีสมาชิกมีความสอดคล้องกัน ไม่ว่าจะเป็นการให้สิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตร การกำหนดขอบเขตแห่งสิทธิเพื่อควบคุมการใช้สิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตร ทั้งนี้เพื่อเป้าหมายในการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรและประโยชน์สาธารณะ

3.1.1.2 มาตรฐานการให้ความคุ้มครอง

ตามอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม ได้กำหนดบทบัญญัติว่าด้วยมาตรฐานการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมของประเทศภาคีสมาชิกฯ โดยอ้างอิงตามหลักการที่สำคัญ 4 ประการ ดังต่อไปนี้

1) หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment)

หลักเกณฑ์นี้สะท้อนอยู่ในบทบัญญัติมาตรา 3 ของอนุสัญญากรุงปารีสฯ อันได้กำหนดให้คนชาติใด ๆ ในประเทศภาคีสมาชิกหนึ่งจะได้รับความคุ้มครองในทางทรัพย์สินอุตสาหกรรมเหมือนกับคนชาติอื่นของประเทศภาคีสมาชิกตามอนุสัญญากรุงปารีสฯ³

2) หลักการขอถือสิทธิย้อนหลังสำหรับคำขอที่ยื่นครั้งแรกในต่างประเทศ (Right of Priority)

หลักเกณฑ์ดังกล่าวนี้สะท้อนอยู่ในบทบัญญัติมาตรา 4 C (1) ของอนุสัญญากรุงปารีสฯ อันได้กำหนดให้ในกรณีที่บุคคลใด ๆ ได้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศภาคีสมาชิกหนึ่ง จะสามารถถือเอาประโยชน์จากการขอถือสิทธิย้อนหลังนับจากวันที่ยื่นคำขอรับความคุ้มครองเป็นครั้งแรกในรัฐอื่น จนถึงวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรที่แท้จริงในรัฐของตนนั้น ต้องมีระยะเวลาห่างกันไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ยื่นคำขอเป็นครั้งแรก⁴

3) หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร (Independence of Patent)

หลักการนี้ปรากฏอยู่ในมาตรา 4 ทวิแห่งอนุสัญญากรุงปารีสฯ โดยได้กำหนดให้สิทธิบัตรอันมีลักษณะเหมือนกันในรัฐต่าง ๆ ถือเป็นอิสระออกจากกัน โดยผู้ทรงสิทธิบัตรใน

³ Paris Convention for the Protection of Industrial Property Article 3 Nationals of countries outside the Union who are domiciled or who have real and effective industrial or commercial establishments in the territory of one of the countries of the Union shall be treated in the same manner as nationals of the countries of the Union.

⁴ Paris Convention for the Protection of Industrial Property Article 4 C (1) The periods of priority referred to above shall be twelve months for patents and utility models, and six months for industrial designs and trademarks.

รัฐหนึ่งสามารถที่จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ที่เหมือนกันกับในรัฐอื่นได้อีก และสิทธิบัตรที่ออกให้ในรัฐใด ๆ จะถือเป็นอิสระ และไม่มีผลผูกพันรัฐภาคีอื่นให้ต้องคุ้มครองการประดิษฐ์หรือออกแบบผลิตภัณฑ์ หากผู้ทรงสิทธิบัตรต้องการที่จะได้รับความคุ้มครองจะต้องนำการประดิษฐ์นั้นไปยื่นขอจดทะเบียนในรัฐสมาชิกที่ต้องการได้รับความคุ้มครองอีกต่างหาก⁵

4) หลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License)

บรรดาประเทศต่าง ๆ ได้คิดค้นและกำหนดมาตรการทางกฎหมายเพื่อจะบังคับให้มีการใช้งานในสิทธิบัตร เพื่อป้องกันปัญหาจากการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่นำเอาการประดิษฐ์ไปใช้งานตามหน้าที่ของตน ได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) อย่างไรก็ตาม พบว่าหลักการดังกล่าวบัญญัติอยู่ในมาตรา 5 A ของอนุสัญญากรุงปารีส อันได้กำหนดให้รัฐภาคีอาจบังคับให้เป็นไปตามหลักการบังคับใช้สิทธิได้ ในกรณีดังต่อไปนี้⁶

(1) การที่รัฐภาคีได้อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ได้ โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร หรืออาจบังคับใช้มาตรการใด ๆ ตามที่จำเป็น เพื่อเป็นการป้องกันมิให้เกิดการมีสิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรใด ๆ โดยมีขอบ ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่รัฐใช้ในการแทรกแซงการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ในขณะที่ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรจะต้องจ่ายค่าธรรมเนียมจากการใช้สิทธินั้น ๆ ในอัตราที่เหมาะสมให้แก่ผู้ทรงสิทธิเป็นการตอบแทน ซึ่งผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรเช่นว่านั้นสามารถมีอำนาจที่จะกระทำการทุกอย่างได้เสมือนเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม อาจมีการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิใน

⁵ Paris Convention for the Protection of Industrial Property Article 4 bis

(1) Patents applied for in the various countries of the Union by nationals of countries of the Union shall be independent of patents obtained for the same invention in other countries, whether members of the Union or not.

(2) The foregoing provision is to be understood in an unrestricted sense, in particular, in the sense that patents applied for during the period of priority are independent, both as regards the grounds for nullity and forfeiture, and as regards their normal duration.

(3) The provision shall apply to all patents existing at the time when it comes into effect.

(4) Similarly, it shall apply, in the case of the accession of new countries, to patents in existence on either side at the time of accession.

(5) Patents obtained with the benefit of priority shall, in the various countries of the Union, have a duration equal to that which they would have, had they been applied for or granted without the benefit of priority.

⁶ Paris Convention for the Protection of Industrial Property Article 5 A.

สิทธิบัตรนั้น ๆ ได้อีกเช่นกัน เนื่องจากการบังคับใช้สิทธิไม่ใช่การอนุญาตแบบเด็ดขาด (Non-exclusive License)

อาจกล่าวได้ว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้มีการนำการประดิษฐ์ไปใช้ประโยชน์ภายในประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ซึ่งอาจเป็นการนำไปใช้งานด้วยตนเองหรือยินยอมให้ผู้อื่นนำไปใช้ประโยชน์ อันเป็นการป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้อำนาจผูกขาดเพื่อกีดกันคู่แข่งทางการค้าอื่น ๆ อย่างไรก็ตาม ข้อ 5 A (2) ของอนุสัญญากรุงปารีสได้ให้สิทธิรัฐภาคีที่จะสามารถบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายได้ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันการใช้สิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรไปในทางที่มีชอบ ซึ่งได้ยกตัวอย่างไว้ในข้อ 5 A (2) ประการหนึ่ง เช่น “การไม่ใช้งาน” ซึ่งอาจมีความหมายและขอบเขตที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ เนื่องจากมิได้มีการให้คำอธิบายไว้ในอนุสัญญากรุงปารีส⁷

ในขณะที่ ข้อ 5 A (4) เป็นกรณีที่อนุสัญญากรุงปารีสกำหนดเงื่อนไขเวลาไว้ว่าบุคคลภายนอกยังไม่อาจขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ก่อนเวลาที่กำหนดไว้ แม้ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่ได้ใช้ประโยชน์ในการประดิษฐ์ หรือมิได้ใช้ประโยชน์ในการประดิษฐ์ให้เพียงพอ โดยเงื่อนไขระยะเวลาที่กำหนดไว้มีระยะเวลา 4 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปี นับแต่วันที่ได้มีการออกสิทธิบัตร แล้วแต่ที่กำหนดระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงภายหลัง แต่หากผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถแสดงเหตุผลอันชอบธรรมของการไม่นำสิทธิบัตรของตนไปใช้งานได้ รัฐภาคีก็ไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ อย่างไรก็ตาม พบว่ามีความยุ่งยากอยู่พอสมควรต่อกระบวนการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เนื่องจากอนุสัญญากรุงปารีสมิได้ให้คำนิยามของคำว่า “เหตุผลอันชอบธรรม” เอาไว้ ส่วนข้อ 5 A (4) เป็นการกำหนดห้ามมิให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก่อนกำหนดระยะเวลา 4 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร หรือระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันที่มีการออกสิทธิบัตร แล้วแต่ที่กำหนดระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงภายหลัง ซึ่งในทางปฏิบัติพบว่ากำหนดระยะเวลาที่ห้ามมิให้รัฐภาคีใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินี้อาจมีระยะเวลาที่ยาวนานกว่าที่กฎหมายกำหนด อันเนื่องมาจากขั้นตอนการตรวจสอบของสำนักงานสิทธิบัตรที่ใช้ระยะเวลาดำเนินการนาน โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาต่าง ๆ ที่ไม่มีระบบการตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น

(2) รัฐภาคีอาจดำเนินการริบคืนสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตร เมื่อมาตรการที่กล่าวมาข้างต้นไม่เพียงพอในการป้องกันการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ หรือต่อเมื่อระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ได้มีการอนุญาตให้ใช้สิทธิได้ผ่านพ้นไปแล้ว กล่าวคือ รัฐภาคีสามารถนำมาตรการริบคืนสิทธิบัตรมาใช้ได้ก็ต่อเมื่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรนั้น ๆ ไม่ประสบความสำเร็จ ซึ่งถือเป็นมาตรการเสริมรองจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งไม่ค่อยปรากฏในประเทศกำลังพัฒนา

⁷ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, 211-215.

เนื่องจากการที่จะใช้สิทธิการริบคืนสิทธิบัตรที่ไม่มีการใช้งานในประเทศของตนได้นั้น จะต้องมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเกิดขึ้นเสียก่อน

ภายใต้หลักการของมาตรา 5 (A) นี้เป็นมาตราที่สืบเนื่องมาจากอนุสัญญา กรุงปารีสที่พิจารณาว่าสิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรนั้นก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร โดยรัฐยอมให้สิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อเป็นแรงจูงใจและตอบแทนการลงทุนของผู้ประดิษฐ์ แลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์มีหน้าที่จะต้องเปิดเผยรายละเอียดและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ คิดค้น หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น ๆ แก่สาธารณชน ซึ่งจะเป็นการต่อยอดความรู้และเป็นประโยชน์ในการค้นคว้าวิจัยต่อไป รวมถึงแลกเปลี่ยนกับการที่สังคมจะได้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น ทั้งในการดำรงชีวิตประจำวันหรือการประกอบอาชีพ อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจหลีกเลี่ยงไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ของตน เช่น การไม่นำเอาการประดิษฐ์นั้นไปใช้งานให้เกิดประโยชน์ภายในประเทศ การไม่เปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์อย่างชัดเจน หรือการใช้สิทธิเด็ดขาดโดยมิชอบด้วยประการอื่น ๆ ซึ่งล้วนก่อให้เกิดความไม่สมดุลขึ้นระหว่างการให้สิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรและผลประโยชน์ของสาธารณะ

ดังนั้น อนุสัญญากรุงปารีสฯ จึงได้วางหลักว่าด้วยข้อกำหนดขอบเขตแห่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาขึ้น โดยกำหนดให้รัฐภาคีได้กำหนดมาตรการทางกฎหมายเพื่อป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิที่เป็นเจ้าของสิทธิแต่ผู้เดียวใช้สิทธิของตนไปในทางที่มีชอบและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคม โดยยกตัวอย่างการไม่ใช้สิทธิบัตรในการผลิต ใช้ หรือขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศและในขณะเดียวกันก็ปฏิเสธที่จะอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิของตนโดยไม่มีเหตุผลที่สมควร เป็นการให้สิทธิบัตรโดยมิชอบประการหนึ่ง พร้อมกำหนดว่าหากรัฐภาคีพบว่าไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งถือเป็นการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลรองรับ ส่งผลให้รัฐสามารถที่จะเข้าแทรกแซงได้ด้วยการบังคับให้เจ้าของสิทธิอนุญาตให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์ตามสิทธิที่ตนมีอยู่ภายในระยะเวลาที่จำกัดและเสียค่าตอบแทน ทั้งนี้ อย่างไรก็ตามจะถือว่าไม่ใช้งานสิทธิบัตร อนุสัญญากรุงปารีสไม่ได้ให้ความหมายไว้ จึงเป็นหน้าที่ของรัฐภาคีที่จะกำหนดความหมายของถ้อยคำดังกล่าวเอง ซึ่งแต่ละรัฐอาจกำหนดความหมายที่กว้างหรือแคบแตกต่างกันไป รวมถึงรัฐภาคีอาจกำหนดการกระทำที่ถือเป็นการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบในกรณีอื่น ๆ เพิ่มเติมนอกเหนือจากการไม่ใช้งานสิทธิบัตรยอมทำได้ โดยอาจมีความแตกต่างกันไปตามนโยบายของแต่ละรัฐ นอกจากนี้ รัฐมีอิสระในการพิจารณาใช้มาตรการอื่นเพื่อป้องกันการให้สิทธิบัตรโดยมิชอบตามที่รัฐเห็นสมควร⁸ ซึ่งเป็นไปตามหลักการที่ว่า

⁸ World Intellectual Property Organization, **Exclusions from patentable subject matter and exceptions and limitations to the rights** [Online], 18 July 2019. Available from http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf.

รัฐมีหน้าที่ในการกำหนดเงื่อนไขข้อจำกัด หรือมาตรการควบคุมการใช้สิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เป็นไปตามบทบาทและเป้าหมายในการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิและประโยชน์สาธารณะให้มีความเหมาะสม

3.1.2 ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement)

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า หรือข้อตกลงทริปส์เป็นความตกลงระหว่างประเทศที่เกิดขึ้นภายใต้องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) และถือเป็นความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่มีขอบเขตกว้างขวางและครอบคลุมสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ มากที่สุด ซึ่งรวมไปถึงสิทธิบัตรการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์ด้วย โดยประเทศต่าง ๆ ที่เป็นภาคีขององค์การการค้าโลกได้ร่วมกันจัดทำข้อตกลงทริปส์ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดสิ่งขัดขวางทางการค้าระหว่างประเทศ และสร้างหลักประกันว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจะได้รับการคุ้มครองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอและไม่ก่อให้เกิดอุปสรรคแก่การค้าโดยชอบด้วยกฎหมาย อาจกล่าวได้ว่าข้อตกลงทริปส์มีบทบาทในการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแต่ละประเภทไว้ เพื่อให้รัฐภาคีได้นำไปปฏิบัติ แต่หากรัฐภาคีประสงค์จะคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาให้สูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำที่ยอมรับที่จะกระทำได้นอกจากนี้ ข้อตกลงทริปส์ยังได้กำหนดหลักการสำคัญทางกฎหมายสารบัญญัติหลายประการที่จะทำให้กฎหมายภายในของแต่ละรัฐภาคีสมาชิกมีความสอดคล้องกันในเรื่องการกำหนดขอบเขตแห่งสิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้เป็นไปตามบทบาทและเป้าหมายในการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิและประโยชน์สาธารณะ ซึ่งรวมถึงส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด เงื่อนไข ข้อจำกัดหรือมาตรการควบคุมการใช้สิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญาด้วย⁹

3.1.2.1 แนวคิดและหลักการพื้นฐานของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs Agreement)

Fritz Machlup นักเศรษฐศาสตร์เคยกล่าวไว้ว่า เมื่อพิจารณาถึงองค์ความรู้นวัตกรรมในปัจจุบันจึงเห็นสมควรที่จะมีระบบสิทธิบัตรในการพัฒนากระตุ้นเศรษฐกิจให้เจริญก้าวหน้า ต่อมาจึงได้มีการสร้างข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกขึ้นเพื่อเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดด้านทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก ในอารัมภบทข้อตกลงทริปส์เขียนไว้อย่างชัดเจนว่ามีจุดประสงค์หลักเพื่อประโยชน์สาธารณะโดยรวมและเพื่อการพัฒนาเทคโนโลยีและให้ความ

⁹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Preamble.

คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา¹⁰ ข้อตกลงทริปส์ได้นิยามทรัพย์สินทางปัญญาว่าเป็นวิธีการหนึ่งเพื่อนำไปสู่เป้าหมายเท่านั้น โดยบทบัญญัติข้อ 1.1 ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำที่จำเป็น โดยบัญญัติว่าประเทศสมาชิก ไม่มีหน้าที่ต้องให้ความคุ้มครองเกินกว่าที่กำหนด ประเทศสมาชิกอาจบัญญัติข้อกำหนดภายในของตนเพื่อให้ความคุ้มครองในระดับที่สูงกว่าที่กำหนดภายใต้ข้อตกลงทริปส์ได้ โดยมีเงื่อนไขของการคุ้มครองในระดับที่สูงกว่าจะต้องไม่ขัดต่อบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ หรือบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ ข้อ 7 ว่าด้วยวัตถุประสงค์ของข้อตกลงทริปส์ เน้นย้ำว่าการคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ควรเกื้อหนุนต่อการส่งเสริมนวัตกรรมทางเทคโนโลยี และต่อการถ่ายทอด การเผยแพร่ขยายเทคโนโลยีร่วมกันของผู้ผลิต และผู้ใช้ความรู้ทางเทคโนโลยีรวมถึงการหาแนวทางในการสร้างความสมดุลให้มีความเหมาะสมระหว่างประโยชน์สาธารณะในการที่จะเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากงานสร้างสรรค์ต่าง ๆ กับประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์ผลงานที่จะได้รับสิทธิเด็ดขาดในการอ้างสิทธิและแสวงหาประโยชน์จากผลงานภายใต้ขอบเขตของกฎหมาย¹¹ โดยบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ ข้อ 7 นี้เกิดขึ้นเนื่องจากข้อตกลงทริปส์เล็งเห็นว่าการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่สมดุลยอมทำให้เกิดอุปสรรคและกระทบต่อประสิทธิภาพของการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในภาพรวม กล่าวคือ หากประเทศภาคีสมาชิกใดคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามากเกินไป (Over Protection) สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอาจถูกนำไปใช้ประโยชน์ในทางเอื้อประโยชน์ต่อเจ้าของสิทธิอย่างมากเกินไป นอกจากนี้ การขยายขอบเขตของสิทธิออกไปโดยไม่มีข้อจำกัดยังก่อให้เกิดอำนาจผูกขาดทางการค้า ในที่สุดจะนำมาซึ่งการใช้สิทธิในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ประโยชน์ของสังคม ในทางตรงกันข้าม หากประเทศภาคีสมาชิกใดคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงพอ จะเป็นการลดแรงจูงใจในการสร้างสรรค์ผลงาน สิ่งประดิษฐ์และงานสร้างสรรค์ในสังคมนั้นอาจลดน้อยลง ซึ่งในท้ายที่สุดจะส่งผลกระทบต่อประโยชน์ที่สังคมนั้นควรได้รับอีกเช่นกัน¹² ดังนั้น ในการกำหนดขอบเขตแห่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้น ประเทศภาคีสมาชิกจึงต้องนำ

¹⁰ เอลเลน อัทซุน, เกมการเมืองเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปัญญาโดยอาศัยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก, (กรุงเทพฯ: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย), 190.

¹¹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 7 The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

¹² Gervais, D., **The TRIPS agreement: drafting history and analysis**, 3 rd ed. (London: Sweet & Maxwell, 2008), 116-118.

วัตถุประสงค์ดังกล่าว ในบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ ข้อ 7 มาเป็นกรอบกำหนดเพื่อสร้างสมดุลอย่างเหมาะสม

นอกจากนี้บทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ ข้อ 8 ยังได้เน้นย้ำถึงความสำคัญ ในการสร้างสมดุลระหว่างสิทธิเด็ดขาดของผู้สร้างสรรค์ผลงานและประโยชน์สาธารณะ โดยบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ข้อ 8.1 ได้วางหลักการพื้นฐานว่าประเทศภาคีสมาชิกสามารถกำหนดมาตรการจำเป็นที่สอดคล้องกับบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์ เพื่อส่งเสริมประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ซึ่งล้วนมีความเกี่ยวข้องกับประโยชน์ของสาธารณะภายในประเทศของตน และข้อ 8.2 ได้วางหลักให้ประเทศภาคีสมาชิกมีอำนาจที่จะกำหนดและบังคับใช้มาตรการที่เหมาะสม หากพบว่าเจ้าของสิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญา ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบในลักษณะต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ในการสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิและหน้าที่ต่าง ๆ อย่างเหมาะสม¹³

อย่างไรก็ดี กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่าง ๆ มีความแตกต่างกันมาโดยตลอด นโยบายสาธารณะและประโยชน์ของสาธารณชนได้ถูกใช้เป็นปัจจัยเพื่อบัญญัติกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่าง ๆ ตามบริบทภายในของแต่ละประเทศ จวบจนกระทั่งเมื่อข้อตกลงทริปส์มีผลใช้บังคับ ส่งผลให้ประเทศภาคีสมาชิกมีพันธกรณีที่จะต้องปรับปรุงกฎหมายภายในและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของตน ให้สอดคล้องหรือใกล้เคียงกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ทำให้หลักการทางกฎหมายที่สำคัญหลายประการของนานาประเทศมีความสอดคล้องกลมกลืนกันมากขึ้นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของส่วนรวม แต่ทั้งนี้ก็ได้หมายความว่ากฎหมายของประเทศต่าง ๆ จะมีหลักการที่เหมือนกันไปทั้งหมด เนื่องด้วยข้อตกลงทริปส์เป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองในทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้กำหนดขอบเขตเพื่อสร้างคุ้มครองสิทธิของผู้สร้างสรรค์ผลงานทรัพย์สินทางปัญญาและสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์กับประโยชน์ของสังคมส่วนรวมเท่านั้น ดังนั้นจึงขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกเป็นสำคัญ

¹³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 8

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

3.1.2.2 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

เนื่องจากข้อตกลงทริปส์มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้กฎหมายของประเทศสมาชิกเป็นไปในทางเดียวกัน คงมีเพียงแต่การกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับประเทศสมาชิกให้ปฏิบัติตามเท่านั้น โดยกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองเรื่องสิทธิบัตรยาของแต่ละประเทศย่อมมีความแตกต่างกันออกไปแม้ประเทศดังกล่าวจะเป็นประเทศภาคีสมาชิกตามข้อตกลงทริปส์ก็ตาม ปัญหาที่ตามมาคือ กรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรผูกขาดการตลาดของเวชภัณฑ์ หรือยาตามสิทธิบัตรของตน อันทำให้ประชาชนที่มีกำลังทรัพย์ไม่เพียงพอไม่สามารถเข้าถึงยาบางประเภทที่จำเป็นต่อการรักษาโรคได้

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาตามข้อตกลงทริปส์แล้ว บทบัญญัติในส่วนที่ 5 ว่าด้วยสิทธิบัตร¹⁴ ได้ปรากฏกฎเกณฑ์มาตรฐานเพื่อสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของสาธารณะและประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งอาจนำมาใช้เป็นมาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ได้แก่¹⁵

1) การกำหนดเงื่อนไขของสิ่งที่จะอาจขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentable Subject Matter) บทบัญญัติข้อ 27 ของข้อตกลงทริปส์ ได้ให้สิทธิแก่ประเทศภาคีสมาชิกในการจัดให้มีสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในเทคโนโลยีทุกสาขา หลักการทั่วไปข้อ 27 ของข้อตกลงทริปส์ระบุสิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร คือ การประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ในทุกสาขาของเทคโนโลยี ซึ่งต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้ ซึ่งผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรนั้นมีสิทธิทั้งในการประดิษฐ์ และการนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากการประดิษฐ์นั้น ประเทศสมาชิกต้องกำหนดขอบเขตแห่งสิทธิในการแสวงหาผลประโยชน์ทางการค้า โดยเฉพาะความคุ้มครองไม่ให้เกิดความเสียหายต่อมนุษย์ สัตว์ พันธุ์พืช สุขอนามัย หรือการก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม โดยต้องบัญญัติเป็นข้อห้ามในกฎหมายสิทธิบัตร โดยที่ประเทศสมาชิกต้องไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรต่อปัจจัย ดังต่อไปนี้

(a) ข้อวินิจฉัยโรค วิธีการรักษาโรค และวิธีการผ่าตัดเพื่อรักษาโรคให้กับมนุษย์ หรือสัตว์

(b) อวัยวะ ชิ้นส่วน หรือสารสกัดจากพืช หรือสัตว์ที่มีลักษณะเป็นทรัพยากรชีวภาพทั่วไป อย่างไรก็ตาม ประเทศสมาชิกต้องมีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับความคุ้มครอง

¹⁴ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Section 5: Patents.

¹⁵ World Intellectual Property Organization, **Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights.**

สายพันธุ์ของพืช ซึ่งอาจบัญญัติอยู่ในกฎหมายสิทธิบัตร หรือกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองพันธุ์พืชเป็นการเฉพาะ หรือเป็นกฎหมายผสมระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรกับกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชเป็นการเฉพาะก็ได้

ภายใต้ข้อตกลงทริพส์หลักเกณฑ์สำคัญของการพิจารณาการออกสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งต้องตรวจสอบว่าเนื้อหารายละเอียดที่ระบุในข้อถือสิทธินั้นอยู่ในประเภทของสิ่งที่สามารถรับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรได้หรือไม่ จากข้อความที่ระบุในข้อ 27 แห่งข้อตกลงทริพส์ สิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ถูกระบุอยู่ในส่วนการให้คำนิยามของคำว่า “การประดิษฐ์” แต่ข้อตกลงทริพส์ไม่ได้ให้ความหมายของการประดิษฐ์ไว้ จึงเป็นการตีความตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ ตัวอย่าง เช่น การประดิษฐ์ หมายถึง นวัตกรรม หรือกระบวนการที่เกิดขึ้นจากการใช้ความรู้ ความสามารถก่อให้เกิดขึ้น รวมถึงการค้นพบสิ่งใหม่ที่ไม่เคยมีผู้ค้นพบมาก่อน¹⁶

ดังนั้น การพิจารณาว่าสิ่งใดเป็นการประดิษฐ์หรือไม่ เป็นคนละส่วนกับการพิจารณาเงื่อนไขของสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อันประกอบด้วย ความใหม่ ชั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และการประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม ซึ่งหากต้องมีการพิจารณาในเงื่อนไขของสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตร ทั้ง 3 ข้อ แล้ว สิ่งที่ต้องพิจารณาก่อนเป็นลำดับแรกคือสิ่งที่ปรากฏนั้นเป็นสิ่งประดิษฐ์หรือไม่ เมื่อพบว่าสิ่งที่ปรากฏนั้นเป็นสิ่งประดิษฐ์ จึงจะนำมาพิจารณาในเงื่อนไขของสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ภายใต้ข้อตกลงทริพส์ เงื่อนไขของการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายจะต้อง ประกอบด้วย (1) ความใหม่ (Novelty) (2) ชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) (3) ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application)

(1) ความใหม่ (Novelty) ถือว่าเป็นเงื่อนไขประการแรกที่กฎหมายสิทธิบัตรของทุก ประเทศกำหนดไว้ ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ อาจกำหนดระดับความหมายของคำว่าความใหม่ไว้แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศ การประดิษฐ์ขึ้นใหม่จะต้องเป็นงานที่ ไม่ใช่สิ่งที่ปรากฏในที่ใดมาก่อน ซึ่งข้อตกลงทริพส์ไม่ได้ให้คำนิยามความใหม่ไว้ ความใหม่ตามความหมายของ Black's Law Dictionary หมายความว่า ข้อมูลใหม่ที่โดยปกติไม่ถูกใช้ประโยชน์ หรือไม่เป็นที่รู้จักกันทั่วไป และเป็นปัจจัยที่ทำให้ผู้ประกอบการมีความได้เปรียบในการแข่งขันทางการค้า¹⁷

(2) ชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) เมื่อพิจารณาในเรื่องของความใหม่ในสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรแล้ว ประการต่อมาที่ต้องพิจารณาคือการมีชั้นการประดิษฐ์

¹⁶ Black's Law Dictionary 9th Edition.

¹⁷ Ibid.

ที่สูงขึ้นของสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าว ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นถือเป็นปัจจัยหลักของสิทธิบัตร เพื่อให้ผู้ประดิษฐ์ใช้ความรู้ ความสามารถที่เหมาะสม และสมควรที่จะได้รับสิทธิผูกขาดการประดิษฐ์แต่เพียงผู้เดียว โดยขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นเกิดขึ้นจากการใช้ความรู้ ความสามารถ และข้อมูลที่ค้นพบในการประดิษฐ์ขึ้นมา โดยข้อมูลที่ค้นพบนั้นอาจเป็นความรู้พื้นฐาน หรือความรู้ประยุกต์ก็ได้ การประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ตามความหมายของ Black's Law Dictionary หมายถึง การประดิษฐ์ที่มีการพัฒนาด้วยความรู้ ความสามารถของผู้ประดิษฐ์อย่างชัดเจน¹⁸ ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเป็นแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ จำเป็นต้องมีการเปรียบเทียบกับหลักฐานการมีอยู่ก่อน (Prior Art)

Prior Art ตามความหมายใน Black's Law Dictionary หมายถึง เป็นความรู้ที่ถูกเผยแพร่สู่สาธารณชนโดยผู้อื่น หรือปรากฏในวันที่เกิดการประดิษฐ์ขึ้นมา โดยผู้ประดิษฐ์ได้ใช้ทักษะความสามารถก่อให้เกิดขึ้นมา โดยความรู้ดังกล่าวหมายความรวมถึง

(2.1) ข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนแล้ว

(2.2) ข้อมูลที่ปรากฏเป็นเวลา 1 ปีขึ้นไปก่อนที่จะปรากฏอยู่ในสิทธิบัตร และ

(2.3) ข้อมูลที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร และผู้ประดิษฐ์ได้รับการรับรอง เป็นเวลา 1 ปีขึ้นไป¹⁹

ประการต่อมาใช้หลักการทดสอบว่าการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่บุคคลผู้มีความรู้เชี่ยวชาญเฉพาะในวิทยาการแขนงนั้น (A Person Skilled in the Art) สามารถที่จะคาดเห็นได้หรือไม่ หรือสามารถที่จะทำการพัฒนาและคิดค้นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันได้หรือไม่ ถ้าผู้เชี่ยวชาญสามารถคาดเห็นหรือทำการคิดค้นการประดิษฐ์เช่นนั้นได้ ก็ถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ชัดเจนและง่ายเกินไปไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย²⁰

(3) ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) เป็นเงื่อนไขประการสุดท้ายในการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งหมายความว่า การประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่นำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรมได้ ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม โดยไม่ได้เป็นแต่เพียงแนวคิดทฤษฎีหรือทฤษฎีเท่านั้น ในอีกความหมายหนึ่ง

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Ibid.

²⁰ จันทิมา แสงจันทร์, การบังคับใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ: ศึกษากรณี Patent troll (การค้นคว้าอิสระ นิติศาสตรมหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, 2555), 17.

สิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีก็ต้องสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์อย่างเป็น รูปธรรม ได้ มีการส่งเสริมยกระดับและพัฒนากระบวนการอุตสาหกรรม

จากที่กล่าวมาสรุปได้ว่า ข้อตกลงทริปส์เป็นข้อตกลงที่พยายามสร้างความสมดุล ระหว่างประโยชน์สาธารณะกับการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้นพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ โดยปัจเจก บุคคลสามารถที่จะใช้และเข้าถึงนวัตกรรมต่าง ๆ นั้นได้ และประเทศภาคีสมาชิกอาจจะไม่ให้มีการ คุ่มครองหรือไม่ให้สิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์บางประเภทที่ย่อมสามารถทำได้ เพื่อรักษาความสงบ รียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน รวมถึงประโยชน์สาธารณะอื่น ๆ ซึ่งเป็นไปตามหลักการ สร้างสมดุลของระบบสิทธิบัตร โดยในกรณีดังกล่าวนี้ ผู้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรอาจถูก โต้แย้งสิทธิโดยบุคคลอื่นเมื่อพิสูจน์ได้ว่าคำขอสิทธิบัตรดังกล่าวไม่มีเหตุเพียงพออันอาจได้รับความ คุ้มครองตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ซึ่งอาจมีผลให้ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขคำขอสิทธิบัตร หรือเจ้าพนักงานอาจมีคำสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นก็ได้

2) การกำหนดเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร (Conditions on Patent Applicants) บทบัญญัติข้อ 29 ของข้อตกลงทริปส์ยอมรับให้ผู้ประดิษฐ์ที่ประสงค์จะขอรับสิทธิบัตร ต้องเปิดเผย รายละเอียดของการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์และชัดเจนให้สังคมได้รับรู้ ซึ่งการเปิดเผยถึงรายละเอียด การประดิษฐ์ดังกล่าว ย่อมจะทำให้บุคคลอื่นในสังคมสามารถศึกษาและเข้าใจเกี่ยวกับการประดิษฐ์ นั้น โดยสามารถนำไปปรับปรุงหรือพัฒนาต่อไปได้ อันจะนำมาซึ่งความก้าวหน้าทางวิทยาการต่อไป อย่างต่อเนื่องเป็นพลวัตร ซึ่งการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ให้ดำเนินการในวันที่ผู้ประดิษฐ์ ยื่นขอรับความคุ้มครอง หรือในวันที่ก่อนการยื่นขอรับความคุ้มครองในกรณีที่มีการอ้างสิทธิก่อน²¹

3) สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร คือสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่กฎหมายให้ความ คุ้มครองผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรในการ ทำ ใช้ ขาย เสนอขาย นำเข้า สิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร หรือ สิ่งประดิษฐ์ที่ได้จากกรรมวิธีตามสิทธิบัตร ภายในระยะเวลาตามที่กฎหมายกำหนดไว้²² ซึ่งสิทธิ

²¹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 29

1. Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.

2. Members may require an applicant for a patent to provide information concerning the applicant's corresponding foreign applications and grants.

²² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 28.

เด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร เป็นสิทธิที่สามารถโอนให้แก่บุคคลอื่นได้โดยการทำสัญญาอนุญาต ให้ใช้สิทธิ

นอกจากการกำหนดหลักเกณฑ์การได้มาซึ่งสิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรดังกล่าวแล้ว ข้อตกลงทริปส์ยังให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิโดยสมบูรณ์ที่สามารถแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรของตนได้หลายประการ เช่น หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีความพร้อมในการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจเลือกให้บุคคลอื่นที่มีความพร้อมและความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรเป็นผู้กระทำแทน โดยผ่านการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ เป็นต้น

4) การกำหนดข้อยกเว้นต่อสิทธิเด็ดขาดที่เกิดจากสิทธิบัตร (Exceptions to Rights Conferred) บทบัญญัติข้อ 30 ของข้อตกลงทริปส์ให้สิทธิแก่ประเทศภาคีสมาชิกที่อาจกำหนดข้อยกเว้นที่มีลักษณะเป็นการจำกัดการใช้สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศ ภายใต้เงื่อนไขว่าข้อยกเว้นดังกล่าวจะต้องไม่ขัดกับการแสวงหาประโยชน์ตามปกติของสิทธิบัตร ไม่ขัดต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตร และสอดคล้องกับประโยชน์อันชอบธรรมของบุคคลที่²³ บทบัญญัติข้อนี้เป็นประเด็นสำคัญให้สมาชิกหลายประเทศหยิบยกขึ้นมาใช้เป็นเหตุผลของการสนับสนุนให้เกิดการค้นคว้า วิจัย และพัฒนานวัตกรรมภายในประเทศของตนเอง

ดังนั้นจะเห็นได้ว่าข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น เกิดจากเจตนารมณ์ที่ต้องการคุ้มครองประโยชน์ของสาธารณะให้อยู่เหนือประโยชน์ปัจเจกชนของผู้ทรงสิทธิบัตร การกำหนดรูปแบบหรือลักษณะของข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรจะแตกต่างกันไปตามเป้าหมายและนโยบายสาธารณะของกฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศ แต่อย่างไรก็ดีการกำหนดข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ควรคำนึงถึงวัตถุประสงค์ของการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ต้องการเกื้อหนุนและส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีรวมถึงการนำเทคโนโลยีไปต่อยอดและเผยแพร่นวัตกรรมใหม่ ๆ โดยให้พิจารณาถึงประโยชน์ร่วมกันของผู้ผลิตและผู้ใช้ความรู้ทางเทคโนโลยีกับประโยชน์ของสาธารณะให้มีความสมดุลสอดคล้องกัน

5) การกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร (Other use without Authorization of the Right Holder) บทบัญญัติข้อ 31 ของข้อตกลงทริปส์ บทบัญญัติดังกล่าวตระหนักว่าผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรจะมีสิทธิเด็ดขาดแต่ผู้เดียวใน

²³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 30

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

การใช้ประโยชน์จากผลงานของตนภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด²⁴ ซึ่งส่งผลให้สังคมยอมถูกกีดกันจากการใช้ประโยชน์ใด ๆ จากสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นในระหว่างอายุการคุ้มครองสิทธิ อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงทริพส์พิจารณาว่าในช่วงระยะเวลาของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร อาจมีกรณีใด ๆ ที่ส่งผลให้รัฐบาลหรือบุคคลอื่นมีความจำเป็นต้องใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ ตามสิทธิบัตรนั้น จึงมีการกำหนดว่าประเทศภาคีสมาชิกอาจกำหนดหลักเกณฑ์ใด ๆ ในการอนุญาตให้รัฐสามารถเข้าแทรกแซงด้วยการบังคับให้ผู้อื่นได้ใช้ประโยชน์ตามสิทธิบัตรภายในระยะเวลาที่จำกัด โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้ (Compulsory Licensing: CL) ภายใต้เงื่อนไขว่าการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรโดยปราศจากความยินยอมดังกล่าวอาจจะได้รับอนุญาตก็ต่อเมื่อมีเหตุที่แสดงได้ว่าผู้ขออนุญาตใช้สิทธิได้มีความพยายามที่จะขออนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว แต่ไม่สำเร็จภายในระยะเวลาอันควร²⁵ หรือการใช้มาตรการใช้สิทธิต้องใช้เพื่อจำหน่ายสินค้าภายในประเทศโดยส่วนใหญ่ การใช้สิทธิจะต้องกระทำเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของตลาดภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่ ทั้งนี้ คำว่า “โดยส่วนใหญ่” หมายความว่าส่วนมากหรือมากกว่าครึ่งของสินค้าที่ทำการผลิตหรือนำเข้า ดังนั้น เมื่อตีความแล้วผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิยังสามารถส่งออกสินค้าส่วนน้อยไปยังประเทศอื่นได้²⁶

อย่างไรก็ตาม รัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ในกรณี ดังนี้

- (1) กรณีมีเหตุฉุกเฉินของประเทศ หรือสภาพการณ์อันเร่งด่วนอย่างที่สุด
- (2) กรณีการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์
- (3) การเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

การอนุญาตให้ใช้สิทธินี้ต้องอยู่ภายในขอบเขต โดยไม่กระทบต่อการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ต้องเป็นไปเพื่อสนองตลาดภายในประเทศนั้น และผู้ทรงสิทธิจะได้รับค่าตอบแทนที่เพียงพอตามสภาพการณ์ของแต่ละกรณีและให้คำนึงถึงคุณค่าทางเศรษฐกิจของการใช้สิทธินั้น ๆ ซึ่งการกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรดังกล่าว มีขึ้นเพื่อถ่วงดุลสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร ป้องกันการใช้สิทธิบัตรในการกีดกันทางการค้า และเพื่อประโยชน์สาธารณะเป็นสำคัญ อย่างไรก็ตาม การบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามบทบัญญัติของ

²⁴ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 31 Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government.

²⁵ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 31 (b).

²⁶ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 31 (f).

ข้อตกลงทริปส์ ข้อที่ 31 เป็นสาเหตุประการหนึ่งที่ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาได้ถูกโต้แย้งจากประเทศที่มีสิทธิบัตรเป็นจำนวนมาก โดยต้องการให้ประเทศที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมีระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ตีรวมถึงค่าตอบแทนที่เหมาะสมให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

6) บทบัญญัติข้อ 30 “ให้มีการคุ้มครองสิทธิตามสิทธิบัตรเป็นกำหนดเวลา 20 ปี นับแต่วันที่ยื่นขอสิทธิบัตร”²⁷

ภายใต้ระบบสิทธิบัตรที่มุ่งส่งเสริมให้เกิดการคิดค้น พัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ อยู่เสมอ การคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะมีอยู่ภายในระยะเวลาช่วงหนึ่งเท่านั้น เพื่อพินกำหนดระยะเวลาตามกฎหมายแล้ว สิทธิผูกขาดตามกฎหมายย่อมระงับไปด้วยเช่นกัน ข้อตกลงทริปส์จึงได้กำหนดระยะเวลาขั้นต่ำ ที่ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 20 ปี ซึ่งเป็นระยะเวลาที่กำหนดเพื่อให้ผู้ทรงสิทธิบัตรได้แสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรของตน

กล่าวโดยสรุปจะเห็นได้ว่าแม้ข้อตกลงทริปส์จะให้สิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิในการแสวงหาประโยชน์จากผลงานทรัพย์สินทางปัญญาของตนภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดไว้ แต่สิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายจะต้องมีความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์ผลงานทรัพย์สินทางปัญญากับประโยชน์ของสาธารณะ จึงได้มีการกำหนดหลักการทางกฎหมายที่สำคัญหลายประการ เพื่อให้ประเทศภาคีสมาชิกมีพันธกรณีที่ต้องปรับปรุงกฎหมายภายในและแนวปฏิบัติต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์อันเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ เมื่อข้อตกลงทริปส์มีผลใช้บังคับ หลักการต่าง ๆ ของแต่ละประเทศจะมีความสอดคล้องกลมกลืนกันมากขึ้น แต่ทั้งนี้การพิจารณาว่าการกระทำใดที่ถือว่าเป็นการใช้สิทธิเด็ดขาดโดยชอบธรรมหรือไม่ หรือมีความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิกับประโยชน์ของสาธารณะหรือไม่นั้น ข้อตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดไว้ต้องขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของประเทศภาคีสมาชิกเป็นสำคัญ

3.1.3 ปฏิญญาโดฮา ค.ศ. 2001 ว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration 2001 on TRIPs and Public Health)

ข้อโต้แย้งในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาได้มีการถกเถียงกันมาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่องค์การอนามัยโลกไปจนถึงองค์การการค้าโลก จนนำไปสู่การลงมติยอมรับปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2544 ปฏิญญาโดฮาเป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกิดขึ้นจากการที่นานาชาติตระหนักถึงปัญหาในการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนาและในประเทศด้อยพัฒนา โดยมีหลักการสำคัญคือประเทศสมาชิกตามปฏิญญาโดฮามุ่งหวังช่วยเหลือประเทศที่ขาดศักยภาพในการผลิตยาด้วยตนเองโดยการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) เพื่ออำนวยความสะดวกด้านสาธารณสุขแก่ประเทศที่ขาดศักยภาพใน

²⁷ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 30.

การผลิตยา รวมถึงกำหนดสิทธิใหม่ๆ สำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดโดยการอนุญาตให้ประเทศต่าง ๆ เหล่านี้เลื่อนการยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา การเคร่งครัดกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ตลอดจนการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองยา เป็นต้น²⁸

3.1.3.1 แนวคิดและหลักการพื้นฐานของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความ

ตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health)

ภายใต้ข้อ 31 แห่งความตกลงทริปส์ที่ว่าด้วยการใช้สิทธิอื่น ๆ อันไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ (Other use without Authorization of the Right Holder) ได้บัญญัติถึงกรณีการบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) โดยให้รัฐบาลแต่ละประเทศสามารถบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นมีสิทธิในสิทธิบัตรได้โดยชอบธรรม โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนในกรณีบางประการ²⁹ เช่น ในกรณีมีเหตุฉุกเฉิน หรือสภาพการณ์อันเร่งด่วน หรือกรณีการใช้เพื่อสาธารณสุขประโยชน์อันไม่ได้เป็นไปในเชิงพาณิชย์ แต่การใช้ดังกล่าวผู้ขอใช้จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่สามารถปฏิบัติได้³⁰ แต่ผู้ขอใช้สิทธิอาจต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรจากการใช้สิทธิดังกล่าว

²⁸ เอลเลน อัทฮุน, เกมการเมืองเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึง นวัตกรรม และการใช้บังคับปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก.

²⁹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 31 Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government.

³⁰ Article 31(b) of the TRIPs Agreement “Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected: ...(b) such use may only be permitted if ... In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly.”

โดยจะต้องเป็นการใช้สิทธิดังกล่าวเพื่อสนับสนุนตลาดภายในประเทศสมาชิกนั้น ๆ เท่านั้น³¹ อันมีลักษณะเป็นการรับรองสิทธิของประเทศภาคีสมาชิกในการที่จะตีความอย่างยืดหยุ่น และใช้เหตุผลที่เหมาะสมในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

เนื่องด้วยที่ประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ เล็งเห็นถึงความสำคัญในการเข้าถึงยาของประเทศสมาชิกที่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอในการผลิตยาได้เอง หรือมีแต่ไม่เพียงพอ จึงได้ออกแถลงการณ์ในวันที่ 14 พฤศจิกายน ค.ศ. 2001 โดยมีวัตถุประสงค์สำคัญในการสร้างแนวทางปฏิบัติสำหรับสมาชิกองค์การการค้าโลกที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ตามบทบัญญัติข้อ 31 ข้างต้นที่แต่เดิมได้กำหนดให้ การบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะกระทำได้เฉพาะการสนับสนุนตลาดภายในประเทศเท่านั้น เป็นการเพิ่มความยืดหยุ่นให้การบังคับใช้มาตรการดังกล่าวครอบคลุมถึงในกรณีที่ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยา สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในการผลิตยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศสมาชิกผู้นำเข้าที่ยังขาดประสิทธิภาพในการผลิตยาด้วยตนเองได้ โดยผลของปฏิญญาดังกล่าว จึงทำให้ที่ประชุมคณะกรรมการใหญ่แห่งองค์การการค้าโลกมีมติให้แก้ไขความตกลงทริปส์ในวันที่ 6 ธันวาคม ค.ศ. 2005 เพื่อเป็นการผ่อนปรนให้ประเทศสมาชิกสามารถผลิตและส่งออกยาตามมาตรการบังคับใช้สิทธิไปยังประเทศผู้นำเข้าที่ไม่มีประสิทธิภาพในการผลิตยาได้ด้วยตนเอง โดยได้จัดทำ “พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข” (Protocol Amending the TRIPs Agreement) โดยได้มีการเพิ่มบทบัญญัติข้อ 31 ทวิ (31 bis) อันได้บัญญัติให้บทบัญญัติตามข้อ 31 (f) ของความตกลงทริปส์ที่จำกัดให้การบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นไปเพื่อการสนับสนุนตลาดภายในประเทศสมาชิกเท่านั้นไม่ต้องบังคับใช้ในกรณีหากประเทศสมาชิกได้ผลิตยาเพื่อส่งออกตามความในข้อ 31 ทวิดังกล่าว³²

3.1.3.2 ผู้ทรงสิทธิภายใต้ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health)

ตามความตกลงทริปส์ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Right) ในการผลิต ใช้ ขาย เสนอขาย นำเข้า รวมถึงห้ามมิให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร

³¹ Article 31 (f) of the TRIPs Agreement “any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use.”

³² Article 31 bis (1) “The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory license to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.”

ของตน³³ โดยจากบทบัญญัตินี้จึงเป็นผลให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถดำเนินการใด ๆ เพื่อหาผลกำไรจากสิทธิบัตรของตนก็ได้ ด้วยสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ย่อมทำให้บุคคลอื่น ๆ ไม่สามารถดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นได้เลย รวมทั้งผู้ทรงสิทธิบัตรก็ย่อมไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นเข้ามาเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของตน จนทำให้เกิดเป็นสิทธิผูกขาดในสิทธิบัตรนั้น ๆ ปัญหาดังกล่าวนี้มักพบได้โดยมากในสิทธิบัตรยา อันก่อให้เกิดผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชน โดยเฉพาะกับประเทศที่ประชาชนมีความยากจนไม่อาจมีกำลังทรัพย์เพียงพอที่จะเข้าถึงยาตามสิทธิบัตรบางประเภทที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนดให้มีราคาสูงได้

จากปัญหาข้างต้น จึงทำให้เกิดปัญญาโศหาฯ อันมีผลเป็นการยืดหยุ่นบทบัญญัติบางประการที่เกี่ยวข้องกับสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยปัญญาโศหาฯ มีข้อกำหนดว่าการใช้สิทธิคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นจะไม่เป็นการกีดกันประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่าง ๆ เพื่อปกป้องการสาธารณสุขของประเทศ และการตีความข้อตกลงทริปส์นั้นควรเป็นไปโดยเพื่อสนับสนุนประเทศสมาชิกในการปกป้องการสาธารณสุข และการเข้าถึงยาของประเทศสมาชิกเป็นประการสำคัญ ดังนั้นการตีความความตกลงทริปส์ควรเป็นไปโดยยืดหยุ่น (Flexibility) เพื่อประโยชน์ในกรณีดังกล่าว³⁴ โดยให้ถือว่าวิกฤตการณ์ทางสาธารณสุขนั้นให้รวมถึง

³³ Article 28 of the TRIPs Agreement “A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:

(a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner’s consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product;

(b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner’s consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.”

³⁴ Paragraph 4 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health “We agree that the TRIPs Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPs Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”

โรคเอดส์ มาลาเรีย วัณโรค และโรคระบาดอื่น ๆ อันเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศสมาชิกใด ๆ หรือเป็นกรณีเร่งด่วนที่ต้องใช้บังคับมาตรการบังคับใช้สิทธิ³⁵

สรุปได้ว่าข้อตกลงตามปฏิญญาโดฮาฯ ข้างต้น ได้ก่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการตีความตามความตกลงทริปส์อันเพิ่มโอกาสให้บุคคลอื่นสามารถมีสิทธิในสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรได้หากเป็นไปตามกรณีที่กำหนดไว้ในปฏิญญาโดฮาฯ โดยผลจากการเกิดปฏิญญาดังกล่าวนั้นถือเป็นมาตรการที่คอยจำกัดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิไม่ให้ใช้อำนาจเกินขอบเขตจนถึงขนาดเป็นการผูกขาดสิทธิบัตร โดยวิธีการของผู้ทรงสิทธิบัตรยาส่วนใหญ่จะเป็กรณีที่มีการปรับสูตรแก้ไขยาตามสิทธิบัตรเพียงเล็กน้อย และนำไปจดสิทธิบัตรใหม่เพื่อขยายระยะเวลาการคุ้มครองยาตามสิทธิบัตรไปเรื่อย ๆ อย่างต่อเนื่อง อันเป็นการผูกขาดตลาดและอาจส่งผลให้ผู้ทรงสิทธิบัตรตั้งราคาขายตามอำเภอใจ จนเป็นอุปสรรคของประชาชนในประเทศที่ไม่มีประสิทธิภาพในการผลิตยาด้วยตนเองอันไม่สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นต่อการรักษาโรคได้

3.1.3.3 มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ไม่มีวัน

หมดอายุ (Evergreen Patent) ภายใต้ปฏิญญาโดฮาฯว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health)

ตามที่ได้กล่าวในหัวข้อข้างต้น เนื่องจากปฏิญญาโดฮาฯ มีขึ้นเพื่อยืดหยุ่นการตีความตามความตกลงทริปส์ โดยเมื่อพิจารณาจากข้อกำหนดตามปฏิญญาดังกล่าว ประเทศสมาชิกล้วนตระหนักถึงปัญหาการสาธารณสุข และการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา³⁶ บทบัญญัติของความตกลงทริปส์ ข้อ 66.2 ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกตระหนักถึงความประสงค์ที่จะส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการยกระดับศักยภาพในภาคเภสัชกรรมเพื่อรับมือกับปัญหาที่ประเทศสมาชิกเผชิญอยู่จากการไม่มีหรือมีศักยภาพในการผลิตในภาคเภสัชกรรม

³⁵ Paragraph 5 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health “ Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPs Agreement, we recognize that these flexibilities include: ..(b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted. (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.”

³⁶ Paragraph 1 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health " We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.”

ไม่เพียงพอ ประเทศสมาชิกทั้งหลายจะดำเนินการเพื่อร่วมมือในการให้ความสำคัญต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการยกระดับศักยภาพในภาคเกษตรกรรม

นอกเหนือจากความยืดหยุ่นการตีความตามความตกลงทริพส์ข้างต้นแล้ว ปฏิญญาโดฮาฯ ยังมีข้อกำหนดให้ประเทศภาคีสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองว่าจะกำหนดให้เหตุใดเป็นเหตุอันสมควรที่สามารถบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้³⁷ แต่การดำเนินการโดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาแต่เพียงอย่างเดียวอาจไม่สามารถแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศได้ทั้งหมด จึงมีความจำเป็นที่จะต้องพิจารณาใช้มาตรการอื่น ๆ หรือหาแนวทางแก้ปัญหามีความยั่งยืน อาทิ การลดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ การพัฒนาศักยภาพการผลิตยาของอุตสาหกรรมยา ในประเทศของตน รวมถึงการส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนายาตัวใหม่ ๆ ออกมา เป็นต้น

3.2 ความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area)

ความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area-FTA) หมายถึง การทำความตกลงทางการค้าของประเทศโดยอาจเป็น 2 ประเทศ หรือที่เรียกว่าทวิภาคี หรือเป็นกลุ่มประเทศ ที่เรียกว่าพหุภาคี ซึ่งเป็นการรวมกลุ่มกันทางเศรษฐกิจโดยมีเป้าหมายเพื่อลดภาษีศุลกากรระหว่างกันภายในกลุ่มที่ทำข้อตกลงระหว่างกัน ให้เหลือน้อยที่สุดหรือเป็นร้อยละศูนย์และใช้อัตราภาษีปกติที่สูงกว่ากับประเทศนอกกลุ่ม การทำเขตการค้าเสรีในอดีตมุ่งเน้นในด้านการเปิดเสรีด้านสินค้า โดยการลดภาษีและอุปสรรคที่ไม่ใช่ภาษีเป็นหลัก แต่เขตการค้าเสรีในระยะหลัง ๆ นั้น รวมไปถึงการเปิดเสรี ด้านอื่น ๆ ด้วย

แนวคิดของความตกลงเขตการค้าเสรี คือ ประเทศนั้น ๆ จะเลือกผลิตสินค้าที่คิดว่าประเทศตนได้เปรียบในเชิงเปรียบเทียบ (Comparative Advantage) มากที่สุด แล้วนำสินค้าที่ผลิตได้นี้ไปแลกเปลี่ยนกับสินค้าที่ประเทศตนเสียเปรียบ โดยประเทศทั้งสองต่างฝ่ายต่างสมประโยชน์กัน (Win-Win Situation) ภายใต้นโยบายการผลิตตามหลักการแบ่งงานกันทำ โดยไม่เก็บภาษีคุ้มกัน (Protective Duty) ไม่ให้สิทธิพิเศษหรือกีดกันสินค้าของประเทศใดประเทศหนึ่ง เรียกเก็บภาษีในอัตราเดียวและให้ความเป็นธรรมแก่สินค้าของทุกประเทศเท่ากันโดยไม่มีข้อจำกัดทางการค้า (Trade Restriction) และยกเว้นการควบคุมสินค้าบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัย ซึ่งสามารถช่วยลดอุปสรรคทางการค้าทั้งที่เป็นอุปสรรคทางภาษีและที่ไม่ใช่ภาษี ช่วยเพิ่มมูลค่าในทางการค้าระหว่างประเทศสมาชิก และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันสร้างอำนาจต่อรองทางเศรษฐกิจ การเมือง

³⁷ Paragraph 5b of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health “Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.”

ให้ความร่วมมือทางด้านศุลกากร การแลกเปลี่ยนความรู้ข้อมูลรวมถึงช่วยพัฒนาศักยภาพทางเศรษฐกิจและดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศอีกด้วย

สำหรับประเทศไทยได้มีการเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศคู่ค้าที่สำคัญซึ่งส่วนใหญ่เป็นประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา สมาคมการค้าเสรียุโรป (The European Free Trade Association: EFTA) และสหภาพยุโรป ประเทศเหล่านี้มักจะเรียกร้องให้ไทยยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยใช้มาตรฐานของประเทศพัฒนาแล้วเป็นบรรทัดฐาน ดังนั้น ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องเตรียมทำที่ในการเข้าร่วมเจรจา ตลอดจนเตรียมการรองรับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา อย่างไรก็ตาม ความตกลงเขตการค้าเสรีในปัจจุบันมีกรอบการเจรจาหลายกรอบอย่างมาก อย่างไรก็ตาม ความตกลงเขตการค้าเสรีที่สำคัญและมีความเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา และการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนซึ่งควรนำมาศึกษา มีดังต่อไปนี้

3.2.1 ทริปส์พลัส (TRIPS Plus)

ภายใต้ข้อตกลงเขตการค้าเสรี สหรัฐอเมริกาดกลงที่จะยกเลิกหรือลดอัตราภาษีให้กับประเทศคู่ค้า โดยประเทศคู่ค้าต้องยอมให้สิทธิพิเศษทางการค้าเป็นการตอบแทน สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศหนึ่งที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการปกป้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นการให้ความคุ้มครองในอุตสาหกรรมยา อันเป็นแหล่งสร้างรายได้จำนวนมากให้กับสหรัฐอเมริกาในแต่ละปี สหรัฐอเมริกาจึงพยายามที่จะผลักดันข้อตกลง TRIPS ที่มีความเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ยา³⁸ ยิ่งไปกว่านั้น สหรัฐอเมริกาก็ยังคงดำเนินความพยายามอย่างต่อเนื่อง ในการผลักดันให้มีการใช้ข้อตกลงที่มีมาตรฐานเข้มงวดขึ้นเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หรือที่เรียกว่า ทริปส์พลัส (TRIPS-plus) ที่กำหนดว่าประเทศคู่ค้าของสหรัฐอเมริกาต้องให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา ในระดับที่สูงกว่ามาตรฐานขั้นต่ำในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือความตกลงทริปส์ (TRIPS)³⁹ ซึ่งก่อให้เกิดปฏิกริยาต่อต้านอย่างรุนแรงจากประเทศสมาชิก WTO โดยเฉพาะกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ด้วยเหตุนี้ สหรัฐอเมริกาจึงหันมาผลักดันประเด็นดังกล่าวผ่านการจัดทำความตกลงการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศต่าง ๆ โดยกำหนดให้ผู้แทนเจรจาการค้าของสหรัฐฯ (The United States Trade

³⁸ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ FTAs, (กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548), 20-21.

³⁹ จีราพร ลิ้มปานานนท์ และคนอื่น ๆ, ข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย, (กรุงเทพฯ: พิมพ์ดีการพิมพ์, 2547), 66.

Representative: USTR) มีภาระผูกพันในการเจรจาภายใต้กรอบของกฎหมาย Bipartisan Trade Promotion Authority Act 2002 (กฎหมาย Fast Track) โดยเฉพาะประเด็นการสร้างระดับการปกป้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงกว่าแนวทางที่ WTO กำหนดไว้ เพื่อประโยชน์สูงสุดแก่เศรษฐกิจสหรัฐฯ ประเด็นดังกล่าวถือว่ามีความอ่อนไหวสูงมากสำหรับประเทศผู้นำเข้าเทคโนโลยี และเป็นคู่แข่งจากสหรัฐฯ

นอกจากนี้ประเทศพัฒนาแล้วที่ต้องการให้ประเทศคู่เจรจาของตนปฏิบัติตามข้อตกลงการค้าเสรี ข้อตกลงการค้าทวิภาคี หรือข้อตกลงการค้าแห่งภูมิภาคเพิ่มระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ประเทศเหล่านี้จะใช้วิธีการของตนในการกำหนดให้บรรดาประเทศคู่สัญญา เข้าเป็นประเทศภาคีสันติสัญญาขององค์กรทรัพย์สินทางปัญญาโลก โดยไม่มีการเจรจาหรือการกำหนด รายละเอียดการคุ้มครองไว้ในข้อตกลงดังกล่าวแต่อย่างใด⁴⁰

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วนั้นว่าข้อตกลงทริปส์จะให้สิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิในการแสวงหาประโยชน์จากผลงานทรัพย์สินทางปัญญาของตนภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดไว้ แต่สิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายจะต้องมีความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์ผลงานทรัพย์สินทางปัญญากับประโยชน์ของสาธารณะ จึงได้มีการกำหนดหลักการทางกฎหมายที่สำคัญหลายประการ อันเป็นเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำที่ประเทศภาคีสมาชิกมีพันธกรณีที่ต้องปรับปรุงกฎหมายภายใน และแนวปฏิบัติต่าง ๆ ให้สอดคล้องหรือใกล้เคียงกับข้อตกลงทริปส์อันเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ แต่ภาคีสมาชิกสามารถกำหนดกฎเกณฑ์ในทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงกว่าข้อตกลงทริปส์กำหนดไว้ ย่อมสามารถทำได้ แต่กฎเกณฑ์ที่สูงขึ้นนั้นจะต้องเป็นไปเพื่อการพัฒนาทรัพย์สินทางปัญญาให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นกระตุ้นเกิดการคิดค้น พัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ สามารถและสามารถสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์งานและประโยชน์ของสาธารณะ

ส่วนข้อตกลงทริปส์ผนวกมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มมาตรฐานเรื่องสิทธิบัตรให้สูงขึ้น เข้มงวดขึ้นกว่าข้อตกลงทริปส์ที่ได้กำหนดไว้ โดยสหรัฐอเมริกาตกลงที่จะเปิดตลาดสินค้าให้กับประเทศคู่ค้าด้วยการยอมยกเลิกภาษีหรือมีการลดอัตราภาษีนำเข้าที่มีการเก็บจากสินค้านำเข้าของประเทศที่เป็นประเทศคู่ค้า โดยประเทศคู่ค้าต้องยอมรับข้อตกลงบางประการในการให้สิทธิพิเศษทางการค้าแก่สหรัฐอเมริกาเป็นการตอบแทน⁴¹ ซึ่งข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญามีประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ศึกษาดังนี้

⁴⁰ สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, การพัฒนาระบบสิทธิบัตรยาของไทยและการเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรยา, (กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2553), 8.

⁴¹ จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคนอื่น ๆ, ข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย, 51.

1) ให้มีการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยข้อตกลงทริพส์กำหนดให้มีระยะเวลา ในการคุ้มครองสิทธิบัตร 20 ปี แต่ข้อตกลงทริพส์พลัสกำหนดให้ประเทศคู่ค้าขยายระยะเวลาอายุ สิทธิบัตรออกไปอีกเป็นเวลา 5 ปี ในกรณีที่มีการออกสิทธิบัตรล่าช้า เพื่อทดแทนกับระยะเวลาที่ ผู้ทรงสิทธิบัตรได้เสียประโยชน์จากการใช้สิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตร

ระยะเวลาการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรมีขึ้นเพื่อให้สิทธิเด็ดขาดแก่ ผู้ทรงสิทธิในการใช้ประโยชน์จากผลงานสร้างสรรค์ของตนที่ได้มานะ อุตสาหกรรม เสียทั้งเงินทุนและ เวลาในการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นมา รวมถึงการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ที่สามารถให้บุคคลอื่น ใช้ประโยชน์จากข้อมูลการประดิษฐ์ในการต่อยอดพัฒนาการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ หลังจากที่อยู่การ คุ้มครองสิทธิบัตร ของผู้ทรงสิทธิเดิมหมดไป ซึ่งหากมีการขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร ออกไปอย่างต่อเนื่อง จะก่อให้เกิดปัญหาการผูกขาดตลาดโดยมีผู้ค้ารายเดียว ส่งผลกระทบต่อ การพัฒนานวัตกรรม สิ่งใหม่ ๆ อีกด้วย

2) การให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิต หากประเทศคู่ค้าตกลงที่จะทำความ ตกลงเขตการค้าเสรีก็ต้องสละประโยชน์จากข้อตกลงทริพส์ บทบัญญัติที่ 27 วรรค 3 ในการยกเว้น สิ่งที่ไม่สามารถมีสิทธิบัตรได้ เช่น วิธีการวินิจฉัย อายุรกรรม ศัลยกรรมการรักษามนุษย์หรือสัตว์ กรรมวิธี ทางชีววิทยาการผลิตพืชและสัตว์ โดยข้อตกลงทริพส์พลัสนั้นกำหนดให้คุ้มครองการประดิษฐ์ในทุก สาขาเทคโนโลยี

การให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยีโดยไม่มีข้อยกเว้น ย่อมส่ง ผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาเป็นอย่างมาก เพราะเทคโนโลยีของประเทศที่พัฒนาแล้วมีความ ทันสมัยมากกว่ารวมถึงเงินทุนในการวิจัยและพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ที่มีมากกว่าประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เจ้าของบริษัทยาต้นแบบส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตในประเทศ ที่พัฒนาแล้ว หากให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต ยิ่งทำให้ปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน มีมากยิ่งขึ้น⁴² เกิดการผูกขาดทางการตลาดสร้างผลกระทบด้านลบในด้านเศรษฐกิจและสังคมของ ประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งสิ่งต่าง ๆ เหล่านี้ขัดกับวัตถุประสงค์ของความตกลงทริพส์ที่ต้องการสร้าง ความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์ผลงานทรัพย์สินทางปัญญากับประโยชน์ของสาธารณะ

3) การผูกขาดข้อมูลทางยา (Data Exclusivity) กฎหมายของนานาประเทศ ได้ กำหนดวิธีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ก่อนที่บริษัทจะนำผลิตภัณฑ์ยาออกจำหน่าย การเรียกร้องให้ มีการให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูลด้านยาถือเป็นอีกวิธีการหนึ่งที่บริษัทยาข้ามชาติใช้เพื่อชะลอการเข้าสู่ ตลาดของยาชื่อสามัญ กล่าวคือ แม้ว่าจะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้มีการผลิตหรือนำเข้ายาได้ แล้วก็ตาม แต่ยาโดยทั่วไปที่จะจำหน่ายในท้องตลาดได้จะต้องขออนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขใน

⁴² เรื่องเดียวกัน, 53.

รูปแบบของการขึ้นทะเบียนต้นตำรับยา โดยบริษัทยาจะต้องยื่นข้อมูลทดสอบยาต่อกระทรวงสาธารณสุขว่ายาที่ขออนุญาตจำหน่ายนั้นมีประสิทธิภาพในการรักษา และมีความปลอดภัย ซึ่งในทางปฏิบัติข้อมูลที่ยื่นจะเป็นข้อมูลที่ได้จากบริษัทยาต้นตำรับ ซึ่งเป็นผู้คิดค้นหรือพัฒนายานั้น ๆ ขึ้นเป็นรายแรก ในขณะที่การขอขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญสามารถทำได้ด้วยการใช้ข้อมูลยาที่บริษัทยาต้นตำรับได้ยื่นต่อเจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขไว้แล้ว⁴³

ในส่วนตัวไปนี้จะกล่าวถึง การทำชีวสมมูล (Bioequivalence) ซึ่งเป็นคุณสมบัติทางชีวภาพสมมูลกันหรือเหมือนกัน หรืออาจกล่าวได้ว่าเป็นคุณสมบัติทางเภสัชศาสตร์ของยา (หรือสารที่ออกฤทธิ์) เหมือนกัน อาจกล่าวได้ว่าในผลิตภัณฑ์ยาเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการศึกษาผลิตภัณฑ์ยามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยหรือไม่ ผลิตภัณฑ์ยาจะมีชีวสมมูลกันเมื่อผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม หรือเป็น Pharmaceutical Alternatives หลังจากให้ยาที่มีขนาดยา (Molar Dose) เดียวกัน แล้วเกิดค่าชีวประสิทธิผลที่เท่าเทียมกัน ซึ่งหมายถึงผลิตภัณฑ์ยามีประสิทธิผลและความปลอดภัยเช่นเดียวกัน⁴⁴ ซึ่งปัจจุบันอุตสาหกรรมยามีการเติบโตมากขึ้น มีทั้งผลิตภัณฑ์ยาสามัญ (Generic Drugs) และยาต้นแบบ (Original Drugs) จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องทำการศึกษาและทำความเข้าใจในการประเมินประสิทธิภาพของยาแต่ละชนิดที่จะเลือกใช้รักษา การศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence) ในมนุษย์ ซึ่งเป็นวิธีการหนึ่งในหลาย ๆ วิธีในการยืนยันถึงความเท่าเทียมกันในประสิทธิภาพของยาสามัญและยาต้นแบบ การศึกษาชีวสมมูลของยาจะศึกษาเปรียบเทียบปริมาณที่จะทำให้ยามีประสิทธิภาพของยาสามัญและยาต้นแบบ

เกี่ยวกับประเด็นดังกล่าวนี้ ข้อตกลงทริปส์ บทบัญญัติ ข้อ 39.3 ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกมีดุลพินิจในการคุ้มครองข้อมูลดังกล่าว แต่เป็นการคุ้มครองในลักษณะที่เป็นการป้องกันการเปิดเผยข้อมูลนั้น (Disclosure) และป้องกันการใช้ข้อมูลในทางพาณิชย์โดยไม่เป็นธรรม (Unfair Commercial Use) ซึ่งการใช้ข้อมูลของบริษัทยาต้นตำรับเพื่อจดทะเบียนยาชื่อสามัญ ไม่ถือเป็นการเปิดเผยข้อมูลหรือนำใช้ในทางพาณิชย์โดยไม่เป็นธรรม เมื่อพิจารณาจากทางปฏิบัติของประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ที่มักกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาไว้ค่อนข้างยืดหยุ่น⁴⁵ ในขณะที่บริษัทยาต้นตำรับของสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่นมีความเห็นว่า การใช้ข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยด้านยาที่บริษัทยาอื่นได้ขึ้นทะเบียนยาไว้แล้วมายื่นขอขึ้นทะเบียนยาเป็นการนำข้อมูลมาใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม (Unfair Commercial Use) ตามข้อ 39.3 แห่ง

⁴³ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ FTAs, 26-27.

⁴⁴ กองควบคุมยา, คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา, (นนทบุรี: กองควบคุมยา, 2552), 5.

⁴⁵ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, 317.

ความตกลงทริป์ส ซึ่งเจตนารมณ์ของข้อ 39.3 ของความตกลงทริป์สกำหนดให้มีการคุ้มครองข้อมูล ผลการทดสอบที่เป็นความลับเฉพาะกรณีของข้อมูลที่เป็นความใหม่เท่านั้น ในขณะที่ศาสตราจารย์ คาร์ลอส โคเรีย นักนิติศาสตร์ชาวอาเจนตินา ผู้อำนวยการประจำหลักสูตรสหวิทยาการ สาขา ทรัพย์สินอุตสาหกรรม และกฎหมายด้านเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยบัวโนส ไอเรส มีความเห็นที่ แตกต่างว่าการอาศัยข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนยาแล้ว ไม่ถือเป็นการ นำข้อมูลมาใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม⁴⁶

โดยสรุปคือ การที่ข้อกำหนดที่มีลักษณะเป็นทริป์สผนวกในข้อตกลงการค้าเสรีและ ข้อตกลง การค้าพหุภาคีได้กำหนดให้มีการให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูล (Data Exclusivity) แก่ บริษัทผู้ผลิตยา ตันตำรับเป็นระยะเวลา 10 ปี หรือ 5 ปี แล้วแต่จะกำหนดไว้ในข้อตกลง ซึ่งจะส่งผล กระทบต่อบรรดาประเทศกำลังพัฒนาหลายประการ เช่น เป็นอุปสรรคต่อการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อ สามัญ รวมทั้งเป็นการกีดขวางการนำเข้าซ้อนและการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เป็นต้น ข้อกำหนด ต่าง ๆ นี้ถือได้ว่าเป็น กลไกถ่วงดุลอำนาจการผูกขาดของบริษัทยาข้ามชาติ

4) การจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

หลักการพื้นฐานของระบบสิทธิบัตรคือการส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้น สร้างสรรค์ผลงานที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม และสังคมได้ใช้ประโยชน์จากผลงานสร้างสรรค์นั้น การให้ ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรไม่ควรเกิดการกีดกันในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น มาตราการ บังคับใช้สิทธิ คือกลไกที่กำหนดไว้ในกฎหมายเพื่อแก้ปัญหาการที่สังคมไม่ได้ใช้ประโยชน์จาก ผลิตภัณฑ์จำเป็น อาทิ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งข้อตกลงทริป์สได้กำหนดเงื่อนไขทางกฎหมายหลาย ประการที่ให้ประเทศภาคีสมาชิกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ รวมทั้งกำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ในการขอ อนุญาตใช้สิทธิต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิโดยให้ค่าตอบแทนพอสมควรและเป็นธรรมแก่ ผู้ทรงสิทธิ⁴⁷ แต่อย่างไรก็ดี ข้อตกลงทริป์สพลัสได้มีการจำกัดขอบเขตมาตรการบังคับใช้สิทธิ ให้ใช้ได้ เพียง 2 กรณีเท่านั้น กรณีแรก คือการใช้เพื่อป้องกันการกระทำที่เป็นการจำกัดทางการแข่งขัน กรณีที่ 2 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่เป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ หรือกรณีเหตุ จำเป็นเร่งด่วนหรือฉุกเฉินของชาติ โดยทั้ง 2 กรณี ยังเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิโต้แย้งฟ้องร้องคำสั่งของ เจ้าพนักงานได้ ข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐอเมริกาที่ไม่ให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ยังมีผลให้ตลาด ยาชื่อสามัญมีขนาดลดลงอีกด้วย ดังเช่นกรณีประเทศอินเดียที่ไม่สามารถส่งยาชื่อสามัญไปขายยัง ประเทศที่ ยอมรับทริป์สผนวก (TRIPs-plus) ได้ ซึ่งอินเดียเองเป็นประเทศที่มีการลงทุนวิจัยและ

⁴⁶ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ FTAs, 27.

⁴⁷ จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคนอื่น ๆ, ข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา ผลกระทบที่มีต่อ ประเทศไทย, 59.

พัฒนาที่สูงมาก ยากจากอินเดียมีราคาถูกกว่าเมื่อเทียบกับยาในประเทศอื่น ๆ เช่น สหรัฐอเมริกา ฝรั่งเศส นอกจากการจำกัดขอบเขตมาตรการบังคับใช้สิทธิที่ได้กล่าวแล้วนั้น ยังมีข้อตกลงที่เป็นการจำกัดวิธีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอีกด้วย กล่าวคือ ประเทศที่เป็นคู่ค้าจะไม่สามารถให้ออกขณเป็นผู้ใช้สิทธิตามกฎหมายได้ การบังคับใช้สิทธิจะต้องกระทำโดยหน่วยงานของรัฐเท่านั้น และต้องมีการชดเชยความเสียหายจากการขาดประโยชน์ในการใช้สิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิอย่างเพียงพอ รวมถึงการห้ามมิให้มีการบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรถ่ายทอดข้อมูลที่เป็นความลับสำหรับการใช้เทคโนโลยีในสิทธิบัตรแก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้

5) การห้ามการเพิกถอนสิทธิบัตร (Revocation of Patents) ในข้อตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) มีการอนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถเพิกถอนสิทธิบัตรได้ ในกรณีที่มีการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ เช่น การผูกขาดสินค้า หรือกรณีไม่มีการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรเพื่อตอบสนองความต้องการของสังคม ในขณะที่ข้อตกลงทริปส์พลัสห้ามมิให้ประเทศคู่ค้ามีการเพิกถอนสิทธิบัตรเว้นเสียแต่ว่ากรณีสิทธิบัตรไม่สมบูรณ์เท่านั้น เช่น กรณีขาดคุณสมบัติของการประดิษฐ์ เช่น ขาดความใหม่ การไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และขาดความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม เป็นต้น⁴⁸

โดยสรุป คือ แม้ว่าการทำความเข้าใจจะขึ้นอยู่กับความยินยอมสมัครใจของคู่เจรจา แต่ประเทศกำลังพัฒนาได้นำมาตรการต่าง ๆ มาใช้เพื่อบีบบังคับให้ประเทศกำลังพัฒนาปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรให้ยกระดับมาตรฐานความคุ้มครองในทรัพย์สินทางปัญญาให้สูงขึ้นกว่ามาตรฐานของความตกลงทริปส์ ตัวอย่างเช่น ประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในประเทศกำลังพัฒนา ถ้าหากประเทศไทยลงนามในข้อตกลงการค้าเสรีแห่งสหรัฐอเมริกา (Free Trade Agreement of the Americas) ซึ่งเป็นข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐอเมริกา ทริปส์ผนวกในข้อตกลงการค้าเสรีจะส่งผลกระทบต่อไทยที่เป็นคู่สัญญา 2 ประการ คือ⁴⁹

ประการแรก ผลกระทบต่อการนำเข้ายาที่ประเทศไทยไม่มีศักยภาพในการผลิต กล่าวคือ ไทยจะถูกจำกัดโดยทริปส์ผนวกมิให้นำเข้าช้อนยาจากต่างประเทศ และในขณะเดียวกันก็จะไม่สามารถนำเข้ายาได้โดยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอีกด้วย

ประการที่สอง ผลกระทบต่อการส่งออกยาที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตแต่ไม่สามารถส่งออกยาที่ตนมีศักยภาพในการผลิตไปยังประเทศอื่น ๆ ได้ อาทิ เช่น กัมพูชา ลาว เวียดนาม เมียนมา ที่ต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากประเทศไทย เนื่องจากประเทศดังกล่าวไม่มีศักยภาพในการผลิตยาภายในประเทศ และประเทศดังกล่าวให้ความเชื่อมั่นในการผลิตยาของประเทศไทยว่ามีคุณภาพสูง

⁴⁸ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ FTAs, 27.

⁴⁹ เรื่องเดียวกัน, 30-32.

ดังนั้น หากไทยไม่สามารถผลิตยาได้ อันเนื่องมาจากติดปัญหาสิทธิบัตร และไม่สามารถใช้มาตรการ ยืดหยุ่นตามวรรค 6 ของปฏิญญาโตฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุขได้ อันเนื่องมาจากได้ ทำข้อตกลงทริปส์พลัสไว้กับสหรัฐอเมริกาตามข้อตกลงการค้าเสรีก็จะส่งผลให้ ประเทศที่เป็นคู่ค้าของ ไทยและพึงพาการนำเข้ายาจากประเทศไทยได้รับผลกระทบไปด้วยโดยปริยาย⁵⁰

จากที่ได้กล่าวมาทั้งหมดนั้นจะเห็นได้ว่าการจัดตั้งเขตการค้าเสรีมีจุดประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยน ผลประโยชน์กันระหว่างประเทศคู่ค้า แต่ในระยะยาวอาจส่งผลกระทบต่อระบบการค้าที่เป็นพหุภาคี หากข้อตกลงการค้าเสรีดังกล่าวมีหลักการที่เบี่ยงเบนต่อเจตนารมณ์ที่มีจุดมุ่งหมายสร้างการค้าที่เสรี และมีความเป็นธรรม ซึ่งจะเห็นได้ว่าประเทศกำลังพัฒนาตกเป็นฝ่ายเสียเปรียบในข้อตกลงเขต การค้าเสรี ที่ต้องถูกบีบบังคับจากประเทศที่พัฒนาแล้วในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ให้ รับภาระบางอย่างที่เกินสมควร ดังนั้นการที่ประเทศไทยจะเข้าร่วมทำความตกลงเขตการค้าเสรีอาจ ต้องวิเคราะห์ถึงผลดี ผลเสีย ที่อาจเกิดขึ้นในระยะยาวต่อเศรษฐกิจและสังคมส่วนรวมของประเทศ รวมถึงปัญหาการเกิดสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ จากการขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร ออกไป ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรพยายามหาทุกวิถีวิธีการต่าง ๆ ในการต่อ ยอดขยายระยะเวลาการ คุ้มครองในสิทธิบัตรของตนเอง หากสิทธิบัตรที่นำไปขยายต่อยอดนั้นขาดคุณสมบัติตามเงื่อนไขการ ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร แต่ได้รับการพิจารณาให้ได้รับสิทธิอันชอบธรรมในสิทธิบัตร จะก่อให้เกิด ปัญหาการเกิดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ ซึ่งเป็นสิทธิบัตรที่ไม่มีคุณสมบัติเพียงพอที่จะได้รับสิทธิเด็ดขาด ตามกฎหมายสิทธิบัตร

3.2.2 ข้อตกลงว่าด้วยความก้าวหน้าสำหรับข้อตกลงหุ้นส่วนทางการค้าภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership: CPTPP)

CPTPP เป็นความตกลงการค้าเสรีที่ครอบคลุมในเรื่องการค้า การบริการ ทรัพย์สินทาง ปัญญาและการลงทุนเพื่อสร้างมาตรฐานและกฎระเบียบร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก ซึ่งรวมถึงการ กำหนดวิธีการ และมาตรการคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญา โดย CPTPP นั้นเป็นความตกลง เขต การค้าเสรีใหม่ที่เกิดขึ้นหลังจากสหรัฐอเมริกาถอนตัวออกไปจาก TPP (Trans-pacific Partnership) โดย CPTPP มีบทบัญญัติที่เป็นไปตามที่ประเทศสมาชิกเคยตกลงร่วมกันใน TPP แต่มีการปรับเปลี่ยน แก้ไขเนื้อหาบางส่วนออกไปเพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นให้แก่ประเทศสมาชิก⁵¹ เช่น สิ่งที่เกิดทะเบียนเป็น สิทธิบัตรได้ไม่มีความจำเป็นต้องมีความใหม่ ไม่ว่าจะป็นวิธีการผลิตใหม่ ผลิตภัณฑ์ใหม่

⁵⁰ เรื่องเดียวกัน, 22-25.

⁵¹ สำนักวิชาการสำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร, CPTPP โอกาสและความท้าทายของไทย [Online], 15 กันยายน 2562. แหล่งที่มา <https://library2.parliament.go.th/ebook/content-issue/2561/hi2561-074.pdf>.

โดยหลักเกณฑ์นี้ให้ใช้กับการประดิษฐ์ที่มาจากพืช ตาม CPTPP ข้อ 18.37 เมื่อมีการยื่นขอรับสิทธิบัตร สำนักงานสิทธิบัตรจะต้องพิจารณาถึงความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยไม่รอช้า และต้องไม่ล่าช้าโดยไม่มีเหตุอันสมควร ตาม CPTPP ข้อ 18.46 และผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องไม่ถูกทำให้เกิดความล่าช้าในการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรอันส่งผลกระทบต่อทางการตลาด ตาม CPTPP ข้อ 18.48⁵² เป็นต้น สำหรับความแตกต่างของข้อตกลง TPP และ CPTPP มีความแตกต่างกันพอสมควรในเรื่องของขนาดเศรษฐกิจ และรายละเอียดในข้อตกลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อสหรัฐอเมริกาได้ถอนตัวออกไป ส่งผลให้เศรษฐกิจ การค้า และจำนวนรวมประชากรของ CPTPP มีขนาดเล็กลง

อย่างไรก็ตามปัจจุบันประเทศไทยกำลังอยู่ระหว่างการพิจารณาการเข้าเป็นประเทศสมาชิกของ CPTPP ซึ่งในขณะที่ประเทศไทยกำลังอยู่ในระหว่างพิจารณาการเข้าเป็นประเทศสมาชิกของ CPTPP นั้น ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น หากไทยเข้าร่วมเป็นประเทศสมาชิก CPTPP ดังกล่าวก็เป็นสิ่งที่ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์อย่างหลากหลาย เช่น ผลกระทบ CPTTP ต่อภาคการเกษตรกรรม ผลกระทบ CPTTP ต่อทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงผลกระทบ CPTTP ต่อยาและสุขภาพ เป็นต้น ดังนั้น จะขอกล่าวถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องกับยาและสุขภาพ ดังนี้

1) การเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนยากับระบบสิทธิบัตรเข้าด้วยกัน (Patent Linkage) ในมาตรา 18.53 ของความตกลง CPTPP กำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องกับยา ไว้ว่า⁵³

เมื่อประเทศสมาชิกยินยอมเงื่อนไขของมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการตลาดของเวชภัณฑ์ ประเทศสมาชิกต้องกำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและผลกระทบของการใช้เวชภัณฑ์ โดยมาตรการดังกล่าวต้องระบุถึง

(a) วิธีการการแจ้งเตือนคำอนุญาตถึงผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรเกี่ยวกับการนำสินค้าเวชภัณฑ์เข้าสู่ตลาด และการเปิดเผยวิธีการใช้เวชภัณฑ์ชนิดนั้น

(b) มาตรการการเยียวยาในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิบัตร และ

(c) มาตรการทางปกครอง และการระงับข้อพิพาทเมื่อเกิดการละเมิดสิทธิบัตร รวมถึงการเยียวยาเมื่อมีการใช้อำนาจปกครองเพื่อบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร

⁵² Australian Government Department of Foreign Affairs and Trade, **CPTPP suspensions explained** [Online], 15 November 2019. Available from <https://www.dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained>.

⁵³ Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership Article 18.53.

ภายใต้วรรคแรก ประเทศสมาชิกต้องกำหนดมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการผูกขาดสิทธิในสิทธิบัตร และการควบคุมเวชภัณฑ์ในตลาดของผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรให้เป็นหน้าที่ของสำนักงานสิทธิบัตร

ความตกลง CPTPP ให้ทางเลือกแก่ภาคีสมาชิก 2 ทางเลือก ในการนำไปปฏิบัติ ดังนี้

ทางเลือกที่ 1 คือ การแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบหรือมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ทรงสิทธิบัตรว่ามีบุคคลอื่นพยายามที่จะนำยาเข้าสู่ตลาดในระยะเวลาเวลาที่กฎหมายยังมีการให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรยา รวมถึงให้ระยะเวลาแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรพอสมควรในการหาแนวทางและกระบวนการ ต่าง ๆ เพื่อเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้น

ทางเลือกที่ 2 ภาคีสมาชิกต้องมีระบบที่จัดการไม่ให้มีการวางจำหน่ายยาที่มีการละเมิดสิทธิบัตร โดยอาศัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ยื่นคำขออนุมัติการวางตลาดยื่นให้กับหน่วยงานที่มีหน้าที่อนุมัติในการวางตลาด หรืออาศัยการประสานงานโดยตรงระหว่างหน่วยงานผู้อนุมัติการวางตลาดกับสำนักงานสิทธิบัตร⁵⁴

กล่าวโดยสรุป ระบบความเชื่อมโยงของสิทธิบัตรนั้นเป็นการอ้างอิงถึงความสัมพันธ์ระหว่างตลาดยาสามัญกับยาที่มีสิทธิบัตร ในปัจจุบันการขึ้นทะเบียนยาและการจดสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่แยกออกจากกัน และมีหน่วยงานที่รับผิดชอบแตกต่างกัน ในการขึ้นทะเบียนยาเป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของยาก่อนอนุญาตให้มีการจำหน่ายในประเทศ ในขณะที่การรับจดสิทธิบัตรเป็นอำนาจหน้าที่ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา หากมีระบบเชื่อมโยงสิทธิบัตรอาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาชื่อสามัญที่เข้ามาแข่งขันในตลาดได้ช้าลง ซึ่งโดยปกติบริษัทผู้ผลิตยาจะเริ่มยื่นขอขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลา 1 หรือ 2 ปี ก่อนสิทธิบัตรยาต้นแบบจะหมดอายุ ด้วยข้อกำหนดทางเลือกที่กล่าวถึงข้างต้นอาจทำให้บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญสังเกตเห็นถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับจึงไม่คุ้มค่าที่จะลงทุน

ในสหรัฐอเมริกากระบบความเชื่อมโยงสิทธิบัตรมีสถานะเป็นกฎหมาย ซึ่งถูกบัญญัติอยู่ในกฎหมายการแข่งขันราคาและการคืนอายุความคุ้มครองสิทธิบัตร ค.ศ. 1984 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) หรือที่รู้จักในชื่อ Hatch Waxman Act มีใจความสำคัญว่า “ยารักษาโรคที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ได้” จะต้องถูกบันทึกไว้ใน Orange Book ซึ่งเป็นฐานเก็บข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อทำการบันทึกรายละเอียด

⁵⁴ Bolliger & Company (Thailand), ความพร้อมและปัญหาอุปสรรคของไทย [Online], 30 มิถุนายน 2563. แหล่งที่มา <http://wtocenter.vn/chuyen-de/12782-full-text-of-cptpp>.

สรุปของยาใหม่ ยานั้นก็จะได้รับอนุญาตให้ใช้ได้ หรือเป็นยาสามัญ ซึ่งการเป็นยาสามัญนั้นจะเกิดขึ้นได้ภายใต้เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งจาก 4 ข้อ ดังต่อไปนี้

- (1) ยานั้นไม่ได้รับสิทธิบัตร
- (2) สิทธิบัตรยานั้นหมดอายุความคุ้มครอง
- (3) ยาสามัญนั้นไม่เคยถูกจำหน่ายในตลาดเลยจนกระทั่งสิทธิบัตรยา

หมดอายุ

- (4) สิทธิบัตรยานั้นถูกปฏิเสธจากการขอรับความคุ้มครอง

หากเกิดกรณีตามเงื่อนไขที่ (1) และ (2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องอนุมัติยาให้สามารถใช้ได้ในทันที หากเกิดกรณีตามเงื่อนไขที่ (3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องอนุมัติยาให้สามารถใช้ได้ในวันที่สิทธิบัตรในยาต้นแบบหมดอายุ หากเกิดกรณีตามเงื่อนไขที่ (4) ผู้ร้องขอให้มีการใช้ยารักษาโรคต้องดำเนินการแจ้งแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรทราบ หากไม่มีการแจ้งแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องดำเนินการแจ้งเตือนแก่ผู้ละเมิดสิทธิบัตรภายใน 45 วัน นับแต่มีการละเมิดสิทธิบัตร หากยารักษาโรคใดมีการวางจำหน่ายในตลาดตั้งแต่ 30 เดือนขึ้นไป โดยผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ดำเนินการใด ๆ หรือสิทธิบัตรยารักษาโรคได้หมดอายุความคุ้มครองในช่วง 30 เดือนนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถอนุมัติให้ยารักษาโรคดังกล่าวเป็นยาสามัญได้ทันที ในทางกลับกัน หากยารักษาโรคที่วางจำหน่ายในตลาดเป็นยารักษาโรคที่ละเมิดสิทธิบัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ย่อมไม่สามารถอนุมัติให้เป็นยาสามัญได้ จนกว่าสิทธิบัตรยานั้นจะหมดอายุความคุ้มครอง⁵⁵

สำหรับประเทศไทยยังไม่มีระบบความเชื่อมโยงในสิทธิบัตร การขึ้นทะเบียนยาเป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการตรวจสอบในเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยาก่อนที่จะอนุญาตให้มีการจำหน่ายในประเทศ เป็นมาตรการที่บริษัทที่ต้องการจำหน่ายยาในไทยจะต้องกระทำเพื่อพิสูจน์คุณภาพและความปลอดภัยของยาที่นำมาขึ้นทะเบียน ส่วนการขอรับความคุ้มครองในสิทธิบัตรยานั้น จะเป็นหน้าที่ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้หรือไม่ให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรยาแก่ผู้ที่ยื่นขอรับความคุ้มครอง เพื่อให้ผู้ประดิษฐ์ได้รับสิทธิเด็ดขาดในการผูกขาดการประดิษฐ์ดังกล่าว ภายในระยะเวลาตามที่กฎหมายกำหนดไว้⁵⁶ ซึ่งในระบบสิทธิบัตรที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีความเกี่ยวข้องใน

⁵⁵ Drug Patent Watch, **Patent linkage: Balancing patent protection and generic entry** [Online], 30 June 2020. Available from <https://www.drugpatentwatch.com/blog/patent-linkage-resolving-infringement/>.

⁵⁶ กฎหมาย ศุภวรรธนะกุล, **CPTPP ยาพิษต่อระบบสุขภาพและการเข้าถึงยาของไทย** [Online], 1 กรกฎาคม 2563. แหล่งที่มา <https://www.hfocus.org/content/2020/05/19203>.

การตรวจสอบเรื่องสิทธิบัตร มีหน้าที่เพียงดูแลรับผิดชอบเฉพาะการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของยาที่จะนำมาขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในไทยเท่านั้น ซึ่งถือเป็นการคุ้มครองสิทธิของประชาชนและเป็นสิทธิมนุษยชนในเรื่องสุขภาพโดยทั่วไป ส่วนประเด็นว่ายาที่นำมาขึ้นทะเบียนนั้นมีการละเมิดสิทธิบัตรในยาหรือไม่ เป็นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะดำเนินการภายใต้การดูแลรับผิดชอบของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในการใช้ประโยชน์ในผลงานสร้างสรรค์ของตน

ดังนั้น หากไทยมีการเข้าร่วมข้อตกลง CPTPP ในประเด็นดังกล่าวนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องวิเคราะห์อย่างละเอียดทั้งในด้านของต้นทุนและประโยชน์ที่ส่วนรวมจะได้รับ ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็นคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมทรัพย์สินทางปัญญา ควรมีการส่งเสริมและการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ในการพิจารณา เช่น ข้อมูลในสิทธิบัตร เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้ระบบคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีประสิทธิภาพ ให้นานาประเทศมั่นใจในมาตรการการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามกฎหมายไทยจะไม่ก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้า โดยชอบธรรม และการค้าโดยชอบธรรมนั้นจะต้องไม่สร้างผลกระทบต่อประโยชน์ของสังคมส่วนรวม

2) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ข้อตกลง CPTPP ข้อ 18.6 อนุญาตให้ประเทศสมาชิก WTO ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อปกป้องประโยชน์ทางสาธารณสุขได้ และการเข้าถึงยาของประชาชน และข้อตกลง CPTPP ข้อ 18.41 ยืนยันสิทธิของประเทศภาคีสมาชิกให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาภายใต้บทบัญญัติของข้อตกลงทริพส์ กรณีมีเหตุฉุกเฉินของประเทศ หรือสภาพการณ์อันเร่งด่วนอย่างที่สุด กรณีการใช้เพื่อสาธารณสุขประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ การเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน รวมถึงการใช้ประโยชน์เพื่อสาธารณะที่ไม่ใช่เพื่อการค้า⁵⁷

กล่าวโดยสรุป ในส่วนของไทยนั้นหากเข้าร่วมข้อตกลง CPTPP ประเทศไทยก็ยังสามารถใช้สิทธิตามมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาได้ทุกกรณี แต่หากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่เป็นไปตามข้อตกลงทริพส์ จะทำให้มีผู้คัดค้านการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ โดยเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาท ซึ่งอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้การประกาศมาตรการการบังคับใช้สิทธิในยา จะกระทำได้อย่างยิ่งยั้ง เพราะอาจเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้องจากบริษัทผู้ผลิตยา

จากประเด็นที่นำมาพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและยา หากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในข้อตกลง CPTPP จะพบว่าในปัจจุบันประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาในเรื่องที่

⁵⁷ Voice TV, เปิด 14 ประเด็นค้ำกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ดันไทยเข้า CPTPP [Online], 1 กรกฎาคม 2563. แหล่งที่มา <http://www.voicetv.co.th/read/JS6dVbvWD>.

เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาได้ถูกชะลอไว้ ซึ่งแม้จะมีใช้การยกเลิก แต่ก็ไม่มีอะไรรับประกันได้ว่าประเด็นที่ถูกชะลอไว้จะไม่ถูกนำกลับมาอีก เช่น การขอขยายอายุสิทธิบัตรเดิม 20 ปี นับจากยื่นขอสิทธิบัตร โดยต้องการขยายอายุความคุ้มครองชดเชยเวลาที่เสียไปจากการใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตร หากการพิจารณาสิทธิบัตรมีความล่าช้าเกินกว่า 5 ปี หลังจากวันที่ยื่นคำขอ หรือล่าช้าเกินกว่า 3 ปี หลังจากวันที่ยื่นเพื่อตรวจสอบขั้นตอนการผลิต รวมถึงการผูกขาดข้อมูลทางยา ก็ถือเป็นวิธีการขยายการผูกขาดอีกวิธีหนึ่ง เป็นต้น ดังนั้นไทยจึงจำเป็นต้องมีการพิจารณาข้อตกลง CPTPP อย่างละเอียดและรอบคอบ รวมถึงการประเมินขีดความสามารถในการพัฒนาเทคโนโลยีต่าง ๆ ภายในประเทศอันนำมาสู่การจดสิทธิบัตร หากกระบวนการพิจารณาข้อตกลง CPTPP กระทำอย่างไม่รอบคอบ เนื่องจากขีดความสามารถในการพัฒนาและจดสิทธิบัตรไม่ทันต่างประเทศ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการพัฒนาใหม่ และผลกระทบจากการผูกขาดข้อมูลทางยา เมื่อมีการกำหนดไม่ให้บังคับถ่ายทอดเทคโนโลยี⁵⁸

3.2.3 ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาค (Regional Comprehensive Economic Partnership: RCEP)

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาค หรือ RCEP นับเป็นการพัฒนามาจากแนวคิด ASEAN+3/ASEAN+6 อันเป็นยุทธศาสตร์หนึ่งของ AEC Blueprint ที่อาเซียนต้องการรักษาบทบาทในการเป็นศูนย์กลางในการขับเคลื่อนการรวมกลุ่มเศรษฐกิจที่ใหญ่ขึ้นในภูมิภาค โดยเมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน 2555 ผู้นำอาเซียนและประเทศคู่เจรจา 6 ประเทศ (ได้แก่ ออสเตรเลีย จีน ญี่ปุ่น อินเดีย เกาหลีใต้ และนิวซีแลนด์) ได้ออกปฏิญญาร่วมกันว่าด้วยการประกาศการเริ่มเจรจาจัดทำความตกลง RCEP (Joint Declaration on the Launch of Negotiations for the Regional Comprehensive Economic Partnership) ณ กรุงพนมเปญ ราชอาณาจักรกัมพูชา เพื่อประกาศให้มีการเริ่มเจรจาอย่างเป็นทางการในปี พ.ศ. 2556 โดยมีการตั้งเป้าหมายให้มีการเจรจาแล้วเสร็จภายในปี พ.ศ. 2558⁵⁹

ความตกลง RCEP เป็นความตกลงแบบองค์รวม (Comprehensive Agreement) ที่มีมาตรฐานสูงประกอบไปด้วยการเปิดเสรีทั้งเชิงลึกและเชิงกว้างกับประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาค โดยจะครอบคลุมประเด็นทางการค้าการลดภาษีระหว่างกันให้ได้มากที่สุด รวมถึงการลดอุปสรรคทางการค้าสินค้า บริการ และการลงทุน และจะเปิดกว้างในประเด็นใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศในปัจจุบัน อาทิ เรื่องนโยบายการแข่งขัน และทรัพย์สินทางปัญญา เข้าไปในความตกลงด้วย

⁵⁸ สำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร, CPTPP โอกาสและความท้าทายของไทย.

⁵⁹ Chander, A., & Sunder, M., "The battle to define Asia's intellectual property law: From TPP to RCEP", *UC Irvine Law Review* 8, 331(2018): 331.

ทั้งนี้ ในหลายส่วนยังมีความกังวลเกี่ยวกับ ความตกลง RCEP ในการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เพราะมีเนื้อหาความกว้างขวางและข้อผูกมัดที่เกินไปกว่าข้อตกลงทริปส์ และขัดต่อปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข จากการพิจารณาข้อตกลงของ RCEP นั้นกลับเป็นไปในทางที่มีบทบัญญัติอันเพิ่มภาระแก่บริษัทผู้ผลิตยาสามัญมากกว่าบทบัญญัติตามข้อตกลงทริปส์ กล่าวคือ ข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกต้องคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 20 ปี โดยการคุ้มครองนั้นครอบคลุมถึงขั้นตอนและผลิตภัณฑ์ และเมื่ออายุการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรหมดลง ทำให้ยาชื่อสามัญสามารถเข้ามาแข่งขันในตลาดได้ทันที แต่ความตกลง RCEP นั้นให้รวมถึงการให้สิทธิเด็ดขาดในการผูกขาดข้อมูลทางยาเป็นเวลา 6 ปี การผูกขาดทางยาให้หมายรวมถึง ยาที่ไม่มีสิทธิบัตร ยาที่อายุสิทธิบัตรหมดลง หรือยาที่ถูกเพิกถอนสิทธิบัตรด้วย ซึ่งแต่เดิมนั้นบริษัทผู้ผลิตยาสามัญสามารถศึกษาวิธีการทำยาตามสิทธิบัตรระหว่างที่ยานั้นยังอยู่ภายใต้การคุ้มครองได้ และเมื่อทำเป็นยาได้ก็ไปขอขึ้นทะเบียนยาก่อน และเมื่อยาต้นแบบหมดระยะเวลาคุ้มครองแล้ว ก็นำยาที่ขึ้นทะเบียนนั้นไปจดสิทธิบัตรได้ แต่บทบัญญัติของ RCEP นั้นเป็นการห้ามมิให้เผยแพร่ ศึกษา หรือขึ้นทะเบียนยาตามสิทธิบัตร อันทำให้บริษัทผู้ผลิตยาสามัญต้องรอให้พ้นระยะเวลา 20 ปี ตามสิทธิบัตรก่อน จึงจะสามารถนำยามาศึกษาทดลองได้⁶⁰

โดยสรุปคือ หากไทยจะเข้าร่วมความตกลง RCEP อาจต้องพิจารณาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย เพราะอุตสาหกรรมยาในไทยส่วนใหญ่เป็นการผลิตยาชื่อสามัญ โดยนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสัญสำคัญจากต่างประเทศผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูป หากไทยพิจารณาเข้าร่วมความตกลง RCEP บริษัทผู้ผลิตยาสามัญอาจได้รับผลกระทบจากการที่ไม่สามารถนำข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีสิทธิบัตรมาค้นคว้า ทดลอง และทำการวิจัยได้ ต้องรอให้สิทธิบัตรยาต้นฉบับหมดอายุความคุ้มครองลงก่อน กรณีดังกล่าวนี้จึงเป็นการจำกัดการเข้าถึงยาประการหนึ่ง เนื่องจากทำให้เกิดความล่าช้าในการพัฒนายาตัวใหม่ รวมถึงการศึกษาค้นคว้าและต่อยอดยาประเภทใหม่ ๆ ด้วย ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการแข่งขันของยาชื่อสามัญและการเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศ ซึ่งการผูกขาดที่นานกว่า 20 ปี จะก่อให้เกิดสิทธิบัตรด้อยคุณภาพเป็นจำนวนมาก เนื่องด้วยระยะเวลาที่ยาวนานไม่ก่อให้เกิดแรงจูงใจที่กระตุ้นให้คิดค้นพัฒนาตัวยาใหม่ ๆ ทำให้ยามีราคาสูงขึ้น ระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐจะไม่สามารถแบกรับต้นทุนในส่วนนี้ได้

3.3 แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสิทธิบัตรระหว่างประเทศ

ปัญหาการอนุมัติสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาที่มีลักษณะไม่มีวันสิ้นสุดหรือ Evergreen Patent ถือเป็นอุปสรรคที่สำคัญประการหนึ่งต่อการเข้าถึงยาของผู้บริโภค เนื่องจากสิทธิบัตรแบบ

⁶⁰ Ibid, 343-345.

Evergreen Patent ทำให้ผู้ผลิตยาข้ามชาติสามารถยืดอายุการผูกขาดสิทธิครอบครองสิ่งประดิษฐ์ของตนออกไปเกินกว่าระยะ 20 ปี แม้การประดิษฐ์ใหม่นั้นจะเป็นการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์จากสิ่งประดิษฐ์เดิมเพียงเล็กน้อย การยืดอายุสิทธิบัตรนำมาซึ่งผลกำไรที่เพิ่มขึ้นอย่างมากของบริษัทยาข้ามชาติ เพิ่มอำนาจผูกขาดตลาด ในขณะที่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญภายในประเทศไม่สามารถที่จะผลิตยาดังกล่าวเพื่อเป็นทางเลือกให้แก่ผู้บริโภคภายในประเทศได้

จากสภาพปัญหาดังกล่าว จึงเป็นที่มาของความพยายามของนักวิชาการและนักพัฒนาเอกชนที่จะผลักดันให้มีการพัฒนาแนวทางการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยาเพื่อป้องกันการอนุมัติสิทธิบัตรให้แก่สิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร เพื่อป้องกันการอนุมัติสิทธิบัตรยาที่ไม่สมควรได้รับ ซึ่งสิทธิบัตรที่มีลักษณะดังกล่าว อาจเรียกว่าเป็นสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิ ซึ่งสิทธิบัตรทุติยภูมิเกี่ยวข้องกับ การปรับเปลี่ยนสูตรยา และปริมาณการใช้ยา หรือวิธีการใช้ยา หรือการค้นพบตัวยา ขั้นตอนการรักษาใหม่ ๆ ระหว่างการทดสอบทางคลินิก มีประเด็นที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบใหม่ เช่น การใช้สารในตัวยาเดิมสำหรับการรักษาในวิธีการใหม่ การเพิ่มสูตรใหม่ การนำยามาใช้ด้วยวิธีการใหม่ หรือการใช้ผสมผสานของส่วนประกอบยาที่ใช้อยู่ในตลาด

โดยแนวทางการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยาเพื่อป้องกันการอนุมัติสิทธิบัตรให้แก่สิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ที่ได้รับการอ้างอิงไปใช้พัฒนาเป็นคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาของประเทศต่าง ๆ ที่สมควรนำมาศึกษาในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ได้แก่

3.3.1 แนวทางการตรวจสอบสิทธิบัตร (Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective) ของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (United Nations Development Programme: UNDP)

UNDP ในฐานะเครือข่ายการพัฒนาทั่วโลกของสหประชาชาติที่มีบทบาทส่งเสริมการเปลี่ยนแปลงและการเชื่อมโยงประเทศต่าง ๆ ด้วยความรู้ ประสบการณ์ และทรัพยากร เพื่อช่วยให้ประชาชนมีชีวิตที่ดีกว่า ได้จัดทำแนวทางการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยาเพื่อการพิจารณาสหสิทธิบัตร ทุติยภูมิให้มีความสอดคล้องกับหลักการคุ้มครองสาธารณสุขและส่งเสริมการเข้าถึงยา เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ได้ใช้อ้างอิงพัฒนาเป็นคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาไว้⁶¹ ภายใต้ชื่อ Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective ซึ่งมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

⁶¹ Correa, C., **Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective** [Online], 30 July 2019. Available from <http://ictsd.org/i/publications/11393/?view=document>.

สำนักสิทธิบัตรจะต้องทำตามเงื่อนไขของ TRIPs Agreement อันเกี่ยวข้องกับมาตรฐานของสิทธิบัตร และต้องมีข้อบังคับเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลของสิทธิบัตร โดยเฉพาะยารักษาโรคนั้น ต้องเปิดเผยข้อมูลทางสาธารณสุข เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคจากความไม่ปลอดภัยในการใช้ยารักษาโรค และการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ต้องสามารถสร้างความเข้าใจมากพอที่จะส่งผลให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถทำซ้ำการประดิษฐ์นั้นได้ โดยผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องทำการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรทั้งหมด โดยเงื่อนไขอันเกี่ยวข้องกับมาตรฐานของสิทธิบัตรที่จะได้รับความคุ้มครองนั้น ประกอบด้วย

1) ความใหม่ (Novelty) ถือเป็นองค์ประกอบหลักของการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งความใหม่นี้จะเกิดขึ้นได้เมื่อสิ่งที่ค้นพบนั้นไม่เคยปรากฏต่อสาธารณชนมาก่อน หรือไม่ปรากฏอยู่ในเอกสารสาธารณะฉบับใดมาก่อน

2) ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) ถือเป็นปัจจัยหลักของสิทธิบัตร เพื่อให้ผู้ประดิษฐ์ใช้ความรู้ ความสามารถที่เหมาะสม และสมควรที่จะได้รับสิทธิผูกขาดการประดิษฐ์แต่เพียงผู้เดียว โดยขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นเกิดขึ้นจากการใช้ความรู้ ความสามารถ และข้อมูลที่ค้นพบในการประดิษฐ์ขึ้นมา โดยข้อมูลที่ค้นพบนั้นอาจเป็นความรู้พื้นฐาน หรือความรู้ประยุกต์ก็ได้

3) การประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม (Industrial Applicability) สำหรับประเทศที่มีการทำอุตสาหกรรม การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรต้องสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้

3.3.1.1 แนวทางการตรวจสอบสิทธิบัตร (Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective) ของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (United Nations Development Programme: UNDP) มีแนวทางที่ใช้ในการพิจารณา มีดังนี้

1) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นขององค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชกรรมของสารออกฤทธิ์เดิม (Compositions and Formulations) โดย Guidelines ให้พิจารณาการเพิ่มประสิทธิผลในการรักษาหรือการลดผลข้างเคียงจากการรักษา หากไม่แตกต่างก็ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ยกเว้นแต่จะมีผลที่ไม่คาดคิด (Surprising Effect)

2) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นขององค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชกรรมของสารรวมทางเภสัชกรรม (Combinations) Guidelines ให้พิจารณาที่ผลทางเภสัชวิทยาหรือผลต่อร่างกายโดยระบุว่าการทดสอบทางชีววิทยาอาจเป็น Preclinical Trial หรือ Clinical Trial ซึ่งอาจได้รับสิทธิบัตรหากสารผสมนั้นมีผลเสริมฤทธิ์กัน (Synergistic Effect) และต้องมีรายละเอียดของผลการทดสอบทางชีววิทยา

3) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของโพลิมอร์ฟ (Polymorph) ของสารประกอบชนิดเดิม Guidelines ไม่ให้สิทธิบัตรในสารประกอบตัวเดิมในทุกกรณี เพื่อไม่ให้เกิดการผูกขาดสารประกอบตั้งต้นที่จะนำมาใช้ในการผลิตยารักษาโรค แต่อย่างไรก็ตาม หากสารประกอบดังกล่าวเป็นสารประกอบชนิดใหม่ที่ไม่เคยถูกค้นพบมาก่อน ย่อมสามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้

4) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของอนุพันธ์ของสารประกอบชนิดเดิมในกลุ่มของเกลือ อีเธอร์ และเอสเทอร์ (Salt, Ether, Ester) Guidelines พิจารณาว่าเกลือใหม่ อีเธอร์ เอสเทอร์ และรูปแบบใหม่ๆ ที่ดัดแปลง (Modify) มาจากสารเคมีที่มีอยู่แล้ว (Parent Compound) อาจพิจารณาให้รับสิทธิบัตรได้หากมีผลการทดลองด้วยวิธีการที่เหมาะสมที่บ่งชี้ได้ว่าทำให้เกิดผลที่คาดไม่ถึงเมื่อเทียบกับสูตรตำรับเดิม

5) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของไอโซเมอร์ (Isomers) Guidelines พิจารณาว่าไอโซเมอร์ที่แม้มีสูตรโมเลกุลเหมือนกัน แต่มีโครงสร้างทางเคมีแตกต่างกันและเป็นสารคนละกลุ่ม และ Diastereomer อาจพิจารณาได้ว่ามีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และอาจได้รับสิทธิบัตรได้ในกรณีที่มี Enantiomers ที่อยู่ในสถานะ Racemic Mixture อยู่แล้ว ดังนั้น Enantiomers ที่อยู่ในรูป S Form หรือ R Form แบบเดี่ยว ๆ ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตรเนื่องจากมี Active Form ใน Racemic Mixture ที่ทราบอยู่แล้ว

6) แนวทางการพิจารณาความใหม่และการมีขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของเมตาโบไลต์ที่ออกฤทธิ์ (Active Metabolite) และโปรดรั๊ก (Prodrugs คือ สารประกอบเคมีในลักษณะยา ซึ่งแต่เดิมจะไม่มีฤทธิ์ทางยา จนกว่าจะผ่านกระบวนการ Metabolic Process ในร่างกายของผู้ป่วย จึงจะมีฤทธิ์ทางยา เช่น เฮโรอิน เปลี่ยนเป็นสารออกฤทธิ์ชื่อมอร์ฟิน โดยเอ็นไซม์เอสเตอเรส)⁶² Guidelines พิจารณาว่าในกรณีที่สำคัญ (Active Ingredients) ถูกเปิดเผยแล้ว การขอถือสิทธิของ Prodrugs อาจทำได้แต่ต้องไม่อ้างสิทธิถึงตัวยาคัญเดิม และข้อถือสิทธิของ Prodrugs นั้นต้องมีผลการทดลองที่สนับสนุนที่ชี้ว่า Prodrugs นั้นเป็นสารที่ไม่ออกฤทธิ์หรือมีฤทธิ์น้อยกว่าสารที่ปลดปล่อยออกมา

กรณีการทำสารให้บริสุทธิ์ (Purification Compound Guidelines) พิจารณาว่าการทำให้สารที่รู้จักอยู่แล้วนั้นมีความบริสุทธิ์มากขึ้น ไม่มีขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ไม่สมควรที่จะได้รับสิทธิบัตร นอกจากนี้ Guidelines ไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในข้อถือสิทธิการใช้ยา

จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่าแนวปฏิบัติได้ระบุแนวทางที่ให้เจ้าพนักงานตรวจสอบสิทธิบัตรใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาสหสิทธิบัตรทุกกรณีเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการ “คุ้มครองสาธารณสุขและ

⁶² Shiel, W. C. Jr., **Medical definition of prodrug** [Online], 20 November 2020. Available from <https://www.medicinenet.com/prodrug/definition.htm>.

ส่งเสริมการเข้าถึงยา” อันเป็นนโยบายสำคัญที่เป็นเครื่องมือในการพัฒนาการเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ ซึ่งแนวปฏิบัติได้ระบุถึงสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เช่น พหุสัณฐาน อีแนนทีโอเมอร์ (Enantiomers) และการรวมกันของผลิตภัณฑ์ แนวปฏิบัติได้วางแนวทางหลาย ประการที่เกี่ยวข้องสิทธิบัตรทฤษฎีซึ่งถูกพิจารณาว่าไม่มีคุณค่าพอที่จะได้รับความคุ้มครองตาม กฎหมายสิทธิบัตร

อย่างไรก็ดี ได้มีคำวินิจฉัยของศาลต่างประเทศ ที่มีการพิจารณาถึงสิ่งประดิษฐ์ที่เป็นทฤษฎี ถือว่าสมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ เช่น

กรณีศึกษาที่ 1 ยาด้านเชื้อ HIV ซึ่งมีชื่อว่า AZT เป็นตัวอย่างของการพิจารณาว่าได้รับ สิทธิบัตร โดยแนวปฏิบัติได้พิจารณาว่า AZT เป็นตัวอย่างของ “การใช้ใหม่” ซึ่งมาจากข้อเท็จจริงที่ว่า แรกเริ่มเดิมทีนั้น ยา AZT ถูกคิดค้นขึ้นเพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง แต่เมื่อได้ทำการทดลองแล้ว ผล การทดลองกลับกลายเป็นว่า ยาตัวนี้มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคเอดส์ และในการยื่นขอรับ สิทธิบัตรสำหรับการเป็นตัวยารักษาโรคมะเร็งนั้นไม่ประสบความสำเร็จ แต่โชคดีที่บริษัทยาสามารถ ปรับเปลี่ยนการพิจารณาตัวยายาใหม่ที่ทำให้การยื่นขอรับสิทธิบัตรภายใต้หลักเกณฑ์ “วิธีการใช้ใหม่” โดย ระบุให้เป็นยารักษาโรคเอดส์และเป็นผลให้ตัวยาดังกล่าวได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรแม้ว่าตัวยายาจะได้ ถูกเปิดเผยไปแล้วก็ตาม

กรณีศึกษาที่ 2 ยา Evista (Raloxifene) ซึ่งได้รับการอนุมัติเบื้องต้นจาก FDA ในครั้งแรก เมื่อปี 2540 ให้เป็นตัวยารักษาโรคกระดูกพรุนสำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน แต่ประเด็น สำคัญคือ ยาดังกล่าวได้รับการอนุมัติให้สามารถจดสิทธิบัตรได้ในปี 2526 ซึ่งเหลือเวลาการได้รับ ความคุ้มครองอีกเพียง 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติจาก FDA ในกรณีนี้ เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าแก่การ ลงทุนเพื่อวิจัยประสิทธิภาพของตัวยานำยาออกสู่ตลาด Eli Lilly ได้ค้นคว้าและพัฒนาจนค้นพบ วิธีการใช้ใหม่ในตัวยาดังกล่าว โดยยานี้ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการจาก FDA ให้เป็นยาที่ใช้เพื่อ การรักษาโรคกระดูกพรุนสำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนในปี 2542 และในปี 2550 ยาดังกล่าวก็ได้รับ อนุมัติจาก FDA ให้ใช้เป็นยาเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งเต้านมอีกทางหนึ่ง

จากคำวินิจฉัยศาลต่างประเทศที่ได้พิจารณาให้การยอมรับสิทธิบัตรทฤษฎีสามารถได้รับความ คุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ โดยอธิบายหลักการทำงาน ความสำคัญของสิทธิบัตรทฤษฎี ที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมเภสัชภัณฑ์ รวมถึงเสนอมาตรฐานที่เหมาะสมให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การ พิจารณาสິงที่ขอรับสิทธิบัตรได้ เมื่อพิจารณาในมุมมองทั้ง 2 ด้าน จะพบว่าสิทธิบัตรทฤษฎีนั้นอาจมี นวัตกรรมที่สูงขึ้นกว่าสิทธิบัตรปฐมภูมิเสียด้วยซ้ำในบางกรณี เช่น การค้นพบสารประกอบทางเคมีที่มี อยู่แล้วในยาที่เป็นที่รู้จักแต่ไม่เคยถูกนำมาใช้เพื่อรักษาโรค ถึงแม้ว่าจะถูกจัดเป็นสิทธิบัตรทฤษฎีแต่ การคิดค้น การวิจัย และการลงทุน มีขั้นตอนและกระบวนการที่ไม่แตกต่างกับสิทธิบัตรปฐมภูมิ

3.4 กฎหมายภายในของต่างประเทศ

ในส่วนต่อไปนี้จะเป็นการศึกษาถึงการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ ในประเด็นปัญหาเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ และแนวปฏิบัติหรือแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในประเทศต่าง ๆ ที่เลือกศึกษา เพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบตามประเด็นคำถามวิจัยว่าด้วยแนวทางที่เหมาะสมสำหรับนำมาใช้พัฒนา และปรับปรุงระบบการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยกับปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ รวมถึงหาแนวทางในการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ส่วนบุคคลของเจ้าของสิทธิบัตรกับสิทธิของประโยชน์สังคมส่วนรวมในการใช้สิทธิบัตรตามประเด็นคำถามวิจัย

3.4.1 ประเทศอินเดีย

การจดสิทธิบัตรยาในอินเดียในปัจจุบันมีความความสัมพันธ์ไม่เพียงแต่กับคนอินเดียเท่านั้น แต่ยังรวมถึงประชาชนทั่วโลก เนื่องจากอินเดียได้กลายเป็นผู้ผลิตยารายใหญ่ของโลก เป็นผู้นำในการจัดหาต้านไวรัสเอดส์และยาจำเป็นอื่น ๆ ในระดับโลก ซึ่งก่อนที่จะมีความตกลงทริปส์ ประเทศอินเดียเป็นประเทศที่ไม่มีการปกป้องสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยา แต่อินเดียมีแค่การปกป้องกระบวนการการผลิตและเป็นระยะเวลาแค่เพียงไม่เกิน 7 ปีเท่านั้น พระราชบัญญัติสิทธิบัตรแรกของอินเดียพยายามที่จะสร้างตลาดยาภายในประเทศและลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้ายา อย่างไรก็ตาม ครั้งหนึ่งความตกลงทริปส์ได้กลายมาเป็นความตกลงระหว่างประเทศที่มีอิทธิพลอย่างมากในอินเดียเมื่อปี ค.ศ. 2005 ซึ่งถูกกำหนดให้ต้องเคารพต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับ ผลิตภัณฑ์ยา ประเทศอินเดียเริ่มมีการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรเป็นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1856 โดยกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรม กฎหมายฉบับแรกนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรับรองความมีเอกสิทธิ์ของเจ้าของสิทธิบัตร (Exclusive Privilege) ในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามกฎหมายเป็นระยะเวลา 6 เดือน และขยายระยะเวลาได้ถึง 12 เดือน ตามลำดับ

ทั้งนี้ ประเทศอินเดียได้มีวิวัฒนาการด้านการให้ความคุ้มครองแก่เจ้าของสิทธิบัตรเรื่อยมา จนในปัจจุบันประเทศอินเดียได้ใช้บังคับกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 (The Patents Act 1970) อันเป็นกฎหมายที่บัญญัติถึงรายละเอียดการคุ้มครองสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนเพื่อขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศอินเดีย ทั้งนี้ กฎหมายฉบับดังกล่าวได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาแล้ว 3 ครั้ง ครั้งแรกในปี ค.ศ. 1999 ครั้งที่สองในปี ค.ศ. 2003 และครั้งที่สามในปี ค.ศ. 2005⁶³ เพื่อเพิ่มเติมบทบัญญัติในการแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

⁶³ Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks, **History of Indian patent system** [Online], 27 March 2019. Available from <http://www.ipindia.nic.in/history-of-indian-patent-system.htm>.

ในปัจจุบันประเทศอินเดียมีการป้องกันกลยุทธ์ทางการตลาดและการค้าที่นำไปสู่การจดทะเบียนสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ โดยมาตรา 3 (d) ของกฎหมายสิทธิบัตรที่ระบุถึงสิ่งที่ไม่สามารถจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ คือ การค้นพบแต่เพียงรูปร่างใหม่ของสสารที่เป็นที่รู้จักดีอยู่แล้ว หรือ การค้นพบแต่เพียงคุณสมบัติใหม่ การใช้ของกระบวนการเครื่องจักร เครื่องมือที่เป็นที่รู้จักกันดีอยู่แล้ว เว้นแต่วิธีการต่าง ๆ เหล่านี้ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ ดังนั้นแล้วการเปลี่ยนแปลงแต่เพียงส่วนผสมเพียงเล็กน้อยในผลิตภัณฑ์นั้นจะไม่สามารถนำไปจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ เว้นแต่การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะเพิ่มประสิทธิภาพแก่ตัวผลิตภัณฑ์ ซึ่งเปรียบเสมือนเกราะป้องกันมิให้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรแบบไม่มีวันอายุ (Evergreen Patent)

3.4.1.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในปัจจุบัน

ตามกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 กำหนดให้บุคคลที่เป็นผู้ประดิษฐ์รายแรกและเป็นผู้ประดิษฐ์ที่แท้จริง (First and True) หรือบุคคลที่เป็นผู้รับโอนสิทธิจากบุคคลดังกล่าว หรือผู้แทนทางกฎหมายของผู้เสียชีวิตที่มีสิทธิในการยื่นคำขอข้างต้นก่อนการเสียชีวิตเป็นผู้มีสิทธิยื่นคำขอ (Application) ต่อเจ้าพนักงานสิทธิบัตร การออกแบบ และเครื่องหมายการค้า (Controller General of Patents, Designs and Trade Marks) แห่งสำนักงานสิทธิบัตร (Patent Office) เพื่อขอคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของตน โดยอาจยื่นคำขอคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์เป็นการเฉพาะตัว หรือร่วมกันกับบุคคลอื่นก็ได้ (Jointly) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 มาตรา 2 (1) (I) ของอินเดียได้ให้คำนิยามของสิ่งประดิษฐ์ใหม่ (New Invention) ให้มีความหมายว่า เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่มีเคยปรากฏอยู่ในเอกสาร หรือเคยมีการใช้ภายในประเทศมาก่อน หรือไม่เคยปรากฏมาก่อนบนโลกนี้ก่อนวันที่มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และต้องไม่ใช่การประดิษฐ์ที่เป็นสิทธิของสาธารณชน จึงกล่าวได้ว่า ความใหม่ (Novelty) ตามกฎหมายสิทธิบัตรจึงอาจมีความใหม่ในระดับประเทศในกรณีที่มีการประดิษฐ์นั้นยังไม่ปรากฏภายในประเทศ หรือในระดับโลกในกรณีที่การประดิษฐ์ไม่เคยปรากฏมาก่อนเลยบนโลกนี้ก็ได้ ทั้งนี้ การพิจารณาถึงความใหม่จะต้องไม่ถูกนำมาพิจารณากับการประดิษฐ์ที่เป็นสิทธิของสาธารณชน

การพิจารณาความใหม่ในสิทธิบัตร โดยทั่วไปจะไม่ได้รับอนุญาตให้รวมหลักฐานการมีอยู่ก่อน (Prior Art) ซึ่งคือหลักฐานใด ๆ ของวิธีการหรือเทคโนโลยี หรือสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดขึ้นมาก่อน การยื่นจดทะเบียนสิทธิบัตรเข้าด้วยกัน การผสมสารประกอบที่ก่อให้เกิดสารประกอบที่มีคุณสมบัติเหมือนกับสารประกอบเดิมตามสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้วเป็นสิ่งที่ไม่สามารถทำได้ นอกเสียจากการผสมสารประกอบเข้าด้วยกันจะก่อให้เกิดสารประกอบที่มีคุณสมบัติที่แตกต่างไปจากสารประกอบตามสิทธิบัตรเดิม ด้วยเหตุนี้จึงส่งผลให้ Markush ซึ่งเป็นสารประกอบที่เกิดขึ้นจากสารประกอบหลายชนิดที่ถูกระบุอยู่ในเอกสารคำขอสิทธิบัตรหลายฉบับ ขาดคุณสมบัติในเรื่องของความใหม่จากการใช้สารประกอบ ไม่ว่าเอกสารที่ถูกอ้างถึงจะเป็นเอกสารเปิดเผยหรือเอกสารลับก็ตาม

กรณีตัวอย่าง เช่น สูตรทางเคมีของกรดเกลือชนิดหนึ่งซึ่งประกอบไปด้วยไฮโดรเจน ออกซิเจน และไนโตรเจนเป็นส่วนประกอบหลัก เมื่อนำมาผสมกับสารประกอบสังเคราะห์ก็จะ ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์สำหรับทำความสะอาดคราบสกปรกได้ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการผสมสาร ประกอบดังกล่าวนี้ถือเป็นสารประกอบใหม่ที่มีคุณสมบัติที่แตกต่างจากสารประกอบดั้งเดิม เป็นต้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 มาตรา 2 (1) (w) ของอินเดีย ที่ให้คำนิยาม เกี่ยวกับวันยื่นคำขอเพื่อกล่าวอ้างสิทธิในสิทธิบัตร ที่มีความหมายว่า วันที่ขอรับสิทธิบัตรซึ่งจะมีผล ของการกำหนดความใหม่ ตามวันที่ที่เอกสารขอรับสิทธิบัตรได้ระบุไว้ การประดิษฐ์จะสามารถจด สิทธิบัตรได้ก็ต่อเมื่อเป็นสิ่งที่ใหม่ในแง่ของการประดิษฐ์ก่อนหน้าหรือคาดไม่ได้ว่าจะเกิดขึ้นจากข้อมูล Prior Art สิทธิบัตรก่อนหน้า ข้อมูล Prior Art สิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนรวมถึงข้อมูลและความรู้ทั้งหมดที่ เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ซึ่งมีอยู่ในเอกสารใด ๆ ก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตร เพื่อจุดประสงค์ในการ ตรวจสอบการประดิษฐ์จะขาดความใหม่ ถ้าหากการประดิษฐ์นั้นเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลตามสิทธิบัตร ที่มีอยู่ก่อนแล้ว หรือการประดิษฐ์ที่เป็นสิทธิของสาธารณชน ความสำคัญของวันได้รับสิทธิบัตรให้ เป็นไปตามวันที่ที่เอกสารข้อมูลที่ทำกรยื่นสิทธิบัตรระบุไว้ เรื่องของความใหม่ ขึ้นอยู่กับเรื่องของ เวลาด้วย ถ้าในเวลาที่เกิดสารประกอบที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อน ก็จะเป็นความ ใหม่แบบสิทธิบัตรปฐมภูมิแต่กรณีที่มีความใหม่เกิดขึ้นจากการพัฒนาสารประกอบเคมีให้เกิดผลที่ แตกต่าง ก็จะเป็นความใหม่ที่ก่อให้เกิดสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิ

สำหรับประเด็นการพิจารณาลักษณะทั่วไปของการทดลองทางคลินิกและการ สามารถคาดเดาผลลัพธ์ได้ เพื่อนำไปสู่การพิจารณาว่าเป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งหรือไม่นั้นได้ มีการกำหนดไว้ในแนวทางพิจารณาของคณะกรรมการอุทธรณ์ทรัพย์สินทางปัญญา

ในคดี Ajanta Pharma Limited Vs. Allergan Inc. Laws (IP)-2013-8-2⁶⁴ สะท้อนให้เห็นว่าสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งไม่จำเป็นต้องสามารถคาดเดาได้อย่างสมบูรณ์ แต่ต้องการการคาดหมายอย่างสมเหตุสมผลมากกว่าว่าจะสามารถประสบความสำเร็จได้โดยการให้ คำอธิบายไว้ หรืออาจกล่าวได้ว่าการทดลองทางคลินิกโดยทั่วไปอาจทำให้สิ่งประดิษฐ์นั้นไม่สามารถ ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ แม้ว่าผลลัพธ์ที่ได้จะเหนือความคาดหมายก็ตาม ในขณะที่สิ่งที่สามารถ เห็นได้โดยชัดแจ้งก็ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้โดยการแสดงให้เห็นถึงระดับความสามารถของการคาดเดา ได้ในงานนั้น ๆ ซึ่งย่อมต้องผ่านกระบวนการทดลองอันสมเหตุสมผล

ดังนั้น การประเมินประเด็นเรื่องการเห็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งเมื่อมีการ ทดลองทางคลินิกจึงมีข้อสำคัญที่ต้องพิจารณาคือ ไม่มีสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้วได้ให้แนวทาง

⁶⁴ Ajanta Pharma Limited Vs. Allergan Inc. Laws (IP)-2013-8-2.

เกี่ยวกับวิจัยนั้นไว้ และไม่มีการคาดเดาที่สมเหตุสมผลว่าสามารถประสบความสำเร็จได้อยู่ใน กระบวนการประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์นั้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 มาตรา 2 (1) (j) (a) ของประเทศอินเดียได้ให้ คำนิยามของขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น หมายความว่า

- (a) มีการใช้เทคนิคและองค์ความรู้ในการพัฒนาการประดิษฐ์ที่มากขึ้น หรือ
- (b) มีการให้ความสำคัญในเชิงเศรษฐศาสตร์มากขึ้น หรือ
- (c) มีการใช้เทคนิคและองค์ความรู้ในทิศทางที่ให้ความสำคัญในเชิง

เศรษฐศาสตร์

จึงกล่าวได้ว่า ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) ตามกฎหมายสิทธิบัตรจึง เป็นการใช้เทคนิค ความรู้ และทักษะความสามารถในการพัฒนาการประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดการพัฒนา ต่อตัวการประดิษฐ์ให้มีประสิทธิภาพ การประยุกต์ใช้ในเชิงเศรษฐกิจ หรือการพัฒนาการประดิษฐ์ให้มี ประสิทธิภาพโดยให้ความสำคัญต่อการใช้งานในทางเศรษฐกิจ

อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันพบว่ามีการตีความเกี่ยวกับประเด็นบุคคลที่มีทักษะในงาน นั้นไว้ในศาลฎีกาของอินเดีย ในคดี Biswanath Prasad Radhey Shyam v. Hindustan Metal Industries [AIR 1982 SC 1444]⁶⁵ ซึ่งระบุไว้ว่า “บุคคลที่มีทักษะคือผู้ที่ถูกสันนิษฐานไว้ว่ารู้ รายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อน ณ วันที่ยื่นคำขอ บุคคลนั้นคือผู้มีความรู้ ในระดับสูงและมี ทักษะเกี่ยวกับการทดลองที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทันสมัยที่สุด ณ เวลานั้น”

นอกจากนี้ยังมีคดี Enercon (India) Limited v. Aloys Wobben [LAWS(IP)-2013-8-4]⁶⁶ ซึ่งได้ให้คำอธิบายเกี่ยวกับความสามารถทางการประดิษฐ์ของบุคคลที่มีทักษะในงานนั้น ไว้ว่า “เราไม่ได้ตั้งใจที่จะสร้างลักษณะของบุคคลที่มีทักษะยอดเยี่ยมแต่ก็ไม่ได้คิดว่าบุคคลที่มีทักษะ ในงานนั้นจะมีความสามารถเพียงแค่ระดับพื้นฐาน”

จากตัวอย่างของทั้งสองคดี สามารถพิจารณาได้ว่า การตีความคำว่า “บุคคลที่มี ทักษะในงานนั้น” จำต้องไม่ใช่เพียงแค่บุคคลที่มีทักษะทั่วไป กล่าวคือ ไม่ใช่เพียงระดับพื้นฐาน (Person of Ordinary Skill in the Art) ระดับของทักษะที่บุคคลที่มีทักษะในงานนั้นต้องเป็นระดับ ที่สูงกว่าระดับพื้นฐานทั่วไป

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 มาตรา 2 (1) (ac) ของประเทศอินเดียได้ให้คำ นิยามของการประยุกต์ใช้ได้ ย่อมอยู่ในความหมายของการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมตามมาตรา 2 (1) (ac) ทั้งสิ้น อุตสาหกรรม (Industrial Applicability) หมายความว่า การประดิษฐ์ที่ถูกประดิษฐ์

⁶⁵ Biswanath Prasad Radhey Shyam v. Hindustan Metal Industries [AIR 1982 SC 1444].

⁶⁶ Enercon (India) Limited v. Aloys Wobben [LAWS(IP)-2013-8-4].

ขึ้นเพื่อการใช้ในทางอุตสาหกรรม ไม่ว่าจะการประดิษฐ์นั้นจะสามารถใช้ได้อย่างเต็มประสิทธิภาพหรือไม่ก็ตาม トラบเท่าที่การประดิษฐ์นั้นสามารถใช้ในเชิงอุตสาหกรรม

จึงกล่าวได้ว่า การประยุกต์ใช้ในเชิงอุตสาหกรรม (Industrial Applicability) ตามกฎหมายสิทธิบัตรคำนึงถึงความสามารถในการใช้ในทางอุตสาหกรรม โดยไม่จำเป็นว่าจะเป็นการใช้ทางตรงหรือทางอ้อม จะมีประสิทธิภาพเต็มที่ หรือมีประสิทธิภาพไม่เต็มที่ก็ตาม トラบเท่าที่การประดิษฐ์นั้นสามารถใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ การประดิษฐ์นั้นย่อมอยู่ในขอบเขตของการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมทั้งสิ้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 มาตรา 64 (1) (g) ได้กำหนดให้สามารถเพิกถอนสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่ด้อยคุณภาพได้ อันส่งผลให้การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองต้องเป็นสิทธิบัตรที่สามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ ข้อมูลการประดิษฐ์ควรเปิดเผยถึงประโยชน์ในการใช้งานรวมถึงการบังคับใช้ในอุตสาหกรรมที่มีความชัดเจนและน่าเชื่อถือ

จึงกล่าวได้ว่า หากสิทธิบัตรที่ได้รับการจดทะเบียนเป็นสิทธิบัตรที่ด้อยในคุณภาพ ไม่ครบตามเงื่อนไขขององค์ประกอบของสิทธิบัตร ทำให้สังคมส่วนรวมไม่สามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ หรือการเปิดเผยรายละเอียดข้อมูลการประดิษฐ์ไม่เป็นประโยชน์ต่อบุคคลอื่นที่จะเข้าไปใช้ประโยชน์จากข้อมูลการประดิษฐ์ได้ สิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้นอาจถูกเพิกถอนได้

ทั้งนี้ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 ของประเทศอินเดียไม่ได้บัญญัติว่าสิ่งประดิษฐ์ประเภทใดบ้างที่เข้าข่ายได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ตามความของกฎหมายฉบับนี้ คงมีเพียงแต่การบัญญัติถึงลักษณะของสิ่งใด ๆ ที่ไม่ถือว่าการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ตามกฎหมายฉบับดังกล่าว

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ หมายความว่า การประดิษฐ์นั้นสามารถทำหรือใช้ในอุตสาหกรรมได้ มาตรา 3 ระบุว่าสิ่งต่อไปนี้ไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์ที่สามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้⁶⁷

⁶⁷ Indian Patent Act 1970 Article 3 The following are not inventions within the meaning of this Act —

(a) an invention which is frivolous or which claims anything obviously contrary to well established natural laws;

(b) an invention the primary or intended use or commercial exploitation of which could be contrary to public order or morality or which causes serious prejudice to human, animal or plant life or health or to the environment;

(c) the mere discovery of a scientific principle or the formulation of an abstract theory or discovery of any living thing or non-living substance occurring in nature;

มาตรา 3 (b) การประดิษฐ์ที่ขัดแย้งต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือการสร้างผลกระทบให้กับมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือสิ่งแวดล้อม รวมถึงการประดิษฐ์ที่สร้างความเสียหายต่อความมั่นคงของรัฐนั้นไม่อาจนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรได้

มาตรา 3 (c) ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต หรือสิ่งไม่มีชีวิต ไม่สามารถนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรได้

มาตรา 3 (d) การค้นพบสารประกอบตามธรรมชาติที่มีอยู่ก่อนแล้ว โดยไม่มีการพัฒนาประสิทธิภาพของสารประกอบนั้นอันไม่ก่อให้เกิดสารประกอบชนิดใหม่ หรือวิธีการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ไม่สามารถนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ เว้นแต่กระบวนการในการประดิษฐ์นั้นจะส่งผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่หรือใช้ตัวทำปฏิกิริยาใหม่อย่างน้อยหนึ่งตัว สำหรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการจัดรูปแบบใหม่ของสารเคมีหรือยาที่รู้จักกันอยู่แล้ว การทดสอบว่ายามีประสิทธิภาพมากขึ้นต้องได้รับการพิสูจน์ นอกเหนือจากข้อเท็จจริงที่ว่าคำขอสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเป็น “สิ่งประดิษฐ์” และเกี่ยวข้องกับ “การมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” สารประกอบพื้นฐานที่ไม่ได้รับความคุ้มครอง เช่น เกลือ สารประกอบเอสเทอร์ อีเธอร์ (ยาสลบ) สารประกอบเชิงซ้อน และสารบริสุทธิ์

หลักเกณฑ์ในมาตรา 3 (d) ถูกนำมาใช้ในการพิจารณาว่ายาที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องถูกพิสูจน์ว่าประสิทธิภาพในการรักษานั้นได้มีการพัฒนามากขึ้น โดยเป็นการป้องกันสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุและปรับใช้โดยเฉพาะกับสิทธิบัตรทุติยภูมิ โดยอินเดียมีมาตรฐานที่สูงสำหรับการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยมีแนวคิดที่ไม่ใช่ทุกความก้าวหน้าหรือคุณประโยชน์ในเทคโนโลยีจะได้รับความคุ้มครอง แต่คุณสมบัติต่าง ๆ ของเทคโนโลยีนั้นจะต้องส่งเสริมโดยตรงต่อประสิทธิภาพทางการรักษา

(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant. Explanation.—For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substances shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy;

(e) a substance obtained by a mere admixture resulting only in the aggregation of the properties of the components thereof or a process for producing such substance.

มาตรา 3 (e) ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ครอบคลุมถึงองค์ประกอบทางเคมี เช่นเดียวกับเทคโนโลยีชีวภาพนั้นไม่สามารถจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตาม องค์ประกอบทางเคมี และเทคโนโลยีชีวภาพที่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น อันก่อให้เกิดความแตกต่างไปจากองค์ประกอบทางเคมี และเทคโนโลยีชีวภาพที่มีอยู่ก่อนแล้วสามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้

เมื่อพิจารณาบทบัญญัติข้างต้นแล้ว สามารถพิจารณาได้ว่าสิ่งประดิษฐ์ใด ๆ อันนอกเหนือจากสิ่งประดิษฐ์ที่บัญญัติไว้ในมาตรา 3 อาจสามารถขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรการประดิษฐ์ได้ ทั้งนี้ เมื่อผู้มีสิทธิยื่นคำขอได้ยื่นคำขอต่อสำนักงานสิทธิบัตรแล้วให้ดำเนินการแจ้งต่อเจ้าพนักงานฯ ให้ดำเนินการประกาศคำขอของตนในระยะเวลาที่กำหนดได้⁶⁸ โดยหากมีข้อสงสัยเรื่องการคุ้มครองการประดิษฐ์ตามคำขอ ผู้มีส่วนได้เสีย (Interested Person) อาจร้องขอตรวจสอบคำขอของผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนดกับเจ้าพนักงานฯ ได้⁶⁹

ในกรณีหากเจ้าพนักงานฯ ตรวจสอบคำขอแล้วเห็นว่าสิ่งประดิษฐ์ของผู้ยื่นคำขอมีแนวโน้มจะละเมิด (Infringement) หรือเหมือนคล้ายกับสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรอื่น เจ้าพนักงานฯ อาจมีคำสั่งแก่ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการแนบรายละเอียดสิทธิบัตรที่เหมือนหรือคล้ายดังกล่าวมาในคำขอและประกาศคำขอดังกล่าวสู่สาธารณะเพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียตามสิทธิบัตรอื่นได้ตรวจสอบได้ เว้นแต่ผู้ยื่นคำขอได้พิสูจน์จนเป็นที่พอใจแก่เจ้าพนักงานฯ ว่าตนมีเหตุผลอันสมควรเพียงพอที่จะคัดค้านสิทธิบัตรดังกล่าว หรือผู้ยื่นคำขอได้ดำเนินการแก้ไขคำขอจนเป็นที่พอใจแก่เจ้าพนักงานฯ แล้ว⁷⁰ โดยเมื่อเจ้าพนักงานฯ ได้มีคำสั่งออกสิทธิบัตรคุ้มครองการประดิษฐ์ใด ๆ แล้ว สิทธิบัตร

⁶⁸ Section 11A of the Patents Act 1970 “The applicant may, in the prescribed manner, request the Controller to publish his application at any time before the expiry of the period prescribed under subsection (1) and subject to the provisions of sub-section (3), the Controller shall publish such application as soon as possible.”

⁶⁹ Section 11B of the Patents Act 1970 “No application for a patent shall be examined unless the applicant or any other interested person makes a request in the prescribed manner for such examination within the prescribed period.”

⁷⁰ Section 19(1) of the Patents Act 1970 “If, in consequence of the investigations required under this Act, it appears to the Controller that an invention in respect of which an application for a patent has been made cannot be performed without substantial risk of infringement of a claim of any other patent, he may direct that a reference to that other patent shall be inserted in the applicant's complete specification by way of notice to the public, unless within such time as may be prescribed— (a) the applicant shows to the satisfaction of the Controller that there are reasonable grounds for contesting the validity of the said claim of the other patent; or (b) the complete specification is amended to the satisfaction of the Controller.”

ดังกล่าวจะมีอายุการคุ้มครอง 20 ปี นับจากวันที่ยื่นคำขอต่อเจ้าพนักงาน⁷¹ ทั้งนี้ หากเจ้าพนักงานฯ มีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแล้ว ผู้ยื่นคำขอมีสถานีอนุสิทธิบัตรคำสั่งต่อคณะกรรมการอนุสิทธิบัตรและศาลฎีกาแห่งประเทศอินเดียตามลำดับต่อไป⁷²

3.4.1.2 ประเด็นปัญหาทางกฎหมายสิทธิบัตรที่ส่งผลต่อสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

ประเทศอินเดียได้เข้าเป็นประเทศภาคีสมาชิกข้อตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1995 โดยประเทศอินเดียจะมีระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน (Transition Period) ในการแก้ไขกฎหมายภายในให้เป็นไปตามข้อตกลงทริปส์เป็นระยะเวลา 10 ปี ในการนี้ ประเทศอินเดียจึงได้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 ในปี ค.ศ. 2005 โดยปรับปรุงให้มีความสอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ ในช่วงกำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านกฎหมายดังกล่าว ประเทศอินเดียได้หยุดพิจารณาคำขอจดสิทธิบัตรเป็นการชั่วคราวจนกระทั่งกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขได้ประกาศใช้บังคับในปี ค.ศ. 2005

ช่วงก่อนการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้เป็นไปตามข้อตกลงทริปส์นั้น ประเทศอินเดียมีประเด็นปัญหากรณีสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) เกิดขึ้นบ่อยครั้งโดยคิดเป็นร้อยละ 72 ของสิทธิบัตรยาที่ได้รับความคุ้มครองทั้งหมดในประเทศ ภายใต้มาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศอินเดีย จากสิทธิบัตรจำนวน 2,293 ฉบับ ที่ได้รับอนุญาตตั้งตั้งแต่ปี 2009 ถึงปี 2016 การประมาณการกรณีสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ พบปัญหาหลายประการ⁷³ อาทิ การประเมินจากเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาให้สิทธิบัตรที่ผิดพลาด ปัญหาสำคัญของสิทธิบัตรประเภทนี้

⁷¹ Section 53 of the Patents Act 1970 “Subject to the provisions of this Act, the term of every patent granted, after the commencement of the Patents (Amendment) Act, 2002, and the term of every patent which has not expired and has not ceased to have effect, on the date of such commencement, under this Act, shall be twenty years from the date of filing of the application for the patent.”

⁷² Section 117G of the Patents Act 1970 “ All cases of appeals against any order or decision of the Controller and all cases pertaining to revocation of patent other than on a counter-claim in a suit for infringement and rectification of register pending before any High Court, shall be transferred to the Appellate Board from such date as may be notified by the Central Government in the Official Gazette and the Appellate Board may proceed with the matter either de novo or from the stage it was so transferred.”

⁷³ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, **Guidelines for examination of patent applications in the field of pharmaceuticals**, (Mumbai: Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, 2014), 10-17.

มักเป็นกรณีที่เจ้าของสิทธิบัตรยาแก้ไขปรับปรุงสูตรยาของตนที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรแล้ว เพียงเล็กน้อยและนำไปจดสิทธิบัตรใหม่อีกครั้งหนึ่งเพื่อให้ได้รับความคุ้มครองต่อเนื่องไปเรื่อย ๆ อย่างไม่สิ้นสุด การจดสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุนี้จะเป็นการกีดกันทางการค้าไม่ให้ผู้ผลิตรายอื่นที่ผลิตยาชนิดเดียวกันขายยาในราคาต่ำกว่าตนได้ สิทธิบัตรประเภทนี้อาจเรียกได้อีกหนึ่งว่าเป็น สิทธิบัตรทุติยภูมิ (Secondary Patent) กล่าวคือเป็นการออกสิทธิบัตรคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่แล้วแต่เดิม โดยผู้ทรงสิทธิบัตรได้แก้ไขเพิ่มเติมสิ่งประดิษฐ์แต่เพียงเล็กน้อยและนำมายื่นขอสิทธิบัตร อีกครั้งหนึ่งเพื่อให้ระยะเวลาในการคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวยาวนานขึ้น⁷⁴

ประเทศอินเดียถือเป็นประเทศที่มีบริษัทผลิตยามากที่สุดเป็นอันดับต้น ๆ ของโลก⁷⁵ เมื่อมีกรณีสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเกิดขึ้น จึงส่งผลให้ผู้ที่มีฐานะยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาชนิดดังกล่าวได้เนื่องจากมีราคาที่สูงจนเกินไป อันเป็นผลมาจากการที่บริษัทผู้ผลิตยาจำหน่ายยาใน ลักษณะผูกขาด (Monopoly) เพราะถือว่าตนเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรยาแต่เพียงผู้เดียว รวมทั้งกรณีที่ ผู้ทรงสิทธิบัตรยาฟ้องร้องผู้ผลิตยาจากบริษัทอื่นที่ได้ผลิตยาประเภทเดียวกันกับตนแม้ยานั้นจะถือเป็น ยาสามัญก็ตาม จากกรณีดังกล่าว เมื่อประเทศอินเดียได้มีการประกาศใช้กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไข เพิ่มเติมในปี ค.ศ. 2005 วิธีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศอินเดียจึงครอบคลุมไปถึงการป้องกัน กรณีสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุด้วย ดังจะได้กล่าวถึงในหัวข้อต่อไป

3.4.1.3 แนวปฏิบัติ Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals ในการแก้ไขปัญหสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุตามกฎหมาย สิทธิบัตรของประเทศอินเดีย

บทนำของข้อตกลงทริปส์ ข้อ 1 กล่าวว่า บรรดาสมาชิกจะดำเนินการให้ บทบัญญัติของความตกลงนี้มีผลใช้บังคับ แม้บรรดาสมาชิกจะไม่ผูกพันตามความตกลงนี้ที่จะให้ความ คุ้มครองมากกว่าที่กำหนดไว้แต่อาจอนุวัติการกฎหมายภายในของตนให้มีการคุ้มครองที่สูงกว่าก็ย่อม ทำได้ โดยมีเงื่อนไขว่า การคุ้มครองดังกล่าวต้องไม่ขัดต่อบทบัญญัติของความตกลงนี้ บรรดาสมาชิก จะมีอิสระในการกำหนดวิธีที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามบทบัญญัติของความตกลงนี้ ภายในระบบ และแนวปฏิบัติตามกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก

⁷⁴ Ali, F., et al., *Pharmaceutical patent grants in India: How our safeguards against evergreening have failed, and why the system must be reformed*, (India: Azim Premji University, 2018), 26-28.

⁷⁵ Shodhganga, *A review of amendment in Indian patent act in complying TRIPS and its implications* [Online], 1 April 2019. Available from http://shodhganga.inflibnet.ac.in/bitstream/10603/76242/14/14_chapter%204.pdf.

บทบัญญัติที่ 27 (1) กล่าวไว้ว่า “สิทธิบัตรจำต้องใช้ประโยชน์ได้สำหรับการประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการใด ๆ สำหรับด้านเทคโนโลยี จะต้องมีความใหม่เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม”

บทบัญญัติที่ 27 (2) กล่าวไว้ว่า “ภาคีสมาชิกอาจละเว้นจากสิ่งประดิษฐ์ที่จดสิทธิบัตรได้ การป้องกันภายใต้อาณาเขตการแสวงหาประโยชน์ที่ไม่ถูกต้องเชิงพาณิชย์ที่จำเป็นจะต้องปกป้องความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งรวมถึงการปกป้องมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือสุขภาพ หรือการหลีกเลี่ยงจากอคติที่ร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งการจัดให้มีข้อยกเว้นเหล่านั้นมิใช่เพียงแต่การแสวงหาผลประโยชน์ ซึ่งเป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมายเท่านั้น

เมื่ออินเดียแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของตัวเองให้เป็นไปตามความตกลงทริพส์ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาแนวทางสำหรับการตรวจสอบสิทธิบัตรยา (Guideline) รวมถึงการวิเคราะห์ของศาลเพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงมาตรฐานการตรวจสอบรวมถึงคำแนะนำในการปฏิบัติที่สอดคล้องกันระหว่างเจ้าหน้าที่เทคนิคกับระบบสิทธิบัตร โดยแนวปฏิบัติฉบับปัจจุบันได้กำหนดแนวทางในการพิจารณาการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาให้เป็นไปตามมาตรฐานของสำนักงานสิทธิบัตร อย่างไรก็ตามแนวปฏิบัติดังกล่าวจะต้องไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 หากมีการพบเนื้อหาของแนวทางการพิจารณาสิทธิบัตรที่ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 จะต้องดำเนินการแจ้งไปที่สำนักงานสิทธิบัตร เพื่อให้สำนักงานสิทธิบัตรดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาของแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970

ในปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรแต่มีแนวทางการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งได้ให้หลักเกณฑ์การวิเคราะห์ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ดังนี้⁷⁶

- 1) ระบุกรอบความคิดเกี่ยวกับการประดิษฐ์ของข้อถ้อยสิทธิ
- 2) ระบุบุคคลที่มีทักษะในงานนั้น
- 3) ระบุความรู้ทั่วไปที่เกี่ยวข้องซึ่งบุคคลที่มีทักษะในงานนั้นจำเป็นต้องรู้ก่อนวันที่ยื่น
- 4) ระบุความแตกต่างระหว่างงานที่ขอรับสิทธิบัตรกับรูปแบบที่มาจากสิ่งที่ทันสมัยที่สุดและกรอบความคิดการประดิษฐ์ของข้อถ้อยสิทธิ
- 5) พิจารณาว่าข้อถ้อยสิทธิในสิ่งประดิษฐ์นั้นสามารถเห็นได้อย่างชัดเจนโดยบุคคลที่มีทักษะในงานนั้น หรือต้องใช้ความชำนาญในระดับที่สูงขึ้น

⁷⁶ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, **Guidelines for examination of patent applications in the field of pharmaceuticals**, 17-26.

ประเทศอินเดียมีการเพิ่มบทบัญญัติที่ป้องกันปัญหาสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ ปรากฏในมาตรา 3 (d) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร กล่าวไว้ว่า การประดิษฐ์ที่ไม่อาจขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้น ให้รวมถึง “การประดิษฐ์ที่มีลักษณะเป็นการค้นพบรูปแบบใหม่ของสสารที่เป็นปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งไม่ได้เป็นผลในการเพิ่มประสิทธิภาพของสสารชนิดดังกล่าวขึ้น หรือการค้นพบคุณสมบัติใหม่ หรือการใช้แบบใหม่ของสสารที่ได้ปรากฏอยู่แล้ว หรือการค้นพบการใช้กระบวนการ เครื่องจักรหรือเครื่องมืออันได้ปรากฏแล้ว เว้นแต่กระบวนการอันได้ปรากฏอยู่แล้วนั้น เป็นผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเกิดสสารร่วมปฏิกิริยาใหม่อย่างน้อย 1 ชนิด”⁷⁷ โดยนิยามของกฎหมายดังกล่าวมีผลเป็นการป้องกันไม่ให้เจ้าของสิทธิบัตรดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมสิ่งประดิษฐ์ของตนเพียงเล็กน้อยแล้วนำมาขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรใหม่เพื่อให้สิทธิบัตรของตนไม่มีวันหมดอายุ

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรอินเดีย ค.ศ. 1970 ได้ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับการป้องกันปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ไว้ในมาตรา 3 (d) ซึ่งมีแนวคิดสำคัญในการใช้พิจารณาว่ายาที่จะมาขอรับสิทธิบัตรได้ต้องถูกพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาและมีการพัฒนาที่มากขึ้น เช่น การเรียงตัวของสารที่เป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว การผสมซึ่งปราศจากประสิทธิภาพใหม่และวิธีการรักษาใหม่จากการผสมสารนั้น ๆ การวางหลักการภายใต้มาตรา 3 (d) ได้ระบุเป็นข้อ ๆ ดังนี้

- 1) การระบุการเรียงรูปแบบใหม่ของสารที่รู้จักกันอยู่แล้วและการระบุการเรียงรูปแบบใหม่ของสารที่รู้จักกันอยู่แล้วและลักษณะประสิทธิภาพทางการรักษาโรคของสารตัวนั้น
- 2) การเปรียบเทียบประสิทธิภาพทางการรักษาโรคของสารที่รู้จักกันอยู่แล้วกับการจัดเรียงแบบใหม่ของสารที่รู้จักกันอยู่แล้ว
- 3) การนำเสนอวัตถุดิบที่สามารถเทียบกันได้ในด้านประสิทธิภาพในคำขอสิทธิบัตร หรือโดยการแสดงหลักฐาน
- 4) ไม่มีการถือสิทธิในประสิทธิภาพทางการรักษาโรคในลักษณะที่ว่า “ช่วยให้ประสิทธิภาพการดูดซึมดีกว่าเดิม” และ “การดูดความชื้นต่ำของตัวยา” เพื่อพิจารณาเกี่ยวกับประสิทธิภาพทางการรักษาโรค

⁷⁷ Section 3(d) of the Patents Act 1970 “The following are not inventions within the meaning of this Act,-

(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.”

5) ในกรณีการพิจารณาสิทธิบัตรยา การทดสอบประสิทธิภาพจะทำได้ เฉพาะประสิทธิภาพทางการรักษาโรคเท่านั้น

6) ผู้ยื่นคำขอต้องระบุข้อถือสิทธิอย่างเฉพาะเจาะจงและต้องเป็นข้อมูลที่ได้มาจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพทางการรักษาโรค

7) สำหรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการจัดรูปแบบใหม่ของสารเคมีหรือยาที่รู้จักกันอยู่แล้ว การทดสอบว่ายามีประสิทธิภาพมากขึ้นต้องได้รับการพิสูจน์ นอกเหนือจากข้อเท็จจริงที่ว่า คำขอสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเป็น “สิ่งประดิษฐ์” และเกี่ยวข้องกับ “การมีขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น”

บทบัญญัติตามมาตรา 3 (d) ของกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 ที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมในปี ค.ศ. 2005 นี้ เป็นการสะท้อนบทบัญญัติตามข้อตกลงทริพส์ที่ประเทศอินเดียเป็นภาคีสมาชิกที่ได้บัญญัติให้สิ่งประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองนั้น จะต้องมียุทธศาสตร์ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step)⁷⁸ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของอินเดียไม่ต้องการที่จะให้ความคุ้มครองต่อสิ่งประดิษฐ์หรือการคิดค้นใด ๆ ที่ไม่ได้มาตรฐานที่ชัดเจน เนื่องจากต้องการพัฒนาระดับคุณภาพของสิ่งประดิษฐ์ที่จะขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตร และเพื่อป้องกันสิทธิบัตรที่ไม่มีคุณภาพจากกระบวนการจดสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ อันจะส่งผลกระทบต่อพัฒนาความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยี หรือความสำคัญทางเศรษฐกิจ และผู้ป่วยเสียโอกาสในการเข้าถึงยา

อย่างไรก็ตามจะเห็นได้ว่าอินเดียประสบความสำเร็จจากการกำหนดมาตรฐานระดับสูงของความไม่ชัดเจน ทำให้สามารถเกิดความยืดหยุ่นในการพิจารณาคดีต่อการป้องกันการแข่งขัน การผูกขาด และลดต้นทุนของตลาด หากมาตราดังกล่าวในกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียถูกทำลาย จะทำให้ยาที่ไม่มีนวัตกรรมการประดิษฐ์ที่แท้จริงได้รับสิทธิบัตรโดยง่าย ซึ่งจะขัดขวางการผลิตยาชื่อสามัญราคาถูกที่ใช้ในการรักษาโรคในประเทศกำลังพัฒนาต่าง ๆ นอกจากนี้จะเป็นปรากฏการณ์ระดับสากลที่ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยาแสวงหาการปกป้องสิทธิบัตรที่เข้มงวดมากขึ้นด้วยการทำทนายกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ ที่ปกป้องสิทธิของประชาชนซึ่งเป็นประโยชน์สาธารณะมากกว่าคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งเป็นสิทธิผูกขาดของบุคคลเพียงบางกลุ่ม

⁷⁸ Article 27 of the TRIPs Agreement “Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.5 Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.”

คดีที่สำคัญของอินเดียที่นำมาตรา 3 (d) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอินเดีย ยกขึ้นมากล่าวถึงมากที่สุด เป็นกรณีคำพิพากษาของศาลฎีกาประเทศอินเดียที่พิจารณายกอุทธรณ์ของบริษัทยา “โนวารทีส” (Novartis v. Union of India & Others) ที่ได้อุทธรณ์คำสั่งของคณะกรรมการอุทธรณ์สิทธิบัตรที่มีคำสั่งไม่รับจดสิทธิบัตรตามคำขอสิทธิบัตรยาไกลเวค (Gleevec) อันเป็นยารักษามะเร็งที่ผลิตโดยบริษัทดังกล่าว ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1998 นั้น โนวาร์ทีสเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรและมีสิทธิในการจัดจำหน่ายยาไกลเวคแต่เพียงผู้เดียวในราคาประมาณ 2,200-2,666 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อหนึ่งเดือน⁷⁹ โดยข้อเท็จจริงของคดีนี้ปรากฏว่า ในปี ค.ศ. 2003 อันเป็นระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอินเดียตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น บริษัทโนวารทีสได้ยื่นขอรับสิทธิในการทำการตลาดยาไกลเวคแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Marketing Rights) และได้รับอนุญาตให้มีสิทธิดังกล่าวได้ตามมาตรการคุ้มครองชั่วคราวระหว่างระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านกฎหมาย และเมื่อกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 ที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมในปี ค.ศ. 2005 มีผลบังคับใช้ บริษัทโนวารทีสจึงได้ยื่นคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรคุ้มครองยาไกลเวคดังกล่าวโดยเพิ่มเติมสารผสมในยาชนิดดังกล่าวเพียงเล็กน้อย อย่างไรก็ตาม เจ้าพนักงานฯ และคณะกรรมการอุทธรณ์แห่งกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศอินเดียมีความเห็นว่า ผลัดภัณฑ์ยาที่โนวารทีสจะขอรับความคุ้มครองนั้นไม่มีลักษณะการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เป็นเพียงแต่การเพิ่มเติมดัดแปลงสูตรเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ทั้งเจ้าพนักงานฯ รับจดทะเบียนและคณะกรรมการอุทธรณ์จึงไม่รับจดทะเบียนสิทธิบัตรยาไกลเวคของโนวารทีสโดยอ้างความตามมาตรา 3 (d) ของกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 ที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมในปี ค.ศ. 2005 ดังกล่าว โนวาร์ทีสจึงอุทธรณ์ข้อเท็จจริงนี้ต่อศาลฎีกาประเทศอินเดียให้พิจารณากลับคำขอของเจ้าพนักงานฯ และคณะกรรมการอุทธรณ์ และให้ศาลมีคำสั่งให้เจ้าพนักงานฯ รับจดทะเบียนสิทธิบัตรยาของบริษัทยานโนวารทีส⁸⁰

เมื่อศาลฎีกาได้พิจารณาข้อเท็จจริงแล้วเห็นว่ากรณีที่โนวารทีสอ้างว่าผลัดภัณฑ์ยาที่จะนำมาจดทะเบียนใหม่นั้นสามารถซึมซับเข้าสู่ร่างกายผู้ใช้ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์การมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ตามมาตรา 2 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอินเดีย แต่ยังไม่เพียงพอที่จะฟังได้ว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวครบองค์ประกอบในการเป็นสิ่งประดิษฐ์ดังที่ระบุในมาตรา 3 (d) คงเป็นเพียงแต่การแก้ไขเพิ่มเติมและดัดแปลงสูตรเล็กน้อยตามความในมาตรา 3 (d) อันไม่ถือว่าเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของยาที่สามารถได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้

⁷⁹ Boseley, S., **Novartis denied cancer drug patent in landmark Indian case** [Online], 2 April 2019. Available from <https://www.theguardian.com/world/2013/apr/01/novartis-denied-cancer-drug-patent-india>.

⁸⁰ Intellectual Property Watch, **ห้าปีหลังคำพิพากษาของศาลฎีกาอินเดียกรณีโนวารทีส** [Online], 1 เมษายน 2562. แหล่งที่มา <https://www.ip-watch.org/2018/08/10/ห้าปีหลังคำพิพากษาของ/>.

นอกจากนี้ ศาลยังได้มีการพิจารณาประเด็นหลักเกณฑ์ของการมี “ประสิทธิภาพทางการรักษา” โดยมีการตีความและตั้งหลักเกณฑ์เพิ่มเติมไว้ ซึ่งเมื่อพิจารณามาตรา 3 (d) ข้อพิสูจน์ประการแรกที่ต้องถูกตีความคือ อะไรคือความหมายของคำว่า “ประสิทธิภาพ” ซึ่งศาลได้พิจารณาจากคำนิยามที่ถูกระบุไว้ในพจนานุกรมภาษาอังกฤษฉบับ Oxford ซึ่งระบุไว้ว่า “ความสามารถในการสร้างหรือให้ผลลัพธ์ที่น่าพอใจ”⁸¹ ซึ่งโนวาร์ทิสกล่าวอ้างว่า กลีเวคเป็นตัวยาที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้บนหลักการของการเป็นตัวยารุ่นที่ 2 เพราะค้นพบว่า มีคุณสมบัติทางการดูดซึมที่ดีขึ้น มีระดับความเสถียรทางด้านเทอร์โมไดนามิกส์ที่มากขึ้น และมีระดับการดูดซึมชั้นที่ต่ำกว่า ด้วยคุณสมบัติดังกล่าวจึงถือว่าคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์นี้เป็นสิ่งใหม่และดีกว่ารวมถึงมีกระบวนการใช้งานที่ดีกว่า

ในเรื่องนี้ศาลฎีกาสรุปรว่า กรณีมาตรา 3 (d) ประสิทธิภาพต้องหมายความว่า “ประสิทธิภาพทางการรักษา” หมายถึง ผลลัพธ์ของยาที่ระบุในข้อถือสิทธิบัตรต้องเกิดผลได้จริง โดยหลักการนี้ ศาลจึงได้ตั้งหลักเกณฑ์ว่า มาตรา 3 (d) ต้องถูกตีความอย่างเคร่งครัด ศาลฎีกาให้ความเห็นว่าคุณสมบัติต่าง ๆ ที่ได้ระบุไว้ คือการพัฒนาประสิทธิภาพของตัวยา อย่างไรก็ตาม ไม่ได้มีการกล่าวโดยตรงว่าคุณสมบัติเหล่านี้พิสูจน์ถึงประสิทธิภาพทางการรักษาเช่นไร เพราะเหตุนี้จึงไม่ครบองค์ประกอบตามมาตรา 3 (d) และไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ เพราะการตีความมาตรา 3 (d) ต้องกระทำอย่างเคร่งครัด ศาลจึงมีคำพิพากษายืนตามคำวินิจฉัยของเจ้าพนักงานฯ และคณะกรรมการอุทธรณ์ฯ โดยปฏิเสธการจดทะเบียนสิทธิบัตรยา กลีเวค ให้แก่ โนวาร์ทิส ทั้งนี้ ภายหลังจากที่ศาลฎีกาได้มีคำพิพากษาในคดีดังกล่าวแล้ว ส่งผลให้ราคาของยา กลีเวค ลดลงจาก 150,000 รูปี (ประมาณ 2,200 เหรียญสหรัฐ) สำหรับการรักษาหนึ่งเดือนต่อผู้ป่วยหนึ่งคน เหลือ 6,000 รูปี (ประมาณ 88 เหรียญสหรัฐ) ในตลาดยาสามัญ และได้ช่วยชีวิตผู้ป่วยด้วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังประมาณ 500,000 คน ในห้าปีที่ผ่านมานับจากปี ค.ศ. 2013

จากคำพิพากษาในคดีดังกล่าวเป็นการพิจารณาคดีที่สำคัญที่ส่งผลไปยังวงกว้าง โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบ มาตราดังกล่าวนี้มีความสำคัญในการใช้พิจารณาว่ายาที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ต้องถูกพิสูจน์ว่าประสิทธิภาพในการรักษาได้อย่างแท้จริงและมีการพัฒนาที่สูงขึ้น ซึ่งหากปล่อยให้สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ย่อมส่งผลกระทบต่อ

⁸¹ Rainforth, G., *How do the jurisdictions of India, Canada and the United Kingdom interpret the inventive step requirement for follow-on pharmaceutical innovation?* (Thesis in Law, The Faculty of Graduate and Postdoctoral Studies, The University of British Columbia, 2020), 34.

ระบบสิทธิบัตรและประโยชน์ของสังคมส่วนรวม หากสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรขาดคุณภาพ

กล่าวโดยสรุป การจดสิทธิบัตรยาในอินเดียมีความสัมพันธ์ไม่เพียงแต่กับคนในอินเดียเท่านั้น แต่ยังรวมถึงประชาชนทั่วโลก เนื่องจากอินเดียมีการลงทุนพัฒนาวิจัยในยาเป็นจำนวนมาก และอินเดียเองถือได้ว่าเป็นผู้ผลิตยารายใหญ่ของโลก เป็นผู้นำในการจัดหาวัคซีนไวรัสเอชไอวีและยาจำเป็นอื่น ๆ ในระดับโลก ดังนั้น การจดสิทธิบัตรยาในอินเดียจึงเป็นประเด็นที่มีความสำคัญและละเอียดอ่อนมาก เนื่องจากสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุจะขัดขวางความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี สิทธิบัตรที่มีคุณภาพจึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการส่งเสริมนวัตกรรมและการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ

3.4.2 ประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดาได้มีการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรเป็นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1869 เพื่อคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 15 ปี โดยจะแบ่งระยะเวลาการคุ้มครองออกเป็น 3 ช่วง ช่วงละ 5 ปี และได้พัฒนากฎหมายสิทธิบัตรเรื่อยมาจนถึงฉบับที่บังคับใช้ในปัจจุบัน กล่าวคือ กฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 โดยกฎหมายสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งล่าสุดในเดือนธันวาคม ค.ศ. 2018 สำหรับประเทศแคนาดาในอดีตก่อนจะมีการแก้ไขกฎหมายหรือมาตรการหลาย ๆ อย่างที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยานั้น แคนาดาเป็นประเทศที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุดโดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2466-2536 กฎหมายสิทธิบัตรแคนาดาที่ใช้อยู่ขณะนั้นให้อำนาจรัฐใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมในอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ จนในช่วงเวลานั้นแคนาดาประสบความสำเร็จในการใช้ยาสามัญที่มีราคาถูกเป็นอย่างมาก⁸² แต่ต่อมาเมื่อประเทศแคนาดาได้จัดทำข้อตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือ (North American Free Trade Agreement: NAFTA) ร่วมกับ สหรัฐอเมริกา และ เม็กซิโก เมื่อวันที่ 5 มิถุนายน 2534 และข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2537 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดอุปสรรคทางการค้าและบริการระหว่างประเทศภาคี โดยการยกเลิกภาษีศุลกากรภายใน 15 ปี ส่งเสริมการแข่งขันที่เป็นธรรม ขยายโอกาสการลงทุน คุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และแก้ไขข้อพิพาททางการค้า⁸³ ซึ่งมีสาระสำคัญในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา คือ

⁸² จักรกฤษณ์ ควรวจน์, *กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์*, 271.

⁸³ NAFTA Secretariat, *North American free trade agreement: NAFTA* [Online], 5 July 2020. Available from <https://web.archive.org/web/20130412160000/http://www.nafta-secretariat.org/en/view.aspx?conID=775>.

กำหนดให้มีการปกป้องในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอ และมีประสิทธิภาพ บนหลักการปฏิบัติ
 เยี่ยงคนชาติเพื่อป้องกันการละเมิดลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้าระหว่างประเทศภาคี

3.4.2.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในปัจจุบัน

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในแคนาดาจะใช้ระบบการจดทะเบียนโดยใคร ยื่น
 ก่อนมีสิทธิดีกว่า (First-to-File) ซึ่งกำหนดสิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องเป็น
 การประดิษฐ์ ไม่ว่าจะเป็นการกรรมวิธี การผลิต การรวมกัน ของสิ่งต่าง ๆ ที่มีความใหม่ และมีประโยชน์
 ในการประดิษฐ์ให้หมายความรวมถึงการปรับปรุงใหม่ของกรรมวิธี การผลิต การรวมกันของสิ่งต่าง ๆ
 ด้วย โดยมีเงื่อนไขของการได้รับความคุ้มครองการประดิษฐ์ต้องมีสาระสำคัญที่สมควรได้รับการ
 คุ้มครองในสิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร
 ต้องมีความใหม่ หรือเป็นการประดิษฐ์ที่พัฒนาขึ้น (Improvement) และต้องไม่เป็นที่ค้นพบแล้วโดย
 ชัดแจ้ง (Obvious) ต่อผู้เชี่ยวชาญในแขนงนั้น ๆ ตามนิยามของคำว่า “การประดิษฐ์” ที่บัญญัติไว้
 ตามกฎหมาย⁸⁴

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มาตรา 28.2 ของแคนาดา ได้กำหนดว่า
 การประดิษฐ์ที่มายื่นขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่
 การประดิษฐ์ดังกล่าวไม่เคยถูกพูดถึงหรือมีการเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณชนมาก่อนไม่ว่าที่ใดในโลก

- (a) เป็นเวลา 1 ปีขึ้นไป นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร ไม่ว่าจะโดยตรง หรือ
 ทางอ้อมลงในแหล่งข้อมูลที่เข้าถึงได้โดยทั่วไป
- (b) ก่อนวันตาม (a) สิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรในประเทศแคนาดาจะต้องไม่ถูก
 เปิดเผยข้อมูล

(c) ต้องมีการลงวันที่ที่ขอรับสิทธิบัตร เพื่อใช้ประกอบการขอรับสิทธิบัตร⁸⁵
 ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรแคนาดา ได้กำหนดคุณสมบัติ 8 ข้อสำหรับ Prior Art สิทธิบัตร
 ที่มีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลภูมิหลังของสิทธิบัตรที่ได้จดทะเบียนมาก่อนหน้านี้แล้ว

- 1) บอกเล่าถึงการมาก่อนได้อย่างชัดเจน
- 2) สามารถอธิบายถึงผลลัพธ์เกิดขึ้นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
- 3) สามารถอธิบายถึงข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้อย่างชัดเจน
- 4) สามารถบอกถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรและการใช้งานได้

⁸⁴ Section 2 of the Patent Act 1985 “invention means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter.

⁸⁵ Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) Article 28.2.

- 5) สามารถอธิบายถึงข้อสงสัยเกี่ยวกับปัญหาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้
- 6) สามารถอธิบายถึงความรู้พื้นฐานของการประดิษฐ์ได้
- 7) สามารถพิสูจน์ให้เห็นถึงวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องได้
- 8) สามารถให้ข้อสรุปได้ภายในเอกสารชุดเดียว

โดยสรุป คือ การประดิษฐ์ที่มายื่นขอรับความคุ้มครองนั้นจะต้องเป็นการประดิษฐ์
 ขึ้นใหม่ หรือหากเป็นการปรับปรุงกรรมวิธีก็จะต้องมีผลลัพธ์ที่แปลกใหม่ โดยการประดิษฐ์จะต้องไม่
 เคยถูกอ้างถึงสิทธิในการยื่นขอจดสิทธิบัตรจากบุคคลอื่นและข้อมูลการประดิษฐ์ต้องไม่เคยมีการ
 เปิดเผยต่อสาธารณะไม่ว่าที่ไหนในโลก การยื่นจดสิทธิบัตรต้องมีการทดสอบว่าการประดิษฐ์ที่มายื่นขอรับ
 สิทธิบัตรเป็นสิ่งที่บุคคลผู้มีความรู้เชี่ยวชาญเฉพาะในวิทยาการแขนงนั้นสามารถที่จะคาดเห็นได้
 หรือไม่หรือสามารถที่จะทำการพัฒนาและคิดค้นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันได้หรือไม่ ถ้าผู้เชี่ยวชาญ
 สามารถคาดเห็นหรือทำการคิดค้นการประดิษฐ์เช่นนั้นได้ อาจถือได้ว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ขัด
 แย้งและง่ายเกินไปไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย

ในแคนาดามีคดีที่สำคัญที่อธิบายได้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นใน
 แคนาดา ซึ่งอ้างถึงหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับการไม่เป็นที่สามารถเห็นได้ประจักษ์ชัดแจ้ง
 ซึ่งเป็นกรณีศึกษาคดีระหว่าง Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo ของศาลฎีกาซึ่งถือเป็นคดีสำคัญ
 คดีหนึ่งที่มีการกล่าวถึงอยู่บ่อย ๆ และส่งผลเป็นแนวทางในการพิจารณาคดีอื่น ๆ ตามมาอีกด้วย

ในคดี Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. [2008] 3 SCR 265⁸⁶

เป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาเรื่องการไม่เป็นที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้ง
 สำหรับการคัดเลือกสิทธิบัตร (Selection Patent) ที่ถูกนำมาระบุเป็นข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตร
 และกรณีศึกษานี้ก็ได้กลายเป็นกรณีที่ถูกอ้างอิงสำหรับศาลในประเทศแคนาดาเมื่อต้องพิจารณาเรื่อง
 การเป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้อย่างชัดแจ้ง ซึ่งสิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกคือสิทธิบัตรที่ครอบคลุม
 สารประกอบจำนวนหนึ่งที่ถูกเปิดเผย โดยการเปิดเผยเกิดขึ้นในส่วนของการยื่นสารพันธุกรรมของ
 สิทธิบัตร (Genus Patent) ซึ่งในสารพันธุกรรมนั้นต้องเปิดเผย “จำพวกของสารประกอบ” ทั้งหมดที่
 อยู่ในสกุลนั้น ซึ่งโดยปกติแล้วจะประกอบด้วยจำพวกของสารประกอบจำนวนมาก และสารประกอบ
 ที่ถูกเปิดเผยเหล่านั้นส่วนใหญ่ก็จะมีลักษณะทางการใช้ที่มีความคล้ายคลึงกัน ความแตกต่างจะอยู่ที่
 ประสิทธิภาพในการรักษาและระดับความเป็นพิษของสารประกอบแต่ละตัว สารประกอบที่มี
 ประสิทธิภาพทางการรักษาดีที่สุดและเป็นพิษน้อยที่สุด จะถูกเลือกมาระบุเป็นข้อถือสิทธิในคำขอรับ
 สิทธิบัตรสำหรับสิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกนี้

⁸⁶ Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. [2008] 3 SCR 265.

คดีนี้ขึ้นสู่ศาลฎีกาในปี ค.ศ. 2008 โดยมีประเด็นหลักของการพิจารณาอยู่ที่เรื่องการคัดเลือกสิทธิบัตร 2 สิทธิบัตร ได้แก่สิทธิบัตรเลขที่ 875 และสิทธิบัตรเลขที่ 777 ซึ่งทั้ง 2 สิทธิบัตร Sanofi-Synthelabo จำเลยในคดีนี้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรทั้งคู่

ข้อเท็จจริงในคดีสิทธิบัตรเลขที่ 875 ได้มีการเปิดเผยจำพวกของสารประกอบทั้งหมดซึ่งมีมากกว่า 250,000 ชนิด เมื่อปี ค.ศ. 1982 ในขณะที่สิทธิบัตรเลขที่ 777 คุ่มครองสารประกอบจำนวนน้อยกว่า วัตถุประสงค์ของสิทธิบัตรเลขที่ 777 คือการพยายามคุ้มครองยาที่เป็นสารป้องกันการจับตัวเป็นก้อน (Anti-coagulant) ซึ่งถูกผลิตภายใต้ชื่อทางการค้าว่า Plavix ในปี ค.ศ. 1995 โดยระบุหลักการของตัวยานี้ว่า เป็นสารประกอบที่ปรากฏลักษณะเฉพาะที่มีความเกี่ยวข้องกับจำพวกของสารประกอบในสิทธิบัตรเลขที่ 875 แต่มีประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีกว่า ในขณะที่เดียวกันมีระดับความเป็นพิษน้อยกว่าสารประกอบในสิทธิบัตรเลขที่ 875

สิทธิบัตรเลขที่ 777 ถูกโต้แย้งโดย Apotex Inc. บนหลักการที่ว่าสารประกอบที่ปรากฏในสิทธิบัตรเลขที่ 875 มีความเกี่ยวข้องกันเป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งและเป็นสิทธิบัตรที่มีความซ้ำซ้อน

สำหรับประเด็นเรื่องการเป็นสิทธิบัตรที่ซ้ำซ้อนกับการเป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งสามารถอธิบายได้โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ดังนี้

- 1) การระบุนิยามของ “บุคคลที่มีทักษะในงานนั้น” และระบุความรู้เบื้องต้นที่เกี่ยวข้องซึ่งบุคคลต้องมีในงานนั้น
- 2) ระบุลักษณะของสิ่งประดิษฐ์ที่ขอถือสิทธิว่าสามารถประดิษฐ์หรืออธิบายได้โดยง่ายหรือไม่
- 3) ระบุสิ่งที่เป็นความแตกต่างระหว่างเนื้อหาในสิ่งประดิษฐ์ที่กล่าวอ้างกับรูปแบบการประดิษฐ์ของสิ่งที่ถือว่าเป็น “สิ่งที่ทันสมัย”
- 4) พิจารณาว่า “การประดิษฐ์ที่ขอถือสิทธินั้นสามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งโดยบุคคลที่มีทักษะในงานนั้นหรือต้องใช้ความสามารถในระดับใด”
- 5) สามารถคาดคะเนผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นได้หรือไม่

ซึ่งเมื่อศาลฎีกาได้พิจารณาตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวแล้วสรุปว่า สิทธิบัตรที่ถูกคัดเลือกระหว่างสิทธิบัตรเลขที่ 875 กับสิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกเลขที่ 777 มีความแตกต่างอันเป็นสาระสำคัญ จึงสามารถขอถือสิทธิในสิทธิบัตรได้

คำวินิจฉัยของศาลฎีกาในคดี Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. [2008] 3 SCR 265. ได้ถูกยกให้เป็นบรรทัดฐานของการตัดสินของศาลในแคนาดาที่นำมาใช้อ้างอิงเสมอ โดยจะเห็นได้จากการพิจารณาคดีระหว่าง Teva Canada Ltd v Pfizer Canada Inc 2012 SCC 60. และ Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc. (et al) 2009 FCA 8. คำตัดสินของทั้งสองคดีนี้

ยังได้ให้ไว้ซึ่งคำอธิบายเกี่ยวกับผลกระทบของการดำเนินวิธีการทั่วไปของการทดลองทางคลินิกที่มีต่อการพิจารณาประเด็นการเป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้ง โดยประเด็นในการพิจารณา คือ สารประกอบหลักที่ถูกระบุในข้อถ้อยสิทธิของสิทธิบัตรคือ เกลือ Desvenlafaxine ในรูปแบบของผลึกซึ่งถูกเรียกโดยรวมว่า “Form I” และคำถามในการพิจารณาคดีนี้ก็คือ การค้นพบ “Form I” เป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งหรือไม่

“Form I” ของยาถูกจัดตั้งขึ้นในกระบวนการศึกษาคัดเลือก ซึ่งการศึกษาคัดเลือกคือกระบวนการนำตัวยาไปใช้ประโยชน์โดยบริษัทฯ เพื่อจัดตั้งลักษณะของสารประกอบในรูปแบบเกลือหรือผลึกที่หลากหลาย กระบวนการนี้มีขึ้นเพื่อคัดเลือกสารประกอบที่จะถูกวิจัยและพัฒนาเพิ่มเติม ดังที่กล่าวมาแล้วว่า หนึ่งในประเด็นพิจารณาคดี Teva v Pfizer คือ “Form I” เป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งหรือไม่ หรือกล่าวโดยเฉพาะเจาะจงคือ เป็นสิ่งที่สามารถคาดคะเนผลลัพธ์ได้หรือไม่ และศาลอุทธรณ์ก็ได้ตัดสินไว้ว่า “Form I” ไม่เป็นสิ่งที่สามารถคาดคะเนผลลัพธ์ได้ สิ่งที่สามารถประเมินได้ของ Form I ทั้งในส่วนของรูปแบบที่สำเร็จและประสิทธิภาพในการรักษานั้นเป็นสิ่งที่ไม่สามารถคาดคะเนได้ นี่คือน้ำหนักสำคัญต่อการพิจารณาว่าเป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้ชัดแจ้งโดยบุคคลที่มีทักษะในงานนั้นและประเด็นการเป็นสิ่งที่สามารถคาดคะเนได้ ซึ่งประเด็นดังกล่าวศาลให้ความเห็นว่าไม่มีหลักฐานว่าในช่วงเวลาที่เกี่ยวข้องนั้น บุคคลที่มีทักษะในงานจะสามารถรู้ได้ว่าเกลือหรือรูปแบบผลึกใดที่จะสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพสำหรับการประดิษฐ์นั้น และในความเป็นจริง หลักฐานของคดีนี้เป็นหลักฐานที่มีน้ำหนักมากกว่าการพิจารณาประเด็นสิ่งที่สามารถเห็นได้ชัดแจ้งในคดีของ Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo อีกด้วย เพราะในคดีนี้มีหลักฐานที่เป็นที่ยอมรับได้ว่า ความเป็นไปได้ที่จะได้ผลการทดลองที่ล้มเหลวนั้นมีพอ ๆ กับความเป็นไปได้ว่าผลการทดลองจะประสบความสำเร็จ

จากคำวินิจฉัยทั้ง 2 คดี จะพบว่าในประเทศแคนาดา การไม่สามารถคาดเดาผลลัพธ์จากการทดลองได้นั้นมีความสัมพันธ์ในเชิงบวกกับการพิจารณาประเด็นการเป็นสิ่งที่ไม่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้ง สิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ที่สามารถผ่านการพิจารณาว่าไม่เป็นสิ่งที่สามารถคาดคะเนได้หากว่าสิ่งนั้นเกิดจากผลการทดลองที่ไม่สามารถคาดเดาได้

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มาตรา 28.3 ของแคนาดา ได้กำหนดว่า สิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรในประเทศแคนาดาจะต้องไม่ถูกทำซ้ำจากผู้มีความรู้ ความสามารถในสาขาของการประดิษฐ์นั้นได้โดยง่าย โดยพิจารณาจาก

(a) ข้อมูลได้ถูกเผยแพร่สู่สาธารณชนไปแล้วตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป ยังไม่ถูกทำการประดิษฐ์ขึ้นมา และ

(b) ข้อมูลได้ถูกเผยแพร่สู่สาธารณชนโดยผู้เชี่ยวชาญไปแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตร⁸⁷

จากมาตราดังกล่าว สรุปได้ว่าวันที่คำขอรับสิทธิบัตรถูกยื่นต่อสำนักงานสิทธิบัตรถือเป็นวันที่ยื่นคำขอ ซึ่งประเทศแคนาดามีการดำเนินการให้สิทธิในระยะเวลายกเว้น (Grace Period) สำหรับการเปิดเผยรายละเอียดสิทธิบัตร ฎุกระบุไว้ในมาตรา 28.3 (a) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 ซึ่งข้อมูลที่ถูกเปิดเผยเป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ หรือหากวันที่ขอถือสิทธิคือวันที่อยู่ภายในระยะเวลาดังกล่าวก่อนวันที่ขอถือสิทธิของผู้ยื่นคำขอหรือโดยบุคคลอื่นที่ได้รับความรู้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมจากผู้ยื่นคำขอในกรณีดังกล่าวนี้การเปิดเผยข้อมูลนี้ให้ถือว่าเป็นข้อมูลที่สามารถขอถือสิทธิได้ในประเทศแคนาดา บทบัญญัติดังกล่าวเป็นการวางแนวทางการเปิดเผยข้อมูลในกรณีใดที่ไม่ทำลายคุณสมบัติของสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยที่หลักการพื้นฐานของกฎหมายสิทธิบัตร คือ การพิจารณาเรื่องความใหม่ ดังนั้น การเปิดเผยข้อมูลของสิทธิบัตรจะเป็นการทำให้สิ่งประดิษฐ์นั้นสูญเสียความใหม่และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ยกเว้นการเปิดเผยที่ได้กระทำภายใน 12 เดือนก่อนวันที่ยื่นคำขอ

และอีกประเด็นสำคัญของมาตรา 28.3 คือหลักเกณฑ์การพิจารณาบุคคลที่มีทักษะในงานนั้น อย่างไรก็ตาม คำนิยามของคำว่า “บุคคลที่มีทักษะในงานนั้น” ไม่ได้ระบุไว้โดยตรงในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แต่คำนิยามของบุคคลที่มีทักษะในงานนั้นถูกนำมาใช้อ้างอิงบ่อยที่สุดจากคดี *Beloit Canada Ltd. v. Valmet Oy*, (1986) 64 N.R. 287 (FCA)⁸⁸ ซึ่งได้ให้แนวความคิดที่สำคัญว่าการตรวจสอบสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งไม่ใช่การตั้งคำถามบนสิ่งที่ผู้ประดิษฐ์สร้างหรือได้ทำเพื่อการแก้ไขปัญหา หลักการพิจารณาสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งคือทักษะทางเทคนิคในงานนั้นที่ไม่ใช่การประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย ซึ่งการพิจารณาจากบุคคลที่มีทักษะในงานนั้นโดยคำนึงถึงอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ภายใต้หลักการนี้ “ความรู้ทั่วไป” ของบุคคลในสาขาจึงต้องถูกระบุให้ชัดเจน เมื่อระบุได้เรียบร้อยแล้ว จึงจะสามารถพิจารณาได้ว่าสิ่งใดคือทักษะที่ใช้ในการประเมินการเป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้งสำหรับกรอบความคิดเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์นั้น

โดยสรุป คือ วัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Non-obviousness) คือ การสร้างสมดุลระหว่างแรงจูงใจของผู้ได้รับสิทธิบัตรและค่าใช้จ่ายทางสังคม อย่างไรก็ตามบุคคลที่มีความชำนาญในระดับงานสามัญนั้น บุคคลดังกล่าวต้องสันนิษฐานด้วยว่าสามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลความรู้

⁸⁷ Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) Article 28.3.

⁸⁸ *Beloit Canada Ltd. v. Valmet Oy*, (1986) 64 N.R. 287 (FCA).

ที่ทันสมัยที่สุด โดยเฉพาะสามารถเข้าถึงเอกสารที่ใช้อ้างอิงในรายงานวิจัยและเข้าถึงเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์ในการทำงานและการทดลองตามปกติในสาขาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มีระบบกฎหมายที่บัญญัติถึงการขึ้นทะเบียน และการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาบัญญัติเอาไว้เป็นการเฉพาะ โดยจะขอกล่าวถึงมาตราที่เกี่ยวข้อง กับงานวิจัย ดังนี้⁸⁹

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มาตรา 80 ของแคนาดา ได้พูดถึงหลักเกณฑ์ ในการยื่นขอรับสิทธิบัตรยาที่ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรจะต้องจัดให้มีข้อมูลและเอกสารตามกฎระเบียบที่ กำหนดไว้ให้แก่คณะกรรมการ ดังนี้

- (a) ลักษณะพิเศษของยา
- (b) ราคาของยาที่มีอยู่หรือที่ถูกขายในท้องตลาดแคนาดาและที่อื่นใด
- (c) ค่าใช้จ่ายในการผลิตและการตลาดสำหรับยา ซึ่งข้อมูลสามารถหาได้ สำหรับผู้ได้รับสิทธิบัตรในแคนาดา หรือภายในความรู้หรือการควบคุมของผู้ได้รับสิทธิบัตร

อนุมาตรา 2 บุคคลซึ่งเคยเป็นผู้ได้รับสิทธิบัตรยาจะต้องจัดให้มีข้อมูลและเอกสาร ตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้ให้แก่คณะกรรมการเพื่อให้สอดคล้องตามกฎระเบียบนั้น ๆ

- (a) ลักษณะพิเศษของยา
- (b) ราคาของยาที่ถูกขายในท้องตลาดแคนาดาและที่อื่นใดในช่วงบุคคล ซึ่งเป็นผู้ได้รับสิทธิบัตร

(c) ค่าใช้จ่ายในการผลิตและการตลาดสำหรับยาที่ผลิตในระหว่างช่วง ระยะเวลา นั้น ซึ่งเกิดขึ้นก่อนหรือหลังจากที่มีการออกสิทธิบัตร ซึ่งข้อมูลข่าวสารสามารถหาได้สำหรับ บุคคลที่อยู่ในแคนาดา หรือภายในความรู้หรือการควบคุมของบุคคล

อนุมาตรา 2 ไม่ให้นำไปใช้กับบุคคลซึ่งไม่ได้รับสิทธิในผลประโยชน์จากสิทธิบัตร หรือใช้สิทธิใด ๆ เกี่ยวกับสิทธิบัตรสำหรับช่วงระยะเวลา 3 ปี หรือมากกว่านั้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มาตรา 81 ของแคนาดา ได้พูดถึงข้อมูลราคา ที่เป็นที่ต้องการของคณะกรรมการ คณะกรรมการอาจให้ผู้ได้รับสิทธิบัตรหรือผู้เคยได้รับสิทธิบัตร สิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับยาจัดหาข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่คณะกรรมการตามที่คณะกรรมการ อาจมีคำสั่ง ไม่ว่าจะ เป็นข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะพิเศษของยา ราคาของยาที่ถูกขายในท้องตลาด แคนาดาและที่อื่นใด ค่าใช้จ่ายในการผลิตและการตลาดสำหรับยาที่ผลิตในระหว่างช่วงระยะเวลานั้น

⁸⁹ Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) Article 80.

ซึ่งเกิดขึ้นก่อนหรือหลังจากที่มีการออกสิทธิบัตร ซึ่งข้อมูลข่าวสารสามารถหาได้สำหรับบุคคลที่อยู่ในแคนาดา หรือภายในความรู้หรือการควบคุมของบุคคล⁹⁰

ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาบทบัญญัติว่าด้วยสิทธิบัตรยาตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้น จะพบว่าแคนาดามีกลไกในการควบคุมราคาภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 โดยกำหนดให้มีคณะกรรมการพิจารณาราคายาตามสิทธิบัตร (Patented Medicine Prices Review Board-PMPRB)⁹¹ ที่ทำหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมของราคายาตามสิทธิบัตรที่ผู้ผลิตยาได้ยื่นขอรับความคุ้มครองว่ามีราคาสูงเกินไปหรือไม่ คณะกรรมการจะกำหนดไม่ให้มีการขึ้นราคายารักษาโรคเกินกว่าดัชนีราคาผู้บริโภค (CPI) รวมทั้งยังให้อำนาจแก่คณะกรรมการในการมีคำสั่งให้ผู้ผลิตยาตามสิทธิบัตรแก้ไขราคายาด้วยหากพบว่ามีการขึ้นราคาสูงเกินไป⁹² รวมถึงให้คณะกรรมการเรียกข้อมูลโครงสร้างราคายาเพื่อพิจารณาว่าการตั้งราคายาเป็นการผูกขาดตลาดหรือไม่อีกด้วย

นอกจากการได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรตามที่ได้กล่าวถึงข้างต้นแล้ว ประเทศแคนาดายังส่งเสริมการเข้าถึงยาในประเทศด้อยพัฒนาและประเทศที่ขาดแคลนการเข้าถึงยาบางประเภทผ่านข้อกำหนดการเข้าถึงยาของประเทศแคนาดา (Canada's Access to Medicines Regime: CAMR) อันเป็นข้อกำหนดที่ได้บังคับใช้เพื่อให้สอดคล้องกับคำวินิจฉัยขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ที่ประสงค์จะให้ประเทศสมาชิกของ WTO ช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกด้านการเข้าถึงยาแก่ผู้ที่ประสบภาวะติดเชื้อ หรือเจ็บป่วยจากโรคบางประเภท เช่น HIV/AIDs หรือ มาลาเรีย ในประเทศด้อยพัฒนา วัตถุประสงค์หลักของคำวินิจฉัยของ WTO นี้คือการส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกมอบหมายให้ผู้ผลิตใด ๆ นอกเหนือจากผู้ผลิตที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาในประเทศของตนผลิตยาสามัญเพื่อส่งออกไปยังประเทศด้อยพัฒนาที่ประสบปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าว โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรยาของผู้ทรงสิทธิบัตร⁹³

⁹⁰ Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) Article 81.

⁹¹ Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) Article 91.

⁹² Section 83 (1) of the Patent Act 1985 “Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board’s opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.”

⁹³ Government of Canada, **Introduction to the Canada's access to medicines regime** [Online], 1 April 2019. Available from <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime/introduction.html>.

อย่างไรก็ดีในการยื่นขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ผู้มีสิทธิยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์อาจเป็นทั้งเจ้าของสิ่งประดิษฐ์ ผู้แทนตามกฎหมาย หรือผู้ประดิษฐ์ร่วมก็ได้ โดยประเทศแคนาดาได้กำหนดระยะเวลาการเป็นความลับ (Confidentiality Period) ของคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้มีระยะเวลา 18 เดือน นับจากวันยื่นคำขอรับความคุ้มครอง วันแต่จะได้ออนุญาตจากผู้ยื่นคำขอ⁹⁴ โดยเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวแล้ว คำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอันอยู่ในความครอบครองของสำนักงานสิทธิบัตร จะเปิดเผยสู่สาธารณชน วันแต่เป็นกรณีที่สิทธิบัตรดังกล่าวเป็นสิทธิบัตรที่อยู่ในความครอบครองของรัฐบาล ตามความในมาตรา 20 (2) และ 20 (6)⁹⁵ เมื่อเจ้าพนักงานฯ พิจารณาคำขอแล้วเห็นว่าสมควรออกสิทธิบัตรคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าว จะดำเนินการออกหนังสือรับรองสิทธิบัตร (Certificate) เพื่อเป็นการแสดงความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวตามสิทธิบัตร เมื่อมีหนังสือรับรองสิทธิบัตรแล้วให้ถือว่า การประดิษฐ์จะได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 20 ปี นับจากวันยื่นคำขอจดสิทธิบัตร⁹⁶

โดยสรุป คือ จากที่ได้ทำการศึกษากฎหมายสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาของแคนาดา จะเห็นได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดามีนโยบายที่จะสร้างความสมดุลระหว่างการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเวชภัณฑ์ใหม่ ๆ กับการเข้าถึงยารักษาโรคของผู้บริโภคในราคาที่เหมาะสม เนื่องจากหากให้สิทธิแก่ผู้บริโภคมกเกินไปก็จะเป็นการสร้างข้อจำกัดในการพัฒนาค้นคว้าการพัฒนา

⁹⁴ Section 10 (2) (3) of the Patent Act 1985 “(2) Except with the approval of the applicant, an application for a patent, or a document relating to the application, shall not be open to public inspection before a confidentiality period of 18 months has expired. (3) The confidentiality period begins on the filing date of the application or, where a request for priority has been made in respect of the application, it begins on the earliest filing date of any previously regularly filed application on which the request is based.”

⁹⁵ Section 10 (1) of the Patent Act 1985 “Subject to subsections (2) to (6) and section 20, all patents, applications for patents and documents relating to patents or applications for patents that are in the possession of the Patent Office shall be open to public inspection at the Patent Office, under any conditions that may be prescribed.”

⁹⁶ Section 116 (1) of the Patent Act 1985 “After the certificate is issued, it shall, in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the holder and the holder’s legal representatives for its term.

Section 44 of the Patent Act 1985 “Subject to section 46, where an application for a patent is filed under this Act on or after October 1, 1989, the term limited for the duration of the patent is twenty years from the filing date.”

เวชภัณฑ์ใหม่ แต่ในทางตรงกันข้ามถ้าให้สิทธิแก่ผู้พัฒนาเวชภัณฑ์อย่างไร้ขอบเขตก็จะทำให้ผู้พัฒนาเวชภัณฑ์สร้างข้อจำกัดหรือวิธีการใด ๆ อันเป็นอุปสรรคของประโยชน์สาธารณะในการเข้าถึงยารักษาโรคอย่างเป็นธรรมได้ โดยแคนาดาามุ่งส่งเสริมให้มีการแก้ไขกฎหมายหรือมีมาตรการต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

3.4.2.2 ประเด็นปัญหาทางกฎหมายสิทธิบัตรที่ส่งผลต่อสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

กฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาเป็นที่กล่าวขานว่าพบสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเป็นจำนวนมาก ยาที่ได้รับสิทธิบัตรในแคนาดาเป็นการปรับปรุงแก้ไขยาที่มีอยู่ก่อน หรือเป็นสารประกอบที่ถูกเปิดเผยแล้วและมีลักษณะการทำงานอย่างเดียวกัน มาตรฐานการพิจารณาขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นต่ำกว่าที่ควรกำหนดไว้เป็นมาตรฐาน และการพิจารณาลักษณะบุคคลที่มีทักษะในงานนั้นเปิดโอกาสให้กับการประดิษฐ์ที่ไม่ได้มีความคิดสร้างสรรค์หรือไม่มีความสามารถในการประดิษฐ์ให้ขอรับสิทธิบัตรได้

ในระบบสิทธิบัตรปัจจุบันของประเทศแคนาดา มีการนำคดีขึ้นสู่ศาลเพื่อพิจารณาความสามารถในการขอรับสิทธิบัตรยาเป็นจำนวนมาก และได้มีการอธิบายโดยนักวิชาการว่า การเผชิญหน้าที่ทำทนายกฎหมายเหล่านี้ก็เพื่อให้มั่นใจได้ว่า บริษัทผู้ผลิตยาไม่สามารถขยายระยะเวลาสิทธิพิเศษ และการจำหน่ายยาราคาสูง บนพื้นฐานของสิทธิบัตรที่ประกอบด้วยข้อถือสิทธิที่ขาดความใหม่ ขาดความสามารถในการนำไปใช้ประโยชน์หรือขาดการไม่เป็นสิ่งที่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้ง บริษัทผู้ผลิตยามีวัตถุประสงค์ในการทำกำไรไม่ใช่เพื่อบริการสาธารณะ ด้วยเหตุนี้ จึงได้มีการพยายามปรับปรุงหลักเกณฑ์การพิจารณาเรื่องการเป็นสิ่งที่ไม่สามารถเห็นได้โดยชัดแจ้ง และขั้นตอนการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ เพื่อความเสี่ยงในการสร้างคดีขึ้นสู่ศาล

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มาตรา 47 (1) ได้พูดถึงการกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิขอออกสิทธิบัตรใหม่ได้ในกรณีสิทธิบัตรเดิมมีข้อบกพร่องหรือไม่มีผลบังคับด้วยเหตุผลของคำอธิบายและคุณสมบัติที่ไม่เพียงพอ หรือด้วยเหตุผลการอ้างสิทธิที่มากกว่าหรือน้อยกว่าสิทธิที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะร้องขอว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ของผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร แต่ในเวลาเดียวกันก็ปรากฏว่ามีความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากความไม่ตั้งใจ อุบัติเหตุ หรือความผิดพลาดโดยปราศจากการฉ้อโกงหรือการหลอกลวงใด ๆ คณะกรรมการจะยินยอมให้ยื่นแก้ไขข้อมูลต่าง ๆ ภายใน 4 ปี นับจากวันที่ตรวจพบความผิดพลาดในสิทธิบัตร และวันที่มีการชำระค่าธรรมเนียมตามข้อกำหนด โดยสิทธิบัตรที่ถูกกล่าวอ้างนั้น จะต้องเป็นสิทธิบัตรที่ยังไม่หมดอายุความคุ้มครอง

การบังคับใช้ตามมาตรา 47 (1) ยังนำไปใช้กับกรณีของสิทธิบัตรดั้งเดิมที่ถูกกล่าวอ้างไว้ในหนังสือสำคัญแสดงการคุ้มครองเพิ่มเติม และเงื่อนไขของสิทธิบัตรดั้งเดิมที่หมดอายุอีกด้วย

เว้นแต่ในกรณีที่มีการออกสิทธิบัตรใหม่ ซึ่งเงื่อนไขเหล่านั้นยังคงหมดอายุ ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ของการก่อตั้งสิทธิ เอกสิทธิ์ และเสรีภาพที่ได้รับการยอมรับภายใต้หนังสือรับรองสิทธิบัตร

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มาตรา 47 (2) ได้พูดถึงการยอมให้มีการออกสิทธิบัตรใหม่ ตามมาตรา 47 (1) มีผลบังคับใช้เพียงแค่ประเด็นของสิทธิบัตรใหม่และรายละเอียดคุณสมบัติที่ถูกแก้ไขมีผลในทางกฎหมายเหมือนกัน

อย่างไรก็ตาม แม้มาตรา 47 (1) (2) แห่งกฎหมายสิทธิบัตรจะให้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรเดิมในการยื่นคำขอออกสิทธิบัตรใหม่ได้ อันอาจเป็นการก่อให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ แต่มาตรา 105 (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตรได้มีบทบัญญัติที่อุดช่องว่างทางกฎหมายในกรณีดังกล่าว โดยกำหนดให้การออกสิทธิบัตรใหม่สำหรับการประดิษฐ์เดิมนั้น ให้มีระยะเวลาเท่ากับสิทธิบัตรเดิม และยังให้ถือว่าวันยื่นคำขอสิทธิบัตรใหม่เป็นวันเดียวกันกับวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเดิมด้วย⁹⁷ เพื่อป้องกันปัญหาการเกิดสิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุนั่นเอง

คดี ระหว่าง บริษัท Eli Lilly Canada Inc.'s (“Eli Lilly”) และบริษัท Novopharm Ltd. (“Novopharm”) เกี่ยวกับการโต้แย้งสิทธิตามสิทธิบัตรยา ยา “Strattera” เป็นยารักษาโรคสมาธิสั้น โดยมีข้อเท็จจริงปรากฏว่าบริษัท Eli Lilly ได้ยื่นคำขอจดสิทธิบัตรยาดังกล่าวในวันที่ 4 มกราคม ค.ศ. 1996 และได้รับสิทธิบัตรยาดังกล่าวในเวลาต่อมา หลังจากนั้น บริษัท Novopharm ได้ยื่นคำขอจดทะเบียนยาสามัญที่ใช้รักษาอาการโรคเดียวกันภายใต้ชื่อ “Atomoxetine” โดยบริษัท Eli Lilly ได้ฟ้องร้อง บริษัท Novopharm ต่อศาลชั้นต้นว่ายาสามัญชนิดนี้ยังคงได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของตนอยู่

จากการพิจารณาในประเด็นดังกล่าวนี้ ศาลได้พิจารณาถึงเรื่องการใช้ประโยชน์ของยา Atomoxetine ในโรคสมาธิสั้นว่าไม่ได้มีการอ้างสิทธิในสารใหม่แต่อย่างใด เนื่องจากสารดังกล่าวเป็นสารในกลุ่มสารเคมีที่เคยได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว นอกจากนี้ ศาลยังพิจารณาประเด็นเกี่ยวกับความชัดเจน (Obviousness) ของยานี้ว่าการใช้ยาดังกล่าวเป็นที่ชัดเจนต่อผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้นหรือไม่ หากเป็นที่ชัดเจนแล้วก็ถือว่าไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นซึ่งไม่ควรได้รับสิทธิบัตร

จากการพิจารณาคดี ระหว่างบริษัท Eli Lilly Canada Inc.'s (“Eli Lilly”) และบริษัท Novopharm Ltd. (“Novopharm”) ศาลชั้นต้นได้พิพากษาให้ บริษัท Novopharm ชนะคดี โดยพิพากษาว่าสิทธิบัตรของบริษัท Eli Lilly นั้นไม่สมบูรณ์ เนื่องจากการใช้ประโยชน์ของยา Atomoxetine ในโรคสมาธิสั้นไม่ได้เป็นการก่อให้เกิดสารใหม่ เนื่องจากเป็นสารที่มีอยู่แล้ว และเคยได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว ต่อมาบริษัท Eli Lilly ได้อุทธรณ์คำพิพากษาของศาลชั้นต้นต่อศาลอุทธรณ์ โดยศาลอุทธรณ์ก็ได้มีคำพิพากษายืนตามศาลชั้นต้นว่าสิทธิบัตรของบริษัท Eli Lilly นั้นไม่สมบูรณ์

⁹⁷ Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) Article 105 (1).

กล่าวคือ การขอรับสิทธิบัตรยาสำหรับยาของ บริษัท Eli Lilly ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการออกสิทธิบัตร คือ ความใหม่ (New or Novelty) ชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น หรือความไม่ชัดเจนโดยบุคคลทั่วไป (Improvement or Non-obviousness) ทั้งการออกสิทธิบัตรโดยไม่ถูกต้องดังกล่าว ส่งผลให้บริษัท ยาชื่อสามัญของแคนาดาเสียโอกาสจากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถ พิจารณาขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญได้ ดังนั้น บริษัท Eli Lilly จึงแพ้คดีดังกล่าวในประเทศแคนาดา⁹⁸

คดี ระหว่าง AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) [2006] 2 SCR 560 ในปี ค.ศ. 1989 บริษัท AstraZeneca ฝ่ายโจทก์ซึ่งเป็นบริษัทยาผู้ผลิตยารักษา โรคระเพาะ ได้ฟ้องกระทรวงสาธารณสุขแคนาดาเป็นจำเลยในการกระทำที่ทำให้เกิดการจำหน่าย ยารักษาโรคระเพาะที่ชื่อว่า Omeprazole ของฝ่ายโจทก์ระหว่างปี ค.ศ. 1989 ถึง ค.ศ. 1996 เนื่องจากในปีดังกล่าวสิทธิบัตรยารักษาโรคระเพาะของโจทก์ยังไม่หมดอายุความคุ้มครอง และไม่มี เหตุอันจำเป็นที่จะบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรของโจทก์ได้อีกด้วย ซึ่งตัวยาดังกล่าวจะหมดอายุความ คุ้มครองในปี ค.ศ. 1999 โดยบริษัท AstraZeneca ฝ่ายโจทก์ได้มีกำหนดการจำหน่ายยารักษาโรคร ะเพาะอีกตัวยาหนึ่งที่ได้รับการพัฒนาทันทีที่สิทธิบัตรยา Omeprazole หมดอายุความคุ้มครอง ด้วยเหตุนี้ จากการพิจารณาศาลจึงตัดสินให้กระทรวงสาธารณสุขแคนาดาชำระเงินรายได้จากการ จำหน่ายยา Omeprazole ที่จำหน่ายในช่วงปี ค.ศ. 1989 ถึง ค.ศ. 1996 ให้กับฝ่ายโจทก์

คดีระหว่าง AstraZeneca Canada Inc. v Apotex Inc., 2017 SCC 36 [Apotex, SCC] บริษัท AstraZeneca ฝ่ายโจทก์ซึ่งเป็นบริษัทยาผู้ผลิตยารักษาโรคระเพาะภายใต้ ชื่อ Nexium ซึ่งส่วนประกอบของยาชนิดนี้มีส่วนประกอบของตัวยา Esomeprazole เป็นส่วน ประกอบหลัก ซึ่งบริษัทยา Apotex เองก็ได้ผลิตยาที่มีส่วนประกอบของ Esomeprazole เช่นกัน บริษัท AstraZeneca ฝ่ายโจทก์จึงกล่าวอ้างว่า บริษัทยา Apotex ฝ่ายจำเลยเป็นผู้ละเมิดสิทธิบัตรยา Esomeprazole ซึ่งบริษัทยา Apotex ฝ่ายจำเลยได้กล่าวอ้างว่าสิทธิบัตรในตัวยา Esomeprazole ที่ฝ่ายโจทก์กล่าวอ้างนั้นเป็นยาสามัญที่ไม่ได้รับการจดสิทธิบัตร

จากการพิจารณาศาลมีความเห็นว่าสิทธิบัตรมีไว้เพื่อเป็นการตอบแทนผู้ประดิษฐ์ ในการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์และเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์แก่สาธารณชนเพื่อประโยชน์ของสาธารณะ แต่อย่างไรก็ดีการประดิษฐ์ใดที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องเป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนดไว้ และสิ่งประดิษฐ์เหล่านั้นจะต้องมีประโยชน์ มีมาตรฐานเพียงพอที่จะได้รับความ คุ้มครอง ศาลได้พิจารณาถึงเรื่องการใช้ประโยชน์ของยา Esomeprazole ว่าไม่ได้มีการอ้างสิทธิใน สารใหม่แต่อย่างใด เนื่องจากสารดังกล่าว เป็นสารในกลุ่มสารเคมีที่เคยได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว ศาลจึง ยกฟ้องคำร้องของโจทก์ในคดีนี้

⁹⁸ Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd. 25348, 25402 [1998] 2 SCR 129.

จากการพิจารณาคำพิพากษาที่กล่าวมาทั้ง 3 คดี จะพบว่า ศาลยุติธรรมของ ประเทศแคนาดา ยังคงยอมรับหลักการใช้สิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่สามารถ ปกป้องมิให้ผู้อื่นมาใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์ของตนเองโดยมิได้รับความยินยอมจากผู้ทรง สิทธิบัตร ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดให้ แต่หลักการใช้สิทธิเด็ดขาดนั้นจะเกิดขึ้นได้จากการ ประดิษฐ์ที่ได้รับการยอมรับว่ามีมาตรฐานเพียงพอรวมถึงสาธารณะได้ใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์ นั้นอันประกอบด้วย ความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น หรือความไม่ชัดเจนโดยบุคคลทั่วไป หมายถึง บุคคลทั่วไปไม่สามารถกระทำขึ้นได้ ต้องอาศัยความรู้ ความเชี่ยวชาญ เทคนิคพิเศษใน การประดิษฐ์ของผู้ชำนาญการในสาขาที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ซึ่งสิทธิบัตรที่ไม่สามารถใช้ประโยชน์ได้ หรือบุคคลทั่วไปสามารถประดิษฐ์ขึ้นได้ จึงไม่สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม ได้มีความพยายามในการวางหลักเกณฑ์การพิจารณาเรื่องสิ่งที่สามารถเห็นได้โดย ชัดแจ้งภายใต้หลักเกณฑ์ที่ต้องมี คือ “ความยืดหยุ่น ต้องสามารถขยายได้ และต้องขับเคลื่อนโดย ข้อเท็จจริง” ระดับมาตรฐานของการประดิษฐ์ในประเทศแคนาดาต้องมีความเข้มงวดมากขึ้น ทั้งนี้ ผลจากการ “เผื่อระวัง” การดำเนินคดีสิทธิบัตรในศาลได้เป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญในการยกระดับ มาตรฐานการพิจารณาสหสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของประเทศแคนาดา

3.4.2.3 แนวปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา

ในแคนาดาการอนุมัติให้ใช้ยารักษาโรคทุกรายการ รวมถึงเวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์จาก ธรรมชาติ ผลิตภัณฑ์ชีวภาพ และเวชภัณฑ์ที่มีกัมมันตภาพรังสี ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่ายภายใน ประเทศหรือการนำเข้าเพื่อการจำหน่าย ต้องได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขแห่งประเทศ แคนาดา ก่อน การยื่นคำขอใช้และนำเข้ายารักษาโรคใหม่ การยื่นคำขอให้กระทรวงสาธารณสุขแห่ง ประเทศแคนาดาอนุญาตให้ใช้ยารักษาโรคใหม่ เวชภัณฑ์ใหม่ และการประดิษฐ์ใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ รักษาโรคนั้น จะต้องระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรค เวชภัณฑ์ และคุณสมบัติในการรักษาโรค ให้ชัดเจน เมื่อกระทรวงสาธารณสุขแห่งประเทศแคนาดาได้พิจารณาถึงความปลอดภัยจากการใช้ ยารักษาโรค และเวชภัณฑ์ชนิดใหม่แล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะทำการประกาศให้ยารักษาโรค และเวชภัณฑ์นั้นสามารถจำหน่ายภายในประเทศแคนาดาได้

ประเทศแคนาดามีข้อบังคับที่เกี่ยวกับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับยา ได้แก่ ข้อบังคับสิทธิบัตรยา (ประกาศการปฏิบัติตามกฎระเบียบ) Patented Medicines (Notice of Compliance) [กฎ “PM (NOC)”] และการปกป้องข้อมูลภายใต้ข้อบังคับอาหารและยาซึ่งเครื่องมือ ทั้งสองประการนั้นเป็นส่วนสำคัญของนโยบายสิทธิบัตรยาที่แคนาดาพยายามที่จะใช้ในการสร้างความ สมดุลที่เหมาะสมระหว่างการกระตุ้นให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ในผลิตภัณฑ์ยาและสนับสนุนการเข้าถึง ผลิตภัณฑ์ยาอย่างเท่าเทียมกันในราคาที่เหมาะสมและมีความปลอดภัย

อย่างไรก็ตาม ข้อบังคับ PM (NOC) Patented Medicines (Notice of Compliance) และบทบัญญัติที่ปกป้องข้อมูลอาหารและยาได้ ดำเนินการควบคู่กันในความพยายามที่จะให้บริษัทผู้ผลิตยาได้ขายยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพและยังได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากผลผลิตของแรงงานที่ได้ทุ่มเทเอาชัยเงินทุน ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ในการสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์ยาออกมา และยังได้รับการคุ้มครองที่เพียงพอตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดโดยการประกันระยะเวลาความคุ้มครองขั้นต่ำและรักษาไว้ซึ่งเขตแดนที่สมเหตุสมผลในการป้องกันสูงสุดที่จะมีได้ รวมถึงการรักษาเสถียรภาพการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของแคนาดาสำหรับยา ซึ่งการให้ความคุ้มครองกับยารักษาโรคชนิดใหม่ตามกฎหมายสิทธิบัตร เป็นการให้ความคุ้มครองในระดับสูงสุดตามระบบของทรัพย์สินทางปัญญา ในขณะที่เดียวกันก็เป็นการคุ้มครองข้อมูลของยารักษาโรค ตามข้อกำหนดขององค์การอาหารและยาด้วย

โดยสรุป เมื่อพิจารณาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศแคนาดา พบว่ามีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะไม่ใช้มาตรการการคุ้มครองร่วมกับสิทธิบัตรประเทศอื่น สิทธิบัตรยาในแคนาดาอยู่ภายใต้กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ที่มีความซับซ้อนและเชื่อมโยงกันซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าแคนาดาพยายามที่จะสร้างความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ประดิษฐ์ที่คิดค้นนวัตกรรม การวิจัยและพัฒนาที่ได้รับประโยชน์จากระยะเวลาที่กฎหมายให้สิทธิเด็ดขาดในการแสวงหาประโยชน์โดยชอบจากสิทธิบัตรของผู้ประดิษฐ์ แต่ในขณะเดียวกันก็ส่งเสริมให้มีการแข่งขันที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าถึงยาได้ในราคาที่เหมาะสมและมีความปลอดภัย อีกทั้งแคนาดาเองไม่ได้มีการสนับสนุนการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ จะเห็นได้จากกฎหมายสิทธิบัตรที่ได้กล่าวถึงไปแล้ว รวมถึงคดีตัวอย่างที่ศาลยุติธรรมได้มีคำตัดสินเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่จะได้รับความคุ้มครองจะต้องครบองค์ประกอบเงื่อนไขตามกฎหมาย เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาการเกิดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนาเทคโนโลยี ส่งผลกระทบต่อสังคมส่วนรวมในการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรนั้น หรือแม้กระทั่งหากเป็นยาใหม่ที่ได้รับสิทธิบัตรแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่สามารถตั้งราคาขายให้สูงกว่ายาที่อยู่ในกลุ่มที่ให้ผลการรักษาเดียวกันได้ หรือจะตั้งราคาตามอำเภอใจให้สูงกว่าราคามาตรฐานของยาในระดับสากลได้ โดยแคนาดามีการตั้งคณะกรรมการทบทวนราคายาที่มีสิทธิบัตร (Patent Medicine Prices Review Board: PMPRB) ทำหน้าที่ตรวจสอบ ควบคุมราคายา ตลอดจนโครงสร้างราคายา ค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรม ทั้งนี้ในการควบคุมราคายาไม่ใช่ไปถึงยาที่ไม่มีสิทธิบัตรหรือยาชื่อสามัญ

3.4.3 ประเทศสหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสูงมาก โดยเฉพาะการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ เพื่อให้เป็นรางวัลตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นที่ได้ลงทุนและใช้สติปัญญาในการพัฒนานวัตกรรมสิ่งใหม่ ๆ ขึ้นมา สหรัฐอเมริกามีระบบการคุ้มครองที่ใช้ระบบการ

จดทะเบียนสิทธิบัตรการประดิษฐ์ กล่าวคือ บุคคลใดได้คิดค้นหรือคิดทำขึ้น หรือค้นพบกรรมวิธี เครื่องจักร การผลิต หรือส่วนประกอบของสารที่ใหม่ และมีประโยชน์ หรือการปรับปรุงสิ่งดังกล่าวให้ดีขึ้นที่มีความใหม่ และมีประโยชน์ บุคคลนั้นอาจขอรับสิทธิบัตรเพื่อสิ่งนั้น ๆ ได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขและข้อกำหนดของกฎหมาย กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกายอมรับหลักการที่กำหนดให้ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิในลักษณะกีดกัน ห้ามมิให้บุคคลอื่นมาใช้ ผลิต ขาย เสนอขาย ในผลิตภัณฑ์ที่ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิก็ต้องเป็นการใช้อย่างมีขอบเขตของสิทธิตามสิทธิบัตร โดยพิจารณาจากข้อถือสิทธิที่ได้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองในสิทธิบัตร หากมีประเด็นข้อพิพาทในการละเมิดสิทธิบัตรเกิดขึ้น ก็ให้มีการพิจารณาจากข้อถือสิทธิ ดังนั้นในสหรัฐอเมริกา การตีความขอบเขตของข้อถือสิทธิจึงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญมาก

ในอดีตอายุความคุ้มครองสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา มีอายุการคุ้มครอง 17 ปี แต่เมื่อสหรัฐอเมริกาได้เข้าร่วมข้อตกลงทริพส์ อายุความคุ้มครองสิทธิบัตร ก็ได้ขยายระยะเวลาออกเป็น 20 ปี นับตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร⁹⁹ อย่างไรก็ตาม อาจมีการต่ออายุการคุ้มครองต่อไปได้อีก โดยการขยายระยะเวลาออกไปสูงสุดเป็นระยะเวลา 5 ปี โดยมุ่งประสงค์เพื่อทดแทนความล่าช้าที่มีสาเหตุ ดังนี้

- 1) ความล่าช้าจากการเกิดกระบวนการพิจารณาข้อพิพาท
- 2) ความล่าช้าจากคำสั่งของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ หรือ
- 3) ความล่าช้าจากการพิจารณาทบทวนในชั้นอุทธรณ์ โดยคณะกรรมการสิทธิบัตร

และข้อ พิพาท (Board of Patent Appeals and Interferences) หรือโดยศาลสหรัฐ (Federal Court)

ทั้งนี้ ในกรณีของสิทธิบัตรยา มีบทบัญญัติเฉพาะในเรื่องการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาใหม่ วิธีการใช้ยาใหม่ และกรรมวิธีในการผลิตยา เนื่องจากการรับจดทะเบียนสิทธิบัตรยา มีความแตกต่างกับการจดทะเบียนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทั่วไป เจ้าของสิทธิบัตรไม่สามารถทำการตลาดหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้ทันที เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชนก่อนที่จะทำการตลาดหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ก่อน เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ยามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่แท้จริง สหรัฐอเมริกาจึงมีกฎหมายที่มีบทบัญญัติเฉพาะสำหรับอุตสาหกรรมยา คือ พระราชบัญญัติการแข่งขันราคาและการให้กลับคืนของระยะเวลาสิทธิบัตร

⁹⁹ จีราพร ลิมปานานนท์ และคนอื่น ๆ, ข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย, 53.

(Drug Price Competition and Patient Term Restoration Act) ค.ศ. 1984 หรือที่นิยมเรียกกันว่า Hatch-Waxman Act ซึ่งกฎหมายดังกล่าวอนุญาตให้มีการขยายระยะเวลาของสิทธิบัตรที่เกิดจากความล่าช้าในกระบวนการพิจารณาของสำนักงานอาหารและยา โดยระยะเวลาที่ขยายออกไปนั้นจะเท่ากับระยะเวลาพิจารณาอนุมัติ ภายหลังจากที่สิทธิบัตรได้รับการจดทะเบียน โดยจำกัดระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 5 ปี และขยายได้เพียง 1 ครั้งเท่านั้น

3.4.3.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในปัจจุบัน

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้พัฒนาระบบกฎหมายสิทธิบัตรให้มีความเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง อันเป็นต้นแบบสำคัญของประเทศต่าง ๆ ในการนำไปพัฒนากฎหมายภายในประเทศ แต่เดิมกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาใช้หลัก First-to-Invent ผู้ใดประดิษฐ์ขึ้นก่อนย่อมมีสิทธิได้รับสิทธิบัตรโดยไม่ต้องพิจารณาถึงวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ต่อมาสหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายใหม่ American Invents Act 2011 ให้ยกเลิกหลัก First-to-Invent เปลี่ยนมาใช้หลัก First-Inventor-to-File แทน โดยถือว่าสิ่งประดิษฐ์ที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรก่อนมีสิทธิดีกว่า¹⁰⁰

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา แบ่งออกเป็น 1) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ 2) สิทธิบัตรการออกแบบ 3) สิทธิบัตรพันธุ์พืช¹⁰¹ สำหรับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา สหรัฐอเมริกาไม่ได้แยกการคุ้มครองออกมาโดยเฉพาะ เป็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่งานประดิษฐ์ใหม่ที่เกิดขึ้น โดยมีเงื่อนไขดังนี้

มาตรา 100 การประดิษฐ์ หมายถึง และการค้นพบที่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์ รวมถึงกระบวนการของการประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ข้อมูลของทรัพยากรที่นำมาใช้ในการประดิษฐ์ที่บุคคล หรือกลุ่มบุคคลผู้ทำการประดิษฐ์ หรือผู้ทำการค้นพบที่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์¹⁰²

มาตรา 101 ผู้ที่ทำการประดิษฐ์ หรือการค้นพบอันก่อให้เกิดการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ ไม่ว่าจะเป็นการ สิ่งประดิษฐ์ อุปกรณ์ในทางอุตสาหกรรม หรือสิ่งอื่นใดที่สามารถใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรม โดยจะต้องเป็นสิ่งที่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญและจะต้องเป็นสิ่งที่ใช้งานได้จริงในทางปฏิบัติ ผู้นั้นสามารถนำสิ่งเหล่านี้มาจดสิทธิบัตรได้¹⁰³

มาตรา 102 (a) สิทธิบัตรจะต้องมีความใหม่ ไม่เคยปรากฏขึ้นมาก่อน บุคคลจะได้รับสิทธิบัตร โดยข้อมูลภูมิหลังสิทธิบัตรต้องไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

¹⁰⁰ ปริญา ตีพิมพ์ และคนอื่น ๆ, กฎหมายสิทธิบัตร การจัดการคดีสิทธิบัตรสำหรับผู้พิพากษาในประเทศสหรัฐอเมริกา (รายงานการฝึกอบรม), (เบิร์กลีย์: มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย), 11.

¹⁰¹ เรื่องเดียวกัน, 8.

¹⁰² United State Code Title 35 Section 100.

¹⁰³ United State Code Title 35 Section 101.

(1) ถูกตีพิมพ์ลงเอกสารเผยแพร่ หรือมีการใช้โดยทั่วไป มีการจำหน่าย หรือมีการเข้าถึงโดยสาธารณะก่อนวันที่ขอรับสิทธิบัตร หรือ

(2) มีการขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์นั้นโดยบุคคลอื่นอยู่ก่อนแล้ว¹⁰⁴

มาตรา 102 (b) ข้อยกเว้น

(1) การถูกเผยแพร่เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ในระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี ไม่ถือเป็นข้อมูลภูมิหลังของสิทธิบัตรตามมาตรา (a) (1) เมื่อ

(A) การเปิดเผยการประดิษฐ์ถูกกระทำโดยผู้ประดิษฐ์ ผู้ประดิษฐ์ร่วม หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ประดิษฐ์ หรือผู้ประดิษฐ์ร่วม หรือ

(B) การเปิดเผยการประดิษฐ์ได้ถูกกระทำก่อนที่ผู้ประดิษฐ์ ผู้ประดิษฐ์ร่วม หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ประดิษฐ์ หรือผู้ประดิษฐ์ร่วมจะทำการเปิดเผย

(2) การเปิดเผยข้อมูลที่ไม่ถือเป็นข้อมูลภูมิหลังสิทธิบัตรตามมาตรา (a)

(2) เมื่อ

(A) การเปิดเผยการประดิษฐ์ถูกกระทำโดยผู้ประดิษฐ์ ผู้ประดิษฐ์ร่วม หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ประดิษฐ์ หรือผู้ประดิษฐ์ร่วม

(B) การเปิดเผยการประดิษฐ์ได้ถูกกระทำก่อนที่ผู้ประดิษฐ์ ผู้ประดิษฐ์ร่วม หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ประดิษฐ์ หรือผู้ประดิษฐ์ร่วมจะทำการเปิดเผย หรือ

(C) การขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์นั้นโดยบุคคลอื่น อยู่ในช่วงเวลาที่ไม่ห่างจากเวลาขอรับสิทธิบัตรของผู้ขอรับสิทธิบัตร¹⁰⁵

มาตรา 103 หากการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากขาดคุณสมบัติตามมาตรา 102 หากการประดิษฐ์ที่กล่าวอ้างนั้นมีข้อแตกต่างจากข้อมูลภูมิหลังของสิทธิบัตรฉบับก่อน ผู้ประดิษฐ์จะต้องทำเอกสารชี้แจงถึงข้อแตกต่างนั้นก่อนวันที่จะมีการประกาศยกเลิกสิทธิบัตร หากพิจารณาแล้วการประดิษฐ์นั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ สิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้นย่อมไม่เป็นโมฆะ¹⁰⁶

ทั้งนี้ ระบบสิทธิบัตรพยายามกระตุ้นให้เกิดการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ ๆ ในการได้รับความคุ้มครองในสิทธิบัตร สิ่งประดิษฐ์จึงควรมีคุณสมบัติเหมาะสมตามหลักเกณฑ์ของการได้รับสิทธิบัตร และสหรัฐอเมริกาเองก็ยอมรับในหลักเกณฑ์เงื่อนไขของสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถนำมาขอรับ

¹⁰⁴ United State Code Title 35 Section 102 (a).

¹⁰⁵ United State Code Title 35 Section 102 (b).

¹⁰⁶ United State Code Title 35 Section 103.

สิทธิบัตรได้ ตามแนวทางของข้อตกลงทริปส์ อันประกอบไปด้วย ความใหม่ ชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ซึ่งการประดิษฐ์จะไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้

สรุปได้ว่า กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา มาตรา 102 กำหนดเงื่อนไขของ สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรต้องมีความใหม่ คล้ายกับระบบสิทธิบัตรของประเทศอื่น กล่าวคือ ความใหม่ (Novelty) ถือเป็นองค์ประกอบหลักของการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรที่ผู้ขอรับความคุ้มครองจะต้องนำเสนอสิ่งใหม่ต่อสังคมเพื่อเป็นการแลกเปลี่ยน กับสิทธิเด็ดขาดที่ผู้ขอรับความคุ้มครองจะได้รับและสังคมได้ใช้ประโยชน์จากข้อมูลการประดิษฐ์นั้น ซึ่งความใหม่นี้จะเกิดขึ้นได้เมื่อสิ่งที่ค้นพบนั้นไม่เคยปรากฏต่อสาธารณชนมาก่อน หรือไม่ปรากฏอยู่ในเอกสารสาธารณะฉบับใดมาก่อน

แต่อย่างไรก็ตามมาตรา 102 (b) ได้กำหนดข้อยกเว้นในกรณีมีการเปิดเผยต่อสาธารณชน โดยอนุญาตให้มีการนับวันย้อนหลังได้ภายในระยะเวลาหนึ่งปี แม้จะมีการขายหรือเปิดเผยการประดิษฐ์ต่อสาธารณะแล้วก็ตาม จึงทำให้ผู้ประดิษฐ์ยังคงมีสิทธิยื่นคำขอภายหลังได้ แต่ห้ามยื่นเกินระยะเวลาดังกล่าวตามที่กฎหมายห้ามไว้ ซึ่งหลักการนี้มีความแตกต่างจากระบบสิทธิบัตรของประเทศอื่น ๆ ที่ไม่มีการอนุญาตหรือยกเว้นไว้¹⁰⁷

กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา มาตรา 103 ได้กล่าวถึงชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Non-obviousness) แต่ก็พบว่ามีการประเด็นมากมายในการพิจารณาเกี่ยวกับการกำหนดการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น¹⁰⁸ เช่น

(1) ข้อมูลภูมิหลังที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรที่ยื่นขอ ซึ่งมีการเผยแพร่มาก่อนหน้านี้แล้ว

¹⁰⁷ เฉลิมชัย ก๊กเกียรติกุล, เงื่อนไขการขอรับความคุ้มครองของสหรัฐอเมริกา (Statutory requirement) [Online], 12 กรกฎาคม 2563. แหล่งที่มา <http://chalermchai-nbtc.blogspot.com/2013/06/statutory-requirement-101-patentable.html>.

¹⁰⁸ Williams, M. D., & Bandyopadhyay, T. K., An analysis of obviousness standard in patent Law-US and Indian perspective [Online], 12 July 2020. Available from https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/2015quality_f_williams_15jun2015.pdf.

(2) Person Skilled in the Art หลักการทดสอบว่าการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่บุคคลผู้มีความรู้เชี่ยวชาญเฉพาะในวิชาการแขนงนั้นสามารถที่จะคาดเห็นได้หรือไม่ หรือสามารถที่จะทำการพัฒนาและคิดค้นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันได้หรือไม่ ถ้าผู้เชี่ยวชาญสามารถคาดเห็นหรือทำการคิดค้นการประดิษฐ์เช่นนั้นได้ ก็ถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ชัดเจนและง่ายเกินไปไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย

(3) วันที่เกี่ยวข้องในการขอรับความคุ้มครอง

(4) ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ในสาขาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

(5) คณะลูกขุนพิจารณาดี อาจมีการตีความที่แตกต่างกัน

(6) การพิจารณาวัตถุประสงค์และประโยชน์ของสิทธิบัตรที่ยื่นขอรับคำขอ

(7) การพิจารณาสิทธิบัตรทุติยภูมิ

ตัวอย่างคดีที่เกิดขึ้น เป็นคดีระหว่าง Hotchkiss v. Greenwood,¹⁰⁹ ข้อเท็จจริงคือ Hotchkiss ฝ่ายโจทก์ ได้ยื่นฟ้อง Greenwood ฝ่ายจำเลย ในคดีละเมิดสิทธิบัตรลูกบิดประตูที่สร้างจากดินเหนียว โดยฝ่ายโจทก์ได้กล่าวอ้างว่า ลูกบิดประตูที่ตนได้ประดิษฐ์ขึ้นมานั้นเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ การที่ฝ่ายจำเลยทำการประดิษฐ์ลูกบิดประตูเหมือนกัน แต่ใช้เหล็กหรือไม่เป็นวัตถุดิบในการประดิษฐ์ ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่เปลี่ยนวัตถุดิบนั้นสามารถทำได้ เนื่องจาก ไม่ได้ใช้วิธีการประดิษฐ์แบบเดียวกับโจทก์แม้จะได้ลูกบิดประตูเหมือนกัน ศาลได้พิจารณาว่า แม้การเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบจะก่อให้เกิดความใหม่ของการประดิษฐ์ ยังไม่ก่อให้เกิดขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอันเป็นเงื่อนไขของการได้รับสิทธิบัตร ศาลจึงได้พิพากษายกฟ้องคดีนี้

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาคดีตัวอย่างอีกหนึ่งคดีที่เกี่ยวข้องกับขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น หรือเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น สามารถยกคดีตัวอย่างของบริษัท KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398 (2007)¹¹⁰ ในการใช้มาตรฐานความไม่ชัดเจนในการจดสิทธิบัตร ทำให้ส่งผลกระทบต่อบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบ ซึ่งยาต้นแบบต้องการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อกีดกันคู่แข่งในการผลิตยาตัวเดียวกันเข้าสู่ตลาด แต่ไม่ใช่สิทธิบัตรทุกชนิดที่สนับสนุนการผูกขาด สิทธิบัตรยาหลายฉบับครอบคลุมถึงสิ่งประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าที่ประสบความสำเร็จ เช่น เมตาโบไลต์ กลีโอสไตน์ต่าง ๆ หรือสเตอรอยด์ ไอโซเมอร์ของสารออกฤทธิ์สูตรใหม่ การระบุแนวทางการประเมินควรมีความยืดหยุ่น การวิเคราะห์

¹⁰⁹ Hotchkiss v. Greenwood, 52 U.S. 248, 13 L. Ed. 683, 1850 U.S. LEXIS 1507, 11 HOW 248 (U.S. Feb. 19, 1851).

¹¹⁰ KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398 (2007).

ความไม่ชัดของสิ่งที่นำมาจดสิทธิบัตรให้ใช้หลักฐานการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนมาเปรียบเทียบกับคุณสมบัติกับสารเคมีใหม่ เพื่อแสดงให้เห็นว่าประสิทธิภาพ ผลของการรักษา มีคุณสมบัติหรือประโยชน์การใช้งานที่ดีกว่ายาต้นแบบ

สรุปได้ว่า มาตรฐานการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Non-obviousness) เป็นสิ่งที่ยากที่จะกำหนดในขณะที่มีปัจจัยที่หลากหลายเข้ามาเกี่ยวข้อง ดังนั้น การพิจารณาการประดิษฐ์จะต้องดูในภาพรวมทั้งหมดและพิจารณาถึงการเปลี่ยนแปลงระหว่างสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรอยู่แล้วกับงานที่มายื่นขอรับสิทธิบัตรมีความแตกต่างกันมากน้อยเพียงใด หากสิ่งที่มายื่นขอรับความคุ้มครองไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกิดประโยชน์ในการใช้งานหรือเกิดประโยชน์ต่อสังคม ไม่สามารถทำให้เห็นเป็นประจักษ์ได้ในประโยชน์ของสิ่งประดิษฐ์ที่มายื่นขอรับความคุ้มครอง สิ่งประดิษฐ์นั้นก็สมควรได้รับสิทธิบัตร

3.4.3.2 ประเด็นปัญหาทางกฎหมายสิทธิบัตรที่ส่งผลต่อสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

ระบบสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาให้การยอมรับในหลักการว่าด้วยสิทธิเด็ดขาด ที่ให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ประดิษฐ์ คิดค้น สร้างสรรค์ผลงานใหม่ ๆ ขึ้น สิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรนั้นจะต้องเป็นสิทธิที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย และเป็นสิทธิที่จำเป็นต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดหรือถูกจำกัดขอบเขตการใช้สิทธิให้มีความเหมาะสม บนพื้นฐานของการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์งานและประโยชน์ของสาธารณะ และเมื่อระยะเวลาการคุ้มครองตามกฎหมายหมดลงบุคคลอื่นสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลสิทธิบัตรที่ได้เผยแพร่ได้ แนวคิดที่ว่าด้วยสิทธิเด็ดขาดถูกนำมาใช้อย่างมากในอุตสาหกรรมยาของสหรัฐอเมริกา ซึ่งหลังจากกระบวนการพัฒนายาใหม่ดำเนินการทดลองทางคลินิกจนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาแล้ว ยาดังกล่าวจะสู่การนำเข้าตลาดยา ซึ่งยาจะมีราคาสูงมากนักวิชาการหลายส่วนไม่เห็นด้วยกับค่าใช้จ่ายที่สูงของยา แต่บริษัทผู้ผลิตมองว่าการผลิตยากว่าจะได้ยามาจะต้องมีโครงสร้างราคาที่สูง ระบบสิทธิบัตรจึงเปิดโอกาสให้บริษัทผู้ผลิตยาได้รับผลตอบแทนจากการลงทุนพัฒนายา โดยให้ได้รับสิทธิผูกขาดทางการตลาดเป็นระยะเวลาหนึ่งตามที่กฎหมายกำหนด เมื่อระยะเวลาการคุ้มครองสิ้นสุด ลงแล้ว บริษัทยาสามัญจะก้าวเข้ามาแข่งขันได้เพื่อสร้างการพัฒนาการวิจัยที่แข็งแกร่งต่อไป

ในสหรัฐอเมริกามีค่าใช้จ่ายไปกับยารักษาโรคประมาณ 511 พันล้านดอลลาร์ในปี ค.ศ. 2019 โดยร้อยละ 20 ของเงินจำนวน 511 พันล้านดอลลาร์ได้ถูกใช้ไปกับยาสามัญ ร้อยละ 8.8 ของเงินจำนวน 511 พันล้านดอลลาร์ถูกใช้ไปกับยาสามัญที่มีชื่อทางการค้า และร้อยละ 11.2 ของเงินจำนวน 511 พันล้านดอลลาร์ถูกใช้ไปกับยาสามัญที่ไม่มีชื่อทางการค้า ในจำนวนยารักษาโรคที่ถูกจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ. 2019 ทั้งหมดนั้น ร้อยละ 80 ของยอดจำหน่ายยารักษาโรค

ทั้งหมดเป็นยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตร¹¹¹ เนื่องจากยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรเป็นยารักษาโรคที่มีประสิทธิภาพมากกว่ายาสามัญ เมื่อบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบได้รับสิทธิบัตรในยารักษาโรค กระบวนการผลิตยาและวัตถุดิบที่ใช้สำหรับการผลิตยาเป็นสิทธิผูกขาดที่บริษัทผู้ผลิตยาได้รับอันส่งผลให้บริษัทยามีสิทธิในการกำหนดราคายารักษาโรคได้ และได้สิทธิเด็ดขาดในการเป็นผู้ผลิตและจัดจำหน่ายภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด แต่เมื่อใดก็ตามที่สิทธิบัตรหมดอายุการคุ้มครองแล้ว ยาต้นแบบจะมีสถานะเป็นยาสามัญ โดยยาต้นแบบจะถูกใช้เป็นฐานข้อมูลอ้างอิงเพื่อนำไปพัฒนาเป็นยารักษาโรคในรูปแบบของยาสามัญ

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาค้นคว้าข้อมูลของคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) พบว่า ร้อยละ 78 ของยาที่นำมาขึ้นจดทะเบียนไม่ใช่ยาใหม่ แต่กลับเป็นการนำยาเก่าเอากลับมาใช้ใหม่ ซึ่งการขอรับสิทธิบัตรใหม่ในยาตัวเดิมมีความนิยมอย่างมากในกลุ่มยาที่มียอดจำหน่ายสูง เช่นยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี¹¹² สถานการณ์ปัจจุบันมีผู้ผลิตยาในสหรัฐอเมริกายื่นคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยามีนวโน้มที่ลดลง แต่พบว่ามียาที่ใช้จ่ายในการทำวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้น โดยยาส่วนใหญ่ที่นำมาขึ้นขอจดทะเบียนนั้นเป็นประเภท ‘ยาต่อท้าย’ ที่มีคุณสมบัติเหมือนกับยาที่มีวางจำหน่ายในตลาดอยู่แล้ว เป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วว่าตลาดยาในสหรัฐอเมริกามีการเจริญเติบโตอย่างต่อเนื่องมีผลกำไรอย่างมหาศาล ยอดขายผลิตภัณฑ์ยาของสหรัฐอเมริกาในช่วงปี 2538-2558 มีมูลค่ารวมมากกว่า 4.2 ล้านล้านดอลลาร์โดยมีกำไรมากกว่า 660 ล้านดอลลาร์ เหตุที่ผลกำไรในผลิตภัณฑ์ยาของสหรัฐอเมริกาส่งขึ้นอย่างต่อเนื่องมาจากบริษัทยาเหล่านี้ได้รับสิทธิในการคุ้มครองการผูกขาดยาสามารถตั้งราคาได้ตามอำเภอใจ โดยไม่มีการควบคุมจากรัฐบาล บริษัทยาพยายามปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ด้วยวิธีการต่าง ๆ เพื่อรักษาการครองตลาดของตนเอง โดยทั่วไปแล้วสิทธิบัตรจะมีอายุ 20 ปี เริ่มจากวันที่ยื่นขอรับความคุ้มครอง นอกเหนือจากสิทธิบัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมีอำนาจในการให้สิทธิแก่ผู้ผลิตยามีสิทธิพิเศษในการทำตลาดยาในสหรัฐอเมริกานานถึง 7 ปี ในช่วงเวลานี้ บริษัทยาสามารถทำกำไรได้มหาศาลเพราะบริษัทยาสามารถคิดราคาสูงโดยไม่ต้องกลัวการแข่งขัน แต่หากสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์หมดอายุ ชื่อยาสามัญจะเข้าสู่ตลาดทำให้ยามีราคาถูกลงอย่างมากตัวอย่าง เช่น Lipitor, Caduet, Combivir และ Solodyn ต่างก็สูญเสียประโยชน์จากการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตร คิดเป็นมูลค่ามากกว่า 7 พันล้านเหรียญสหรัฐ ตามการประเมินโดย Evaluate Pharma ของสหรัฐอเมริกา ยอดขายที่สูงถึง 120 พันล้านเหรียญสหรัฐอเมริกาก็สูญเสีย

¹¹¹ Mikulic, M., **U.S. brand and generic prescription drug revenue 2005-2019** [Online], 20 August 2020. Available from <https://www.statista.com/statistics/205036/proportion-of-brand-to-generic-prescription-sales/>.

¹¹² Feldman, R., **May your drug price be evergreen** [Online], 12 July 2020. Available from <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981>.

หายไปจากการหมดอายุสิทธิบัตรระหว่างปี พ.ศ. 2558 ถึง พ.ศ. 2563 มูลค่าของยาจะลดลงถึงร้อยละ 80-90 รายได้ที่ลดลงนี้เรียกว่า “Patent Cliff” ซึ่งเป็นปรากฏการณ์ของสิทธิบัตรยาที่เกิดขึ้นก่อนยาจะหมดอายุความคุ้มครอง¹¹³

การปรับปรุงประสิทธิภาพ และการพัฒนาวิธีการผลิตนั้น เป็นวิธีการที่บริษัทยาส่วนใหญ่ใช้เป็นข้อกล่าวอ้างในการพัฒนาตัวยา ที่ส่งผลต่อการยื่นสิทธิบัตรใหม่ เพื่อยืดขยายระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรในตัวยาเดิมที่เป็นตัวยารุ่นพัฒนาใหม่ในรูปแบบของสิทธิบัตรใหม่ อันส่งผลให้ยามีมูลค่าที่สูงขึ้นและการเข้าถึงยากขึ้น โดยทั่วไปแล้ว กฎหมายสิทธิบัตรนั้นมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ผู้คนสามารถเข้าถึงยาได้รวดเร็ว แต่การเข้าถึงยาได้อย่างรวดเร็วนั้น ย่อมก่อให้เกิดการผลิตยาที่มีคุณสมบัติเดียวกันออกมาเป็นจำนวนมาก จึงทำให้มีการใช้วิธีการจำหน่ายย้อนกลับ (Pay for Delay)¹¹⁴ คือ การจ่ายเพื่อการชะลอยาสามัญในการออกสู่ตลาด เป็นวิธีการที่บริษัทยาจะทำการจ่ายเงินจำนวนมาก เพื่อทำให้ไม่มีการแข่งขันทางการค้าในกลุ่มบริษัทยา ยกตัวอย่างเช่น บริษัทยา Servier ได้ทำการจ่ายเงินไปจำนวน 330 ล้านดอลลาร์ เพื่อชะลอการเป็นยาสามัญให้กับยา Perindopril ซึ่งเป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง หรือในปี ค.ศ. 2013 บริษัท Johnson & Johnson และ Novartis ได้จ่ายเงิน 16 ล้านยูโร เพื่อชะลอการรักษาอาการปวดเข้าสู่ตลาดยา เป็นต้น เพื่อทำให้ไม่มีการแข่งขันทางการค้าในกลุ่มบริษัทยา ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาสามารถผูกขาดสิทธิในการจำหน่าย และพัฒนาตัวยาที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจนถึงอายุความคุ้มครอง

นอกจากนี้ ยังมีรายงานที่ดีพิมพ์โดยวารสารสมาคมการแพทย์อเมริกัน (JAMA) ได้ทำการวิจัยและให้ความเห็นไว้อย่างน่าสนใจว่าการผูกขาดโดยรัฐบาล คือ สาเหตุที่ทำให้ยามีราคาสูง ซึ่งแสดงให้เห็นว่ารัฐบาลให้ความช่วยเหลือเหล่าบริษัทยาและปกป้องการผูกขาดอย่างชัดเจน ซึ่งมีปัจจัยที่สามารถพิจารณาได้จาก¹¹⁵

- (1) การไม่มีการเจรจาต่อราคา ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นหนึ่งในไม่กี่ประเทศในโลกที่อนุญาตให้บริษัทยาสามารถกำหนดราคาของตนเองได้
- (2) กฎหมายสิทธิบัตรที่อนุญาตให้ผู้ผลิตขอรับสิทธิบัตรได้โดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยหรือมีข้อค้นพบการบ่งชี้ใหม่
- (3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) มีความล่าช้า ในการพิจารณาอนุมัติยา รวมถึงความไม่ชัดเจนในกฎระเบียบว่าด้วยความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

¹¹³ Institute for Health and Socio-Economic Policy, **Game of patents-how the US government and big pharma protect pharmaceutical profits** [Online], 10 April 2020. Available from https://nurses.3cdn.net/6122b37c9e91af0fbd_35m6b5a24.pdf.

¹¹⁴ Ibid.

¹¹⁵ Ibid.

ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าแม้สหรัฐอเมริกาที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้วและมีระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มแข็งก็ยังคงประสบพบปัญหาทางด้านกฎหมายสิทธิบัตรที่ใช้บังคับในปัจจุบัน สิทธิบัตรที่ยื่นขอจดทะเบียนและได้รับอนุมัติเป็นจำนวนมากนั้นไม่ได้เป็นเครื่องบ่งชี้ระดับการสร้างสรรคนวัตกรรม หรือส่งเสริมให้บริษัทผู้ผลิตยาคิดค้นพัฒนายาใหม่ แต่บริษัทเหล่านี้กลับอาศัยช่องว่างทางกฎหมาย ด้วยการปรับแต่งยาใหม่หรือปรับสูตรยาเพียงเล็กน้อย แต่ให้ผลการรักษาเหมือนเดิม แล้วนำมายื่นขอจดสิทธิบัตร ให้ได้รับสิทธิในการผูกขาดของยาอย่างต่อเนื่องเพื่อครองอำนาจตลาดและตั้งราคาได้ตามอำเภอใจ

ตัวอย่างคดีที่เคยเกิดขึ้น เช่น เมื่อวันที่ 22 มกราคม ค.ศ. 2019 ศาลฎีกาได้พิจารณาคดี Helsinn Healthcare S. A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., ET AL. No. 17-1229. ในประเด็นเกี่ยวกับการผลิตยาโดยใช้นวัตกรรมที่มีความใหม่ ในคดีนี้ ผู้ร้องเรียน คือ Helsinn ซึ่งเป็นบริษัทผลิตยาสัญชาติสวิสเซอร์แลนด์ ซึ่งเป็นผู้ผลิตตัวยา Aloxi สำหรับรักษาอาการคลื่นไส้อาเจียน ในปี ค.ศ. 2000 Helsinn ได้ทำข้อตกลงในระยะที่ 3 กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (Food and Drug Administration: FDA) โดยต้องศึกษาที่มีความเข้มข้น 0.25 มิลลิกรัม และ 0.75 มิลลิกรัม หลังจากนั้นไม่นาน Helsinn ก็ได้ทำผู้ร่วมค้า ซึ่งบริษัท MGI Pharma Inc. และ Helsinn ได้ทำข้อตกลงอีก 2 ฉบับ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตให้ใช้สิทธิ การผลิตและจัดจำหน่าย ซึ่งข้อตกลงดังกล่าวนี้ต้องเก็บไว้เป็นความลับ ตามเงื่อนไขทางการค้าที่ MGI Pharma Inc. เป็นผู้กำหนด รวมถึงข้อมูลทางเทคโนโลยีทั้งหมดจะต้องถูกรักษาไว้เป็นความลับ หลังจากทำสัญญาได้ 2 ปี Helsinn ได้ทำการเปิดเผยข้อมูลการผลิต เพื่อขอรับสิทธิบัตรยาจำนวน 4 ฉบับในตัวยา Palonosetron ซึ่งเป็นยาที่มีคุณสมบัติในการรักษาโรคคลื่นไส้อาเจียน ซึ่งตลอดระยะเวลา 10 เดือนที่รอการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตร Helsinn ไม่ได้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวยาดังกล่าวเลย จนกระทั่งได้สิทธิบัตรมาเมื่อเดือนพฤษภาคม 2013

Teva ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตสินค้าทั่วไปได้ขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานควบคุมมาตรฐานของอาหารและยาในผลิตภัณฑ์ยารักษาอาการคลื่นไส้อาเจียนในชื่อ Palonosetron ความเข้มข้น 0.25 มิลลิกรัม Helsinn จึงฟ้องร้อง Teva ในคดีละเมิดสิทธิบัตร แต่ Teva ได้โต้แย้งว่า สิทธิบัตรของ Helsinn นั้นยังไม่ได้ได้รับความคุ้มครองจนกว่าข้อมูลจะถูกเปิดเผยเป็นเวลาตั้งแต่ 1 ปี เป็นต้นไป ก่อนที่จะขอรับสิทธิบัตร ตามประมวลกฎหมายแห่งรัฐ หมวด 35 มาตรา 102

ศาลฎีกาได้วินิจฉัยว่า สิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องมีความใหม่ (Novelty) และต้องมีประโยชน์ในทางวิทยาศาสตร์ อีกทั้งการได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องเป็นข้อมูลที่ถูกเปิดเผยทางทะเบียนที่สามารถตรวจสอบได้ การที่ผู้ร้องกล่าวอ้างความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรในข้อมูลทางเทคโนโลยีที่ยังไม่เปิดเผยต่อสาธารณชนย่อมไม่

อาจทำได้ อีกทั้งการเปิดเผยข้อมูลทางเทคโนโลยีระหว่างที่มีการพิจารณาสิทธิบัตรย่อมไม่ทำให้ความใหม่ถูกทำลายไป¹¹⁶

3.4.3.3 แนวทางในการแก้ไขปัญหาลิขสิทธิ์ที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกามีการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรครั้งสำคัญในปี พ.ศ. 2527 โดยเฉพาะการสร้างกลไกเพื่อลดความขัดแย้งในบริษัทฯ ให้มีพระราชบัญญัติการแข่งขันราคาและการให้กลับคืนของระยะเวลาสิทธิบัตร (Drug Price Competition and Patient Term Restoration Act) ค.ศ. 1984 หรือที่นิยมเรียกกันว่า Hatch-Waxman Act คือ กรอบกฎหมายที่ครอบคลุมซึ่งประกาศใช้โดยสภาองเกรส เมื่อปี พ.ศ. 2527 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกระบวนการอนุมัติยาทั่วไปและรักษาแรงจูงใจต่อการสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ ๆ รวมถึงการสร้างขั้นตอนสำหรับการดำเนินคดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยาทั่ว ๆ ไป “Hatch-Waxman Act” ได้ก่อตั้งรากฐานด้านเศรษฐกิจและกฎหมาย สำหรับอุตสาหกรรมยาทั่วไปในปัจจุบัน โดยการทำให้มีแรงจูงใจสำหรับเหล่าบรรดาบริษัทเกี่ยวกับเภสัชกรรมในการที่จะวิจัยและพัฒนาสิ่งใหม่ ตลอดจนยาที่ได้รับการปรับปรุงใหม่ และความสามารถในการจ่าย โดยการสร้างช่องทางสำหรับผู้ผลิตทั่วไปที่จะนำยาในรูปแบบราคาถูกลงสู่ตลาด “Hatch-Waxman Act” ได้มุ่งส่งเสริมนวัตกรรม สนับสนุนการแข่งขัน และช่วยให้สหรัฐอเมริกายังคงเป็นผู้นำในด้านการพัฒนาและวิจัยด้านเภสัชภัณฑ์ของโลก¹¹⁷

กฎหมาย “Hatch-Waxman Act” ได้ให้สิทธิแก่บริษัทฯ ในการกำหนดราคาของยารักษาโรคได้อย่างอิสระ ภายในระยะเวลาที่สิทธิบัตรให้ความคุ้มครอง ยาใหม่ทุกชนิดจะต้องขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะต้องระบุถึงคุณสมบัติของอาหารและยาในแฟ้มข้อมูลของคณะกรรมการอาหารและยา (Orange Book) เมื่อทำการบันทึกรายละเอียดสรุปของยาใหม่ ยานั้นก็จะได้รับอนุญาตให้ใช้ได้ หรือเป็นยาสามัญ ซึ่งการเป็นยาสามัญนั้นจะเกิดขึ้นได้ภายในเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งจาก 4 ข้อ ดังต่อไปนี้¹¹⁸

¹¹⁶ Papadppoulou, F., **The novelty of “on sale inventions” under a confidentiality agreement with regards to an “on sale” invention: The US Supreme court rules** [Online], 15 March 2020. Available from <http://ipkitten.blogspot.com/2019/01/the-novelty-of-on-sale-inventions-under.html>.

¹¹⁷ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, **What is hatch-waxman?** [Online], 12 July 2020. Available from https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/D-F/Fact-Sheet_What-is-Hatch-Waxman_June-2018.pdf.

¹¹⁸ Drug Patent Watch, **Patent linkage: Balancing patent protection and generic entry.**

- (1) เป็นยาที่ไม่ได้รับสิทธิบัตร
- (2) สิทธิบัตรยานั้นหมดอายุความคุ้มครอง
- (3) ยาสามัญนั้นไม่เคยถูกจำหน่ายในตลาดเลยจนกระทั่งสิทธิบัตรยา

หมดอายุ

(4) ยาที่ถูกปฏิเสธการขอรับสิทธิบัตร หรือเป็นยาสามัญที่ไม่ได้รับสิทธิบัตร หากเกิดกรณีตามเงื่อนไขข้อที่ 1 และ 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องอนุมัติยาให้สามารถใช้ได้ในทันที หากเกิดกรณีตามเงื่อนไขข้อที่ 3 คณะกรรมการอาหารและยาต้องอนุมัติยาให้สามารถใช้ได้ในวันที่สิทธิบัตรหมดอายุ หากเกิดกรณีตามเงื่อนไขข้อที่ 4 ผู้ร้องขอให้มีการใช้ยารักษาโรคต้องดำเนินการแจ้งแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรทราบ หากไม่มีการแจ้งแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องดำเนินการแจ้งเตือนแก่ผู้ละเมิดสิทธิบัตรภายใน 45 วันนับแต่มีการละเมิดสิทธิบัตร หากยารักษาโรคได้มีการวางจำหน่ายในตลาดตั้งแต่ 30 เดือนขึ้นไป โดยผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ดำเนินการใด ๆ หรือสิทธิบัตรยารักษาโรคได้หมดอายุความคุ้มครองในช่วง 30 เดือนนี้ คณะกรรมการอาหารและยา สามารถอนุมัติให้ยารักษาโรคดังกล่าวเป็นยาสามัญได้ทันที ในทางกลับกัน หากยารักษาโรคที่วางจำหน่ายในตลาดเป็นยารักษาโรคที่ละเมิดสิทธิบัตร คณะกรรมการอาหารและยา ย่อมไม่สามารถอนุมัติให้เป็นยาสามัญได้ จนกว่าสิทธิบัตรยานั้นจะหมดอายุความคุ้มครอง

อย่างไรก็ตาม “Hatch-Waxman Act” ได้มีหลักการที่สำคัญรวมถึงแนวคิดในการสร้างความสมดุลระหว่าง บริษัทผู้ผลิตยาต้นฉบับซึ่งเป็นยาที่มีราคาแพงกับบริษัทผู้ผลิตยาสามัญซึ่งเป็นยาที่มีราคาถูก เพื่อสนับสนุนนวัตกรรมสิ่งใหม่ ๆ แต่ยังคงไว้ซึ่งประโยชน์ของสาธารณะ โดย

- (1) ได้กำหนดระยะเวลาที่ชัดเจนที่ทำให้ผู้ผลิตยาสามัญคาดการณ์ระยะเวลาล่วงหน้าได้ว่าจะสามารถผลิตยาชื่อสามัญได้เมื่อใดที่จะไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของบริษัทยาต้นฉบับ
- (2) การอนุญาตให้บริษัทผู้ผลิตยาสามัญสามารถอ้างอิงข้อมูลที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยของบริษัทผู้ผลิตยาต้นฉบับในการขออนุมัติจำหน่ายยาต่อคณะกรรมการอาหารและยา โดยบริษัทยาสามัญไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงในการทำการวิจัยทดลองยาใหม่ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงและใช้ระยะเวลาที่ยาวนาน
- (3) การสร้างเงื่อนไขอย่างมีขอบเขตให้แก่บริษัทผู้ผลิตยาสามัญ สามารถนำข้อมูลการประดิษฐ์ไปใช้ในการค้นคว้าทดลอง โดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตรก่อนที่สิทธิบัตรยาต้นฉบับจะหมดอายุการคุ้มครอง
- (4) การขยายระยะเวลาของสิทธิบัตรที่เกิดจากความล่าช้าในกระบวนการพิจารณาของสำนักงานอาหารและยา โดยระยะเวลาที่ขยายออกไปนั้นจะเท่ากับระยะเวลาพิจารณา

อนุมัติภายหลังจากที่สิทธิบัตรได้รับการจดทะเบียน โดยจำกัดระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 5 ปี และขยายได้เพียง 1 ครั้งเท่านั้น

(5) การให้เวลาผูกขาดเป็นระยะเวลา 3 ปี สำหรับการปรับปรุงรูปแบบของยาที่ ต้องการมีการทดลองเพิ่มเติม ในการยื่นขออนุมัติจำหน่ายยาต่อคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวโดยสรุป แนวโน้มในการแก้ไขปัญหสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นไปในทางที่ดีขึ้น ตั้งแต่มีกฎหมาย Hatch-Waxman อุตสาหกรรมยาในสหรัฐอเมริกามีความเจริญเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง ใบสั่งยาในสหรัฐอเมริกาถูกเติมเต็มด้วยยาชื่อสามัญ ยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็วและมากขึ้น หลังจากสิทธิบัตรยาต้นฉบับหมดอายุการคุ้มครองแล้ว

แต่อย่างไรก็ดีในสหรัฐอเมริกายังมีประเด็นที่เป็นข้อถกเถียงกันในเรื่องของการให้ความคุ้มครองยาที่เรียกว่าเป็นสิทธิบัตรทุติยภูมิ ในวงการสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ได้มีความเคลื่อนไหวในแง่การให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรที่ได้ขยายออกไปยิ่งขึ้น โดยมีการแยกการคุ้มครองออกเป็นการให้ความคุ้มครองสารประกอบทางเคมีใหม่ เช่น ตัวยาประกอบสำคัญ วิธีการใช้แบบใหม่ ซึ่งยาตัวเดิมที่ได้มีการเปิดเผยแล้ว ยาสูตรใหม่ หรือวิธีการจัดการยาใหม่ การประกอบตัวยาใหม่ เป็นต้น ในสหรัฐอเมริกาได้มีแนวคำพิพากษาหลาย ๆ คดี ที่ให้การยอมรับในสิทธิบัตรทุติยภูมิ เช่น คดีระหว่าง Eli Lilly and Company v. Barr Laboratories, Inc. and Others Case No. 99-1262-1263-1264-1303.¹¹⁹ ข้อเท็จจริงข้อสามัญทางยา “ฟลูโอซีดิน” ชื่อทางการค้า “โพรแซ็ค” เป็นยาที่ใช้ครั้งแรกในประเทศอเมริกาเพื่อรักษาอาการซึมเศร้า ในปี ค.ศ. 1987 และสิทธิบัตรนี้จะหมดอายุในอีก 14 ปี คือ ปี ค.ศ. 2001 แต่ก็พบว่า ฟลูโอซีดินนอกจากจะรักษาอาการซึมเศร้าแล้วยังสามารถรักษาอาการที่เกิดกับคนมีประจำเดือน เช่น หงุดหงิด เครียด อารมณ์แปรปรวน โดยบริษัทผู้ผลิตยานี้ได้รับสิทธิบัตรขั้นทุติยภูมิ ปีค.ศ. 1990 และได้รับการรับรองในปี ค.ศ. 2000 ในชื่อทางการค้าที่เรียกว่า “ซาราเฟม” และราคาต่อเม็ดของซาราเฟมกลับแพงกว่าโพรแซ็คมากแม้จะใช้ปริมาณยาในขนาดที่เท่ากัน

จากการพิจารณาของศาล อาจกล่าวได้ว่า องค์ประกอบที่จะแสดงให้เห็นว่าการใช้ยาในลักษณะที่แตกต่างไปจากเดิม ถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ใหม่ได้ และการพิสูจน์ทางคลินิกและการพัฒนาการรักษานั้นก็สำคัญเช่นกันในการที่จะได้รับสิทธิบัตรขั้นทุติยภูมิ และในบางกรณีอาจจะต้องพิสูจน์ถึงคุณประโยชน์ในการรักษาที่มากกว่าสิทธิบัตรปฐมภูมิด้วย

¹¹⁹ Eli Lilly and Company v. Barr Laboratories, Inc. and Others Case No. 99-1262-1263-1264-1303.

อีกตัวอย่างหนึ่งคือ ยา Evista (Raloxifene) ซึ่งได้รับการอนุมัติเบื้องต้นจาก FDA ในครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1997 ให้เป็นตัวยาเพื่อรักษาโรคกระดูกพรุนสำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน แต่ประเด็นสำคัญคือ ยาดังกล่าวได้รับการอนุมัติให้สามารถจดสิทธิบัตรได้ในปี ค.ศ. 1983 ซึ่งเหลือเวลาการได้รับความคุ้มครองอีกเพียง 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติจาก FDA ในกรณีนี้ เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าแก่การลงทุนเพื่อวิจัยประสิทธิภาพของตัวยาและนำยาออกสู่ตลาด Eli Lilly ได้ค้นคว้าและพัฒนาจนค้นพบวิธีการใช้ใหม่ในตัวยาดังกล่าว โดยยานี้ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการจาก FDA ให้เป็นยาที่ใช้เพื่อการรักษาโรคกระดูกพรุนสำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนในปี ค.ศ. 1999 และในปี ค.ศ. 2007 ยาดังนี้ก็ได้รับอนุมัติจาก FDA ให้ใช้เป็นยาเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งเต้านมอีกทางหนึ่ง¹²⁰

กล่าวโดยสรุป ได้ว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรทุกข้อยุมนั้น ก็ต้องผ่านการพิสูจน์องค์ประกอบของการเป็นสิทธิบัตรให้ได้ กล่าวคือ ต้องเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ต้องมีความใหม่ คือไม่ซ้ำกับสิทธิบัตรที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว ไม่เป็นที่ประจักษ์แจ้งแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับเดียวกัน ดังนั้นการให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรทุกข้อยุมนั้นที่มีความใหม่ และมีประโยชน์ต่อการพัฒนาสิทธิบัตร จึงไม่ใช่การขัดขวางการใช้ประโยชน์ของสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนแล้วแต่อย่างใด

ในสหรัฐอเมริกา ยาที่ขายดีที่สุด 12 อันดับแรก แต่ละรายการมีการจดสิทธิบัตรเฉลี่ย 71 รายการ และมีราคาเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 70 ซึ่งในสถานการณ์ปัจจุบัน ยาที่มีสิทธิบัตรส่วนใหญ่ร้อยละ 74 เป็นยาที่มีอยู่แล้วในตลาด แต่บริษัทผู้ผลิตยาต้องการขยายการผูกขาดในสิทธิบัตรของตนเอง ออกไปเมื่อพ้นระยะเวลา 20 ปี ตามที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง ซึ่งบริษัทผู้ผลิตยามักกลยุทธ์ที่แตกต่างหลากหลายในการวางแผนกลยุทธ์ดังกล่าว เช่น การขยายขอบเขตและการสร้างยารุ่นใหม่ที่ก่อให้เกิดความหลากหลายของยา การดำเนินการโดยแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาเพียงเล็กน้อย หรือปรับเปลี่ยนส่วนผสมในยา หรือการเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ โดยบริษัทผู้ผลิตยามักกระทำวิธีการเหล่านี้ก่อนระยะเวลาตามสิทธิบัตรของตัวยาเดิมจะหมดอายุลง เพื่อให้บริษัทผู้ผลิตสามารถจดสิทธิบัตรยาใหม่ได้และปล่อยให้สิทธิบัตรยาเดิมหมดอายุลง

วุฒิสมาชิก Dick Durbin ได้กล่าวว่า “ประชาชนชาวอเมริกันกำลังเผชิญกับยารักษาโรคราคาแพง เนื่องจากบริษัทยาได้วางแผนธุรกิจเพื่อทำให้สิทธิบัตรยามีอายุความคุ้มครองเพิ่มขึ้น อันทำให้เกิดระยะเวลาการผูกขาดทางการค้าที่ยาวนานขึ้น โดยหลีกเลี่ยงการแข่งขันทางการค้าจากยาสามัญที่มีราคาถูกกว่า ซึ่งการกระทำต่าง ๆ นั้นไม่ก่อให้เกิดการพัฒนานวัตกรรม การวิจัย และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภค”

¹²⁰ Holman, C. M., Minssen, T., & Solovy, E. M., “Patentability standards for follow-on pharmaceutical innovation”, *Biotechnology Law Report* 37, 3(June 2018): 134.

ด้วยสาเหตุดังกล่าว วุฒิสมาชิกของสหรัฐอเมริกาได้นำเสนอร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขยายระยะเวลาผูกขาดสิทธิบัตรยาในชื่อบทบัญญัติว่าด้วยการปฏิรูปสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุโดยการขยายระยะเวลาอย่างเหมาะสม (The Reforming Evergreening and Manipulation that Extends Drug Years Act: REMEDY) เพื่อให้ราคายารักษาโรคลดลง และยกระดับการแข่งขันทางการค้า โดยการกำหนดให้องค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ทำการกำหนดราคายาให้ถูกลง และให้ยาที่มีชื่อทางการค้า (Brand-name Drug) ได้ทำการแข่งขันทางการค้าอย่างเป็นธรรมโดยไม่กระทบถึงราคาของยาสามัญ กล่าวคือ บทบัญญัติว่าด้วยการปฏิรูปสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุโดยการขยายระยะเวลาอย่างเหมาะสมนั้น ได้กำหนดให้ยารักษาโรคที่จะได้รับความคุ้มครองในกฎหมายสิทธิบัตรต่อไป จะต้องกำหนดราคายาให้ถูกลงเพื่อประโยชน์ของประชาชนในการเข้าถึงสิทธิในสุขภาพ¹²¹

ดังนั้นร่างกฎหมายว่าด้วยการปฏิรูปสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุโดยการขยายระยะเวลาอย่างเหมาะสม จะช่วยในการสร้างความสมดุลที่เหมาะสมระหว่างประโยชน์ของบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบกับบริษัทผู้ผลิตยาสามัญที่สามารถแข่งขันกันได้อย่างเป็นธรรม รวมถึงยกเลิกอุปสรรคต่าง ๆ ที่ส่งผลให้การนำเข้ายาจากเดิมที่มีความล่าช้าสามารถเข้าสู่ตลาดได้รวดเร็วขึ้น อีกทั้งร่างกฎหมายดังกล่าวยังช่วยเพิ่มความโปร่งใสและซัดอุปสรรคสำหรับบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบ อันเป็นสิ่งที่จูงใจให้ผู้ผลิตเกิดการคิดค้น พัฒนา นวัตกรรมใหม่ ๆ เพื่อส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีขั้นสูงของประเทศและผู้บริโภคสามารถเข้าถึงยาได้อย่างเหมาะสม

¹²¹ Durbin, D., Durbin, Cassidy introduce remedy act to lower drug prices by curbing patent manipulation, promoting generic competition [Online], 25 July 2020. Available from <https://www.durbin.senate.gov/newsroom/press-releases/durbin-cassidy-introduce-remedy-act-to-lower-drug-prices-by-curbing-patent-manipulation-promoting-generic-competition>.

บทที่ 4

วิเคราะห์ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ กับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทย

ในบทนี้จะกล่าวถึงการให้ความคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ซึ่งในบทที่ 2 ได้มีการกล่าวถึงแนวคิด วัตถุประสงค์และหลักการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในระดับสากล รวมถึงสถานการณ์ว่าด้วยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในสังคมไทยและสังคมโลก โดยในบทที่ 4 จะศึกษาเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายของประเทศไทย ประเด็นปัญหาทางกฎหมาย สิทธิบัตรที่ส่งผลต่อสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ข้อเท็จจริงและคดีตัวอย่างที่เกิดขึ้น รวมถึงการวิเคราะห์ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศตามที่ได้ศึกษามาในบทที่ 3 ได้แก่ ประเทศอินเดีย ประเทศแคนาดา และประเทศสหรัฐอเมริกา

4.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทย

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ มักจะมีรายละเอียดและสาระสำคัญที่แตกต่างกันไปตามบริบทของประเทศนั้น ๆ โดยส่วนใหญ่การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในแต่ละประเทศจะใช้หลักการ (First-to-File) ให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประดิษฐ์ที่ได้ยื่นคำขอสิทธิบัตรเป็นรายแรก โดยไม่ได้พิจารณาว่าจะเป็นผู้ประดิษฐ์ก่อนหรือไม่ ซึ่งประเทศไทยก็ใช้หลักการเดียวกัน กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยฉบับปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มีหลักการที่สำคัญ คือ บุคคลที่ประสงค์จะได้รับสิทธิบัตร จะต้องทำการขอรับการคุ้มครองจากรัฐ ซึ่งมีกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ เมื่อยื่นคำขอรับความคุ้มครองตามขั้นตอนที่กฎหมายกำหนดแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบ รวมถึงการประกาศคำขอ หากไม่มีผู้ใดคัดค้านและเจ้าหน้าที่พิจารณาว่าการประดิษฐ์มีคุณสมบัติครบถ้วนตามกฎหมายไม่ต้องห้ามในการขอรับการคุ้มครอง เจ้าหน้าที่จึงจะรับจดสิทธิบัตรให้ โดยออกหนังสือรับรองสิทธิบัตร เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงถึงสิทธิเด็ดขาดที่กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียวมีสิทธิที่จะแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ได้ รวมถึงสิทธิในการหวงกัมนิให้บุคคลอื่นมาแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบจากสิ่งประดิษฐ์ของตน ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดไว้ เพื่อแลกกับการที่ประดิษฐ์จะต้องเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ต่อสาธารณชน ซึ่งข้อมูลการประดิษฐ์นั้นจะตกเป็นสมบัติสาธารณะที่บุคคลทั่วไปสามารถนำข้อมูลการประดิษฐ์นั้นไปใช้ประโยชน์ได้โดยไม่ต้องเสียค่าตอบแทนภายหลังสิ้นสุดระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร

4.1.1 ความเป็นมาของสิทธิบัตรตามกฎหมายไทย

ประเทศกำลังพัฒนาได้เรียกร้องให้มีการแก้ไขบทบัญญัติทางกฎหมายเพื่อให้มีความยืดหยุ่นและเอื้อประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม รวมทั้งเกิดจากนโยบายของรัฐที่ต้องการส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์ คิดค้น หรือออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่จะก่อประโยชน์ให้แก่การพัฒนาทางอุตสาหกรรมและการค้าระหว่างประเทศ นับตั้งแต่การแก้ไขบทบัญญัติในอนุสัญญากรุงปารีส หรือการผลักดันประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่การเจรจาพหุภาคีในกรอบอัครกวัยของแอกต์ เมื่อการเจรจาการค้าอัครกวัยได้สิ้นสุดลง จึงจัดให้มีการตกลงทริป์ส์ขึ้น ซึ่งความตกลงทริป์ส์เป็นความตกลงฉบับแรกและฉบับเดียวที่ให้หลักประกันการคุ้มครองเทคโนโลยีในทุกสาขา¹

ประเทศไทยเริ่มมีการคุ้มครองสิทธิบัตรครั้งแรกในปี พ.ศ. 2522 ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 จุดเริ่มต้นกฎหมายสิทธิบัตรไทยเกิดจากนโยบายของรัฐที่ต้องการส่งเสริมการพัฒนาในอุตสาหกรรมและการค้าระหว่างประเทศ และเกิดจากข้อเรียกร้องและความต้องการให้เป็นไปตามภาคอุตสาหกรรม ในอดีตประเทศไทยได้มีความพยายามที่จะออกกฎหมายสิทธิบัตรมาหลายครั้ง แต่เนื่องจากในห้วงเวลานั้นสภานิติบัญญัติให้ความเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรเป็นการให้สิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวในทรัพย์สินทางปัญญาแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นงานสร้างสรรค์นั้นภายในระยะเวลาที่จำกัด หากมีกฎหมายสิทธิบัตรจะมีผลดีแก่นักลงทุนต่างชาติมากกว่าที่อาจอาศัยกฎหมายดังกล่าวมาแสวงหาประโยชน์ในประเทศไทย เนื่องด้วยนักลงทุนต่างชาติมีเทคโนโลยีที่ล้ำสมัย มีนวัตกรรม มีเงินทุนในการทำวิจัยและพัฒนาคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ อันเป็นข้อได้เปรียบมากกว่า ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อภารกิจพัฒนาอุตสาหกรรมของไทยที่จะคิดค้นนวัตกรรมสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ ได้ ซึ่งถือเป็นอุปสรรคในการพัฒนาประเทศอย่างมาก ทำให้การเสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรต่อสภานิติบัญญัติในครั้งนั้นไม่ผ่านการเห็นชอบจากสภา² จนกระทั่งปี พ.ศ. 2521 กระทรวงพาณิชย์ได้พยายามที่จะเสนอให้มีการบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้ง คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบหลักการร่างกฎหมายสิทธิบัตร และเสนอให้มีการร่างกฎหมายสิทธิบัตรต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติให้ทำการพิจารณา จนเมื่อวันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2522 ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรใช้บังคับเป็นฉบับแรก ซึ่งเรียกว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยวัตถุประสงค์ของกฎหมายฉบับนี้มุ่งคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยมีการกระตุ้นและสร้างแรงบันดาลใจให้แก่

¹ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, *กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์*, พิมพ์ครั้งที่ 4 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2560), 21-22.

² มงคลศักดิ์ คงเสาร, *ปัญหาการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรยีนมนุษย์* (วิทยานิพนธ์ นิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง, 2558), 9.

นักประดิษฐ์หรือนักวิจัยให้มีการค้นคว้าวิจัยและพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ³

ในอดีตพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9 (1) ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา เป็นสิ่งที่ได้รับยกเว้นไม่ให้นยื่นขอรับสิทธิบัตรได้ มีเพียงกรรมวิธีในการผลิตยารักษาโรคและผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตด้วยกรรมวิธีตามสิทธิบัตรเท่านั้นที่ได้รับความคุ้มครอง ไทยจึงมีการผลิตยาชื่อสามัญออกใช้งานเป็นจำนวนมากโดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร แต่ในช่วงปี พ.ศ. 2531 ประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นประเทศคู่ค้าที่สำคัญของประเทศไทยได้กดดันอย่างหนักให้ประเทศไทยยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ในส่วนที่สหรัฐอเมริกาที่มีความได้เปรียบและสามารถแข่งขันได้ โดยอาศัยเงินทุนและเทคโนโลยีที่มีความก้าวหน้ามากกว่า การกดดันให้ประเทศไทยแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาถูกคุกคามอย่างต่อเนื่องโดยสหรัฐอเมริกานำมาตรการตอบโต้ทางการค้า มาตรา 301⁴ มากดดันโดยยกเลิก GSP ในสินค้าไทย ทำให้การส่งออกสินค้าของไทยได้รับความเสียหายเป็นอย่างมาก⁵ ต่อมาในปี พ.ศ. 2533 สมาคมผู้ผลิตยาของสหรัฐอเมริกา (Pharmaceutical Manufacturers Association) ร้องเรียนต่อ USTR ว่าการที่ไทยไม่ยอมให้มีการคุ้มครองในสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาทำให้สหรัฐอเมริกาได้รับความเสียหายอย่างมาก ไทยจึงถูกตั้งคณะกรรมการสอบสวนในเรื่องการไม่ให้ความคุ้มครองในผลิตภัณฑ์ยา⁶ จนนำมาสู่การเร่งยกร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับใหม่ในปี พ.ศ. 2534 ให้ยกเลิกความในมาตรา 9 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยแก้ไขให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา และขยายอายุสิทธิบัตรจากเดิม 15 ปี เป็น 20 ปี พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับใหม่ พ.ศ. 2535 จึงมีผลใช้บังคับ เมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2535 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อสอดคล้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรม

ต่อมาในปี พ.ศ. 2542 ประเทศไทยได้มีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้งเพื่อให้สอดคล้องกับสังคมในปัจจุบันมากขึ้น ซึ่งเป็นผลมาจากการที่ไทยเป็นภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลก และเกิดการเจรจาการค้าแบบพหุภาคีรอบอุรุกวัยที่ประเทศสมาชิกได้ร่วมทำความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือข้อตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) โดยกำหนดมาตรฐานและหลักเกณฑ์ในการ

³ ยรรยง พวงราช, **สิทธิบัตร: กฎหมายและวิธีปฏิบัติ**, (กรุงเทพฯ: บพิศการพิมพ์, 2533), 7.

⁴ U.S. Code Title 19 Customs Duties Chapter 12 Trade Act of 1974 Section 2411.

⁵ กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา, **สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง** [Online], 12 ตุลาคม 2563. แหล่งที่มา http://ndi.fda.moph.go.th/uploads/policy_file/20170801151550.pdf.

⁶ นันทนา ตั้งวินิต, **การค้าเสรีและความเป็นธรรมทางการค้า กรณีศึกษาสิทธิบัตรยาไทย** (วิทยานิพนธ์ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์การเมือง คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), 63.

คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้ประเทศสมาชิกอนุวัติการกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับ ข้อตกลงดังกล่าว⁷ โดยแต่ละประเทศไม่จำเป็นต้องกำหนดกฎหมายให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน หากแต่ข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้การ คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการสร้างสมดุลระหว่างสิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตรกับประโยชน์สาธารณะ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในการปรับปรุงได้มีการยกเลิกบทบัญญัติที่เกี่ยวกับมาตรการ สำหรับสิทธิบัตรยา และนำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร (Petty Patents) มาใช้เป็นครั้งแรก⁸ โดยอนุสิทธิบัตร คือ สิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่ และนำมาใช้ประโยชน์ในเชิงอุตสาหกรรมได้ เป็นการ ประดิษฐ์ที่เกิดจากความคิดสร้างสรรค์ในระดับการพัฒนาที่ไม่สูงมากนัก

4.1.2 ประเภทของสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทย

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 กำหนดประเภทของสิทธิบัตรที่ได้รับความคุ้มครอง ไว้ 3 ประเภท คือ สิทธิบัตรการ ประดิษฐ์ สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ และอนุสิทธิบัตร กล่าวคือ

สิทธิบัตรการประดิษฐ์ หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้น ใหม่ ๆ ที่เกี่ยวกับลักษณะองค์ประกอบ โครงสร้างหรือกลไก รวมถึง ผลิตภัณฑ์ กรรมวิธีการผลิต การรักษา การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่มีความใหม่ไปแตกต่างจากผลิตภัณฑ์เดิม

สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ หมายถึง สิทธิที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการออกแบบ ผลิตภัณฑ์ ที่มีลักษณะตามกฎหมายกำหนดเป็นพิเศษ การสร้างสรรค์รูปร่าง องค์ประกอบของ ลวดลาย โดยให้สิทธิที่จะผลิตสินค้า และจำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียว ภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง

อนุสิทธิบัตร หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์จะมีลักษณะ คล้ายกันกับการประดิษฐ์ แต่เป็นความคิดสร้างสรรค์ที่มีระดับการพัฒนาเทคโนโลยีไม่สูงมาก หรือเป็น การประดิษฐ์คิดค้นเพียงเล็กน้อย

4.1.3 ความหมายของการประดิษฐ์

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 3 ได้วาง หลักไว้ว่า สิทธิบัตรคือหนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้⁹

⁷ มงคลศักดิ์ คงเสาร, ปัญหาการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรยีนมนุษย์, 14.

⁸ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์, 23.

⁹ มาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไข พ.ศ. 2542).

เมื่อพิจารณามาตรา 3 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 กฎหมายสิทธิบัตรได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร 2 ชนิด คือ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ และ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ โดยหลักประกันในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาคือหนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อประกันว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตร ได้โดยชอบภายในระยะเวลาตามที่กฎหมายกำหนดอันถือเป็นการมอบรางวัลให้กับผู้ที่คิดค้นการ คุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ตามมาตรา 3 นี้เพื่อที่จะสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ประดิษฐ์ในการคิดค้นนวัตกรรมและ สิ่งใหม่ ๆ อันนำมาซึ่งความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีของประเทศไทย การคุ้มครองสิทธิบัตรใน ประเทศไทยใช้หลัก (First-to-File System) กฎหมายจะให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประดิษฐ์ที่ได้ยื่นคำขอ สิทธิบัตรเป็นรายแรก โดยถือความตามหนังสือเป็นสำคัญ¹⁰ แม้ว่าผู้ประดิษฐ์รายใดจะเป็นผู้ประดิษฐ์ คิดค้นก่อนแต่หากไม่มีการนำไปยื่นจดทะเบียนสิทธิบัตรก็ยังไม่มีความคุ้มครองเช่นกัน

4.1.4 เงื่อนไขการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรแต่ละประเทศมักจะมีรายละเอียดและสาระสำคัญที่แตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของประเทศนั้น ๆ แต่ละประเทศมีดุลพินิจในการพัฒนามาตรฐานเกี่ยวกับการ พิจารณาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายในประเทศให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และนโยบายของ ประเทศนั้น ๆ ในหลายประเทศได้ใช้ดุลพินิจให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศ เช่น ประเทศที่เป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) ได้เข้าร่วมในข้อตกลงทริปส์ การเข้าร่วมในข้อตกลงทริปส์ ทำให้ประเทศสมาชิกต้องกำหนดระเบียบภายในประเทศของตนให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่าง ประเทศ โดยข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐานของสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ให้แก่ ประเทศสมาชิก โดยกำหนดว่า “สิทธิบัตรสามารถออกให้แก่สิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็ผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการ ในทุกแขนงเทคโนโลยี ซึ่งมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถ ประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้” หรืออีกนัยหนึ่ง เมื่อผู้ยื่นคำขอซึ่งเป็นพลเมืองของประเทศสมาชิก ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ ไม่ว่าจะเป็ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ ในทุกแขนงเทคโนโลยี ที่มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ เมื่อนั้น ประเทศสมาชิกต้องออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ยื่นคำขอนั้น ความตกลงทริปส์เป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำทำให้ ประเทศสมาชิกกำหนดระเบียบภายในของตนเองให้สอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว แต่ข้อตกลงทริปส์ ได้ให้อำนาจประเทศสมาชิกในการกำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมภายในประเทศของตนเพื่อให้สอดคล้อง กับนโยบายภายในประเทศ โดยจะกำหนดเช่นใดก็ได้ ตราบที่ไม่ขัดต่อข้อตกลงดังกล่าวนี้

¹⁰ มนชิตา ดาวฤกษ์, แนวทางการให้ความคุ้มครองทางกฎหมายแก่สิทธิบัตร: วิธีการดำเนินการทาง ธุรกิจของประเทศไทยในยุคพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (วิทยานิพนธ์ นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายการค้า ระหว่างประเทศ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2552), 29.

อย่างไรก็ดีแม้จะมีความแตกต่างกันในรายละเอียดสาระสำคัญต่าง ๆ เช่น การคุ้มครองในสิ่งประดิษฐ์ที่แตกต่างกัน กระบวนการในการตรวจสอบคำขอ ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับความคุ้มครอง หรือมาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่สิ่งที่หลายประเทศให้การยอมรับในหลักการและกำหนดไปในทิศทางเดียวกัน คือเงื่อนไขเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ตามข้อตกลงทริปส์ ซึ่งข้อตกลงทริปส์พยายามสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะกับการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้นพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ โดยปัจเจกบุคคลสามารถที่จะใช้และเข้าถึงนวัตกรรมต่าง ๆ นั้นได้ เงื่อนไขเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรมี 3 ประการ คือ ความใหม่ (Novelty) การมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application)¹¹ ผู้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรอาจถูกโต้แย้งสิทธิโดยบุคคลอื่นได้ หรืออาจถูกเพิกถอนสิทธิบัตรจากเจ้าพนักงานได้ หากพิสูจน์ได้ว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่ครบองค์ประกอบเงื่อนไขที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 5¹² ภายใต้บังคับมาตรา 9 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะ ดังต่อไปนี้

- 1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่
- 2) เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และ
- 3) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร ถือเป็นเงื่อนไขประการแรกที่ถูกกฎหมายสิทธิบัตรกำหนดไว้ การประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายจะต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ไม่เคยปรากฏในที่ใดมาก่อน การเปิดเผยการประดิษฐ์ดังกล่าวต้องไม่ถือเป็นการประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่แล้ว เพื่อเป็นไปตามหลักการแลกเปลี่ยนของระบบสิทธิบัตรที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องนำเสนอสิ่งใหม่ต่อสังคมเพื่อเป็นการตอบแทนการได้รับสิทธิเด็ดขาด และการประดิษฐ์ดังกล่าวต้องไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของงานประเภทดังกล่าว โดยสามารถพิจารณาได้จากการเปรียบเทียบงานที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรทั้งหมดกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วว่าเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายหรือไม่ แต่ในยุคปัจจุบันการหาความรู้ ข้อมูล ข่าวสาร เป็นไปอย่างไร้ขีดจำกัดสามารถเข้าถึงข้อมูลการประดิษฐ์ต่าง ๆ ได้โดยง่าย การพิจารณาถึงความใหม่ของ

¹¹ TRIPs Agreement Article 27 Patentable Subject Matter Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions , whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.

¹² มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542).

สิ่งประดิษฐ์จึงถือเป็นความท้าทายที่ยากมากขึ้น ที่จะต้องพิจารณาให้มีความสอดคล้องกับพัฒนาการเทคโนโลยีในปัจจุบัน

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 6 ได้วางหลักเกณฑ์ไว้ว่า

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว งานที่ปรากฏอยู่แล้วให้หมายความถึงการประดิษฐ์ ดังต่อไปนี้ด้วย

- 1) การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร
- 2) การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตรและไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสาร สิ่งพิมพ์ การนำออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใด ๆ
- 3) การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรือนุสิทธิบัตรแล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร
- 4) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือนุสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินสิบแปดเดือนก่อนวันขอรับสิทธิบัตร แต่ยังมีได้มีการออกสิทธิบัตรหรือนุสิทธิบัตรให้
- 5) การประดิษฐ์ที่มีการขอรับสิทธิบัตรหรือนุสิทธิบัตรไว้แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร และได้ประกาศโฆษณาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร

การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดที่เกิดขึ้นหรือเป็นผลมาจากการกระทำอันมิชอบด้วยกฎหมายหรือการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดโดยผู้ประดิษฐ์รวมทั้งการแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศ หรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการ การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดดังกล่าวได้กระทำภายในสิบสองเดือนก่อนที่จะมีการขอรับสิทธิบัตร มิให้ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดตาม (2)¹³

การพิจารณาความใหม่ของสิ่งประดิษฐ์ให้ดูได้จากเอกสารหรือข้อมูลภูมิหลังของสิทธิบัตรก่อนหน้า หรือความเห็นของผู้ตรวจสอบ สิ่งประดิษฐ์บางชนิดเมื่อมองในภาพรวมพบว่าคล้ายกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งงานที่ปรากฏอยู่แล้วครอบคลุมสิ่งที่เป็นรูปธรรมและนามธรรม ก็ต้องนำมาพิจารณาแบบเฉพาะเจาะจงในสาระสำคัญว่าแตกต่างกับงานประดิษฐ์ที่มีอยู่แล้วหรือไม่ หากพบว่างานประดิษฐ์นั้นมีความแตกต่างกับงานประดิษฐ์เดิมอย่างมีนัยยะสำคัญก็อาจถือได้ว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ การจะพิจารณาความใหม่ต้องพิจารณาที่การใช้งานด้วย

¹³ มาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542).

งานที่ปรากฏอยู่แล้วตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 6 แบ่งเป็น 2 ประเภท ตามมาตรา 6 (1) “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” ประเภทการใช้งาน พิจารณาจากสิ่งที่มีแพร่หลายอยู่ในราชอาณาจักรเท่านั้น เฉพาะแต่การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในประเทศไทยเท่านั้นคืองานที่ปรากฏอยู่แล้วประเภทการใช้งาน ส่วนมาตรา 6 (2) เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วประเภทสิ่งตีพิมพ์ซึ่งพิจารณาจากงานที่ปรากฏอยู่ทั่วโลก

ตัวอย่าง คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 5485/2552 มีประเด็นที่นำมาพิจารณาในเรื่องของการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ดังนี้ โจทก์ได้คิดสิ่งประดิษฐ์ใหม่โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิมซึ่งมีราคาสูงและใช้พลังงานไฟฟ้า การประดิษฐ์ของโจทก์เป็นอุปกรณ์ที่ติดตั้งง่ายไม่มีระบบวงจรที่ใช้ไฟฟ้าเข้ามาเกี่ยวข้องและราคาถูก แม้จะปรากฏหลักฐานการมีอยู่ก่อนว่าการประดิษฐ์ในข้อถ้อยสิทธิของโจทก์ใกล้เคียงกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วในต่างประเทศ แต่โจทก์ได้แสดงให้เห็นถึงข้อแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรของโจทก์กับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว โดยความแตกต่างที่ชัดเจน คือ รูปแบบการล็อก 2 ชั้น กล่าวคือ เมื่อทำการล็อกชั้นที่หนึ่งแล้ว แผ่นเหล็กห้วงรูคล่องกุญแจซี่กหนึ่งจะเลื่อนมาประกบตรงกับแผ่นเหล็กห้วงรูคล่องกุญแจอีกซี่กหนึ่ง สามารถใช้เป็นกุญแจล็อกได้เป็นชั้นที่สอง สำหรับกลไกหรือโครงสร้างหลักอื่น ๆ นั้น เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วแต่ละงาน แม้จะพบว่ากลไกหรือโครงสร้างหลักเหล่านั้นล้วนมีลักษณะหรือวิธีการทำงานในทำนองเดียวกันกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วก็ตาม แต่ถือได้ว่าการประดิษฐ์ของโจทก์เฉพาะในส่วนรูปแบบการล็อกสองชั้น มีนัยสำคัญทางเทคนิคสำหรับการประดิษฐ์และถือได้ว่าการประดิษฐ์ของโจทก์ในส่วนนี้เป็นการประดิษฐ์ใหม่¹⁴

ตัวอย่าง คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 4783/2549 มีประเด็นที่นำมาพิจารณาในเรื่องของการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ดังนี้ โจทก์ทั้งสองยืนยันว่า ตำรายาหัวกวาวเครือของหลวงอนุสารสุนทรมีอยู่จริง และได้มีการตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2474 ซึ่งเป็นเวลาก่อนที่จำเลยที่ 1 จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ทั้งถือได้ว่าได้มีการเปิดเผยข้อมูลที่ปรากฏในตำรายาต่อสาธารณชนด้วย เพราะประชาชนทั่วไปย่อมสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เปิดเผยดังกล่าวได้โดยชอบแล้ว โดยไม่จำเป็นต้องพิจารณาถึงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับพื้นที่ที่มีการเผยแพร่และจำนวนเอกสารที่พิมพ์แต่อย่างใด

การพิจารณาว่าข้อมูลในตำรับยาดังกล่าวเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรพิพาทหรือไม่นั้น จะต้องพิจารณาเปรียบเทียบจากรายละเอียดตามที่ปรากฏในสิทธิบัตร รวมถึงข้อถ้อยสิทธิในสิทธิบัตรเป็นสำคัญ ซึ่งข้อกล่าวอ้างของจำเลยทั้งสองไม่สามารถแสดงให้เห็นได้ว่าการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่พิพาทเกิดความแตกต่างจากตำรายาหัวกวาวเครือของหลวงอนุสารสุนทรจนเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่แต่อย่างใด

¹⁴ คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 5485/2552.

การพิจารณาว่าการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่พิพาทเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่ให้พิจารณาจากข้อถือสิทธิตามสิทธิบัตรที่พิพาท และถือว่างานที่ปรากฏก่อนวันที่จำเลยยื่นขอจดทะเบียนนั้น หากมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งเช่นเดียวกันกับข้อถือสิทธิตามสิทธิบัตรที่พิพาท ก็จะทำให้การประดิษฐ์ของจำเลยขาดความใหม่ ทั้งนี้การพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใดเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่หรือไม่นั้น มิได้มีแต่เพียงวิธีการที่จำเลยได้นำสืบ เพราะวิธีการตรวจสอบตามมาตรฐานสากลยังมีวิธีอื่นด้วย อาทิ หลักเกณฑ์การทดสอบการละเมิดในภายหลัง (Post Infringement Test) เป็นต้น เมื่อตำรายาหัวกวาวเครือของหลวงอนุสารสุนทรได้กล่าวถึงการนำกวาวเครือมาผสมกับนมสัตว์ป็นเป็นลูกกลอนใช้รับประทาน ซึ่งหากพิจารณาแล้วพบว่ามีส่วนผสมหรือสารประกอบไม่ว่าจะจำนวนเล็กน้อยเพียงใดเหมือนกับสิทธิบัตรที่พิพาทก็จะมีลักษณะเดียวกับข้อถือสิทธิของการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรที่พิพาท การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรพิพาทจึงไม่ถือเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ได้ เพราะมีการเปิดเผยสาระสำคัญไว้ก่อนแล้ว ส่วนอุทธรณ์ของจำเลยทั้งสองในกรณีที่ตำรายาหัวกวาวเครือไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือการรับประทานยาตามตำราหัวกวาวเครือของหลวงอนุสารสุนทรต้องมีพิธีอื่นประกอบนั้น ไม่มีผลทำให้การพิจารณาความสมบูรณ์ของสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ขึ้นใหม่เปลี่ยนแปลงไป สำหรับข้อเท็จจริงเรื่องสรรพคุณและลักษณะของการประดิษฐ์นั้น สิทธิบัตรของจำเลยที่ 1 ได้ระบุไว้ในบทสรุปการประดิษฐ์ว่าเพื่อรักษาโรคบางชนิดและส่งเสริมสุขภาพ ทั้งจำเลยที่ 2 ได้เบิกความยืนยันในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จึงไม่ต่างจากยาอายุวัฒนะตามตำรายาหัวกวาวเครือของหลวงอนุสารสุนทรและข้อถือสิทธิ และข้อถือสิทธิได้ระบุว่า “ขึ้นตามลักษณะองค์ประกอบสมุนไพรจากกวาวเครือที่ผลิตได้ และตามความเหมาะสมในการใช้ ซึ่งอาจเป็นลักษณะอัดเม็ดป็นเป็นยาลูกกลอน ยาบรรจุในแคปซูล เป็นยาที่มีลักษณะเป็นน้ำ หรือเป็นยาที่มีลักษณะเหนียวตักได้” ดังนั้น การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรพิพาทก็อาจมีลักษณะเป็นยาลูกกลอนด้วย หากไม่มีเฉพาะแต่ลักษณะเป็นแคปซูลดังที่จำเลยทั้งสองอุทธรณ์ไม่ อีกทั้งลำพังการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของผลิตภัณฑ์เช่นนี้หาได้ส่งผลให้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรพิพาทเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่แต่อย่างใด¹⁵

จากตัวอย่างคำพิพากษาศาลฎีกาที่ยกตัวอย่างมาจะพบว่าการพิจารณาสิ่งใดเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วเพื่อใช้ตรวจสอบความใหม่ของการประดิษฐ์ที่มาขอรับสิทธิบัตรมิใช่สิ่งที่สามารถพิจารณาได้โดยง่าย แม้ศาลเองในการตัดสินวินิจฉัยคดียังได้นำหลักการตามมาตรฐานสากลมาใช้ในการพิจารณาปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น แต่กฎหมายสิทธิบัตรของไทยมิได้มีการกำหนดหลักการทดสอบการละเมิดในภายหลัง (Post Infringement Test) ไว้ในกฎหมาย จึงเป็นที่สังเกตได้ว่าการเปิดเผยข้อมูลลักษณะทางเทคนิคต่อสาธารณชนในลักษณะใดที่เป็นการเปิดเผยข้อมูลที่จะทำให้ความใหม่

¹⁵ คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 4783/2549.

ของการประดิษฐ์นั้น ซึ่งอาจต้องอาศัยจากคำวินิจฉัยชี้ขาดของศาลเพื่อกำหนดเป็นบรรทัดฐานหากมีกรณีพิพาทเกิดขึ้น

โดยสรุป หลักเกณฑ์ “ความใหม่” เป็นหลักประกันของสังคมที่คนในสังคมจะได้รับความรู้ใหม่อันเกิดจากสิ่งใหม่ที่ไม่เคยปรากฏมาก่อน แลกเปลี่ยนกับการที่สังคมยอมให้สิทธิเด็ดขาดในช่วงระยะเวลาหนึ่งแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ อันถือเป็นการให้รางวัลตอบแทน ถ้าวัตถุประสงค์ในการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์เกี่ยวข้องโดยตรงกับการขอรับความคุ้มครองของสิ่งประดิษฐ์ที่มีปรากฏอยู่ก่อน สิ่งนั้นก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้อีกต่อไป แต่หากไม่ใช่การเปิดเผยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับวัตถุประสงค์ดังกล่าว ก็สมควรได้รับการพิจารณาว่าเป็นสิ่งใหม่ สามารถนำมาขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งการพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์บางประเภทนอกจากจะใช้หลักเกณฑ์ตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นแล้ว อาจมีข้อควรพิจารณาเพิ่มเติม เช่น การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทางเคมีที่มีลักษณะโครงสร้างและเทคนิคที่ซับซ้อน วัตถุประสงค์ที่สำคัญของการวิจัยทางเภสัชกรรมสมัยใหม่ คือ การค้นพบการใช้ยาใหม่สำหรับโมเลกุลที่เป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว ซึ่งเป็นส่วนประกอบของสิทธิบัตรทุติยภูมิ เป็นต้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 7 ได้วางหลักเกณฑ์ไว้ว่า การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น ๆ¹⁶

จากหลักเกณฑ์ตามมาตรา 7 สามารถพิจารณาได้ว่า การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) เป็นเงื่อนไขอีกประการในการออกสิทธิบัตรการประดิษฐ์ เป็นการประเมินคุณภาพของการประดิษฐ์ ด้วยการเปรียบเทียบว่าการประดิษฐ์นั้นได้ถูกพัฒนาให้ดีขึ้นหรือมีการปรับปรุงจาก “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” เพื่อเป็นหลักประกันทางสังคมว่าการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งที่สมควรได้รับสิทธิบัตรมีคุณค่า เหมาะสมกับการได้รับสิทธิเด็ดขาดเพื่อแลกเปลี่ยนกับข้อมูลการประดิษฐ์นั้น¹⁷ ก่อนจะพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใดมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่นั้น ต้องผ่านการพิจารณาเงื่อนไขในเรื่องของ “ความใหม่” ก่อน หากปรากฏว่าการประดิษฐ์นั้นครบองค์ประกอบความใหม่ของการประดิษฐ์ จึงมาพิจารณาในหลักเกณฑ์ “ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” ในหลักการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจะต้องพิจารณาจากข้อมูลภูมิหลังสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อน (Prior Art) ซึ่งหมายถึงหลักฐานใด ๆ ของวิธีการหรือเทคโนโลยี หรือสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดขึ้นก่อนการยื่นจดทะเบียน

¹⁶ มาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542).

¹⁷ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์, 63.

สิทธิบัตร นอกจากดูหลักฐานการมีอยู่ก่อนของสิทธิบัตรแล้ว¹⁸ ยังต้องพิจารณามาตรฐานการประดิษฐ์ที่มายื่นขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Non-obviousness)¹⁹ เป็นการประเมินผู้เชี่ยวชาญในด้านเดียวกันว่าสามารถเห็นหรือคาดเดาได้หรือไม่ หากการประดิษฐ์นั้นมีผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการสาขาเดียวกันคาดเห็นได้โดยง่าย ถือว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นสิ่งที่ชัดเจนและง่ายเกินไป ไม่สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย ซึ่งบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้นเป็นสิ่งที่ไม่สามารถกำหนดได้อย่างตายตัว หากต้องพิจารณาเป็นรายกรณีไป ขึ้นอยู่กับลักษณะทางเทคนิคและระดับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในการประดิษฐ์นั้น

ตัวอย่าง คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 7732/2538 มีประเด็นที่นำมาพิจารณาในเรื่องชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ดังนี้ ข้อเท็จจริงในคดีรับฟังได้ว่า ก่อนที่โจทก์จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไม่วานเหล็กบังตาชนิดติดประตูล็อกยึดและพับได้ตามคำขอเลขที่ 000468 ได้มีการออกสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไม่วานชนิดพับซ้อนแบบยึดและพับได้ที่ประเทศอังกฤษตามสิทธิบัตรเลขที่ 705473 ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ประเภทเดียวกันกับการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของโจทก์ มีข้อถ้อยสิทธิตามคำขอรับสิทธิบัตรของโจทก์แตกต่างกับข้อถ้อยสิทธิบัตรตามสิทธิบัตรเลขที่ 705473 ของประเทศอังกฤษ คือตามคำขอรับสิทธิบัตรของโจทก์ขอในด้านหนึ่งของไม่วานหักเป็นมุมและอีกด้านหนึ่งไม่หักเป็นมุม ส่วนตามสิทธิบัตรเลขที่ 705473 ของประเทศอังกฤษขอไม่วานทั้งสองด้านหักเป็นมุม เห็นว่าข้อแตกต่างตามข้อถ้อยสิทธิดังกล่าวเป็นข้อแตกต่างเพียงเล็กน้อย การใช้งานมีลักษณะทำนองเดียวกันไม่ปรากฏว่าการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของโจทก์ใช้งานหรือมีประสิทธิภาพดีกว่าการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของประเทศอังกฤษที่ได้ออกไว้ก่อนที่โจทก์จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของโจทก์ ดังนั้นการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของโจทก์จึงมิใช่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นอันจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นได้ ดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของโจทก์เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้²⁰

สำหรับ “ชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” โดยตัวมันเองไม่ได้มีการให้คำนิยามที่ชัดเจนของคำนี้แต่อย่างใด ความหมายของคำว่า “การมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” สามารถพิเคราะห์ได้จากกรณีตีความตามกฎหมายหรือแนวทางตามคำพิพากษาของศาล ซึ่งการประดิษฐ์ที่จะขอสิทธิบัตรนั้นต้อง

¹⁸ จันทิมา แสงจันทร์, การบังคับใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ กรณีศึกษา Patent troll (การค้นคว้าอิสระนิติศาสตร์มหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, 2555), 17.

¹⁹ คมน์ทงชัย ฉายไพโรจน์, กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (ฉบับสมบูรณ์), (กรุงเทพฯ: บานานาสีท, 2555), 239.

²⁰ คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 7732/2538.

ได้รับการพิจารณาว่ามีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น กรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว การประดิษฐ์นั้นต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายต่อบุคคลผู้มีความชำนาญในการประดิษฐ์นั้น หรือพบลักษณะทางเทคนิคต่าง ๆ ที่ดีขึ้นจากสิ่งที่ได้ปรากฏต่อสาธารณชนไปก่อนแล้วหรือเป็นการปรับปรุงให้ดีขึ้นจากเทคโนโลยีอื่นในสาขาเดียวกัน สำหรับประเทศไทยนั้น การประดิษฐ์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง อาจเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมการประดิษฐ์ภายในประเทศที่จะขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งประเทศไทยอาจยังไม่พร้อมซึ่งบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เมื่อเทียบกับคุณวุฒิและประสบการณ์ในวิทยาการแขนงนั้น²¹

โดยสรุป สิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ย่อมไม่ใช่แค่การมีความใหม่และมีประโยชน์ แต่ต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ซึ่งหลักเกณฑ์ข้อนี้เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางเพราะเป็นองค์ประกอบสำคัญของการอธิบายคำว่า “สิ่งประดิษฐ์” ชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นคือหนึ่งในความต้องการขั้นพื้นฐานในการที่จะได้รับการคุ้มครองทางสิทธิบัตร และมาตรฐานสำหรับชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นก็มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อการจดทะเบียนสิทธิบัตร ซึ่งหากพบว่าสิ่งประดิษฐ์ที่นำมายื่นขอรับความคุ้มครองมีหลักฐานข้อมูลภูมิหลังสิทธิบัตรที่เคยปรากฏอยู่แล้ว หากเป็นการปรับปรุงดัดแปลงเพียงเล็กน้อยโดยช่างฝีมือทั่วไปไม่ถือว่ามีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และการประดิษฐ์นั้นเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่ผู้ที่มีความชำนาญในระดับเดียวกันกับงานประเภทนั้น การจดทะเบียนสิทธิบัตรย่อมไม่สามารถเกิดขึ้นได้ เพราะขาดองค์ประกอบเงื่อนไขตามกฎหมาย

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 8 วางหลักเกณฑ์ไว้ว่า การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม²²

จากหลักเกณฑ์ตามมาตรา 8 สามารถพิจารณาได้ว่า การประดิษฐ์ที่ประยุกต์ได้ในอุตสาหกรรม (Industrial Applicability) เป็นเงื่อนไขประการสุดท้ายในการยื่นขอรับสิทธิบัตร ซึ่งการประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่มีความใหม่และมีประโยชน์และสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้ เพื่อให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์สำคัญของการคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรที่ต้องการส่งเสริมยกระดับในการพัฒนากระบวนการอุตสาหกรรม

โดยสรุป หลักเกณฑ์การพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้หรือไม่ โดยปกติแล้วไม่ได้มีข้อยุ่งยากซับซ้อนมากนัก เพราะการพิจารณามีกรอบที่ค่อนข้างกว้างและมีความยืดหยุ่น ซึ่งหลักพิจารณาสำคัญคือสิทธิบัตรดังกล่าวนั้นถูกทำขึ้นหรือถูกประยุกต์ใช้กับกิจกรรมทางเศรษฐกิจได้จริง ไม่ใช่เพียงทฤษฎีที่สมมติขึ้น

²¹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์, 87.

²² มาตรา 8 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542).

ดังที่กล่าวมาทั้งหมดจะเห็นได้ว่า การพิจารณาการประดิษฐ์ที่มาขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร อาจพิจารณาถึงความพยายามหรือการกระตุ้นในการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์โดยสามารถคาดการณ์ถึง ผลสำเร็จของความพยายามนั้นได้หรือไม่ ในบางกรณี การประดิษฐ์ถูกซ่อนอยู่ในการระบุปัญหาที่ไม่เหมาะสมหรือปัญหาที่ยังไม่ถูกระบุในงานก่อนหน้า ในขณะที่การแก้ไขปัญหานั้นอาจเป็นสิ่งที่ ประจักษ์ได้โดยง่ายทันทีที่ปัญหานั้นถูกระบุขึ้นมา กรณีนี้ การประดิษฐ์ที่ถูกซ่อนอยู่ในปัญหานั้นถือเป็นสิ่งที่ไม่ประจักษ์ได้โดยง่ายอันเนื่องมาจากการพิจารณาว่า บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ ไม่สามารถมองเห็นได้จนกว่าผู้ประดิษฐ์จะระบุปัญหานั้นขึ้นมา ซึ่งระบบสิทธิบัตรพยายามสร้างความ สมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะกับการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้นพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ โดย ปึงเจกบุคคลสามารถที่จะใช้และเข้าถึงนวัตกรรมต่าง ๆ นั้นได้ เพื่อให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทาง เทคโนโลยี สาธารณะสังคมได้รับประโยชน์จากองค์ความรู้ใหม่ ๆ ผู้ประดิษฐ์เองก็ย่อมได้รางวัลตอบแทนจากการทุ่มเท แรงกาย แรงใจ รวมถึงเงินทุนในการค้นคว้า วิจัย ทดลอง อันนำมาซึ่งการ ประดิษฐ์ที่สามารถใช้ประโยชน์ได้จริงในทางปฏิบัติ ดังนั้นแล้วสิ่งประดิษฐ์ที่ยื่นขอรับความคุ้มครองนั้น จึงควรมีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างครบถ้วน

4.1.5 แนวปฏิบัติการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางด้านเคมี และเภสัชภัณฑ์

ปัญหาการอนุมัติสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาที่มีลักษณะเป็นการขยายอายุสิทธิบัตรออกไป โดยการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์จากสิ่งประดิษฐ์เดิมเล็กน้อย และมายื่นขอรับความ คุ้มครองเป็นสิทธิบัตรใหม่ หรือที่เรียกว่าสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ การยืดอายุสิทธิบัตรออกไปใน ลักษณะนี้จะทำให้บริษัทผู้ผลิตยาต่างชาติรักษาการผูกขาดของตลาด ทำให้ยามีราคาแพง แต่ในขณะที่ ผู้ผลิตยาชื่อสามัญภายในประเทศไม่สามารถที่จะผลิตยาดังกล่าวเพื่อเป็นทางเลือกให้แก่ผู้บริโภค ภายในประเทศได้ ปัญหานี้ถือเป็นอุปสรรคที่สำคัญประการหนึ่งต่อการเข้าถึงยาของผู้บริโภค

ยาที่มีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสีทธิบัตรเดิมเกิดขึ้นหลังจากมีการค้นพบส่วนผสมสำคัญของตัวยามีบทบาทสำคัญ แต่ ณ ขณะที่มีการขอรับสิทธิบัตรนั้น บทบาทดังกล่าวยังไม่ถูกให้ ความสำคัญ ซึ่งต่อมาบทบาทนั้นถูกนำมาใช้ในการแก้ปัญหาเชิงนวัตกรรมที่มีความสำคัญต่อการใช้ยา ตัวนั้น ตัวอย่างยาที่มีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสีทธิบัตรเดิม ประกอบด้วย การจัดรูปแบบใหม่ของ ตัวยานี้ที่เพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาตัวนั้น สูตรใหม่ (New Formulations) และปริมาณการใช้ใหม่ที่เพิ่มประสิทธิผลในการใช้ยา และวิธีใหม่ในการใช้ยาดังกล่าวเพื่อให้ความ ปลอดภัยมากยิ่งขึ้น หรือเปลี่ยนข้อบ่งชี้การใช้ยา

สิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นให้เกิดการวิจัย การพัฒนา การทดสอบ และการ ประยุกต์ใช้นวัตกรรมเภสัชภัณฑ์ผู้ตามในทางการค้า และการผลักดันนวัตกรรมเภสัชภัณฑ์ผู้ตาม ดังกล่าวจัดว่าเป็นประโยชน์ต่อสาธารณสุขและวงการสิทธิบัตรที่มีผลต่อคุณภาพชีวิต

ปัญหาสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุเกิดขึ้นได้ทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วอย่าง สหรัฐอเมริกา แคนาดา หรือเกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนาอย่าง ประเทศอินเดีย และไทย ซึ่งรูปแบบของการเกิด สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้นสามารถเกิดขึ้นได้ในรูปแบบ ดังต่อไปนี้

1) การนำการประดิษฐ์แบบเดิม ตั้งแต่ 2 การประดิษฐ์ขึ้นไปมารวมกันเพื่อให้ง่ายต่อ การใช้งานแต่ส่งผลต่อการใช้งานดังเช่นเดิม

2) การใช้วิธีการจัดองค์ประกอบใหม่ ซึ่งเป็นการนำการประดิษฐ์เดิมมาปรับปรุง แก้ไขเพียงเล็กน้อย หรือเพิ่มเติมรายละเอียดเพียงเล็กน้อยเพื่อให้มีคุณสมบัติบางอย่างเปลี่ยนแปลงไป

3) การเปลี่ยนตราสินค้าจากกรณีที่มีสิทธิบัตรใกล้ที่จะหมดอายุ กล่าวคือ บริษัท เจ้าของสิทธิบัตรจะทำการโฆษณาผลิตภัณฑ์ของตนภายใต้ตราสินค้าอื่น ๆ

4) การจ่ายเงินเพื่อการชะลอความเป็นยาสามัญ (Pay for Delay or Reverse Payments) กล่าวคือ กระทำได้โดยการที่บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรได้มีการทำข้อตกลงกับบริษัทยา อื่น ๆ ให้มีการผลิตยาสูตรดังกล่าวในระยะเวลาที่ช้ากว่าปกติหรือยกเลิกการผลิตยาสูตรดังกล่าว

5) การใช้กลยุทธ์ราคาเชิงรับ (Defensive Pricing Strategies) กล่าวคือ หลังจาก อายุในสิทธิบัตรยาเดิมหมดลงแล้ว โดยเจ้าของบริษัทยาจะนำยาตัวเดิมมาพัฒนาปรับปรุงเพื่อเกิด วิธีการใช้ใหม่แต่อาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ต่างจากเดิม

จากปัญหาที่เกิดขึ้นโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ UNDP ในฐานะเครือข่ายการพัฒนา ทั่วโลกของสหประชาชาติที่มีบทบาทส่งเสริมการเปลี่ยนแปลงและการเชื่อมโยงประเทศต่าง ๆ ด้วย ความรู้ ประสบการณ์ และทรัพยากร เพื่อช่วยให้ประชาชนมีชีวิตที่ดีกว่า ได้จัดทำแนวทางการ ตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยา (Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective) ระบุแนวทางที่เจ้าพนักงานตรวจสอบสิทธิบัตรควรใช้ เพื่อการพิจารณาสิทธิบัตรทุติยภูมิเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการ “คุ้มครองสาธารณสุขและส่งเสริมการ เข้าถึงยา” ข้อเสนอแนะประกอบด้วยการยกระดับข้อกำหนดสำหรับสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งหมายความว่า หากนำแนวปฏิบัตินั้นมาใช้ อาจหมายถึงการปฏิเสธการให้ความคุ้มครองแก่ประเภท ของยาที่ได้รับความคุ้มครองในปัจจุบัน ซึ่งในปี 2559 เลขานุการองค์การสหประชาชาติได้แนะนำสำนัก สิทธิบัตรของแต่ละประเทศว่า ควรปรับใช้ “แนวปฏิบัติเพื่อสาธารณสุข” ให้อยู่ในสถานะ “นโยบาย สำคัญซึ่งเป็นเครื่องมือเพื่อพัฒนาการเข้าถึงเทคโนโลยีสุขภาพ” ตามแนวปฏิบัตินั้น บางหมวดหมู่ของ การประดิษฐ์ทุติยภูมิ ประกอบด้วย พหุสัณฐาน อีแนนท์โอเมอร์ และการรวมกันของผลิตภัณฑ์ แนวปฏิบัติแนะนำให้เจ้าพนักงานสิทธิบัตรพิจารณาว่าเป็นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และ สำหรับบางหมวดหมู่ของสิ่งประดิษฐ์ทุติยภูมิ เช่น การวางโครงสร้างใหม่ของตัวยาหรือสารตั้งต้น ของยา แนวปฏิบัติไม่ได้วางไว้ชัดเจนแต่สามารถสรุปได้ว่าไม่ควรได้รับสิทธิบัตร เว้นเสียแต่ว่าจะเข้า ข้อยกเว้น ตัวอย่างเช่น แนวปฏิบัติได้ให้ความเห็นไว้ว่า “การเคลมสารตั้งต้นของยาโดยทั่วไปไม่ใช่สิ่งที่

สามารถพิสูจน์ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นได้ ยกเว้นกรณีที่มีหลักฐานพิสูจน์ได้ว่าได้มีลักษณะดังกล่าวซึ่งเป็นการพิสูจน์ตามหลักเภสัชศาสตร์บนพื้นฐานของยาต้นกำเนิด” โดยประเทศต่าง ๆ ได้ใช้อ้างอิงพัฒนาเป็นคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาไว้²³

สำหรับประเทศไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญา มีแนวปฏิบัติการพิจารณาสิทธิบัตรยาโดยได้พัฒนาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาแยกออกจากคู่มือการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์อื่น ๆ โดยพิจารณาว่าการประดิษฐ์ทางด้านเภสัชภัณฑ์มีความเกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ ในการพิจารณาสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ต้องคำนึงถึงความสมดุลระหว่างการส่งเสริมการประดิษฐ์กับการใช้ประโยชน์ของสาธารณชน²⁴ และเพื่อให้การตรวจสอบการประดิษฐ์ด้านเภสัชภัณฑ์เป็นไปในแนวทางที่สอดคล้องกันโดยใช้แนวทางของการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยา (Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective) ในการอ้างอิงพร้อมเปิดรับฟังความคิดเห็นกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด อาทิ นักวิชาการ นักวิจัย ตัวแทนบริษัทผู้ผลิตยาทั้งภายในและภายนอกประเทศ จนได้มีการประกาศใช้คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ในปลายปี 2556²⁵ แต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาคงให้ตั้งอยู่บนพื้นฐานหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยคู่มือดังกล่าวมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

1) การตรวจสอบรายละเอียดการประดิษฐ์ในสาขาเภสัชภัณฑ์

การประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์นั้นต้องมีการใส่รายละเอียดที่เป็นการประดิษฐ์ที่อยู่บนพื้นฐานของโครงสร้างและชื่อ ซึ่งต้องมีการอธิบายถึงตัวอย่างการใช้งานอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง อันเป็นรายละเอียดที่จำเป็นในการใส่ลงไปในรายละเอียดการประดิษฐ์ หรือที่เรียกว่า การเปิดเผยการประดิษฐ์ที่สมบูรณ์ เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญในศาสตร์นั้นสามารถทำตามได้ เว้นแต่กรณีที่มีความชำนาญดังกล่าวสามารถผลิตหรือใช้สารประกอบ หรือองค์ประกอบนั้นได้ด้วยความรู้ทางเทคนิคทั่วไปที่ทราบกัน ณ วันที่ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตัวอย่างการใช้งานดังกล่าวซึ่งเป็นข้อมูลสนับสนุนการใช้งานทางการแพทย์

²³ Correa, C., *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective* [Online], 30 July 2019. Available from <http://ictsd.org/i/publications/11393/?view=document>.

²⁴ กรมทรัพย์สินทางปัญญา, *คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์* [Online], 12 กรกฎาคม 2563. แหล่งที่มา http://www.ipthailand.go.th/images/780/091056_1.pdf.

²⁵ อุษาวดี สุตะภักดิ์ และกรรณิการ์ กิจดีเวชกุล, *คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยา: ก้าวแรกของการพัฒนาระบบสิทธิบัตรที่ยังต้องจับตาอย่างใกล้ชิด* [Online], 12 กรกฎาคม 2563. แหล่งที่มา <http://www.thaidrugwatch.org/blog/?p=963>.

โดยปกติแล้ว คือ ผลการทดสอบทางเภสัชวิทยา โดยอาจเป็นระดับห้องปฏิบัติการ ระดับการทดสอบกับสัตว์ทดลอง หรือการทดลองทางชีวเคมีในหลอดทดลองก็ได้ ทั้งนี้ หากการประดิษฐ์ปัจจุบันเป็นกรณีที่ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อการเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา²⁶ เช่น เพื่อเพิ่มการละลายของสูตรผสมหรือองค์ประกอบ หรือเพิ่มความเสถียรในการเก็บรักษาของสารออกฤทธิ์ ก็อาจแสดงผลการทดสอบตามจุดประสงค์ดังกล่าวก็ได้

การเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ที่เพียงพอและชัดเจนตามหลักการนั้น ต้องเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- (1) ระบุว่าสารประกอบชนิดนั้น คืออะไร
- (2) การนำไปทดสอบทางเภสัชวิทยาว่าใช้ระบบใดในการทดสอบ
- (3) ประเภทของผลที่ได้
- (4) ความสัมพันธ์ของระบบการทดสอบที่มีต่อการใช้ทางการแพทย์ของการ

ประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่ขอถือสิทธิไว้

ทั้งนี้ ข้อมูลผลการทดลองดังกล่าวควรอธิบายได้เป็นข้อมูลเชิงปริมาณหรือคุณภาพของการสอบในห้องปฏิบัติการ หรือการทดลองในสัตว์ทดลอง หรือการทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่เพียงพอให้ผู้มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการเชื่อได้ว่าเป็นการแก้ไขปัญหาทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย ซึ่งกรณีที่มีการมีอยู่ของผลการทดสอบทางเภสัชวิทยาของสารประกอบ ตามที่ขอถือสิทธิไว้ไม่อาจยืนยันได้ ดังนั้นแล้วพึงระลึกไว้เสมอว่ามีหลายกรณีที่ไม่สามารถแสดงผลการประดิษฐ์ทางการแพทย์ได้²⁷ เช่น เมื่อสารประกอบที่ใช้ในระบบทดสอบทางเภสัชวิทยาที่อธิบายไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นเพียงแค่การรวมกันของสารประกอบใด ๆ โดยไม่มีการระบุที่ชัดเจนว่าใช้สารประกอบชนิดใดบ้างอย่างชัดเจน กรณีนี้ถือว่าการแสดงผลการทดลองนั้นไม่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม การตรวจสอบรายละเอียดการประดิษฐ์อาจต้องดูถึงจุดประสงค์ของรายละเอียดการประดิษฐ์นั้นเป็นเพียงการปรับปรุงคุณสมบัติบางอย่างเท่านั้น เช่น การเปลี่ยนแปลงค่าการทำละลาย หรือค่าความเสถียร ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบทางเภสัชวิทยา จึงอาจไม่พบผลการทดสอบดังกล่าว แต่อาจพิจารณาได้ว่ารายละเอียดการประดิษฐ์มีความชัดเจนเพียงพอที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่ผู้ที่มีความชำนาญในระดับสามัญในสาขาวิทยาการนั้น ๆ และหากมีความจำเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่อาจเรียกให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งผลการทดสอบทางเภสัชวิทยาหรือผลการทดลองอื่นเพื่อเป็นหลักฐานสนับสนุนได้ตามแต่กรณีไป

²⁶ กรมทรัพย์สินทางปัญญา, คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์.

²⁷ เรื่องเดียวกัน.

2) หลักการพิจารณาการประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรมของการประดิษฐ์ทาง

เภสัชภัณฑ์

การพิจารณาการประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรมอาจต้องแสดงตัวอย่างการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ด้วยเหตุที่ว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้

3) หลักการพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์

การประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ คือ การประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของคุณสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ เภสัชวิทยา หรือคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์ที่ไม่เป็นที่ทราบมาก่อนของสารประกอบ องค์กรประกอบ และพบว่า สารประกอบ องค์กรประกอบ เหมาะสมสำหรับการใช้ทางการแพทย์ เนื่องด้วยเครื่องมือของคุณสมบัตินั้น²⁸ ทั้งนี้ การพิจารณาความใหม่จะดำเนินการตามกรณีดังนี้

(1) กรณีการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ใหม่ที่มีคุณสมบัติเฉพาะทางเภสัชภัณฑ์ และกรรมวิธีกระบวนการ หรือการใช้เพื่อการผลิตยาที่มีคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์นั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเฉพาะตัวที่ขอถือสิทธินั้นแตกต่างจากของเอกสารอ้างอิง หรือการประดิษฐ์ที่มีก่อนหน้าถือว่าเป็นการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ใหม่ตลอดจนการใช้เพื่อการผลิตยาที่ขอถือสิทธินั้นมีความใหม่

(2) กรณีที่ขอถือสิทธิลักษณะที่ระบุความสามารถ หรือค่าพารามิเตอร์จะพิจารณา ดังนี้ขอถือสิทธิลักษณะดังกล่าวพนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาความสามารถ หรือค่าพารามิเตอร์ในขอถือสิทธิตีความได้ว่าผลิตภัณฑ์มีโครงสร้างและ หรือองค์ประกอบที่เฉพาะอย่างชัดเจนหรือไม่ ถ้าสามารถตีความได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิมีโครงสร้างหรือองค์ประกอบที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิงถือว่าขอถือสิทธิมีความใหม่ ในทางกลับกันถ้าผู้มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการในด้านนี้ไม่อาจแยกผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิออกจากผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิงก็สามารถสันนิษฐานได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิมีลักษณะเหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยในเอกสารอ้างอิงซึ่งหมายถึงว่าขอถือสิทธิไม่มีความใหม่ ถ้าผู้ขอสิทธิบัตรไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิมีลักษณะความสามารถ หรือค่าพารามิเตอร์ที่โดดเด่นหรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยไว้ในแง่ของโครงสร้างและ หรือองค์ประกอบบนพื้นฐานของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

4) หลักการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์

เนื่องด้วยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในทุกสาขาของวิทยาศาสตร์ เป็นไปได้ที่จะแสดงโดยการให้รายละเอียดเชิงเปรียบเทียบที่จำเป็นบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยเฉพาะการ

²⁸ เรื่องเดียวกัน.

ประดิษฐ์ในทางเภสัชภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงรูปแบบใหม่ของสารเคมีที่รู้อยู่แล้ว ซึ่งมีผลเพิ่มประสิทธิภาพของความสามารถในการรักษาที่รู้อยู่แล้วของสารเคมีเดิม และอนุพันธ์ของสารเคมีที่มีคุณสมบัติแตกต่างจากสารเคมีเดิมอย่างเห็นได้ชัดทางด้านประสิทธิภาพ ในการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องดูการทดสอบโดยสังเกตตามแต่กรณีว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเป็น เกลือเอสเทอร์ อีเทอร์ โพลีเมอร์ฟ เมตาโบไลต์ รูบริสทุธิ์ รูปที่กำหนดขนาดอนุภาค ไอโซเมอร์ ของผสม ไอโซเมอร์ สารประกอบเชิงซ้อน สารรวม และอนุพันธ์อื่นที่แตกต่างในคุณสมบัติของสารเคมีกันอย่างไรเห็นได้ชัดในด้านประสิทธิภาพจากสารประกอบเดิมที่รู้อยู่แล้วหรือไม่ ซึ่งการเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์จะถูกระบุอย่างชัดเจนและแท้จริงในรายละเอียดการประดิษฐ์ในแง่ของสาระสำคัญที่แตกต่างกันอย่างไรเห็นได้ชัดในคุณสมบัติด้านประสิทธิภาพจากสารประกอบเดิมที่รู้อยู่แล้วของสารนั้น ๆ ณ เวลาที่กำลังยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

การเพิ่มของข้อมูลภูมิหลังสิทธิบัตร (Prior Art) นั้น จะเป็นหลักสำคัญอย่างหนึ่งนำไปพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ทางด้านเภสัชภัณฑ์ ซึ่งจำเป็นต้องมีผลการทดลองที่แสดงให้เห็นถึงการเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพ อาจแสดงเป็นนัยถึงขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นได้ “ประสิทธิภาพ” ที่ระบุไว้อาจหมายถึง ประสิทธิภาพทางการรักษาที่ไม่ประจักษ์โดยง่าย หรือคุณสมบัติที่ให้ผลดีขึ้นที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย เนื่องจากในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นต้องใช้บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทยานั้น ทั้งนี้การพิจารณาคุณสมบัติของสารประกอบที่มีการเปลี่ยนแปลงจากสารที่มีอยู่แล้ว ให้คำนึงถึงผลการทดลองที่ชัดเจนและมีนัยสำคัญของการเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพ²⁹

จุดอ้างอิงสำหรับการเปรียบเทียบคุณสมบัติหรือประสิทธิภาพที่ดีขึ้น ต้องเป็นความรู้ ณ วันยื่นคำขอหรือวันยื่นคำขออนุญาตนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกที่เกี่ยวข้องกัน หากคำขอรับสิทธิบัตรได้ขอถือสิทธิคำขอที่ยื่นในต่างประเทศของคำขอก่อน ๆ โดยไม่ใช่คำขอที่ต่อเนื่องหรือเกี่ยวเนื่องจากคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก เนื่องจากการออกสิทธิบัตรขึ้นอยู่กับพื้นฐานการเปิดเผยการประดิษฐ์ทั้งหมดในรายละเอียดการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก นอกจากนี้ หากพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องการความเห็นบางอย่างเพิ่มเติม ในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นทางด้านเภสัชภัณฑ์ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติมในเชิงของประสิทธิภาพในการรักษาที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตาม ความเห็นของผู้แทนหรือผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว ไม่ได้เป็นผลผูกมัดต่อเจ้าหน้าที่แต่เพียงแค่วางแนวทางในการตัดสินใจเกี่ยวกับขั้นในการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยารักษาโรค

²⁹ เรื่องเดียวกัน.

5) ตัวอย่างของความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่างแรก การพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นขององค์ประกอบ และสูตรผสมทางเภสัชภัณฑ์ ให้พิจารณาว่าองค์ประกอบใหม่นั้นให้ผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ในการแก้ปัญหาทางเทคนิคนั้นเปรียบเทียบกับเทคนิคที่เปิดเผยในข้อมูลภูมิหลังของสิทธิบัตร (Prior Art) โดยไม่จำเป็นต้องเป็นผลทางการรักษาก็ได้ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประดิษฐ์นั้น ๆ อย่งไรก็ตาม แม้ว่าการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการทำให้ผลทางการรักษาที่ดีขึ้น พนักงานเจ้าหน้าที่อาจเรียกขอให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจัดส่งผลการทดลองทางเภสัชวิทยาที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมก็ได้ ถ้าหากไม่สามารถพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจากเอกสารที่มีอยู่ได้ ตัวอย่างเช่น ยาต้านการเกิดก๊าซในกระเพาะอาหารชนิดของเหลวที่มี 1-30 กรัม ของเส้นใยอาหาร และ 1×10^6 ถึง 1×10^8 เซลล์ของ YY แบคทีเรีย ทั้งคู่มีผลต่อการทำงานของลำไส้ซึ่งถูกผสมสูตรโดยการรวมเส้นใยอาหารและ YY แบคทีเรีย ทั้งคู่มีผลต่อการทำงานของลำไส้ ยิ่งกว่านั้นให้รายละเอียดการประดิษฐ์ผลของการทดสอบทางเภสัชกรรมของยาต้านการเกิดก๊าซในกระเพาะอาหารที่มีการรวมกันของเส้นใยอาหารและเซลล์ของ YY แบคทีเรียดังกล่าวถูกแสดงไว้ อย่งไรก็ตาม ผลของการทดสอบทางเภสัชกรรมในกรณีที่ใช้เส้นใยอาหารและ YY แบคทีเรียตามลำดับไม่ได้ถูกอธิบายไว้ กล่าวคือ การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว 1 ถึง 30 กรัม ของเส้นใยอาหารหรือ 1×10^6 ถึง 1×10^8 เซลล์ของ YY แบคทีเรีย เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปแล้วว่ามีความสามารถในการควบคุมลำไส้ และยังเป็นที่ยอมรับแล้วโดยทั่วไปด้วยว่า แบคทีเรียและเส้นใยอาหารเมื่ออยู่รวมกันจะคงการทำงานของแบคทีเรียที่มีอยู่ในลำไส้และส่งเสริมการทำงานควบคุมลำไส้ เนื่องจาก เป็นที่ยอมรับแล้ว โดยทั่วไปว่า การทำหน้าที่ควบคุมลำไส้ นั้น เกิดขึ้นเมื่อร่างกายรับเอา 1-30 กรัม ของเส้นใยอาหาร หรือ 1×10^6 ถึง 1×10^8 เซลล์ของ YY แบคทีเรียเข้าไป อีกทั้งยังเป็นที่ยอมรับแล้วอีกด้วยว่า โดยทั่วไปแล้วแบคทีเรียและเส้นใยอาหารเมื่ออยู่รวมกันจะคงการทำงานของแบคทีเรียที่มีอยู่ในลำไส้ และส่งเสริมการทำงานควบคุมลำไส้ การประดิษฐ์นี้น่าจะเป็นที่ประจักษ์ได้โดยผู้ชำนาญการในศิลปะวิทยาการที่จะผสมสูตรยาสำหรับด้านการผิดปกติของลำไส้โดยการรวมตัวกันของ 1×10^6 ถึง 1×10^8 เซลล์ของ YY แบคทีเรียที่มีการทำหน้าที่ควบคุมลำไส้กับ 1 ถึง 30 กรัม ของเส้นใยอาหารที่ยังมีการทำหน้าที่ควบคุมลำไส้ ดังนั้น การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น³⁰

ตัวอย่างที่ 2 สารสำหรับบำบัดสำหรับเนื้องอกที่ตอบสนองต่อแพคลีทาเซล (Paclitaxel) ที่ถูกผสมสูตรโดยการรวมแพคลีทาเซลกับสารประกอบ X ในปริมาณที่เป็นผลสำหรับลดอาการอาเจียน เนื่องจากการใช้ยาแพคลีทาเซล ในการประดิษฐ์นี้มันถูกพบว่าเนื้องอกที่ตอบสนองต่อแพคลีทาเซลสามารถรักษาขณะที่ลดอาการอาเจียนซึ่งผลเป็นข้างเคียง เนื่องจากขณะใช้ยา

³⁰ เรื่องเดียวกัน.

แพคลิตาเซลโดยการใช้แพคลิตาเซลร่วมกับสารประกอบ X ในเวลาเดียวกัน ถึงแม้ว่าแพคลิตาเซลเป็นสารต้านเนื้องอกที่ดีเยี่ยมแต่ก็เป็นที่น่าทึ่งที่ทราบกันทั่วไปแล้วว่า การอาเจียนเป็นผลข้างเคียงเนื่องจากแพคลิตาเซลขณะเวลาให้ยาและการใช้แพคลิตาเซลร่วมกับส่วนประกอบย่อยลดอาการอาเจียน ในอีกด้านหนึ่งก็เป็นที่น่าทึ่งที่ทราบกันโดยทั่วไปว่า สารประกอบ X โดยปกติเป็นสารลดกรดอาเจียน โดยมีผลของการลดอาการอาเจียนถูกเปิดเผยไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ก่อนหน้าวันที่ยื่นคำขอ ซึ่งเป็นที่น่าทึ่งที่ทราบกันแล้วว่าแพคลิตาเซลถูกใช้ร่วมกับส่วนประกอบย่อยสำหรับลดอาการอาเจียนซึ่งเป็นผลข้างเคียงของการใช้ยาแพคลิตาเซลอีกทั้งสารประกอบ X เป็นที่น่าทึ่งที่ทราบกันแล้วอย่างดีในฐานะเป็นสารประกอบสำหรับลดอาการอาเจียน สารรวมที่มีแพคลิตาเซลกับสารประกอบ X จึงสามารถถูกกระทำได้อย่างง่ายโดยผู้ชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการ เพื่อที่จะลดอาการอาเจียนซึ่งเป็นผลข้างเคียงของการใช้ยาของแพคลิตาเซล ยิ่งกว่านั้น ไม่มีผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายเพิ่มเติม ซึ่งไม่สามารถคาดเดาได้จากการใช้สารออกฤทธิ์ทั้ง 2 ตัวมารวมกันตามที่ถูกระบุไว้ ดังนั้น การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น³¹

จากการศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาพบว่า รูปแบบสารเคมีพื้นฐานที่ถูกนำมาอ้างในการขอรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ มีดังต่อไปนี้³²

1) องค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชกรรมของสารออกฤทธิ์เดิม (Compositions and Formulations) ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ยกเว้น ให้ผลที่ไม่คาดคิด โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของการประดิษฐ์นั้น ๆ

2) สารรวมทางเภสัชกรรม (Combinations) อาจได้รับสิทธิบัตรหากสารผสมนั้นมีผลเสริมฤทธิ์กัน (Synergistic Effect) และต้องมีรายละเอียดของผลการทดสอบทางชีววิทยา หมายความว่ารวมถึงฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและคุณสมบัติทางกายภาพของเภสัชภัณฑ์ด้วย

3) โพลิมอร์ฟ (Polymorph) ของสารประกอบชนิดเดิม กระบวนการผลิตโพลิมอร์ฟที่เกิดจากความพยายามของมนุษย์ ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ การพิจารณาว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถจับจดทะเบียนได้หรือไม่นั้น ให้พิจารณาว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าวต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 และต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 5 โดยรายละเอียดการประดิษฐ์ดังกล่าวต้องมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยพิจารณาจากประสิทธิผลในการรักษาที่ดีขึ้นจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญหรือสามารถแก้ไขปัญหาทางเทคนิคอย่างมีนัยสำคัญได้

³¹ เรื่องเดียวกัน.

³² เรื่องเดียวกัน.

4) อนุพันธ์ของสารประกอบชนิดเดิมในกลุ่มของเกลือ อีเธอร์ และเอสเทอร์ (Salt, Ether, Ester) เกลือใหม่ อีเทอร์ เอสเทอร์ และรูปแบบใหม่ ๆ ที่ดัดแปรมาจากสารเคมีที่มีอยู่แล้ว อาจพิจารณาให้รับสิทธิบัตรได้หากมีผลการทดลองด้วยวิธีการที่เหมาะสมที่บ่งชี้ได้ว่าทำให้เกิดผลที่คาดไม่ถึงเมื่อเทียบกับสูตรตำรับเดิม

5) ไอโซเมอร์ (Isomers) ไอโซเมอร์ที่แม้มีสูตรโมเลกุลเหมือนกัน แต่มีโครงสร้างทางเคมีแตกต่างกันและเป็นสารคนละกลุ่ม อาจพิจารณาได้ว่ามีความใหม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น อาจได้รับสิทธิบัตรได้

6) เมตาโบไลต์ที่ออกฤทธิ์ (Active Metabolite) สารประกอบที่อยู่ในรูปที่ยังคงออกฤทธิ์ได้หลังจากผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึมที่เกิดขึ้นในร่างกายของสิ่งมีชีวิต และโปรดรัก (Prodrug) ในกรณีที่สำคัญ (Active Ingredients) ถูกเปิดเผยแล้ว การขอถือสิทธิของโปรดรัก อาจทำได้แต่ต้องไม่อ้างสิทธิถึงตัวยาสำคัญเดิม และไม่ใช้การสกัดจากธรรมชาติ แต่หากพบว่าเกิดจากการสังเคราะห์ขึ้นและมีความใหม่และมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอาจให้สิทธิบัตรได้

7) การทำสารให้บริสุทธิ์ (Purification Compound) การทำให้สารที่รู้จักอยู่แล้วนั้นมีความบริสุทธิ์มากขึ้น ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร

8) Markush Structure เป็นลักษณะของการระบุโครงสร้างของสารประกอบที่สามารถมีกลุ่มอนุพันธ์ต่าง ๆ ทำหน้าที่แทนกันได้หลายชนิด ทำให้เกิดสารประกอบที่มีหน้าที่การทำงานเท่าเทียมกัน หากผลการทดลองที่เกี่ยวข้องสามารถนำเสนอข้อมูลของตัวแทนอนุพันธ์กลุ่มต่าง ๆ ไว้อย่างชัดเจนและสามารถให้ผู้ชำนาญในระดับสามัญวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำได้ การระบุโครงสร้างนั้นขอรับความคุ้มครองได้

9) คำขอรับสิทธิบัตรแบบคัดเลือก (Selection Patent) ในทางเภสัชภัณฑ์ ถูกนำมาใช้กับการประดิษฐ์ทางเคมีที่มีลักษณะทางเทคนิคและโครงสร้างที่มีความซับซ้อน ซึ่งเกิดจากสารประกอบสูตรสารเคมีหรือสารประกอบอื่น ๆ หลายชนิดเข้าด้วยกัน และเกิดผลในทางใดทางหนึ่ง คำขอรับสิทธิบัตรในกลุ่มนี้มักเป็นการเลือกจากกลุ่มของ Markush Structure ซึ่งอาจมีทั้งที่เคยเปิดเผยมาโดยเฉพาะเจาะจงในการแสดงตัวอย่างการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรเดิมแล้วอาจได้รับสิทธิบัตร ซึ่งการประดิษฐ์ดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่าโครงสร้างต่าง ๆ เหล่านั้นสามารถให้ผลในทางใดทางหนึ่งที่มีข้อได้เปรียบเหนือการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว แนวปฏิบัติเห็นว่าสิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกไม่ควรได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร เนื่องจากสารหรือตัวยาที่ถูกเลือกมานั้นก็เป็นหนึ่งในสารประกอบที่ถูกเปิดเผยไปแล้ว ดังนั้นจึงไม่มีความใหม่ ยกตัวอย่าง เช่น กรณีที่สารประกอบตัวนั้นเป็นสารที่เป็นโครงสร้างของตัวยาที่เป็นสิทธิบัตรอันปรากฏอยู่แล้ว หรือถูกรวมอยู่ในองค์ประกอบส่วนใหญ่ของสิทธิบัตรอันปรากฏอยู่แล้วนั้น

10) สิทธิบัตรการใช้ (Use Claim) การเขียนข้อถือสิทธิเป็นการใช้ยาเพื่อรักษาโรค จะไม่ได้รับความคุ้มครอง แต่ถ้าข้อถือสิทธิเป็นการใช้เพื่อการผลิตในทางอุตสาหกรรมสามารถขอรับสิทธิบัตรกระบวนการได้

โดยสรุปกล่าวคือ คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย มีเนื้อหาแนวทางไปในทิศทางเดียวกันกับแนวทางการตรวจสอบสิทธิบัตร (Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective) ของโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ดังที่ได้กล่าวไปแล้วในบทที่ 3 ในหลักการพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ หลักการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ หลักการพิจารณาการประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรมของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ หรือรูปแบบสารเคมีพื้นฐานที่ถูกนำมาอ้างในการขอรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ จึงส่งผลให้นับตั้งแต่ประเทศไทยมีคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ทำให้การพิจารณาการประดิษฐ์ทางยามีความชัดเจนมากขึ้น ซึ่งคู่มือดังกล่าวถือเป็นแนวปฏิบัติที่ดีที่ทำให้ลดปัญหาการจดทะเบียนแบบไม่มีวันหมดอายุ และทำให้ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรมีแนวปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกันในการรับพิจารณาคำขอสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์เภสัชภัณฑ์

4.1.6 สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

การคุ้มครองสิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญหลายประการ แต่หนึ่งในวัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อต้องการคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์ที่ได้มานะอุตสาหกรรม ส่งเสริมความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญในการสร้างสรรค์ผลิตสิ่งประดิษฐ์อันเป็นนวัตกรรมใหม่ ๆ ขึ้นมา และจงใจให้ผู้ประดิษฐ์เปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์แลกเปลี่ยนกับสิทธิผูกขาดที่ผู้ประดิษฐ์จะได้รับประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายในห้วงเวลาที่กฎหมายกำหนดให้³³

ซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทย ได้แก่

- 1) สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขาย หรือนำเข้ามาซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร
- 2) สิทธิที่จะใช้ถ้อยคำแสดงว่าได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร
- 3) สิทธิที่จะอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิภายในระยะเวลาคุ้มครองสิทธิ

³³ ไจรัค เอื้อชูเกียรติ, “การใช้ประโยชน์ตามกฎหมายสิทธิบัตรบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป”, วารสารกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ กลาง, 17(2557): 88.

4) สิทธิในการโอนสิทธิ การละเมิดสิทธิบัตรจะส่งผลให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถดำเนินคดี หรือการบังคับสิทธิในสิทธิบัตรต่อผู้กระทำละเมิดตามกฎหมายได้ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเช่นเดียวกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศส่วนใหญ่

กล่าวโดยสรุปคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิและหน้าที่ต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนดให้โดยผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร และมีสิทธิหวงห้ามมิให้ผู้อื่นมาใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรของตนโดยไม่ได้รับความยินยอม ผู้ทรงสิทธิบัตรยังมีสิทธิในการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เช่นเดียวกับสิทธิที่กฎหมายได้ให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ หรือผู้ทรงสิทธิบัตรจะทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ โดยให้ผู้ทรงสิทธิซึ่งเป็นผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensor) สามารถเรียกค่าตอบแทนจากผู้รับอนุญาต (Licensee) หรือไม่ก็ได้ โดยสัญญาที่ทำระหว่างกันเรียกว่า “สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร” ซึ่งกฎหมายได้กำหนดแบบแห่งสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิว่าต้องทำเป็นหนังสือและจดทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง โดยผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนไว้ในลักษณะที่เป็น การจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรมไม่ได้ มิเช่นนั้นจะตกเป็นโมฆะ³⁴

4.2 ประเด็นปัญหาทางกฎหมายสิทธิบัตรที่ส่งผลต่อสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ

จากปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่มีจำนวนเพิ่มมากขึ้นทุกปีและมีแนวโน้มจะเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มสิทธิบัตรยา ปัญหาดังกล่าวอาจเพราะส่งผลกระทบต่อสิทธิในสุขภาพจากการเข้าถึงยาของประชาชนและรัฐต้องแบกรับค่าใช้จ่ายในระบบหลักประกันสุขภาพเป็นจำนวนมาก อีกทั้งเป็นการชะลอให้ยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดได้ช้าลง จึงมีประเด็นที่ควรนำมาพิจารณาว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่พบในปัจจุบันอันเป็นกลยุทธ์ทางธุรกิจของผู้ผลิตเพื่อต้องการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรให้ได้ยาวนานที่สุดด้วยวิธีการที่หลากหลายนั้นมีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ ในประเด็นดังกล่าวนี้จึงมีการวิเคราะห์เปรียบเทียบลักษณะของสิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุกับเงื่อนไขการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) การนำการประดิษฐ์แบบเดิม ตั้งแต่ 2 การประดิษฐ์ขึ้นไปมารวมกันเพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานแต่ส่งผลต่อการใช้งานดังเช่นเดิม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

³⁴ กฎกระทรวงฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2542) (ลงวันที่ 24 กันยายน 2542) ว่าด้วยการจดทะเบียน การอนุญาตให้ใช้สิทธิและการโอนสิทธิ.

1.1) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักในเรื่องความใหม่

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ได้กำหนด “ความใหม่” เอาไว้เป็นเงื่อนไขหนึ่งในการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยถือได้ว่าเป็นเงื่อนไขประการแรกที่กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศกำหนดไว้ ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ อาจกำหนดระดับความหมายของคำว่า “ความใหม่” ไว้แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตาม อาจสรุปลักษณะที่สอดคล้องกันในแต่ละประเทศได้ว่า ความใหม่ หมายถึง การประดิษฐ์นั้นยังไม่เคยปรากฏต่อสาธารณชนมาก่อน ไม่ว่าจะโดยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร

ดังนั้น หากจะพิจารณาถึงลักษณะของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเภทนี้จะพบได้ว่าเป็นเพียงการนำสิทธิบัตรเดิมที่มีอยู่แล้วมารวมกันเพื่อให้เกิดผลที่ใช้งานง่ายกว่าเดิม ดังนั้นงานประดิษฐ์ใดที่เกิดจากการนำงานอันมีสิทธิบัตรสองงานมารวมกันจนเกิดเป็นงานใหม่ขึ้นมาจึงไม่ถือว่ามี “ความใหม่” แต่อย่างใด เพราะเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วแต่เพียงนำมาวมกันเท่านั้นจึงไม่มีความใหม่แต่อย่างใด

1.2) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เป็นอีกเงื่อนไขหนึ่งที่จะนำมาพิจารณาได้ว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวนั้นสมควรจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ ซึ่งตามผู้เขียนได้กล่าวมาแล้วในบทก่อนว่าการจะพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่นั้น ในเบื้องต้นให้พิจารณาจากการประเมินคุณภาพของการประดิษฐ์โดยการเปรียบเทียบกับคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ได้ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) เพื่อที่จะตรวจสอบดูว่าวิธีการหรือเทคโนโลยี หรือสิ่งประดิษฐ์มีมาก่อนอยู่แล้วหรือไม่ ถ้ามี Prior Art การจดทะเบียนสิทธิบัตรก็จะไม่สามารถเกิดขึ้นได้

ดังนั้น แล้วเมื่อพิจารณาถึงการนำการประดิษฐ์แบบเดิม ตั้งแต่ 2 การประดิษฐ์ขึ้นไปมารวมกันเพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานแต่ส่งผลต่อการใช้งานดังเช่นเดิม พบว่าเป็นเพียงการนำสิทธิบัตรเดิมที่มีอยู่แล้วสองสิทธิบัตรมารวมกันจนเกิดเป็นการประดิษฐ์อันหนึ่งขึ้นใหม่เท่านั้นหากการประดิษฐ์ชนิดนี้ไม่ก่อให้เกิดผลที่คาดไม่ถึงและไม่ให้ผลลัพธ์ที่มากกว่าการประดิษฐ์ทั้งสองประเภท ย่อมถือว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่อย่างใด จึงไม่สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร แต่อย่างไรก็ตามหากการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นการนำสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้วมารวมกันแต่ผลที่เกิดจากการนำสองสิทธิบัตรมารวมกันนั้นสามารถทำให้เกิดเป็นสารประกอบชนิดใหม่และได้ผลที่คาดไม่ถึง กรณีดังกล่าวก็อาจถือว่าการประดิษฐ์ขึ้นใหม่เพราะเกิดเป็นสารประกอบใหม่ที่ไม่เคยมีอยู่แล้ว และถือเป็นขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นได้เพราะการผสมนั้นทำให้เกิดผลที่คาดไม่ถึงได้จึงถือว่าเป็นขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั่นเอง

1.3) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และ

อนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

จากการศึกษาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ผู้วิจัยพบว่า การนำเอาการประดิษฐ์ตั้งแต่สองการประดิษฐ์ขึ้นไปมารวมกันจนเกิดเป็นการประดิษฐ์ชนิดใหม่แล้วหากพบว่าอนุพันธ์ของสารเคมีที่เกิดขึ้นนั้นที่มีคุณสมบัติแตกต่างจากสารเคมีเดิมอย่างเห็นได้ชัดทางด้านประสิทธิภาพ ในการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์แล้วก็จะสามารถเข้าลักษณะที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่การนำการประดิษฐ์แบบเดิม ตั้งแต่ 2 การประดิษฐ์ขึ้นไปมารวมกันเพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานแต่ส่งผลต่อการใช้งานดังเช่นเดิม ไม่ได้ก่อให้เกิดคุณสมบัติที่แตกต่างจากการประดิษฐ์เดิม หรือทำให้เกิดผลที่คาดไม่ถึงอย่างใด ดังนั้นจึงไม่สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใด

2) การใช้วิธีการจัดองค์ประกอบใหม่ (New Composition) ซึ่งเป็นการนำการประดิษฐ์เดิมมาปรับปรุงแก้ไขเพียงเล็กน้อย หรือเพิ่มเติมรายละเอียดเพียงเล็กน้อยเพื่อให้มีคุณสมบัติบางอย่างเปลี่ยนแปลงไป

2.1) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักในเรื่องความใหม่

ตามที่คุณวิจัยได้กล่าวมาไว้ในข้างต้นว่า “ความใหม่” ถือเป็นเงื่อนไขประการหนึ่งที่สำคัญ ดังนั้นการที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ย่อมต้องพิจารณาในเรื่องความใหม่ด้วย สิ่งประดิษฐ์ที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ สิ่งประดิษฐ์นั้นต้องเป็นสิ่งใหม่ และสิ่งประดิษฐ์จะสูญเสียการเป็นสิ่งใหม่เมื่อปรากฏอยู่ในสิ่งประดิษฐ์ที่ถูกเผยแพร่แล้ว ถ้าวัตถุประสงค์ในการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์เกี่ยวข้องโดยตรงกับการขอรับความคุ้มครองของสิ่งประดิษฐ์ที่มีปรากฏอยู่ก่อน สิ่งนั้นก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้อีกต่อไป แต่หากไม่ใช่การเปิดเผยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับวัตถุประสงค์ดังกล่าว ก็สมควรได้รับการพิจารณาว่าเป็นสิ่งใหม่ เช่น การจัดวางองค์ประกอบใหม่ เป็นส่วนสำคัญในการพิจารณาว่าลักษณะของยาจะสามารถได้รับสิทธิบัตรหรือไม่ โดยพิจารณาจากความเสถียร ความสามารถทางชีวภาพ ความสามารถในการผลิต และเส้นทางการใช้ตัวยาเพื่อรักษาผู้ป่วย

ดังนั้น หากพิจารณาในเรื่องของความใหม่แล้ว เป็นที่ทราบดีอยู่แล้วว่าการเปิดเผยชนิดของโมเลกุลที่ประกอบอยู่แล้วไม่เป็นเหตุเพียงพอที่จะทำให้พิจารณาว่าชนิดของโมเลกุลนั้นเป็นสิ่งใหม่ได้ ในกรณีนี้ผู้วิจัยเห็นว่าการพัฒนาไม่ควรมองแค่ในมุมมองของการรักษาหากสามารถทำให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยได้ ซึ่งการใช้วิธีการจัดองค์ประกอบใหม่ (New Composition) หากเกิดประโยชน์ในการพัฒนาย่อมสามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

2.2) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

การพิจารณาสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ย่อมไม่ใช่แค่การมีความใหม่และมีประโยชน์แต่ต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Nonobvious) ซึ่งหลักเกณฑ์ข้อนี้เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางเพราะเป็นองค์ประกอบสำคัญของการอธิบายคำว่า “สิ่งประดิษฐ์” ซึ่งสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมีปัญหาในการพิจารณาเรื่องการไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือการมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ซึ่งบุคคลผู้พิจารณามองว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายเพราะรู้แล้วว่ากระบวนการคิดค้นมีที่มาอย่างไร ผู้วิจัยมีความเห็นว่าการวางหลักเกณฑ์ในการพิจารณานี้ควรพิจารณาความพยายามของผู้ประดิษฐ์ในการประกอบองค์ประกอบของงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว และทำให้บุคคลทั่วไปได้ทราบถึงเจตนาที่จะมีการกระตุ้นให้เกิดความพยายามในการประดิษฐ์งานจากสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว เพราะโดยธรรมชาติของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการคิดค้นสูตรใหม่หรือการคิดค้นวิธีการใช้ใหม่ในตัวยาแต่ละตัว ก็เป็นไปเพื่อให้ตอบสนองต่อความต้องการของตลาดและเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาโรค

ดังนั้น การใช้วิธีการจัดองค์ประกอบใหม่ (New Composition) ที่นำการประดิษฐ์เดิมมาปรับปรุงแก้ไขเพียงเล็กน้อย หรือเพิ่มเติมรายละเอียดเพียงเล็กน้อยเพื่อให้มีคุณสมบัติบางอย่างเปลี่ยนแปลงไป จะต้องพิจารณาว่าการทดลองสารประกอบที่ปรากฏอยู่แล้ว ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นเป็นผลลัพธ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ย่อมสมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

2.3) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

กรณีดังกล่าวจะพบว่า หากพิจารณาควบคู่ไปกับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาแล้วจะพบว่า คู่มือดังกล่าวได้กำหนดหลักเกณฑ์ไว้ว่าหากการประดิษฐ์ขึ้นใหม่นั้น มีโครงสร้างและ หรือองค์ประกอบที่เฉพาะอย่างชัดเจนหรือไม่ ถ้าสามารถตีความได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิมีโครงสร้างหรือองค์ประกอบที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่มีเปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิงถือว่าข้อถือสิทธินั้นมีความใหม่จะสามารถเข้าลักษณะที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ แต่จากการศึกษาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเภทนี้จะพบว่าเป็นเพียงการนำเอาสารประกอบเดิมที่มีอยู่แล้วมาจัดเรียงองค์ประกอบใหม่เท่านั้น ไม่ได้ทำให้การประดิษฐ์ใหม่นี้มีโครงสร้างทางเคมี หรือองค์ประกอบที่แตกต่างจากการประดิษฐ์เดิมในสาระสำคัญแต่อย่างใดเลย แต่ผู้ประดิษฐ์กลับนำการประดิษฐ์นี้มาขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรอย่างไม่มีที่สิ้นสุด ต่อกรณีดังกล่าวจึงไม่อาจถือว่าเป็นการยอมรับได้ และไม่ควรถูกได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใด

3) การเปลี่ยนตราสินค้าจากกรณีสิทธิบัตรใกล้ที่จะหมดอายุ บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรจะทำการโฆษณาผลิตภัณฑ์ของตนภายใต้ตราสินค้าอื่น ๆ เพื่อดึงดูดความสนใจจากผู้บริโภคและแพทย์เพื่อยืดอายุของผลิตภัณฑ์

3.1) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักในเรื่องความใหม่

จากการศึกษาพบว่า การเปลี่ยนตราสินค้าเป็นเพียงการพยายามปรับปรุงชื่อทางการค้าในการแสวงหากำไรของผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้น ไม่มีการนำการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรมาปรับปรุง

แก้ไขในรายละเอียดหรือสารประกอบแต่อย่างใด เป็นการอาศัยช่องทางเศรษฐกิจเพื่อแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรที่ใกล้หมดอายุการคุ้มครอง โดยการพัฒนาให้มีคุณสมบัติทางเคมีที่แตกต่างไปจากยาตัวเดิม รวมถึงมีกระบวนการผลิตที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เพื่อให้เกิดเป็นยารุ่นใหม่และนำมาขอรับสิทธิบัตรก่อนที่ยาตัวเดิมจะหมดอายุความคุ้มครองลง

3.2) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

จากที่กล่าวมาในข้างต้นว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเภทนี้เป็นเพียงการใช้กลไกทางเศรษฐกิจเพื่อนำสิทธิบัตรที่ใกล้หมดอายุมาแสวงหาประโยชน์เพื่อสามารถช่วยให้ธุรกิจมีช่วงเวลาที่ยาวนานขึ้น ดังนั้นหากพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นการเปลี่ยนตราสินค้าในยาใหม่โดยนำยาเดิมที่ใกล้หมดอายุความคุ้มครองมาปรับปรุงไม่ก่อให้เกิดขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใด

3.3) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และ

อนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ดังที่ผู้วิจัยได้กล่าวมาแล้วตอนต้นว่าการเปลี่ยนตราสินค้าเป็นเพียงการนำกลไกทางการตลาดหรือในทางเศรษฐกิจมาใช้เพื่อเป็นเครื่องมือในการแสวงหาประโยชน์ทางธุรกิจเท่านั้น ดังนั้นผู้วิจัยเห็นว่าไม่อาจนำกรณีดังกล่าวมาใช้กับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

อย่างไรก็ดี ในการเปลี่ยนตราสินค้าแม้จะไม่มี การคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่หรือมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเพียงพอที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร แต่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าบริษัทผู้ผลิตยาสามารถจูงใจให้แพทย์และผู้ป่วยเชื่อว่าการจ่ายเงินเพิ่มขึ้นเพื่อยามีการปรับปรุงสูตรเพียงเล็กน้อยนั้นคุ้มค่าแล้ว โดยแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยและเลือกยาให้ผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้บริโภค ซึ่งการวางขายผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการดังกล่าวก่อนที่สิทธิบัตรจะหมดลงส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคทางตลาด โดยผู้บริโภคจะยังคงซื้อผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทนั้นต่อไป เนื่องด้วยความคุ้นเคยในผลิตภัณฑ์นั้นถึงแม้ว่าระยะเวลาในสิทธิบัตรยาตัวนั้นจะสิ้นสุดลงแล้วก็ตาม อันถือเป็นข้อได้เปรียบของการมีภาพลักษณ์ของตราสินค้าหรือบริการที่แข็งแกร่งที่ยังคงช่วยเสริมสร้างให้เกิดความได้เปรียบในการแข่งขันในปัจจุบันได้

4) การจ่ายเพื่อการชดเชยความเป็นยาสามัญ เป็นวิธีการที่บริษัทยาจะทำการจ่ายเงินทุนจำนวนมาก เพื่อให้ชะลอการเกิดยาสามัญเข้าสู่ตลาดในระยะเวลาหนึ่งที่บริษัทยาต้องการ หรือการผูกขาดร่วมเป็นหุ้นส่วนกับบริษัทยาชั้นนำทั่วไปในตลาดก่อนที่ระยะเวลาในสิทธิบัตรจะหมดลง เพื่อเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์และเพิ่มความนิยมที่มีต่อสินค้า (Brand Royalty)

4.1) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักในเรื่องความใหม่

การจ่ายเพื่อการชะลอความเป็นยาสามัญนี้เป็นการที่นักลงทุนจ่ายเงินเป็นจำนวนมากเพื่อชะลอการเกิดยาสามัญเข้าสู่ตลาดในระยะเวลาหนึ่งที่บริษัทต้องการ หรือการผูกขาดรวมเป็นหุ้นส่วนกับบริษัทฯ ขึ้นนำทั่วไปในตลาดก่อนที่ระยะเวลาในสิทธิบัตรจะหมดลง เพื่อเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์และเพิ่มความนิยมที่มีต่อสินค้า เพื่อยืดระยะเวลาที่ทำให้สิทธิบัตรยาไม่หมดอายุ จากวิธีการดังกล่าวจะพบว่าไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสูตร กรรมวิธี แก้ว เปลี่ยนแปลง หรือตัดต่อสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่แล้ว ดังนั้นต่อกรณีดังกล่าวจึงไม่มีการเกิดสิ่งประดิษฐ์ใหม่ที่จะเข้าเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรแต่อย่างใด

4.2) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

จากที่ผู้วิจัยได้กล่าวมาในข้างต้นว่าการจ่ายเพื่อการชะลอความเป็นยาสามัญเป็นเพียงการจ่ายเงินเพื่อชะลอการเกิดยาสามัญเข้าสู่ตลาด ดังนั้นต่อกรณีนี้จึงไม่มีการปรับเปลี่ยนสูตร กรรมวิธีกับการประดิษฐ์แต่อย่างใด แต่เป็นการใช้ยุทธวิธีทางเศรษฐกิจเพื่อแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรที่ใกล้หมดอายุ ดังนั้นจึงไม่อาจเกิดกรณีมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเพื่อเข้าหลักเกณฑ์ในการขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้แต่อย่างใด

4.3) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

กรณีดังกล่าวเป็นเพียงการที่นักลงทุนจ่ายเงินเป็นจำนวนมากเพื่อชะลอการเกิดยาสามัญเข้าสู่ตลาดในระยะเวลาหนึ่งที่บริษัทต้องการ หรือการผูกขาดรวมเป็นหุ้นส่วนกับบริษัทฯ ขึ้นนำทั่วไปในตลาดก่อนที่ระยะเวลาในสิทธิบัตรจะหมดลง สำหรับเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์และเพิ่มความนิยมที่มีต่อสินค้า ดังนั้น จึงไม่อาจนำกรณีดังกล่าวมาใช้กับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้

อย่างไรก็ดี ผู้วิจัยมีความเห็นว่าการเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์และเพิ่มความนิยมที่มีต่อสินค้ามีส่วนสำคัญที่ก่อให้เกิดพฤติกรรมการค้า ซึ่งความภักดีต่อตราสินค้าเกิดจากการที่ผู้บริโภครับรู้คุณค่าและความพึงพอใจในตราสินค้าแล้วจึงนำไปสู่พฤติกรรมการค้า ซึ่งถือเป็นเป้าหมายสำคัญทางการตลาด หากผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นในตราสินค้านั้นก็เป็นการยากที่จะไปบริโภคตราสินค้าอื่น

5) การใช้กลยุทธ์ราคาเชิงรับ (Defensive Pricing Strategies) การใช้กลยุทธ์ในการแข่งขันกับบริษัทฯ โดยทั่วไป ไม่ยอมให้บริษัทฯสามัญเข้ามามีส่วนแบ่งในตลาด หลังจากอายุในสิทธิบัตรยาเต็มหมดลงแล้ว โดยเจ้าของบริษัทฯจะนำตัวเดิมมาพัฒนาปรับปรุงเพื่อเกิดวิธีการใช้ใหม่แต่อาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ต่างจากเดิม โดยการแข่งขันด้านราคาของผลิตภัณฑ์กับบริษัทฯอื่น ๆ ในตลาด หรือการที่บริษัทฯเจ้าของสิทธิบัตรเป็นเจ้าของบริษัทฯโดยทั่วไปเพื่อขัดขวางบริษัทฯอื่น ๆ หรือกรณีที่ผลิตภัณฑ์ของบริษัทเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงซึ่งจะได้รับความคุ้มครองในระยะเวลาที่นานกว่าปกติ

5.1) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักในเรื่องความใหม่

ในกรณีดังกล่าวจะเห็นได้ว่าเป็นการนำยาตัวเดิมที่มีอยู่แล้วมาปรับปรุงพัฒนาเพียงเล็กน้อยเพื่อให้เกิดวิธีการใช้ใหม่ ซึ่งการยื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร สิ่งประดิษฐ์นั้นต้องเป็นสิ่งใหม่ และสิ่งประดิษฐ์จะสูญเสียการเป็นสิ่งใหม่เมื่อปรากฏอยู่ในสิ่งประดิษฐ์ที่ถูกเผยแพร่แล้ว ถ้าวัตถุประสงค์ในการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์เกี่ยวข้องโดยตรงกับการขอรับความคุ้มครองของสิ่งประดิษฐ์ที่มีปรากฏอยู่ก่อน สิ่งนั้นก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้อีกต่อไป ซึ่งกรณีข้างต้นนี้ไม่พบว่ามี การค้นพบสารประกอบใดขึ้นมาใหม่ สารประกอบหลักยังคงเป็นสารประกอบตัวเดิม มีประสิทธิภาพ คล้ายเดิมหรือเพียงดีขึ้นเล็กน้อยดังนั้น ดังนั้นในกรณีดังกล่าวจึงไม่อาจถือว่าเกิดการปรับปรุงหรือ พัฒนาขึ้นที่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์ขึ้นใหม่แต่อย่างใด เพราะเป็นเพียงการนำการประดิษฐ์ที่เคยได้รับการคุ้มครองมาแล้วมาพัฒนาเท่านั้น จึงถือเป็นงานที่มีการปรากฏต่อสาธารณะชนอยู่แล้วในวันที่ ขอรับสิทธิบัตร งานประดิษฐ์ที่ถูกแก้ไขพัฒนาดังกล่าวจึงไม่มีลักษณะของความใหม่ที่จะเข้าลักษณะ ของการขอรับสิทธิบัตรได้แต่อย่างใด

5.2) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับหลักชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

จากการศึกษาผู้เขียนพบว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเภทนี้เป็นเพียงการ นำสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้วมาพัฒนาเพียงเล็กน้อยแล้วนำสิ่งที่ได้มายื่นคำขอรับจดสิทธิบัตรใหม่ ต่อกรณี ดังกล่าวจึงต้องนำมาพิจารณาว่าวิธีการรักษาใหม่จะไม่เป็นที่ประจักษ์โดยชัดแจ้งหากงานที่ปรากฏอยู่ ก่อนไม่ได้ก่อให้เกิดความคาดหวังว่าการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นจะสามารถใช้ได้ผลเช่นกันด้วยวิธีการใหม่นั้น การเปิดเผยชนิดของสารประกอบเคมีที่มีร่วมกันในโครงสร้างหลักไม่เป็นเหตุให้สารชนิดนั้นซึ่งถูกใช้ใน กรณีอื่นที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้และมีประโยชน์ในเชิงการใช้งานจะถูกพิจารณาว่าเป็นที่ประจักษ์ โดยง่าย หากผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นไม่ได้เป็นผลการทดลองที่คาดการณ์ไว้ก่อนอยู่แล้ว ดังนั้นหากยาที่มีการ นำมาปรับปรุงใหม่ให้ประสิทธิภาพเดิม และมีกรรมวิธีการประดิษฐ์ที่ไม่แตกต่างไปจากเดิม จึงไม่เข้า ลักษณะที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรและไม่สมควรได้รับความคุ้มครองตาม กฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใด

5.3) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และ อนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

จากการศึกษาผู้วิจัยพบว่า ต่อกรณีดังกล่าวหากพิจารณาเปรียบเทียบกับคู่มือการ ตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทาง ปัญญาแล้วจะพบว่า ในสาระสำคัญของคู่มือนั้นกำหนดให้เจ้าพนักงานต้องพิจารณาว่างานประดิษฐ์ นั้นมีองค์ประกอบใหม่นั้นให้ผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ซึ่งจำเป็นต้องมีผลการทดลองที่แสดงให้เห็น ถึงการเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพ และก่อให้เกิดผลที่ไม่อาจคาดหมายได้ การประดิษฐ์นั้นจึงสมควร จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร อย่างไรก็ตามสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุประเภทนี้เป็น

การนำเอาสิทธิบัตรเดิมที่มีอยู่แล้วมาพัฒนาเพียงเล็กน้อยเท่านั้น แต่ผลที่ได้กลับไม่แตกต่างหรือดีไปจากเดิมมากนัก จึงไม่อาจเรียกได้ว่าเข้าลักษณะที่มีองค์ประกอบใหม่ที่ทำให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นตามคู่มือของกรมทรัพย์สินทางปัญญาแต่อย่างใด ดังนั้นสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุประเภทนี้จึงไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้แต่อย่างใด

โดยสรุปจากการศึกษาลักษณะสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ ด้วยการวิเคราะห์เปรียบเทียบลักษณะของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุกับเงื่อนไขการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย พบว่าผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาต่อยอดจากสิทธิบัตรยาเดิมมักประสบปัญหาการพิจารณาเรื่องการไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ซึ่งถูกพิจารณาว่าการประดิษฐ์ที่พัฒนาต่อยอดเป็นสิ่งที่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายเพราะรู้แล้วว่ากระบวนการคิดค้นมีมาอย่างไร ซึ่งหากพิจารณาถึงความพยายามของผู้ประดิษฐ์ในการประกอบองค์ประกอบของงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว จะทำให้มั่นใจได้ว่าผู้ประดิษฐ์ได้เกิดการกระตุ้นให้มีความพยายามประดิษฐ์ผลงานจากสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ซึ่งการพิจารณาเรื่องการไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น อาจพิจารณาได้จากแง่มุมที่ว่า ได้มีการพยายามหรือสิ่งกระตุ้นในการพยายามคิดค้นสิ่งประดิษฐ์โดยสามารถคาดการณ์ถึงผลสำเร็จของความพยายามนั้นได้หรือไม่ เช่น วิธีการรักษาใหม่จะไม่เป็นที่ประจักษ์โดยชัดแจ้งหากงานที่ปรากฏอยู่ก่อนไม่ได้ก่อให้เกิดความคาดหวังว่าการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นจะสามารถใช้ได้ผลเช่นกันด้วยวิธีการใหม่นั้น หรือการเปิดเผยชนิดของสารประกอบเคมีที่มีร่วมกันในโครงสร้างหลักไม่เป็นเหตุให้สารชนิดนั้นซึ่งถูกใช้ในกรณีอื่นที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้และมีประโยชน์ในเชิงการใช้งานจะถูกพิจารณาว่าเป็นที่ประจักษ์โดยง่าย และการประจักษ์ในการทดลอง จะทำให้สิ่งนั้นเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายก็ต่อเมื่ออยู่ภายใต้เงื่อนไขอันมีความแน่นอนเท่านั้น ซึ่งได้แก่ มีการออกแบบความต้องการหรือความกดดันจากตลาดเพื่อแก้ไขปัญหา มีการกำหนดจำนวนพิสูจน์ที่แน่นอน มีผลการทดลองที่คาดการณ์ได้ และอยู่ภายใต้สภาวะการณ์ที่ผลการทดลองอยู่ภายในขอบเขตของเทคโนโลยีที่สามารถเข้าใจได้โดยผู้มีความชำนาญในระดับสามัญ และหนึ่งในทักษะการประดิษฐ์มีส่วนปรากฏในความสำเร็จของผลการทดลองนั้น ในหลาย ๆ กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาต่อยอดจากสิทธิบัตรยาเดิมให้ผลลัพธ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ภายใต้สภาวะการณ์ที่อาจเห็นได้ว่าเป็นการประจักษ์ในการทดลองอันเป็นการประกอบสารที่ปรากฏอยู่แล้ว การประดิษฐ์นั้นอาจไม่ถือว่าเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายหากปรากฏว่า ผลการทดลองนั้นไม่ได้เป็นผลการทดลองที่คาดการณ์ไว้ก่อนแล้วผลลัพธ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้นี้เป็นหลักการพิสูจน์การไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาต่อยอดจากสิทธิบัตรยาเดิม โดยแท้จริงพบว่ามีตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาต่อยอดจากสิทธิบัตรยาเดิมมีบทบาทสำคัญในการเปลี่ยนยาเดิมให้มีความน่าสนใจและเป็นทางเลือกการรักษาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย

ในปัจจุบันบริษัทผู้ผลิตยาสามารถจูงใจให้แพทย์และผู้ป่วยเชื่อว่าการจ่ายเงินเพิ่มขึ้นเพื่อยาที่มีการปรับปรุงสูตรเพียงเล็กน้อยนั้นคุ้มค่าแล้ว โดยแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยและเลือกยาให้ผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้บริโภค และเป็นสิทธิของผู้บริโภคที่จะเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

การจดทะเบียนสิทธิบัตรยาตามแนวปฏิบัติของต่างประเทศ เกิดขึ้นได้ 2 รูปแบบ คือ สิทธิบัตรยาปฐมภูมิ (Primary Patent) หมายถึง สิทธิบัตรยารักษาโรคที่เป็นยาชนิดใหม่ การค้นพบสารตั้งต้นในการผลิตยา หรือเป็นยารักษาโรคที่ไม่เคยจดทะเบียนสิทธิบัตรมาก่อน และสิทธิบัตรยาทุติยภูมิ (Secondary Patent) หมายถึง สิทธิบัตรที่ให้กับยาที่มีอยู่ในตลาด (Existing Drugs) โดยการพัฒนา ยารักษาโรคที่มีอยู่แล้วหรือการอ้างอิงสูตรใหม่ของยารักษาโรคที่เกิดจากการพัฒนายาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น หรือการค้นพบวิธีการรักษาโรคด้วยวิธีการที่แตกต่างกันนั้น สามารถนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรและได้รับความคุ้มครองในฐานะเป็นสิทธิบัตรทุติยภูมิได้ รวมไปถึงยาที่ได้จากการแปลงโครงสร้างทางโมเลกุลของยา การปรับสูตรยา หรือองค์ประกอบของตัวยา รวมถึงการนำยามาใช้ในวิธีการใหม่³⁵

ดังนั้น สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่เป็นการพัฒนาต่อยอดจากยารักษาโรคที่มีอยู่ก่อนแล้ว หรือการอ้างอิงสูตรใหม่ของยารักษาโรคที่เกิดจากการพัฒนายาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น หรือการค้นพบวิธีการรักษาโรคด้วยวิธีการที่แตกต่างกันนั้น ที่เข้าเงื่อนไขของสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ย่อมสามารถได้รับความคุ้มครองในฐานะที่เป็นสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิได้ ซึ่งการจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ นั้น มี 2 ประเด็น ที่เกี่ยวข้องตามประเด็นคำถามวิจัย ดังนี้

1) ความใหม่ (Novelty) สิ่งประดิษฐ์ที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ต้องเป็นสิ่งใหม่ และสิ่งประดิษฐ์จะสูญเสียความใหม่เมื่อข้อมูลการประดิษฐ์ได้ถูกเผยแพร่ต่อสาธารณชนแล้ว โดยทั่วไปแล้วหลักเกณฑ์การพิจารณาความใหม่ที่ใช้กับสิทธิบัตรยาทุติยภูมิควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์เดียวกันกับที่ใช้ในการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ทั่วไป ถ้าวัตถุประสงค์ในการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์เกี่ยวข้องโดยตรงกับการขอรับความคุ้มครองของสิ่งประดิษฐ์ที่มีปรากฏอยู่ก่อนแล้ว การประดิษฐ์นั้นก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้อีกต่อไป แต่หากไม่ใช่การเปิดเผยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับวัตถุประสงค์ดังกล่าว องค์ประกอบที่แสดงให้เห็นว่ามีการใช้ยาในลักษณะที่แตกต่างไปจากเดิมอาจถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ใหม่ได้ และการพิสูจน์ทางคลินิกและการพัฒนาการรักษานั้นก็มีความสำคัญในการพิจารณาสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิ และในบางกรณีอาจต้องมีการพิสูจน์ถึงคุณประโยชน์ในการรักษาที่มากกว่าสิทธิบัตรเดิมอีกด้วย ซึ่งสิทธิบัตรทุติยภูมิส่วนใหญ่จะเป็นสิทธิบัตรในการเลือกสรร (Selection Patents) ซึ่งถูกนำมาใช้กับการประดิษฐ์ทางเคมีที่มีโครงสร้างและเทคนิคที่ซับซ้อน

³⁵ WIPO, Committee on development and intellectual property (CDIP) fifteen session, (Geneva: WIPO, 2015), 5.

ซึ่งตามหลักเกณฑ์การพิจารณาความใหม่โดยทั่วไป การที่สิ่งประดิษฐ์ได้ถูกเปิดเผยต่อสาธารณชนแล้ว จะทำให้สิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ภายใต้หลักการของสิทธิบัตรเลือกสรรนั้น สารประกอบทางเคมีที่เป็นส่วนประกอบของการประดิษฐ์จะไม่กลายเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วแม้ว่าจะถูกเปิดเผยต่อสาธารณชนแล้วก็ตาม แต่อย่างไรก็ดีการประดิษฐ์รายหลังที่จะได้รับสิทธิบัตรจะต้องแสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นที่มีเหนือกว่าสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้า

ดังนั้น ลักษณะของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่เป็นสิทธิบัตรทุติยภูมิ สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ แม้จะเป็นการพัฒนาต่อยอดจากสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่เดิม หรือจากสารประกอบที่ได้ถูกเปิดเผยไปแล้ว เช่น โครงสร้าง Markush สามารถเป็นที่ยอมรับได้ในการระบุความคุ้มครองในชุดของสารประกอบทางเภสัชภัณฑ์ ซึ่งจะพบว่าในหลายกรณีที่สิทธิบัตรที่ได้จากการคัดเลือกทำหน้าที่เป็นสิทธิบัตรหลักที่ได้รับความคุ้มครองในตัวยา ซึ่งบางกรณีการเปิดเผยชนิดของโมเลกุลที่ประกอบอยู่ไม่ถือเป็นเหตุเพียงพอที่จะทำให้พิจารณาได้ว่าชนิดของโมเลกุลนั้นขาดซึ่งความใหม่ที่ไม่สมควรขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิจะเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ประดิษฐ์รายอื่นมีแรงจูงใจในการพัฒนาคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ ขึ้นมา เพื่อหาจุดแข็งที่มาแข่งขันกับสิ่งประดิษฐ์เดิม ซึ่งส่งผลต่อการพัฒนาให้เกิดความก้าวหน้า อีกทั้งยังช่วยป้องกันมิให้เกิดการผูกขาดจากผู้ประดิษฐ์รายเดียว

2) ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) นอกเหนือจากนิยามเรื่องความใหม่แล้ว นิยามทางกฎหมายอีกคำที่ต้องใช้พิจารณาคือ ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายต่อบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น การยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์เมื่อผ่านองค์ประกอบของความใหม่แล้ว เจื่อนใจประการต่อมาต้องปรากฏโดยชัดแจ้งว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวได้ถูกพัฒนาให้ดีขึ้นหรือมีการปรับปรุงขึ้นจากสิ่งประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่ก่อน โดยบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในวิทยาการเดียวกัน สามารถที่จะคาดเห็นได้หรือไม่หรือสามารถที่จะทำการพัฒนาและคิดค้นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันได้หรือไม่ ถ้าผู้เชี่ยวชาญสามารถคาดเห็นหรือทำการคิดค้นการประดิษฐ์เช่นนั้นได้ ก็ถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ชัดแจ้งและง่ายเกินไป ไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยหลักในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหลักเกณฑ์เบื้องต้นพิจารณาจากข้อถือสิทธิของคำขอรับสิทธิบัตรก่อน จากนั้นจะต้องสืบค้น “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” ว่าคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นงานที่ถูกเผยแพร่ต่อสาธารณชนไม่ว่าที่ใดในโลกก่อนวันขอรับสิทธิบัตรหรือไม่

การพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเป็นสิ่งที่มีความท้าทายอย่างมากในทางปฏิบัติ ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของไทยได้วางแนวทางในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น 4 ส่วน ด้วยกัน คือ

1) บุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น หมายถึง บุคคลที่นำมาใช้ประเมินคุณภาพของการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตร ซึ่งการประดิษฐ์ใดเป็นสิ่งที่ขัดแย้งต่อผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น ย่อมแสดงให้เห็นว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวมิได้มีคุณภาพที่ดีกว่าสิ่งที่คาดหมายได้จากผู้เชี่ยวชาญ อันทำให้การประดิษฐ์ดังกล่าวไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

2) ความรู้และประสบการณ์ที่ผู้เชี่ยวชาญควรมี การประดิษฐ์ที่ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น ควรพิจารณาจากความรู้และข้อมูลของผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้นที่มี ผู้เชี่ยวชาญสามารถรับรู้การพัฒนาความก้าวหน้าของความรู้ที่ปรากฏต่อสาธารณชนได้

3) ระยะเวลาในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ประเทศไทยใช้หลัก First to File เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประดิษฐ์ที่ยื่นคำขอก่อนมีสิทธิดีกว่า ในการที่จะยื่นขอรับความคุ้มครองตามกฎหมาย แต่ไม่ได้หมายความว่าผู้คิดค้นก่อนเสมอไป

4) ปัจจัยแวดล้อมที่ใช้ในการพิจารณาว่าการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่ขัดแย้งต่อผู้เชี่ยวชาญหรือไม่ การประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องแสดงให้เห็นถึงลักษณะทางเทคนิคต่าง ๆ ที่มีอยู่หรือได้รับการปรับปรุงพัฒนาต่อยอดจากเทคโนโลยีที่มีอยู่ การพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเพียงแต่แสดงให้เห็นผลลัพธ์ว่าการประดิษฐ์นั้นแตกต่างไปจากเดิมแม้เป็นการปรับปรุงเพียงเล็กน้อย แต่ส่งผลให้การประดิษฐ์นั้นมีประสิทธิภาพที่สูงขึ้น³⁶

ดังนั้น หากพิจารณาการมีขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของสิทธิบัตรทุติยภูมิแล้ว จะพบว่าสิทธิบัตรทุติยภูมิในหลายกรณีมักถูกพิจารณาว่า การประดิษฐ์ที่มาขอรับสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่ประจักษ์ได้โดยง่าย เพราะรู้กระบวนการคิดค้นจากสิทธิบัตรปฐมภูมิแล้ว การพิจารณาเรื่องการไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย หรือการมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นควรพิจารณาถึงความพยายามที่จะคิดค้นให้เกิดการประดิษฐ์สิ่งใหม่ ๆ ยกตัวอย่างเช่น การเปิดเผยชนิดของสารประกอบเคมีที่มีร่วมกันในโครงสร้างหลักไม่เป็นเหตุให้สารประกอบชนิดนั้นซึ่งถูกใช้ในกรณีอื่นที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้และมีประโยชน์ในเชิงการใช้งาน จะถูกพิจารณาว่าเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย หรือการเป็นที่ประจักษ์ในการทดลองไม่ใช่การประจักษ์ที่จำเป็น การประจักษ์ในการทดลองจะทำให้สิ่งนั้นเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายก็ต่อเมื่ออยู่ภายใต้เงื่อนไขที่มีความแน่นอนเท่านั้น ซึ่งภายใต้สถานการณ์ที่เห็นได้ว่าเป็นการประจักษ์ในการทดลอง อันเป็นการประกอบจากสารที่ปรากฏอยู่แล้ว สิ่งประดิษฐ์นั้นอาจไม่ถือว่าเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย หากปรากฏว่าผลการทดลองนั้นไม่ได้เป็นผลการทดลองที่คาดการณ์ไว้ก่อนอยู่แล้ว ผลลัพธ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้นี้เป็นหลักการพิสูจน์การไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายสำหรับสิทธิบัตรทุติยภูมิ

³⁶ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2556), 71.

จากที่กล่าวมาทั้งหมดนั้น สรุปได้ว่าลักษณะของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่เป็นสิทธิบัตรยา ทุติยภูมิก็ต้องผ่านการพิสูจน์องค์ประกอบเงื่อนไขตามกฎหมายสิทธิบัตร อันประกอบด้วยความใหม่ ซึ่งความใหม่นั้นจะต้องไม่เคยปรากฏขึ้นมาก่อน แต่ทว่าการเกิดสิทธิบัตรยาแบบทุติยภูมินั้นมีที่มาจาก การพัฒนาต่อยอดจากการประดิษฐ์ที่มีอยู่เดิม ความใหม่ของสิทธิบัตรยาทุติยภูมินั้นจึงต้องพิจารณา จากผลลัพธ์ที่มีความแตกต่างไปจากการประดิษฐ์ที่ได้ถูกนำมาต่อยอด ในส่วนขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น การพิจารณาเรื่องการไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือการมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น อาจพิจารณาได้ว่า ผู้ประดิษฐ์พยายามที่จะคิดค้นวิธีการที่จะทำให้บุคคลอื่นคาดการณ์ถึงผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นได้หรือไม่ หากเกิดผลลัพธ์ที่แตกต่างไปจากเดิม หรือค้นพบการใช้งานใหม่ที่ดีขึ้นกว่าเดิม สิทธิบัตรทุติยภูมิย่อม ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ อาจกล่าวได้ว่าในการตั้งมาตรฐานขั้นการประดิษฐ์ที่ สูงขึ้น ไม่ควรพิจารณาเพียงแค่ประโยชน์ในการเข้าถึงยาเป็นอันดับแรก เพราะหากพิจารณาการเข้าถึง ยาเป็นอันดับแรกแล้วจะทำให้ตั้งมาตรฐานขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเพื่อกีดกันสิทธิบัตรทุติยภูมิ ซึ่งการ ตั้งมาตรฐานที่สูงทำให้ภาพรวมของประสิทธิภาพในการคิดค้นยาลดลง เพราะผู้ประดิษฐ์ขาดแรงจูงใจ ในการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนา ซึ่งการตั้งมาตรฐานขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจะส่งผลให้ปริมาณยาที่ ได้รับสิทธิบัตรมีจำนวนลดลง เพิ่มอัตราการเข้าถึงยาของประชาชนได้มากขึ้นในระยะสั้น แต่อาจส่งผล กระทบต่อภาพรวมของอุตสาหกรรมยาในระยะยาว ซึ่งการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ที่ควรได้รับสิทธิบัตร ต้องมีความสมดุลกันระหว่างประโยชน์ของสาธารณะกับผลประโยชน์ของสังคมที่ได้รับจากสิ่งประดิษฐ์ รวมถึงการตระหนักอยู่เสมอว่าสิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญที่เป็นแรงจูงใจในทางการค้าเพื่อให้เกิดการ ประดิษฐ์สิ่งต่าง ๆ อันจะนำมาซึ่งความก้าวหน้าในเทคโนโลยีและการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ

จากการศึกษาพบว่าประเทศไทยมีการให้ความคุ้มครอง “อนุสิทธิบัตร” ในขณะที่หลาย ๆ ประเทศไม่มีบทบัญญัติดังกล่าว กฎหมายอนุสิทธิบัตรของไทยถูกบัญญัติไว้ในมาตรา 65 ทวิ แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่งกำหนดให้การประดิษฐ์ที่เข้าลักษณะที่จะขออนุสิทธิบัตรได้นั้นต้องเป็น การประดิษฐ์ขั้นใหม่ และต้องสามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ในทางอุตสาหกรรม³⁷ ซึ่งหากพิจารณาจาก หลักเกณฑ์ของ อนุสิทธิบัตรเปรียบเทียบกับสิทธิบัตรทุติยภูมิในต่างประเทศแล้วจะพบว่าสิทธิบัตรทั้งสองประเภทนั้นมีเงื่อนไขที่แตกต่างกันอยู่กล่าวคือ สิทธิบัตรทุติยภูมิต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ ขั้นสูง แต่ไม่จำเป็นต้องเป็นการประดิษฐ์ขั้นใหม่ซึ่งอาจเป็นการนำสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้วมาต่อยอด พัฒนาได้ แต่ลักษณะเงื่อนไขของการขอรับความคุ้มครองเรื่องอนุสิทธิบัตรนั้นต้องมีความใหม่ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในทางอุตสาหกรรม โดยไม่จำเป็นต้องมีการประดิษฐ์ขั้นสูงเป็นหลักเกณฑ์ ในการยื่นคำขออนุสิทธิบัตร ดังนั้น จากการศึกษาในส่วนนี้ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าไม่อาจนำเรื่องการ จดทะเบียนอนุสิทธิบัตรมาใช้ทดแทนกับบทบัญญัติเรื่องสิทธิบัตรทุติยภูมิในต่างประเทศได้ เพราะ

³⁷ มาตรา 65 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522.

สิทธิบัตรทั้งสองประเภทมีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการขอรับความคุ้มครองไม่เหมือนกัน นอกจากนี้สิทธิบัตรทั้งสองประเภทแม้ว่าจะใช้ทดแทนเพื่อรองรับการประดิษฐ์ที่ไม่ถึงขั้นการเป็นสิทธิบัตรได้ก็ตาม แต่ก็ยังไม่อาจรองรับเพื่อให้สอดคล้องครอบคลุมหรือแก้ปัญหาในเรื่องสิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุได้ทั้งหมดแต่อย่างใด ด้วยเหตุผลดังนี้

ประการแรก อนุสิทธิบัตรมีอายุการคุ้มครองที่สั้นกว่าสิทธิบัตรมาก กล่าวคือให้ความคุ้มครองเพียง 6 ปี และต่ออายุได้ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 ปี³⁸ ซึ่งรวมแล้วคุ้มครองได้เพียง 10 ปี ต่างจากสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่ให้ความคุ้มครองยาวนานถึง 20 ปี³⁹ ซึ่งผู้วิจัยมีความเห็นว่า เนื่องจากการผลิตคิดค้นหรือพัฒนารักษาโรคนั้น ผู้ผลิตยาต่างต้องสูญเสียทรัพยากรต่าง ๆ ของตนไปอย่างมากมาย ไม่ว่าจะเป็นทรัพยากรคน แรงงาน ทรัพย์สิน หรือเงินทอง ดังนั้น ต้นทุนในการผลิตยารักษาโรคนั้นได้จึงมีต้นทุนที่สูงกว่าสิ่งประดิษฐ์อื่นมาก ซึ่งหากการพัฒนาที่ต้องใช้ต้นทุนสูงแต่กลับได้รับความคุ้มครองเพียง 10 ปี ย่อมไม่เป็นผลดีกับบริษัทผู้ผลิตยา ทำให้ผู้ผลิตไม่อาจแสวงหาประโยชน์จากการคิดค้นสูตรยาประเภทดังกล่าวได้อย่างเต็มที่จนในบางครั้งผลตอบแทนที่ได้ในระยะเวลาการคุ้มครองอาจได้ไม่เท่ากับที่ลงทุน นอกเหนือจากนั้นยังทำให้ผู้ผลิตขาดแรงจูงใจในการผลิตและพัฒนาต่อยอดสิทธิบัตรยาได้ในอนาคต ดังนั้น ด้วยเหตุผลที่กล่าวมาอนุสิทธิบัตรจึงยังไม่อาจเป็นแนวทางการแก้ปัญหาที่ดีในเรื่องสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุได้เช่นกัน

ประการถัดมา เนื่องจากสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุโดยส่วนใหญ่มีลักษณะที่จะนำการประดิษฐ์ที่มีอยู่แล้วมาพัฒนาต่อยอดเพียงเล็กน้อยให้เกิดเป็นยาชนิดใหม่ที่มีผลในการออกฤทธิ์ดีกว่าเดิมเพียงเล็กน้อย จึงเข้าลักษณะเป็นการนำของที่มีอยู่แล้วมาพัฒนา ดังนั้น การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่อาจเรียกว่าเป็น “การประดิษฐ์ใหม่” ที่จะนำมาขอรับอนุสิทธิบัตรได้ เพราะการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องอนุสิทธิบัตรนั้น ในประการแรกย่อมต้องพิจารณาว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่หรือไม่ หากไม่ใช่ ย่อมไม่เข้าเงื่อนไขตั้งแต่ในประการแรก ดังนั้น จึงไม่อาจกล่าวได้ว่าอนุสิทธิบัตรสามารถนำมาใช้แก้ปัญหาในเรื่อง สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุได้ เพราะโดยพื้นฐานส่วนใหญ่ ย่อมไม่อาจถือว่าเป็นเรื่องที่จะนำมาปรับใช้กันได้กับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุทุกกรณี

ประการสุดท้าย เนื่องด้วยลักษณะของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมีลักษณะที่หลากหลายแตกต่างกันไป และมีหลายประเทศที่นำทั้งเรื่องสิทธิบัตรทุติยภูมิ และอนุสิทธิบัตร มาปรับใช้ให้เป็นบทบัญญัติเพื่อแก้ไขเรื่องนี้ แต่ผู้วิจัยมีความเห็นว่า การนำสิทธิบัตรทุติยภูมิมาปรับใช้เพื่อแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ โดยเฉพาะสิทธิบัตรยา น่าจะใช้ในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวและได้

³⁸ มาตรา 65 สัตต แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522.

³⁹ มาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522.

ประสิทธิผลมากกว่าอนุสิทธิบัตร เนื่องจากอนุสิทธิบัตรมีระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสั้นกว่า สิทธิบัตรทุติยภูมิ และด้วยเหตุนี้ จึงส่งผลให้เหล่าบริษัทผู้ผลิตยาขาดแรงจูงใจการผลิตคิดค้นยาใหม่ ๆ อันเนื่องมาจากอุตสาหกรรมยาต้องใช้ต้นทุนในการผลิตค่อนข้างสูง และใช้ระยะเวลาในการวิจัยและทดลองเป็นระยะเวลานาน ในขณะที่สิทธิบัตรทุติยภูมิมีระยะเวลาการให้ความคุ้มครองยาวนานกว่า อนุสิทธิบัตร แม้ว่าจะต้องผ่านการพิสูจน์องค์ประกอบเงื่อนไขตามกฎหมายสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นการใหม่ และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นก็ตาม โดยเฉพาะในส่วนขององค์ประกอบเรื่องความใหม่ที่จะต้องไม่เคยปรากฏมาก่อน และเป็นการพัฒนาต่อยอดจากการประดิษฐ์ที่มีอยู่เดิม รวมถึงได้ผลลัพธ์ที่แตกต่างไปจากการประดิษฐ์ที่มีอยู่เดิม ส่วนองค์ประกอบเรื่องขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น อาจพิจารณาได้จากการพยายามคิดค้นวิธีการที่จะทำให้บุคคลอื่นคาดการณ์ถึงผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นได้หรือไม่ของผู้ประดิษฐ์ เพราะหากได้ผลลัพธ์ที่แตกต่าง หรือพบการใช้งานใหม่ที่ดีขึ้นกว่าผลลัพธ์เดิม สิทธิบัตรทุติยภูมิย่อมได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่า สิทธิบัตรทุติยภูมิจึงน่าจะเป็นวิธีการที่ใช้แก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุได้ดีกว่าอนุสิทธิบัตร

ดังนั้น ประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนามีตลาดขนาดเล็ก รวมถึงความไม่สมดุลของทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด การพิจารณาการตรวจสอบสิทธิบัตรมีความซับซ้อนค่อนข้างสูง หากเห็นว่าหลักการตรวจสอบและถ่วงดุลอำนาจที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับระบบสิทธิบัตรเป็นไปอย่างเหมาะสม และมีเหตุผลดีแล้ว การให้การยอมรับในหลักการของสิทธิบัตรทุติยภูมิอย่างกว้างขวางจะมีประโยชน์มากกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นการตรวจสอบขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและการเป็นสิ่งที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายจะช่วยยกระดับผลลัพธ์ให้มีความน่าพึงพอใจมากขึ้น ซึ่งสิทธิบัตรควรออกให้เพื่อให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ที่เป็นไปตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ การให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรที่มีความใหม่ ไม่เป็นที่ประจักษ์แจ้งแก่บุคคลทั่วไป แม้เป็นการนำไปพัฒนาต่อยอด แต่หากมีประโยชน์ต่อการพัฒนาสิทธิบัตร และประโยชน์ในการรักษา สิทธิบัตรทุติยภูมิจึงไม่ใช่การขัดขวางการใช้ประโยชน์ของสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนแล้วแต่อย่างใด

4.3 วิเคราะห์ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรต่างประเทศศึกษากรณีสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุถือเป็นปัญหาที่ไม่ได้มีแค่ในประเทศไทยเท่านั้น แต่เป็นปัญหาที่มีอยู่ทั่วโลก จากการศึกษาพบว่าคำจำกัดความของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ กลายเป็นกลยุทธ์หนึ่งที่ใช้ในการขยายความคุ้มครองในผลิตภัณฑ์เดิมของผู้ทรงสิทธิออกไป โดยการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ ของตนเพียงเล็กน้อยเพื่อขอรับสิทธิบัตรใหม่ ส่งผลกระทบให้เกิดการขยายอายุสิทธิบัตรออกไปโดยไม่ได้มีการคิดค้นหรือประดิษฐ์ขึ้นใหม่อย่างแท้จริง และผลกระทบที่ชัดเจนอย่างมาก คือ การขยายอายุของสิทธิบัตรยา ซึ่งส่งผลกระทบต่อ

เข้าสู่ตลาดยาของยาสามัญ ดังนั้น ในส่วนนี้จะเป็นการวิเคราะห์ถึงปัญหากฎหมายสิทธิบัตรประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรต่างประเทศ โดยมุ่งศึกษากรณีสิทธิบัตรยา (Evergreen Patent) ในประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ

4.3.1 วิเคราะห์ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตร ของประเทศอินเดีย

การจดสิทธิบัตรในอินเดียกำหนดให้บุคคลที่เป็นผู้ประดิษฐ์รายแรกและเป็นผู้ประดิษฐ์ที่แท้จริง (First and True) หรือบุคคลที่เป็นผู้รับโอนสิทธิจากบุคคลดังกล่าว เป็นผู้มียุติบัตรยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ในปัจจุบันประเทศอินเดียเป็นตลาดยาหลักของยาสามัญ มีการลงทุนทำวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ ถือเป็นประเทศที่มีการผลิตยาเป็นอันดับต้น ๆ ของโลก ซึ่งก่อนที่อินเดียจะเข้าร่วมข้อตกลงทริพส์อินเดียไม่มีการปกป้องสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยา มีเพียงการปกป้องกระบวนการผลิตยาและให้เวลาไม่เกิน 7 ปี นั้น พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกของอินเดียพยายามที่จะสร้างตลาดยาภายในประเทศและลดค่าใช้จ่ายการนำเข้ายา แต่ต่อมาเมื่ออินเดียได้เข้าร่วมข้อตกลงทริพส์ ซึ่งกฎหมายได้กำหนดให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยา อินเดียจึงได้พยายามหามาตรการป้องกันกลยุทธ์ทางการตลาดและการค้าที่นำไปสู่การจดทะเบียนสิทธิบัตรแบบไม่มีวันหมดอายุ

การจดสิทธิบัตรในประเทศไทยใช้หลักการ (First-to-File) ให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประดิษฐ์ที่ได้ยื่นคำขอสิทธิบัตรเป็นรายแรก โดยไม่ได้พิจารณาว่าจะเป็นผู้ประดิษฐ์ก่อนหรือไม่ ในอดีตพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9 (1) ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา เป็นสิ่งที่ได้รับยกเว้นไม่ให้อื่นขอรับสิทธิบัตรได้ มีเพียงกรรมวิธีในการผลิตยารักษาโรคและผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตด้วยกรรมวิธีตามสิทธิบัตรเท่านั้นที่ได้รับความคุ้มครอง ไทยจึงมีการผลิตยาชื่อสามัญออกใช้ งานเป็นจำนวนมากโดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร

โดยสรุป จะเห็นได้ว่าก่อนที่จะมีข้อตกลงทริพส์ทั้งประเทศไทยและอินเดียต่างไม่มีการคุ้มครองในสิทธิบัตรยา เพียงแต่ให้ความคุ้มครองกรรมวิธีในการผลิตยาเท่านั้น ทำให้ในช่วงเวลาดังกล่าว ทั้งประเทศไทยและอินเดียต่างมีการผลิตยาสามัญและนำมาใช้ภายในประเทศ แต่พอประเทศไทยและอินเดียเข้าร่วมข้อตกลงทริพส์ ทั้ง 2 ประเทศ จึงมีการปรับปรุงกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับมาตรฐานขั้นต่ำของข้อตกลงทริพส์ที่ได้กำหนดไว้ และกำหนดเงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งมีองค์ประกอบ ดังนี้ ความใหม่ ขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น การประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม และข้อตกลงทริพส์เองก็ให้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาได้

ต่อมาเมื่อได้พิจารณาบทบัญญัติกฎหมาย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 กับพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร อันประกอบด้วย ความใหม่ ขั้นตอนประดิษฐ์ที่

สูงขึ้น การนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม ซึ่งสำหรับหลักเกณฑ์เกี่ยวกับเงื่อนไขของการขอรับความคุ้มครองข้างต้นผู้วิจัยเห็นว่าทั้ง 2 ประเทศ มีความสอดคล้องและไปในแนวทางเดียวกัน แตกต่างกันเพียงรายละเอียดเล็กน้อยตามบริบทกฎหมายภายในของประเทศนั้น ๆ

นอกเหนือจากข้อพิจารณาข้างต้นแล้วจากการศึกษาพบว่าในประเทศอินเดียได้พัฒนาแนวทางสำหรับการตรวจสอบสิทธิบัตรยา (Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals) รวมถึงการวิเคราะห์ของศาลเพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงมาตรฐานการตรวจสอบสิทธิบัตรทางยา โดย Guideline ฉบับปัจจุบันได้กำหนดถึงการพิจารณาและควบคุมการจดทะเบียนสิทธิบัตรตามมาตรฐานของสำนักงานสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม Guideline ดังกล่าวจะต้องไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970

สำหรับในประเทศไทยก็ได้มีการจัดทำคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาแยกออกจากคู่มือการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์อื่น ๆ โดยพิจารณาว่าการประดิษฐ์ทางด้านเภสัชภัณฑ์มีความเกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ ในการพิจารณาสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ต้องคำนึงถึงความสมดุลระหว่างการส่งเสริมการประดิษฐ์กับการใช้ประโยชน์ของสาธารณชน โดยกำหนดแนวทางการพิจารณาให้ตั้งอยู่บนพื้นฐานหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

โดยสรุป ทั้งประเทศไทยและอินเดียได้มีคู่มือสำหรับการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ทางยา โดยให้มีการพิจารณาแยกออกจากการคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ประเภทอื่น ซึ่งทั้ง 2 ประเทศ ให้ความสำคัญกับสิทธิในสุขภาพของประชาชนในประเทศ เมื่อผู้วิจัยได้พิจารณาเนื้อหาของคู่มือการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์ทางยา ของทั้ง 2 ประเทศ พบว่ามีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ทางยาที่มีเนื้อหาสอดคล้องและคล้ายคลึงกัน รวมถึงการพิจารณาสารประกอบต่าง ๆ ที่ไม่สามารถนำมายื่นขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรก็มีรายละเอียดที่เหมือนกัน

อย่างไรก็ดี นอกจากแนวทางสำหรับการตรวจสอบสิทธิบัตรยา อินเดียยังมีบทบัญญัติมาตรา 3 (d) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 ของประเทศอินเดีย ระบุว่า การค้นพบสารประกอบตามธรรมชาติที่มีอยู่ก่อนแล้ว โดยไม่มีการพัฒนาประสิทธิภาพของสารประกอบนั้นอันไม่ก่อให้เกิดสารประกอบชนิดใหม่ หรือวิธีการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ไม่สามารถนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ เว้นแต่กระบวนการในการประดิษฐ์นั้นจะส่งผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่หรือใช้ตัวทำปฏิกิริยาใหม่อย่างน้อยหนึ่งตัว สำหรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการจัดรูปแบบใหม่ของสารเคมีหรือยาที่รู้จักกันอยู่แล้ว การทดสอบว่ายามีประสิทธิภาพมากขึ้นต้องได้รับการพิสูจน์ นอกเหนือจากข้อเท็จจริงที่ว่าคำขอสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเป็น “สิ่งประดิษฐ์” และเกี่ยวข้องกับ “การมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” สารประกอบพื้นฐานที่ไม่ได้รับความคุ้มครอง เช่น เกลือ สารประกอบเอสเทอร์ อีเธอร์ สารประกอบเชิงซ้อน และสารบริสุทธิ์

ซึ่งในส่วนนี้แตกต่างจากประเทศไทยที่มีเพียงคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยา ที่แยกต่างหากออกมาจากสิ่งประดิษฐ์ประเภทอื่นเท่านั้น ไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่แน่ชัดไว้เป็น กฎหมายลายลักษณ์อักษรแต่ประการใด ซึ่งผู้วิจัยขอเรียนว่าคู่มือการตรวจสอบดังกล่าวก็เป็นเพียง แนวปฏิบัติสำหรับประกอบดุลพินิจของเจ้าพนักงานในเบื้องต้นสำหรับการพิจารณาค่าขอจดทะเบียน สิทธิบัตรเท่านั้น ไม่ได้มีลักษณะหรือมีค่าบังคับเทียบเท่ากฎหมายแต่ประการใด นอกเหนือจากนั้น คู่มือดังกล่าวก็เป็นเพียงการกำหนดไว้อย่างกว้าง ๆ เพื่อใช้ประกอบดุลพินิจของเจ้าพนักงานเท่านั้น ไม่ได้ระบุเฉพาะเจาะจงว่าลักษณะอย่างไรถึงเข้าลักษณะ “ความใหม่” หรือ “ขั้นการประดิษฐ์ที่ สูงขึ้น” ที่จะนำมาใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาค่าขอสิทธิบัตรแต่ประการใด โดยแตกต่างจาก ประเทศอินเดียที่มีความชัดเจนในส่วนนี้โดยการมีมาตรา 3 (b) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 ที่กำหนดเป็นหลักเกณฑ์ไว้เป็นกฎหมายอย่างชัดเจนว่า การค้นพบสารประกอบตามธรรมชาติที่มีอยู่ ก่อนแล้ว โดยไม่มีการพัฒนาประสิทธิภาพของสารประกอบนั้นอันไม่ก่อให้เกิดสารประกอบชนิดใหม่ หรือวิธีการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ไม่สามารถนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าว ของมาตรา 3 (b) จึงเป็นสิ่งที่นำมาตัดสินได้อย่างชัดเจนว่าสิ่งที่มายื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรมี องค์กรประกอบในการขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายอย่างครบถ้วนหรือไม่ เพราะหากสิทธิบัตร ดังกล่าวเข้าลักษณะเฉพาะเจาะจงของมาตรา 3 (b) แล้วย่อมไม่ถือว่าสิทธิบัตรนั้นมี “ความใหม่” หรือ “ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” แต่อย่างใด และไม่อาจนำการประดิษฐ์ดังกล่าวมาขอรับสิทธิบัตรได้

จากการศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบจะเห็นได้ว่าบทบัญญัติในมาตราดังกล่าวของประเทศ อินเดียมีขึ้นเพื่อป้องกันปัญหาการจดสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุโดยป้องกันไม่ให้เจ้าของสิทธิบัตร ดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมสิ่งประดิษฐ์ของตนเพียงเล็กน้อยแล้วนำมาขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรใหม่ เพื่อขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรของตนออกไป ดังนั้นประเทศอินเดียจึงประสบความสำเร็จ จากการกำหนดมาตรฐานระดับสูงของความไม่ชัดเจน ทำให้เกิดความยืดหยุ่นในการพิจารณาคดีต่อ การป้องกันการแข่งขัน การผูกขาด และลดต้นทุนของตลาด ทำให้อินเดียผลิตยาสามัญได้เป็นจำนวนมาก ประชาชนในประเทศสามารถเข้าถึงยารักษาโรคในราคาไม่แพงได้ โดยในส่วนนี้ทำให้ประเทศ อินเดียมีความชัดเจนและมีจุดแบ่งที่เด่นชัดในการพิจารณาค่าขอจดทะเบียนสิทธิบัตรยามากกว่า การปล่อยให้เป็นดุลพินิจอย่างกว้างของเจ้าพนักงานผู้พิจารณาค่าขอเหมือนอย่างในประเทศไทย

4.3.2 วิเคราะห์ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของ ประเทศแคนาดา

ในอดีตก่อนมีการเข้าร่วมข้อตกลงทริพส์ ประเทศแคนาดาเป็นประเทศที่มีการใช้มาตรการ บังคับใช้สิทธิบัตรสูงมากโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการบังคับใช้สิทธิที่ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสามัญ ในช่วงเวลานั้นแคนาดาประสบความสำเร็จจากยาที่มีราคาถูกลงมาก แต่หลังจากที่แคนาดาเข้าร่วม ข้อตกลงทริพส์ก็ได้มีการปรับเปลี่ยนกฎหมายให้สอดคล้องกับหลักการของข้อตกลงทริพส์ ระบบจด

สิทธิบัตรในแคนาดาใช้ระบบการจดทะเบียนโดยผู้ยื่นก่อนมีสิทธิก่อน (First-to-File) ซึ่งระบบการจดทะเบียนที่มีลักษณะดังกล่าว ประเทศไทยเองก็ใช้ระบบการจดทะเบียนแบบนี้เช่นกัน

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 กำหนดสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร จะต้องเป็นการประดิษฐ์ไม่ว่าจะเป็นกรรมวิธีการผลิต การรวมกันของสิ่งต่าง ๆ ที่มีความใหม่ และมีประโยชน์ ในการประดิษฐ์ให้หมายความรวมถึงการปรับปรุงใหม่ของกรรมวิธีการผลิตการรวมกันของสิ่งต่าง ๆ ด้วย บทบัญญัตินี้มีความหมายเหมือนกับสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทยซึ่งถือเป็นหลักเกณฑ์สากล นอกจากนั้นแล้วการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่หรือไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ซึ่งก็สอดคล้องกับหลักการขอรับสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทย ความใหม่ คือจะต้องไม่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชนมาก่อนหรือหากในบางกรณีที่มีการเปิดเผยก็จะมี Grace Period 1 ปี ก็สอดคล้องกับกฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่มีระยะเวลา 12 เดือน

ในส่วนของ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มีระบบกฎหมายที่บัญญัติถึงการขึ้นทะเบียนและการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาบัญญัติเอาไว้เป็นการเฉพาะ ซึ่งแตกต่างกับกฎหมายไทยที่การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยาให้ยื่นขอรับความคุ้มครองเหมือนการประดิษฐ์ทั่วไป การจดทะเบียนสิทธิบัตรยาผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องจัดให้มีข้อมูลเอกสารต่างอันเกี่ยวกับลักษณะพิเศษของยา ราคาขายที่มีอยู่ในตลาดทั้งในประเทศและนอกประเทศ รวมถึงค่าใช้จ่ายในการผลิตยา หากคณะกรรมการมีข้อสงสัยสามารถเรียกให้ผู้รับสิทธิบัตรยาหาข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาก่อนมีการนำยาออกสู่ตลาด

ในส่วนของประเทศไทยนั้นไม่มีบทบัญญัติที่ระบุการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะ แต่ให้ใช้บทบัญญัติการยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

จากการศึกษาผู้วิจัยพบว่า การที่ประเทศแคนาดาได้บัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาและการจดสิทธิบัตรยาไว้เป็นการเฉพาะส่งผลให้สามารถควบคุมการจดสิทธิบัตรยาได้อีกทั้งยังกำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องจัดให้มีข้อมูลเอกสารต่างอันเกี่ยวกับลักษณะพิเศษของยาไว้ด้วย ทำให้เกิดความชัดเจนในการจดสิทธิบัตรยาว่า ยาชนิดใดมีส่วนประกอบอย่างไร และเป็นอีกแนวทางหนึ่งที่ป้องกันการเกิดสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุได้ เพราะการที่ประเทศแคนาดากำหนดให้มีมาตรการพิเศษในการจดสิทธิบัตรยา ย่อมสามารถควบคุมการจดสิทธิบัตรยาให้เป็นรูปธรรม และมีหลักเกณฑ์แนวทางการให้สิทธิบัตรที่ชัดเจนกว่าการจดสิทธิบัตรประเภทอื่น

นอกเหนือจากนั้นจากการศึกษาผู้วิจัยพบว่าประเทศแคนาดาได้เปิดโอกาสให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิขอออกสิทธิบัตรใหม่ได้ในกรณีสิทธิบัตรเดิมมีข้อบกพร่องหรือไม่มีผลบังคับด้วยเหตุผล

ของคำอธิบายและคุณสมบัติที่ไม่เพียงพอ หรือด้วยเหตุผลการอ้างสิทธิที่มากกว่าหรือน้อยกว่าสิทธิที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะร้องขอว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ของผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร แต่ในเวลาเดียวกันก็ปรากฏว่ามีความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากความไม่ตั้งใจ หรือความผิดพลาดโดยปราศจากการฉ้อโกงหรือการหลอกลวงใด ๆ คณะกรรมการจะยินยอมให้ยื่นแก้ไขข้อมูลต่าง ๆ ภายใน 4 ปี นับจากวันที่ตรวจพบความผิดพลาดในสิทธิบัตร ซึ่งกำหนดไว้ใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 มาตรา 47 (1) (2) อย่างไรก็ตาม แม้มาตรา 47 (1) (2) แห่งกฎหมายสิทธิบัตรจะให้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรเดิมในการยื่นคำขอออกสิทธิบัตรใหม่ได้ อันอาจเป็นการเอื้อให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ

แต่หากได้พิจารณามาตรา 105 (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดาแล้วพบว่า มาตรา 105 (1) เป็นบทบัญญัติที่อุดช่องว่างทางกฎหมายในกรณีดังกล่าว โดยกำหนดให้การออกสิทธิบัตรใหม่สำหรับการประดิษฐ์เดิมนั้น ให้มีระยะเวลาเท่ากับสิทธิบัตรเดิม และยังให้ถือว่าวันยื่นคำขอสิทธิบัตรใหม่เป็นวันเดียวกันกับวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเดิมด้วย เพื่อป้องกันปัญหาการเกิดสิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุนั่นเอง

ดังนั้นแล้วหากสิทธิบัตรใดที่มีลักษณะที่ซ้ำซ้อนกับสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้ว หรือขาดคุณสมบัติในเรื่องของ “ความใหม่” หรือ “ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” แล้ว เจ้าพนักงานของประเทศแคนาดาสามารถสังเกตเห็นได้ว่าสิทธิบัตรที่ยื่นขอรับความคุ้มครองเข้าลักษณะเป็นการเพิ่มเติมข้อบกพร่องของสิทธิบัตรเดิมที่มีอยู่แล้ว และมีผลเป็นการคุ้มครองเพียงระยะเวลาที่เหลืออยู่เท่านั้น อย่างไรก็ตาม หากจะพิจารณาว่าสิทธิบัตรเดิมมี “ความใหม่” หรือ “ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” หรือไม่ ผู้วิจัยพบว่าในประเทศแคนาดายังไม่มีกำหนดไว้อย่างชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แต่อย่างไรก็ตามหากศึกษาโดยละเอียดแล้วจะพบว่าในประเทศแคนาดามีคำพิพากษาของศาลที่ได้วินิจฉัยเรื่องนี้ไว้เป็นแนวทางไว้ในคดี ระหว่าง บริษัท Eli Lilly Canada Inc.’s (“Eli Lilly”) และ บริษัท Novopharm Ltd. (“Novopharm”) และคดี ระหว่าง AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) [2006] 2 SCR 560 ในปี ค.ศ. 1989 ซึ่งศาลของประเทศแคนาดาได้วินิจฉัยวางหลักเป็นบรรทัดฐานโดยสรุปจากคำพิพากษาของทั้งสองคดีดังกล่าวไว้ว่า สิทธิบัตรยาที่จะได้รับความคุ้มครองต้องมีความใหม่ และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยการพิจารณานั้นอยู่ที่สิทธิบัตรที่นำมาขอคุ้มครองใหม่นั้น “ก่อให้เกิดสารใหม่” หรือไม่ หรือหากว่าเป็นการนำตัวยาเดิมที่มีอยู่มาพัฒนาต่อยอดจนก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่แตกต่างไปจากเดิม อาจถือได้ว่าการประดิษฐ์นั้นมีความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

จากบทบัญญัติมาตรา 47 (1) (2) ประกอบมาตรา 105 และคำวินิจฉัยของศาลในคดี ระหว่าง บริษัท Eli Lilly Canada Inc.’s (“Eli Lilly”) และบริษัท Novopharm Ltd. (“Novopharm”) และคดี ระหว่าง AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) [2006] 2 SCR 560 ในปี ค.ศ. 1989 เราจะพบว่าหากนำมาใช้ประกอบกันแล้วย่อมถือว่าเป็นการ

ป้องกันการเกิดสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุได้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นอย่างมาก เพราะหากสิทธิบัตรใดไม่มีความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแล้วก็จะถือเป็นเพียงการแก้ไขข้อบกพร่องของสิทธิบัตรเดิมที่มีอยู่เท่านั้น และจากกรณีศึกษาคำวินิจฉัยของศาลเราก็จะทราบถึงจุดแบ่งของสิทธิบัตรยาได้อย่างชัดเจนว่าการประดิษฐ์ใดที่ควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร หรือสิ่งใดควรได้รับความคุ้มครองเพียงเท่าอายุความคุ้มครองที่เหลืออยู่ แล้วเปิดโอกาสให้บริษัทผู้ผลิตยาสามัญเข้ามาแข่งขันได้

ประเด็นถัดมาแคนาดา มีกลไกในการควบคุมราคาภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1985 โดยกำหนดให้มีคณะกรรมการพิจารณาราคายาตามสิทธิบัตร ที่ทำหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมของราคายาตามสิทธิบัตรที่ผู้ผลิตยาได้ยื่นขอรับความคุ้มครองว่ามีราคาสูงเกินไปหรือไม่ รวมทั้งยังให้อำนาจแก่คณะกรรมการในการมีคำสั่งให้ผู้ผลิตยาตามสิทธิบัตรแก้ไขราคายาด้วยหากพบว่ามีการสูงเกินไป รวมถึงให้คณะกรรมการเรียกข้อมูลโครงสร้างราคายาเพื่อพิจารณาว่าการตั้งราคายาเป็นการผูกขาดตลาดหรือไม่อีกด้วย

จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นได้ว่าการมีกลไกในการควบคุมราคาที่มีสิทธิบัตรจะทำให้ผู้ยื่นขอจดสิทธิบัตรยาไม่สามารถตั้งราคาได้ตามอำเภอใจ เพราะจะต้องถูกตรวจสอบถึงโครงสร้างของราคายาว่ามีต้นทุนในการผลิตสูงมากน้อยเพียงใด เมื่อเทียบกับราคาที่ตั้งขึ้น รวมถึงหากราคายามีสิทธิบัตรสูงเกินไป คณะกรรมการมีอำนาจในการให้ผู้ยื่นสิทธิบัตรยาแก้ไขลดราคายาได้ด้วย

ในส่วนของประเทศไทยก่อนจะมีการแก้ไขกฎหมายตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ฉบับที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน ประเทศไทยเคยมีคณะกรรมการสิทธิบัตร ซึ่งมีอำนาจกำกับควบคุมราคายา แต่เมื่อมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร คณะกรรมการสิทธิบัตรที่มีอำนาจกำกับควบคุมราคายาจึงถูกยกเลิกไป

เมื่อพิจารณาจากสถานการณ์ในประเทศไทยปัจจุบัน พบว่า ยาเป็นสินค้าที่ถูกควบคุมราคาตามพระราชบัญญัติว่าด้วยสินค้าและบริการ พ.ศ. 2522 แต่ราคายาได้ถูกกำหนดอย่างอิสระโดยบริษัทผู้ผลิตยา ไม่มีหน่วยงานที่ควบคุมหรือต่อรองราคายาก่อนยาที่มีสิทธิบัตรจะวางจำหน่าย มีเพียงกรมการค้าภายในที่ออกข้อกำหนดให้แต่ละโรงพยาบาลต้องเปิดเผยราคายาแต่ละชนิดแก่ผู้บริโภคก่อนเข้ารับการรักษาเท่านั้น แต่ไม่อาจกำหนดหรือควบคุมราคาที่ยาที่อยู่ในแต่ละโรงพยาบาล หรือร้านขายยาได้ ปัจจุบันการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศไทยมีกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์เป็นผู้รับผิดชอบ แต่การขึ้นทะเบียนตำรับยาจะอยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้การดูแลของกระทรวงสาธารณสุข จะเห็นว่า 2 หน่วยงานมีหน้าที่แยกออกจากกันอย่างชัดเจน หากผู้จดทะเบียนสิทธิบัตรยายื่นจดทะเบียนสิทธิบัตรต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาแล้วและต้องการจำหน่ายยาในประเทศไทยก็ต้องนำมายื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกชั้นหนึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยจะพิจารณาใน

เรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยารวมถึงประสิทธิผลที่เกิดขึ้นก่อนจะมีการอนุมัติให้ยามีการวางจำหน่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคณะกรรมการที่มีอำนาจต่อรองราคายา ซึ่งทำหน้าที่คล้ายกับคณะกรรมการพิจารณาที่มีสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่มีอำนาจในการเรียกดูโครงสร้างราคายาที่มีสิทธิบัตรว่ามีต้นทุนการผลิตสูงมากน้อยเพียงใด และไม่ได้ก้าวล่วงในเรื่องของราคาที่มีสิทธิบัตร อย่างไรก็ตามพบว่ายาที่มีสิทธิบัตรส่วนใหญ่เป็นยาที่มีราคาแพง ทำให้สามารถจำหน่ายได้เฉพาะผู้บริโภครายกลุ่มเท่านั้น ซึ่งในหลายครั้งบริษัทผู้ผลิตยาจะขอเข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เมื่อเข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คณะกรรมการต่อรองราคายา ก็มีอำนาจที่จะต่อรองราคายาให้ถูกลงได้

4.3.3 วิเคราะห์ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา

เนื่องด้วยสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสูงมาก โดยเฉพาะการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ ระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยมีส่วนคล้ายคลึงกับระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นอย่างมาก เนื่องจากมีการนำหลักกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยมาเป็นแบบอย่างด้วยในการร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร อย่างไรก็ตามยังคงมีรายละเอียดที่มีความแตกต่างกันอยู่บ้าง ดังนี้ ประเทศไทยมีการให้ความคุ้มครองอนุสิทธิบัตร โดยมีอายุการคุ้มครอง 6 ปี แต่ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่มีการให้ความคุ้มครองอนุสิทธิบัตร นอกจากนั้นแล้วยังมีความแตกต่างกันในเรื่องสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถนำมาขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ประเทศสหรัฐอเมริกามีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสูงมาก จึงมีการสนับสนุนให้มีการประดิษฐ์คิดค้นอันเป็นการพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ อยู่เสมอ จึงให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในหลายสาขาเทคโนโลยี ซึ่งการจดสิทธิบัตรจุลชีพในสหรัฐอเมริกาสามารถทำได้ แต่ในกฎหมายสิทธิบัตรของไทยมีข้อยกเว้นไม่ให้มีการจดสิทธิบัตร

ในส่วนของเงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร พบว่า มีบทบัญญัติของกฎหมายที่คล้ายคลึงกันซึ่งเป็นหลักการสากลที่ทุกประเทศให้การยอมรับ แต่อาจมีรายละเอียดบางประการที่มีความแตกต่างกันเล็กน้อย

บทบัญญัติมาตรา 100 กล่าวถึง สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ คือ การค้นพบกรรมวิธี เครื่องจักรกล การผลิต หรือส่วนประกอบของสิ่งต่าง ๆ ที่ใหม่

บทบัญญัติมาตรา 101 กล่าวถึง การประดิษฐ์ต่าง ๆ ที่นำมาขอรับสิทธิบัตร จะต้องใช้ประโยชน์ได้จริง ซึ่งบทบัญญัติมาตรานี้ได้กำหนดเงื่อนไขในการประดิษฐ์หรือการค้นพบว่าต้องเป็นสิ่งที่ใช้ประโยชน์ได้จริง สิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถทำงานได้หรือใช้ประโยชน์ได้ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยสิ่งประดิษฐ์นั้นจะต้องเป็นสิ่งที่บุคคลมีความชำนาญในระดับสามัญในงานนั้นให้การยอมรับและใช้ได้จริง

บทบัญญัติมาตรา 102 กล่าวถึง การประดิษฐ์ที่นำมายื่นขอรับความคุ้มครองจะต้องมีความใหม่ ไม่เคยถูกเปิดเผยมาก่อน หรือหากมีการเปิดเผยมาก่อนก็จะมีช่วง Grace Period 1 ปี

เมื่อพิจารณาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 เปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาแล้ว พบว่าการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องมีความใหม่ ไม่เคยปรากฏในที่ใดมาก่อน หรือหากมีการเปิดเผยก็มีช่วงเวลา Grace Period 1 ปี ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎหมายสิทธิบัตรของไทย ระบบการจดสิทธิบัตรใช้หลัก (First-to-File) เช่นเดียวกัน ประเด็นการมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นก็สอดคล้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ระยะเวลาการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ทั้ง 2 ประเทศ มีระยะเวลาการให้ความคุ้มครองเท่ากัน คือ 20 ปี แต่ในประเทศสหรัฐอเมริกาอาจมีการให้ต่ออายุสิทธิบัตรออกไปได้อีกไม่เกิน 5 ปี เพื่อทดแทนความล่าช้าที่เกิดขึ้นจากกระบวนการพิจารณาข้อพิพาทที่เกิดโดยรัฐ

ปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุเกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นจำนวนมาก ยาที่นำมายื่นจดทะเบียนขอรับความคุ้มครองไม่ใช่ยาใหม่ แต่กลับเป็นการนำยาเก่าเอากลับมาใช้ใหม่ มีการปรับปรุงประสิทธิภาพ และการพัฒนาวิธีการผลิต ซึ่งการพัฒนาวิธีการผลิตเป็นข้อกล่าวอ้างที่บริษัทผู้ผลิตยานิยมใช้ในการยื่นขอรับจดทะเบียนสิทธิบัตร การกระทำดังกล่าวเป็นไปเพื่อยืดขยายระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรในตัวยาเดิมที่เป็นตัวยารุ่นพัฒนาใหม่ในรูปแบบของสิทธิบัตรใหม่ อย่างไรก็ตามจากการศึกษาพบว่าในประเทศสหรัฐอเมริกาค่อนข้างมีแนวคิดในการยอมรับสิทธิบัตรที่ถูกขยายระยะเวลาการคุ้มครองมากกว่าการหาช่องทางอุดช่องว่างเพื่อหลีกเลี่ยงและป้องกันสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุดังกล่าว เพราะสหรัฐอเมริกามีแนวคิดสนับสนุนผู้ผลิตยาให้ได้รับประโยชน์จากการค้นคว้าสิทธิบัตรอย่างสูงสุด เนื่องจากการผลิต คิดค้น ยาขึ้นมาแต่ละชนิดใช้ระยะเวลาที่ยาวนาน รวมถึงใช้เงินทุนที่สูงมาก และต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ทำให้บริษัทผู้ผลิตจึงพยายามที่จะหาช่องทางในการคุ้มครองระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรของตนให้ได้ยาวนานที่สุดเพื่อให้ได้ผลประโยชน์ให้คุ้มกับเงินที่ได้ลงทุนไปในการวิจัยยา ซึ่งในบางกรณีแม้ยาที่มีสิทธิบัตรหมดอายุความคุ้มครองแล้ว บริษัทผู้ผลิตยาก็ยังไม่อาจแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรยาดังกล่าวได้อย่างเต็มประสิทธิภาพเท่าที่ควร และอาจส่งผลให้ไม่มีแรงจูงใจมากพอที่จะทำให้ผู้ผลิตยาผลิตยาตัวใหม่ออกมาสู่ตลาด และทำให้ประเทศขาดประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่ดีขึ้นในอนาคต แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจากแนวคิดดังกล่าวส่งผลให้ราคาขายของในประเทศสหรัฐอเมริกามีราคาสูงมากจนประชาชนบางกลุ่มไม่อาจเข้าถึงยาดังกล่าวได้ ดังนั้นประเทศสหรัฐอเมริกาก็เริ่มมีแนวคิดในการสร้างสมดุลระหว่างผู้ผลิตยา และประชาชนผู้บริโภคมากขึ้นจนนำมาสู่การพัฒนาปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตร โดยการสร้างกลไกเพื่อลดความขัดแย้งในบริษัทยา ให้มีพระราชบัญญัติการแข่งขันราคาขาย และการให้กลับคืนของระยะเวลาสิทธิบัตร (Drug Price

Competition and Patent Term Restoration Act) พ.ศ. 2527 หรือที่นิยมเรียกกันว่า Hatch-Waxman Act โดยการทำให้มีแรงจูงใจสำหรับบริษัทผู้ผลิตยาในการที่จะวิจัยและพัฒนาสิ่งใหม่ตลอดจนการปรับปรุงยาใหม่ โดยการสร้างช่องทางสำหรับผู้ผลิตทั่วไปที่จะนำยาในรูปแบบราคาถูกลงสู่ตลาด โดยพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวนี้มีที่มาจากกรณีพิพาทในคดี Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. (1984) ซึ่งถือเป็นคดีที่มีความสำคัญเป็นแนวคำพิพากษาที่นำมาสู่การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของอเมริกา ในการมีข้อยกเว้นให้ทำการทดลองยาที่มีสิทธิบัตรได้โดยไม่เป็นการละเมิด

คดี Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc. ในปี ค.ศ. 1984 ที่บริษัท Roche ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในตัวยา Flurazepam-HCl ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ในยานอนหลับชื่อ Dalmane ได้ฟ้องร้องบริษัท Bolar ในการที่บริษัท Bolar ได้ทำการทดสอบตัวยาดังกล่าวเพื่อยื่นขออนุญาตต่อองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ของสหรัฐอเมริกา โดยในขณะที่สิทธิบัตรยาของบริษัท Roche ยังไม่สิ้นอายุความคุ้มครอง บริษัท Bolar ได้นำเข้าตัวยาชนิดเดียวกันมาจากต่างประเทศและเริ่มทำการทดสอบชีวสมมูลของยาชื่อสามัญของตนกับยาที่มีสิทธิบัตรของบริษัท Roche ทั้งนี้ เนื่องจาก ในขณะนั้นกระบวนการในการขออนุญาตผลิตและจำหน่ายยารักษาโรค ไม่ว่าจะจะเป็นยาที่คิดค้นขึ้นใหม่ หรือยาชื่อสามัญจะต้องยื่นคำขอและตกอยู่ภายใต้ข้อบังคับเดียวกัน คือ จะต้องยื่นคำขอในแบบของการใช้ยาแบบใหม่ (New Drug Application: NDA) และจะต้องทำการทดสอบตัวยาดังกล่าวตามข้อกำหนดทั้งหมด แม้ว่ายาชื่อสามัญที่ยื่นขออนุญาตนั้นจะเหมือนกับยาสิทธิบัตรทุกประการก็ตาม

ศาลมลรัฐนิวยอร์กตัดสินว่าการกระทำของบริษัท Bolar ไม่เป็นการละเมิดต่อสิทธิของบริษัท Roche แต่ศาลอุทธรณ์ของรัฐบาลกลางกลับคำตัดสินของศาลมลรัฐนิวยอร์ก โดยศาลอุทธรณ์ของรัฐบาลกลางเห็นว่าข้ออ้างของบริษัท Bolar ที่ว่ามีกฎหมายจารีตประเพณีกำหนดข้อยกเว้นให้ตนสามารถทำการทดสอบยาที่มีสิทธิบัตรได้นั้นฟังไม่ขึ้น และวางหลักว่าข้อยกเว้นดังกล่าวนี้จะต้องตีความอย่างเคร่งครัดโดยไม่รวมถึงการทดสอบที่มีวัตถุประสงค์ทางการค้า ดังนั้น บริษัท Bolar จึงไม่อาจทำการทดสอบตัวยาดังกล่าวก่อนที่สิทธิบัตรของบริษัท Roche จะสิ้นอายุความคุ้มครองลงได้

ในปีเดียวกันนั่นเอง ภายหลังจากที่คดีดังกล่าวสิ้นสุดลง รัฐสภาของสหรัฐอเมริกาได้ผ่านกฎหมาย Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984 หรือรู้จักกันในชื่อ Hatch-Waxman Act เพื่อส่งเสริมการแข่งขันในการผลิตยาโดยทำให้การขอรับอนุญาตในการผลิตยาชื่อสามัญง่ายและรวดเร็วขึ้น ด้วยการอนุญาตให้มีการยื่นคำขออนุญาตแบบของวิธีการใช้งานชนิดใหม่แบบย่อ (Abbreviated New Drug Application: ANDA) โดยอาศัยข้อมูลการทดสอบจากยาที่มีสิทธิบัตรและเพียงแต่ทำการทดสอบชีวสมมูล (Bioequivalent) เท่านั้นก็เพียงพอแล้ว และในขณะเดียวกันก็ยังคงรักษามูลประโยชน์ของผู้ผลิตยาที่ได้ทำการค้นคว้าและทดสอบยาดังแบบขึ้นมา

ด้วย โดยก่อนที่จะมีกฎหมายดังกล่าวนั้น การผลิตยาที่มีสิทธิบัตรโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรและนำมาใช้ในการทดสอบถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร แต่เมื่อมีกฎหมายดังกล่าวออกมา ผู้ผลิตยาชื่อสามัญก็ได้รับอนุญาตให้นำเข้า ผลิต และใช้ยาสิทธิบัตรในการทดสอบความปลอดภัยได้ในขณะที่สิทธิบัตรยานั้นยังไม่สิ้นอายุโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร

จากคำพิพากษาจะเห็นได้ว่าหลังจากการพิจารณาคดีดังกล่าว สหรัฐอเมริกาได้มีมาตรการที่เป็นการสนับสนุนให้มียาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดได้ ไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของผู้ผลิตยาต้นฉบับ อีกทั้งแนวทางดังกล่าวยังช่วยส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้น ยาใหม่ ๆ ออกมาอีกด้วย โดยวางแนวทางว่าการละเมิดสิทธิบัตรจะต้องเป็นการนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรมาใช้ประโยชน์เพื่อแสวงหากำไรโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร แต่ไม่รวมถึงการนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรมาใช้ประโยชน์เพื่อการทดลอง

จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นได้ว่า ประเทศสหรัฐอเมริกายอมรับให้มีการต่อยอดพัฒนาจากผลิตภัณฑ์ยาตัวเดิมได้ แต่การปรับปรุงพัฒนาที่จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ที่การประดิษฐ์ขึ้นใหม่นั้น จะต้องมีความใหม่ มีขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้นกว่าเดิม และมีประโยชน์ในการใช้งานหรือในแง่ผลการรักษาที่แตกต่างไปจากเดิม กฎหมาย “Hatch-Waxman Act” มีแนวคิดที่จะพยายามสร้างความสมดุลระหว่างบริษัทผู้ผลิตยาต้นฉบับซึ่งเป็นยามีราคาแพงกับบริษัทผู้ผลิตยาสามัญซึ่งเป็นยาที่มีราคาถูก โดยต้องการให้มีการพัฒนานวัตกรรมสิ่งใหม่ ๆ มุ่งให้เกิดการแข่งขัน เพื่อจะเป็นทางเลือกให้กับผู้บริโภคในการใช้ยา

ต่อมาเพื่อแก้ไขปัญหาในเรื่องความไม่สมดุลของสิทธิบัตรไม่มีวันหมดอายุ วุฒิสมาชิกของสหรัฐอเมริกาได้นำเสนอร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขยายระยะเวลาผูกขาดสิทธิบัตรยาในชื่อ บทบัญญัติว่าด้วยการปฏิรูปสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุโดยการขยายระยะเวลาอย่างเหมาะสม (The Reforming Evergreening and Manipulation that Extends Drug Years Act: REMEDY) โดยสาระสำคัญของร่างกฎหมายฉบับดังกล่าวจะพบว่ากำหนดให้สิทธิบัตรยาที่ได้รับการคุ้มครองอยู่แล้วแต่มีการต่อยอดและมาขอจดสิทธิบัตรเพื่อขอรับความคุ้มครองใหม่นั้นสามารถขอรับความคุ้มครองใหม่ได้แต่จะกำหนดขยายระยะเวลาอย่างเหมาะสมโดยอาจไม่ได้รับความคุ้มครองตามได้เท่าตามระยะเวลาเดิมแต่ยังคงได้รับความคุ้มครองอย่างเต็มประสิทธิภาพ แต่จะต้องกำหนดราคาขายให้ถูกลงเพื่อประโยชน์ของประชาชนในการเข้าถึงสิทธิในสุขภาพ ซึ่งจากการมีร่างกฎหมายดังกล่าวในปัจจุบันมีผลทำให้แก้ไขปัญหาความสมดุลระหว่างผู้ผลิตยา และผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม

ในส่วนของประเทศไทยนั้น ไม่มีบทบัญญัติเฉพาะในเรื่องของสิทธิบัตรยา โดยให้ใช้หลักเกณฑ์แนวทางในการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 แต่ประเทศไทยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ทำหน้าที่เหมือนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของ

สหรัฐอเมริกา โดยยาที่จะนำมาขึ้นทะเบียนและออกจำหน่ายสู่ตลาด จะต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพในการรักษา ก่อนที่จะให้มีการนำยาออกจำหน่ายไม่ว่าจะเป็นยาต้นฉบับที่มีสิทธิบัตรหรือยาชื่อสามัญ

อย่างไรก็ตามสำหรับประเทศไทยก็ได้มีการกำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อการทดลองไว้ในมาตรา 36 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ซึ่งข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรสำหรับการขอขึ้นทะเบียนยาตามกฎหมาย ได้ถูกบัญญัติไว้ในมาตรา 36 วรรคสอง (4) ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวหมดอายุการคุ้มครอง ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อการทดลองเป็นการเปิดโอกาสให้บริษัทผู้ผลิตยาทั่วไปยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาในระหว่างที่ยังอยู่ในอายุความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ซึ่งบริษัทเหล่านั้นจะสามารถนำยาออกจำหน่ายในตลาดได้ทันที หลังจากระยะเวลาความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นหมดลง ผู้ผลิตในประเทศสามารถผลิตยาชื่อสามัญเพื่อจำหน่ายในตลาดได้ ซึ่งจะทำให้การเข้าถึงเภสัชภัณฑ์หรือยารักษาโรคนั้นเป็นไปได้ง่ายขึ้น⁴⁰ โดยข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรสำหรับการขอขึ้นทะเบียนยานี้ ยกเว้นให้ผู้ผลิตยาสามัญทั้งหลายสามารถนำข้อมูลในการทดลอง หรือทดสอบ เพื่อไปขออนุญาตตามขั้นตอนของกฎหมายเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยาได้ ตั้งแต่ในขณะที่เภสัชภัณฑ์หรือยารักษาโรคที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นอยู่ในระยะเวลาความคุ้มครองอยู่ แต่อย่างไรก็ตามการกระทำดังกล่าวจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ว่ากรกระทำดังกล่าวนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อการเก็บข้อมูลการทดสอบในการยื่นขออนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น

จากการศึกษาผู้วิจัยพบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกาแม้จะเกิดการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมาก แต่ประเทศสหรัฐอเมริกายังคงมีแนวคิดในการสร้างความสมดุลระหว่างผู้ประดิษฐ์และผู้บริโภคให้เกิดความสมดุลระหว่างกันโดยการบัญญัติกฎหมายลายลักษณ์อักษรออกมาเพื่อแก้ปัญหาและสร้างความสมดุลอย่างเหมาะสม ซึ่งหากมองเพียงการพยายามอุดช่องว่างของกฎหมายโดยปิดกั้นไม่ให้เกิดสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุไปเลยเสียทีเดียวอาจส่งผลกระทบต่อการพัฒนาในอนาคตได้ เพราะหากเราพยายามปิดกั้นสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมากเกินไปอาจส่งผลให้ผู้ผลิตยาขาดแรงจูงใจในการพัฒนาต่อยอดยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากแม้ว่าจะนำมาต่อยอดไปหากได้ผลที่ไม่ได้มีประสิทธิผลที่มากขึ้นเพียงเล็กน้อยก็จะได้ไม่ได้รับความคุ้มครองแต่ผู้ผลิตกลับต้องเสียต้นทุนและ

⁴⁰ กมลชนก หมั่นผดุงกิจ, ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรโดยการใช้เพื่อประโยชน์ในการทดลองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (วิทยานิพนธ์ นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2559), 102.

ทรัพยากรต่าง ๆ ในการวิจัยและค้นคว้ายาชนิดนั้นไปแล้วซึ่งอาจทำให้ผู้ผลิตยาขาดทุนได้ จากปัญหาดังกล่าวย่อมส่งผลให้ผู้ผลิตยาขาดแรงจูงใจในการผลิตต่อพัฒนาอย่างต่อเนื่องและทำให้ประชาชนผู้บริโภคขาดโอกาสในการเข้าถึงยาชนิดใหม่ที่มีคุณภาพดีกว่ายาที่มีอยู่เดิมแล้วด้วยซึ่งในส่วนี้อาจส่งผลกระทบต่อเป็นวงกว้างมากกว่าการปล่อยให้สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุต่อไปได้ เพราะอย่างไรก็ตามยังคงมีการพัฒนาชนิดใหม่ขึ้นมา และมีการพัฒนาอยู่เสมอเพื่อให้ทันต่อการแปรปรวนของโรคร้ายในปัจจุบันแม้ว่าจะมีราคาที่สูงมากก็ตาม ดังนั้นหากจะศึกษาเรื่องนี้อย่างจริงจังเพื่อนำไปปรับปรุงแก้ไขกฎหมายจึงสมควรต้องระมัดระวังในส่วนนี้ด้วย

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาเราจะพบว่าปัจจุบันประเทศไทยยังคงไม่มีกฎหมายที่กำหนดอุดช่องว่างของการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุ และยังไม่มียุทธศาสตร์ฉบับใดบัญญัติออกมาเพื่อสร้างความสมดุลระหว่างผู้ผลิตคิดค้นสูตรยา กับประชาชนผู้บริโภคแต่อย่างใด มีเพียงการเปิดโอกาสให้แก่ผู้ผลิตยาในการนำสูตรยาที่ได้รับความคุ้มครองอยู่แล้วมาพัฒนาต่อยอดและนำไปแสวงหาประโยชน์ได้ภายหลังหมดความคุ้มครองไปแล้วเท่านั้น ยังไม่มีกฎหมายใดออกมาเพื่อสร้างความสมดุลให้ราคายามีราคาที่ถูกลงเหมือนการปฏิรูพอกร่างกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้วิจัยขอเรียนว่าร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขยายระยะเวลาผูกขาดสิทธิบัตรยาในชื่อ บทบัญญัติว่าด้วยการปฏิรูปสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุโดยการขยายระยะเวลาอย่างเหมาะสม (The Reforming Evergreening and Manipulation that Extends Drug Years Act: REMEDY) ของประเทศสหรัฐอเมริกาถือเป็นร่างกฎหมายที่สร้างความสมดุลระหว่างผู้ผลิตที่ต้องการแสวงหาประโยชน์จากการคิดค้นสูตรยา และประชาชนผู้บริโภคได้เป็นอย่างดี ดังนั้นแล้วร่างกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาในส่วนนี้ย่อมเป็นอีกตัวเลือกหนึ่งที่สามารถนำมาแก้ไขปัญหานี้ของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุของประเทศไทยได้อย่างเหมาะสม และเนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของไทยดั้งเดิมมีแนวคิดมาจากกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ดังนั้น การปรับปรุงร่างกฎหมายสิทธิบัตรให้เกิดความสมดุลเหมือนดังเช่นของประเทศสหรัฐอเมริกาย่อมทำได้โดยง่ายและมีประสิทธิภาพมากกว่า

ตารางที่ 4.1: ตารางวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างขององค์ประกอบการให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรในต่างประเทศและประเทศไทย

องค์ประกอบ ความคุ้มครอง	ประเทศอินเดีย	ประเทศ สหรัฐอเมริกา	ประเทศแคนาดา	ประเทศไทย
สิ่งที่ได้รับความ คุ้มครอง	1) การประดิษฐ์ที่ ไม่ปรากฏเป็นที่ ประจักษ์ 2) วิธีการใช้ สิ่งประดิษฐ์ใน รูปแบบใหม่	1) การประดิษฐ์ 2) วิธีการใช้ สิ่งประดิษฐ์ที่มี ความใหม่	1) การประดิษฐ์ ใหม่ 2) การปรับปรุง ของการประดิษฐ์ ใหม่	1) การประดิษฐ์ ใหม่ 2) การปรับปรุง ผลิตภัณฑ์อัน เกิดจากการ ประดิษฐ์ใหม่
ความใหม่	1) การประดิษฐ์ที่ ไม่เคยปรากฏอยู่ ในเอกสาร 2) การประดิษฐ์ที่ ไม่เคยปรากฏมา ก่อนไม่ว่าจะใน ประเทศ หรือ ต่างประเทศจนถึง วันขอรับสิทธิบัตร	1) การประดิษฐ์ที่ ไม่เคยปรากฏอยู่ใน เอกสาร 2) การประดิษฐ์ที่ ไม่เคยปรากฏมา ก่อนไม่ว่าจะใน ประเทศ หรือ ต่างประเทศจนถึง วันขอรับสิทธิบัตร 3) ไม่เป็นการ ประดิษฐ์ที่ปรากฏ ต่อสาธารณชนเกิน กว่า 1 ปีขึ้นไป	1) การประดิษฐ์ที่ ไม่เคยปรากฏอยู่ ในเอกสาร 2) การประดิษฐ์ที่ ไม่เคยปรากฏมา ก่อนไม่ว่าจะใน ประเทศ หรือ ต่างประเทศจนถึง วันขอรับสิทธิบัตร 3) หากเป็นการ ปรับปรุงต้อง เกิดผลลัพธ์ใหม่	1) การประดิษฐ์ ที่ไม่เคยปรากฏ อยู่ในเอกสาร

(ตารางมีต่อ)

ตารางที่ 4.1 (ต่อ): ตารางวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างขององค์ประกอบการให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรในต่างประเทศและประเทศไทย

องค์ประกอบ ความคุ้มครอง	ประเทศอินเดีย	ประเทศ สหรัฐอเมริกา	ประเทศแคนาดา	ประเทศไทย
ขั้นการประดิษฐ์ ที่สูงขึ้น	1) มีการใช้องค์ ความรู้ในการ พัฒนาการประดิษฐ์ 2) ใช้ประโยชน์ ในทางเศรษฐศาสตร์ เป็นสำคัญ	1) การประดิษฐ์นั้น มีความก้าวหน้าทาง เทคโนโลยี 2) ไม่สามารถถูก ประดิษฐ์ตามได้ โดยง่าย	1) การประดิษฐ์ ไม่ถูกทำซ้ำ โดยง่าย	1) เป็นการ ประดิษฐ์ที่ไม่ เป็นที่ประจักษ์ ต่อบุคคลที่มี ความชำนาญ ระดับสามัญ
อายุความ คุ้มครอง	20 ปี นับจากวันยื่น ขอรับสิทธิบัตร	20 ปี นับจากวันยื่น ขอรับสิทธิบัตร	20 ปี นับจากวัน ยื่นขอรับสิทธิบัตร	20 ปี นับจาก วันยื่นขอรับ สิทธิบัตร
เงื่อนไขการอายุ ความคุ้มครอง	ไม่มีเงื่อนไขการต่อ อายุความคุ้มครอง	ต่ออายุได้อีกไม่เกิน 5 ปี จากเหตุความ ล่าช้า	ออกสิทธิบัตรใหม่ ได้ หากสิทธิบัตร เดิมมีข้อบกพร่อง หรือไม่มีผลบังคับ ใช้จากคำอธิบาย ที่ไม่เพียงพอที่จะ ได้รับความ คุ้มครอง โดยให้ ความคุ้มครองใน ระยะเวลาเท่ากับ สิทธิบัตรเดิม	ไม่มีเงื่อนไขการ ต่ออายุความ คุ้มครอง

ตารางที่ 4.2: ตารางวิเคราะห์เปรียบเทียบแนวทางแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุใน
ต่างประเทศและประเทศไทย

ประเทศ	แนวทางแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุของแต่ละประเทศ
อินเดีย	<p>* มีการพัฒนาคู่มือกำหนดแนวทาง (Guideline) ในการพิจารณาการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาให้เป็นไปตามมาตรฐานของสำนักงานสิทธิบัตร โดยจะต้องไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970</p> <p>* เพิ่มบทบัญญัติที่ป้องกันปัญหาสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุไว้ในมาตรา 3 (d) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1970 เพื่อป้องกันไม่ให้เจ้าของสิทธิบัตรดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมสิ่งประดิษฐ์ของตนเพียงเล็กน้อยแล้วนำมาขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรใหม่เพื่อขยายระยะเวลาสิทธิบัตรของตนออกไป</p>
สหรัฐอเมริกา	<p>* มีการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรโดยสร้างกลไกเพื่อลดความขัดแย้งในบริษัทยา จัดให้มีพระราชบัญญัติการแข่งขันราคาและการให้กลับคืนของระยะเวลาสิทธิบัตร (Drug Price Competition and Patient Term Restoration Act) ค.ศ. 1984 หรือ (“Hatch-Waxman Act”) โดยให้สิทธิแก่บริษัทยาในการกำหนดราคาของยาโรคได้อย่างอิสระ ภายในระยะเวลาที่สิทธิบัตรให้ความคุ้มครอง</p> <p>* มีการเสนอให้มีบทบัญญัติว่าด้วยการปฏิรูปสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุโดยการขยายระยะเวลาอย่างเหมาะสม หรือเรียกกันว่า (The Reforming Evergreening and Manipulation that Extends Drug Years Act: REMEDY)</p>
แคนาดา	<p>* มีข้อบังคับที่เกี่ยวกับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับยา ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ข้อบังคับสิทธิบัตรยา (ประกาศการปฏิบัติตามกฎระเบียบ) (กฎ “PM (NOC)”) Patented Medicines (Notice of Compliance) และ 2) การปกป้องข้อมูลภายใต้ข้อบังคับอาหารและยา โดยเป็นการประกันระยะเวลาความคุ้มครองขั้นต่ำและรักษาเขตแดนที่สมเหตุสมผลในการป้องกันสูงสุดที่จะมีได้ รวมถึงการรักษาเสถียรภาพการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับยา ในขณะที่เดียวกันก็เป็นการคุ้มครองข้อมูลของยาโรค ตามข้อกำหนดขององค์การอาหารและยา

(ตารางมีต่อ)

ตารางที่ 4.2 (ต่อ): ตารางวิเคราะห์เปรียบเทียบแนวทางแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุใน
ต่างประเทศและประเทศไทย

ประเทศ	แนวทางแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุของแต่ละประเทศ
แคนาดา	* มีการตั้งคณะกรรมการทบทวนราคายาที่มีสิทธิบัตร (Patent Medicine Prices Review Board: PMPRB) เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ควบคุมราคา ยา ตลอดจน โครงสร้างราคา ยา ค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมอีกด้วย
ไทย	* แนวปฏิบัติการพิจารณาสิทธิบัตรยาโดยพัฒนาคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตร สิ่งประดิษฐ์ทางยาแยกออกจากคู่มือการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์อื่น ๆ (Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective) แต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาให้ตั้งอยู่บนพื้นฐาน หลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

จากที่กล่าวมาทั้งหมด ปัญหาเรื่องสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุนี้มีอยู่หลายรูปแบบและล้วน ทำให้เกิดความไม่สมดุลระหว่างประโยชน์ที่บริษัทผู้ผลิตยาได้รับและประโยชน์ต่อสาธารณะ ด้วยเหตุนี้ นานาประเทศจึงคิดค้นมาตรการต่าง ๆ ในการแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุขึ้น การแก้ไข ปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในแนวทางของต่างประเทศมักเป็นการดำเนินการผ่านการแก้ไข เพิ่มเติมบทบัญญัติกฎหมายต่าง ๆ ที่มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัญหาที่เกิดขึ้น มากกว่า เพื่อเป็นการควบคุมการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ประเทศไทยควรพิจารณาข้อดี ข้อเสียศึกษาเปรียบเทียบแนวทางการแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุของนานาประเทศและ นำมาปรับใช้ให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทภายในประเทศ

ดังนั้น หากพิจารณาว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุมีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่นั้น จึงสมควรต้องพิจารณาการดำเนินการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ถูกต้อง ตามกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ กล่าวคือสูตรยาที่นำมาขอสิทธิบัตรมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ และมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่ หากปรากฏว่าสิ่งที่นำมายื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรมีการพัฒนา ต่อยอดจากสิทธิบัตรเดิม โดยปรากฏความใหม่ หรือชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ในลักษณะเช่น ทำให้ ประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่เพิ่มขึ้น ค้นพบวิธีการรักษาที่แตกต่างไปจากเดิม เกิดผลการทดลองที่ ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า ซึ่งแท้จริงแล้วนั้นผลิตภัณฑ์ที่พัฒนามาจากสิทธิบัตรยาเดิมเป็น ทางเลือกที่น่าสนใจในการรักษาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย อย่างไรก็ตามการให้

ความคุ้มครองสิทธิบัตรไม่ควรพิจารณาแค่ผลลัพธ์จากการรักษาเท่านั้น ควรพิจารณาถึงความพยายามในการคิดค้นวิธีการใหม่ ๆ เพื่อนำมาพัฒนาต่อยอดการประดิษฐ์ให้ดียิ่งขึ้น แม้ว่ามีพื้นฐานต้นทุนมาจากสิทธิบัตรที่ได้รับการคุ้มครองอยู่แล้วก็ตาม เนื่องจากการนำสิ่งที่มีอยู่แล้วและถูกเผยแพร่ออกสู่สาธารณะตามกฎหมายสิทธิบัตรมาต่อยอดจนเกิดเป็นการประดิษฐ์ใหม่และมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ถือว่าบรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรที่ต้องการกระตุ้นให้เกิดการคิดค้นพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ อยู่เสมอ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรนั้นถูกบัญญัติขึ้นเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์สามารถต่อยอดสิ่งที่มีอยู่แล้วจนพัฒนาออกมาเป็นเทคโนโลยีใหม่ได้ ทั้งนี้เพื่อให้สังคมมนุษย์มีความก้าวหน้าอย่างไม่สิ้นสุด ดังนั้นแล้วหากการประดิษฐ์ใดที่ถูกต่อยอดนั้นได้ผลออกมาเป็นการประดิษฐ์ใหม่ และมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เช่น การคิดค้นต่อยอดสูตรยาจนค้นพบสารประกอบชนิดใหม่ โดยมีผลเป็นการออกฤทธิ์ที่เกิดความคาดหมายไปจากเดิม กับทั้งการพัฒนาต่อยอดนั้นได้ใช้ความรู้ความสามารถในขั้นสูงของการวิจัยมิใช่เป็นเพียงการนำสิ่งที่มีอยู่แล้วมาประกอบกันเพียงอย่างเดียวแล้ว เช่นนี้ การประดิษฐ์ดังกล่าวก็สมควรได้รับการยอมรับว่าเป็นการประดิษฐ์สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

ในทางกลับกันหากการประดิษฐ์นั้นไม่เข้าลักษณะเป็นการประดิษฐ์ใหม่หรือเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่พบขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ย่อมถือว่าไม่สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร “สิ่งประดิษฐ์จะได้รับการพิจารณาว่ามีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเมื่อไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในงานนั้น” ดังนั้นแนวทางของศาลยุติธรรมนานาประเทศจึงปฏิเสธการให้คุ้มครองในสิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ที่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญ เช่น ผู้ทรงสิทธิบัตรยานาฬิกาที่กำลังจะหมดอายุไปพัฒนาเพียงเล็กน้อยและผสมผสานกับสิทธิบัตรยาอีกตัวหนึ่งซึ่งเกิดเป็นยาตัวใหม่ที่มีฤทธิ์เสมือนการรับประทานยาสองชนิดพร้อมกันแต่รับประทานเพียงเม็ดเดียว แต่ไม่ได้ก่อให้เกิดผลในทางรักษาที่มีประสิทธิภาพดีขึ้นกว่ายาตัวเดิมทั้งสองตัว เช่นนี้แล้วย่อมถือว่ายาดังกล่าวไม่มีความใหม่ และไม่มีขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรแต่ประการใด เช่นนี้ย่อมเป็นที่ชัดเจนได้ว่าผู้ผลิตยามีเจตนาประสงค์ต่ออายุสิทธิบัตรยาของตนเพื่อการแสวงหากำไรเพียงอย่างเดียว ซึ่งไม่ก่อให้เกิดผลในการพัฒนานวัตกรรมใหม่ตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตร เนื่องจากสิทธิบัตรควรใช้เป็นเครื่องมือในการก่อให้เกิดการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีใหม่ ๆ และส่งเสริมการใช้ประโยชน์ร่วมกันระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรกับประโยชน์ของสาธารณะ อีกทั้งยังส่งผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ของสาธารณะทำให้รัฐต้องแบกรับภาระราคาขายที่สูงจากยาต้นฉบับที่เป็นยาหายากที่ไม่สามารถมีอาสาสมัครเข้ามาแทนที่ได้ ทั้งนี้เพื่อเป็นการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะและประโยชน์ของปัจเจกชนและเพื่อให้เป็นไปตามแนวความคิดพื้นฐานและเจตนารมณ์ของระบบกฎหมายสิทธิบัตรที่ต้องการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มากกว่าการกระทำเพื่อแสวงหาประโยชน์อย่างไม่มีที่สิ้นสุดของผู้ผลิตเพียงฝ่ายเดียว

อย่างไรก็ตาม ในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดจากสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุนั้น สมควรต้องศึกษาอย่างถี่ถ้วนเนื่องจากการบังคับใช้กฎหมายเพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าวสมควรต้องมีความสมดุลระหว่างบริษัทผู้ผลิตยากับประชาชนผู้บริโภค เพราะหากเราบังคับใช้กฎหมายหนักไปทางใดมากกว่าแล้ว ย่อมส่งผลกระทบต่อเป็นวงกว้างทั้งสองด้าน เช่น หากให้ความสำคัญสำคัญไปในทางการคุ้มครองผู้บริโภคมากกว่าและออกกฎหมายเพื่อปิดช่องว่างการเกิดสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุโดยสิ้นเชิงเลยก็จะส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตยา ทำให้ขาดแรงจูงใจในการพัฒนาและผลิตยาตัวใหม่ออกมาในอนาคต และอาจส่งผลกระทบต่อยาที่มีอยู่อาจไม่สามารถพัฒนาได้เท่าทันโรคภัยต่าง ๆ ที่มีโรคแปลกใหม่เพิ่มขึ้นอยู่ในทุกวันด้วย ซึ่งผลกระทบต่อในส่วนนี้อาจทำให้ประชาชนไม่อาจได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพมากเท่าที่ควรจะเป็น แต่หากให้ความสำคัญในทางคุ้มครองบริษัทผู้ผลิตยามากกว่าอาจส่งผลทำให้เกิดสิทธิบัตรยาที่ไม่มีวันหมดอายุเป็นจำนวนมาก ราคาขายในตลาดจะมีราคาที่สูงอยู่ตลอดเวลา ทำให้ยาที่มีประสิทธิภาพมากอาจเข้าถึงได้เพียงผู้บริโภคบางกลุ่มเท่านั้น และเกิดปัญหาการผูกขาดทางการค้า อาจทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำทางสังคมและส่งผลกระทบต่ออีกมากในวงกว้าง

ดังนั้น ในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อแก้ปัญหาในเรื่องสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุจึงสมควรต้องกำหนดให้มีมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสม สำหรับการควบคุมหรือแก้ไขปัญหสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุในประเทศไทย ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมกลไกทางกฎหมาย ในลักษณะของการสร้างมาตรการเสริมที่สามารถตอบสนองต่อการลดปัจจัยเกื้อหนุนให้เกิดสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ รวมถึงวางแนวทางและออกกฎหมาย กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติให้ชัดเจนมากขึ้นเกี่ยวกับการพิจารณาสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิว่าสมควรได้รับความคุ้มครองอย่างไรเพียงใด และมีลักษณะการคุ้มครองเช่นใด โดยอาจศึกษาเปรียบเทียบกับกฎหมายในต่างประเทศเพื่อนำมาปรับปรุงต่อยอดให้กฎหมายสิทธิบัตรของไทยมีความชัดเจนมากขึ้นในเรื่องนี้

อย่างไรก็ดี ผู้วิจัยมีความเห็นว่า การเข้าถึงยาในขั้นต้นแพทย์จะมีหน้าที่เป็นผู้ส่งจ่ายยา จึงทำให้ยาที่มีความแตกต่างจากสินค้าประเภทอื่น ที่ผู้บริโภคสามารถเลือกได้ตามความพอใจ แม้ว่ายาที่มีสิทธิบัตรจะเป็นยาที่มีราคาแพง แต่สิทธิในการเข้าถึงยาประเภทต่าง ๆ อย่างเป็นธรรมและเหมาะสมนั้น สมควรเป็นสิทธิของผู้บริโภค โดยจากการศึกษาพบว่าแม้ยาส่วนใหญ่ผู้บริโภคจะสามารถเลือกได้ว่าจะใช้ยาที่มีสิทธิบัตรแล้วมีราคาแพง หรือจะใช้ยาสามัญที่มีผลการรักษาเท่าเทียมแต่มีราคาถูกกว่าได้ก็ตาม แต่ก็มียาบางตัวที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคเป็นการเฉพาะมีฤทธิ์ที่ดีกว่าและมีผลดีทางการรักษามากกว่าแต่ยาดังกล่าวไม่มียาสามัญที่ผู้บริโภคสามารถนำมาใช้ทดแทนได้แต่อย่างใด ซึ่งยาที่มีสิทธิบัตรดังกล่าวโดยมากแล้วเป็นยาที่มีราคาสูง บริษัทผู้ผลิตยาจะลงทุนในการวิจัยและพัฒนาในโรคที่ผู้บริโภคมีกำลังซื้อสูงเท่านั้น ดังนั้นกรณีนี้จึงเป็นปัญหาที่ชัดเจนว่าผู้บริโภคบางรายไม่อาจเข้าถึงยาประเภทดังกล่าวได้เพราะไม่มีกำลังทรัพย์ที่มากเพียงพอ ในส่วนของประเด็นของรัฐที่

จะต้องแบกรับรายคาภายในระบบหลักประกันสุขภาพที่สูงมากนั้น ในประเด็นนี้ ผู้วิจัยมีความเห็นว่า บริษัทผู้ผลิตยาที่มีความประสงค์ที่จะนำยาเข้าระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อยาดังกล่าวจะได้จำหน่ายในโรงพยาบาลของรัฐ ซึ่งถ้าไม่นำขึ้นบัญชียาหลักแห่งชาติจะมีคณะกรรมการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ทำหน้าที่ต่อรองราคายากับผู้ผลิตเพื่อให้มีการพิจารณาลดราคาได้ อาจเป็นช่องทางหนึ่งที่ทำให้ภาระค่าใช้จ่ายของรัฐลดลง

อย่างไรก็ตาม การแก้ปัญหาควรมีวิธีการที่ยั่งยืน ประเทศไทยควรลดการพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศให้น้อยที่สุด และหามาตรการแนวทางที่เหมาะสมที่กระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ ซึ่งปัญหาสำคัญของประเทศกำลังพัฒนาคือการขาดแคลนปัจจัยพื้นฐานที่จำทำการวิจัยและพัฒนา ซึ่งรวมถึงบุคลากร เงินทุนในการทำวิจัย ประเทศไทยได้พยายามที่จะมีการส่งเสริมให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีต่าง ๆ ภายในประเทศ รวมถึงส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ แต่บริษัทอุตสาหกรรมในประเทศไทยส่วนใหญ่เห็นว่าการวิจัยและพัฒนาเป็นสิ่งที่ต้องอาศัยเงินทุนและระยะเวลาที่ยาวนาน รวมถึงความไม่มั่นใจว่าการทำวิจัยนั้นจะเกิดผลสำเร็จ จึงมักไม่ค่อยมีการลงทุนเท่าใดนัก ระบบสิทธิบัตรจึงเป็นสิ่งที่จำเป็นที่จะช่วยกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา ซึ่งสิทธิบัตรเป็นสิ่งที่มากกว่าการประดิษฐ์และการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ เพราะสิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญเพื่อจูงใจในทางการค้าที่จะกระตุ้นให้เกิดการประดิษฐ์สิ่งใหม่ ๆ ขึ้นมา

ตารางที่ 4.3: ตารางเปรียบเทียบข้อดี (Pros) และข้อเสีย (Cons) ของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

ข้อดี (Pros)	ข้อเสีย (Cons)
1) เป็นแรงกระตุ้นให้เกิดการค้นคว้าวิจัยพัฒนาต่อยอดนวัตกรรมใหม่ๆอยู่เสมอ	1) ในทางกลับกันประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ยังเป็นเพียงผู้นำเข้ายารักษาโรค หรือหากแม้เป็นผู้ผลิตก็ตาม แต่บริษัทผู้ผลิตยาต้องใช้ระยะเวลาในการคิดค้น ทดลอง ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงมาก ทำให้แม้จะมีการลงทุนแต่ก็ยากที่จะพบการพัฒนาความก้าวหน้าหรือการค้นพบครั้งใหญ่ที่จะผลิตยาที่มีสิทธิบัตรโดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งเป็นประเทศที่มีศักยภาพและมีเทคโนโลยีในการผลิตสูงสามารถผลิตเพื่อส่งออกยาและเวชภัณฑ์เพื่อตอบสนองความต้องการของตลาดโลกได้

(ตารางมีต่อ)

ตารางที่ 4.3 (ต่อ): ตารางเปรียบเทียบข้อดี (Pros) และข้อเสีย (Cons) ของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

ข้อดี (Pros)	ข้อเสีย (Cons)
2) กระตุ้นให้เกิดการแข่งขันการผลิตยาในตลาดสำหรับผู้ผลิตยาที่มีศักยภาพในการผลิต ซึ่งทำให้ผู้บริโภคมียุทธศาสตร์และทางเลือกในการใช้ยามากขึ้น และเมื่อมีการแข่งขันสูงขึ้นราคายาก็จะถูกลงหากมีการออกสิทธิบัตรให้แก่ยาสูตรใหม่ ผู้ผลิตก็จะมีแรงจูงใจในการคิดค้นพัฒนาสูตรยาใหม่ไปเรื่อย ๆ	2) ก่อให้เกิดการแสวงหาประโยชน์ในลักษณะการผูกขาด การผลิตและจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งขัดขวางต่อการวิจัยและพัฒนา และทำให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้ยากขึ้น
3) เป็นการเปิดโอกาสให้บริษัทผู้ผลิตยาสามารถได้รับ ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ หากผู้ผลิตยาพิสูจน์ได้ถึงการพัฒนา ยาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ให้ผลลัพธ์ที่คาดไม่ถึง จากยาตัวใหม่ที่ต่อยอดมาจากยาต้นแบบ เมื่อผู้ผลิตยาได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย	3) หากการต่อยอดจากสิทธิบัตรยาตัวเดิมไม่ ก่อให้เกิดประสิทธิภาพหรือผลการรักษาที่ดีขึ้น ก็จะเป็นสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพ ซึ่งขัดต่อความมุ่งหมายของกฎหมายสิทธิบัตรที่ต้องการให้มีการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ หรือหากเป็นการต่อยอด ก็ควรจะมีประสิทธิภาพที่เพิ่มขึ้นไปกว่าสิ่งเดิม ขัดขวางการใช้ประโยชน์ของผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่จะได้ผลิตยาชื่อสามัญออกมาจำหน่าย โดยมีราคาถูกลงกว่า เพื่อเป็นทางเลือกให้แก่ผู้บริโภค
4) เป็นการชดเชยค่าใช้จ่ายจากการลงทุนในช่วงระยะเวลาที่มีการทดลองทำการวิจัยและพัฒนา สิ่งประดิษฐ์นั้น ๆ ขึ้นมา โดยเฉพาะยา กว่าจะได้ยามา จะต้องมีการทดลองที่ใช้ระยะเวลานานมาก อีกทั้งเงินทุนของการจ้างบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	4) ผู้ผลิตใช้สิทธิของตนเองในการเอื้อประโยชน์ให้แก่ตนเอง และมีลักษณะที่กีดกันบุคคลอื่น โดยอาศัยสิทธิตามกฎหมายที่ให้ระยะเวลา ช่วงหนึ่งในการแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรของตนแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งเป็นกลยุทธ์ของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ
5) ผู้บริโภคมียุทธศาสตร์ในการใช้ยาว่าจะใช้ยาสูตรใหม่ที่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นแต่ราคาสูง หรือจะเลือกใช้ยาตัวเดิม	5) ระบบหลักประกันสุขภาพมีค่าใช้จ่ายสูงเพิ่มขึ้น จากการนำเข้ายาจากต่างประเทศ เพื่อมาใช้รักษาโรคที่มีความจำเป็นที่ต้องพึ่งพา

(ตารางมีต่อ)

ตารางที่ 4.3 (ต่อ): ตารางเปรียบเทียบข้อดี (Pros) และข้อเสีย (Cons) ของสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent)

ข้อดี (Pros)	ข้อเสีย (Cons)
	การนำเข้ายาจากต่างประเทศ ซึ่งยาเหล่านี้มีผู้ผลิตน้อยราย จึงสามารถตั้งราคาได้สูงตามอำเภอใจ
6) ลดต้นทุนการค่าใช้จ่ายในการค้นคว้าวิจัย เนื่องจากการวิจัยดังกล่าวเป็นการพัฒนาต่อยอดจากสิ่งที่มีอยู่แล้ว ซึ่งเหมาะกับประเทศกำลังพัฒนา ที่ขาดแคลนเทคโนโลยีระดับสูง ซึ่งจะช่วยลดค่าใช้จ่าย และ สร้างแรงจูงใจให้อยากทำการประดิษฐ์	6) กระบวนการผลิตที่จะส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้น เทคโนโลยีใหม่ ๆ ยังอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ อาจมีความไม่แน่นอนว่าผลการวิจัยจะประสบผลสำเร็จ

ตามตารางที่ 4.3 จากการศึกษาสามารถสรุปได้ว่า สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ มีทั้งข้อดีและข้อเสีย สำหรับประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนาไม่ค่อยมีการค้นคว้าวิจัยลงทุนในอุตสาหกรรมยาเท่าใดนัก เพราะการลงทุนในอุตสาหกรรมยาเป็นการลงทุนที่ต้องใช้ต้นทุนสูงและใช้เงินทุนเป็นจำนวนมาก ไทยยังต้องพึ่งพาการนำเข้าเทคโนโลยีและวัตถุดิบจากต่างประเทศมาผลิตเป็นยาสามัญที่ใช้บริโภคกันในปัจจุบัน อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยจึงเป็นอุตสาหกรรมขึ้นปลาย จากสถิติการขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นบริษัทต่างชาติ รัฐควรมีนโยบายหรือสร้างแรงจูงใจในทางการค้าที่กระตุ้นให้นักลงทุนกล้าที่จะลงทุนวิจัยและพัฒนาภายในประเทศไทย เพื่อลดการพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และส่งเสริมให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีขึ้นภายในประเทศของตนเอง รวมถึงประเทศไทยควรพิจารณาข้อดีข้อเสียศึกษาเปรียบเทียบแนวทางการแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุของนานาประเทศเสียก่อน โดยการกำหนดกฎเกณฑ์คุณสมบัติของการประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรได้อย่างชัดเจนจะช่วยป้องกันมิให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ รวมถึงควรกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการแบ่งแยกค่าของจดทะเบียนสิทธิบัตรว่าการประดิษฐ์แบบใดเข้าลักษณะเป็นค่าขอรับสิทธิบัตรตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด หรือกรณีใดเข้าลักษณะเป็นค่าขอรับสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิ ทั้งนี้เพื่อแบ่งแยกการคุ้มครองสิทธิบัตรแต่ละประเภทให้เหมาะสมโดยพิจารณาจัดทำเป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษร หรือแนวปฏิบัติที่ชัดเจน

บทที่ 5

บทสรุป และข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

จากการศึกษาในหัวข้อ “ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของ Evergreen Patent ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร” ได้กำหนดประเด็นคำถามวิจัย ได้แก่ 1) สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ มีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ 2) ประเทศไทยควรมีแนวทางบังคับใช้กฎหมายอย่างไรเพื่อป้องกันปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ จากการศึกษาซึ่งใช้วิธีการวิจัยทางเอกสารทั้งภายในประเทศและเอกสารต่างประเทศ สามารถสรุปผลการวิจัยได้ ดังนี้

สิทธิบัตรทำให้ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Rights) ในการแสวงหาประโยชน์ในลักษณะการผูกขาดงานที่ได้ประดิษฐ์คิดค้นขึ้นนั้นได้แต่เพียงผู้เดียว ภายในระยะเวลาการคุ้มครองตามกฎหมาย ทั้งนี้ เพื่อเป็นการตอบแทนที่ผู้ประดิษฐ์ได้ทุ่มเทสติปัญญา ความรู้และค่าใช้จ่ายในการประดิษฐ์ และจงใจให้เกิดการประดิษฐ์ คิดค้น เทคโนโลยีใหม่อย่างต่อเนื่อง พร้อมกับการสร้างความเชื่อมั่นว่าการประดิษฐ์นั้นจะไม่ถูกบุคคลอื่นแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบภายในระยะเวลาอันจำกัด แลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์ มีหน้าที่จะต้องเปิดเผยรายละเอียดและข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์นั้น ๆ แก่สาธารณชน และหน้าที่ในการนำการประดิษฐ์ออกใช้ให้เกิดประโยชน์ภายในประเทศ สิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สินทางปัญญานั้นจะต้องเป็นสิทธิที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย และเป็นสิทธิที่จำเป็นต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดหรือถูกจำกัดขอบเขตการใช้สิทธิให้มีความเหมาะสม บนพื้นฐานของการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์งานและประโยชน์ของสาธารณะ

ปัญหาเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเป็นปัญหาที่พบมากในปัจจุบันทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา เป็นกลยุทธ์ทางธุรกิจที่เกิดขึ้นที่ผู้ประดิษฐ์ใช้เพื่อเพิ่มอายุสิทธิบัตรหรือขยายระยะเวลาของการคุ้มครองสิทธิบัตร ในการนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมาย สิทธิบัตรที่ใกล้หมดระยะเวลาการคุ้มครองแล้วนำมาปรับเปลี่ยนรายละเอียดเพียงเล็กน้อยแต่ส่งผลทางการประดิษฐ์เช่นเดิม โดยอ้างว่าได้รับการปรับปรุงรูปแบบของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ หรือเพื่อให้สามารถขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้มากกว่า 20 ปี และเก็บเกี่ยวผลประโยชน์ของตนให้มีระยะเวลายาวนานขึ้น กลยุทธ์ดังกล่าวเกิดขึ้นได้กับสิทธิบัตรหลายประเภทแต่จะพบได้มากที่สุด ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยา จากการศึกษาพบว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุเป็นการต่อยอดจากสิทธิบัตรยาตัวเดิม หากไม่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพหรือผลการรักษาที่ดีขึ้น ก็จะเป็นสิทธิบัตรที่ไม่มีคุณภาพ ขัดขวางการใช้ประโยชน์ของผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่จะได้ผลิตยาชื่อสามัญออกมาจำหน่าย โดยมีราคาถูกลงกว่าเพื่อเป็นทางเลือกให้แก่ผู้บริโภค แต่ถ้าหากมีการพัฒนาต่อยอดจากการประดิษฐ์เดิม

ที่มีอยู่แล้ว การประดิษฐ์ดังกล่าวควรมีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นกว่าเดิมหรือเกิดผลลัพธ์เป็น การประดิษฐ์ใหม่ที่สมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

ในส่วนของประเทศไทยนั้นก็ได้พบปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ ที่เกิดขึ้นในประเทศเป็นจำนวนมาก ส่งผลกระทบต่อปัญหาการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยที่ยัง เป็นปัญหาสำคัญในระบบสาธารณสุขของไทย อีกทั้งยังพบปัญหาความด้อยในคุณภาพของยาที่นำ มาจดทะเบียนเพื่อขอรับสิทธิบัตร โดยพบว่ายาที่นำมายื่นขอจดสิทธิบัตรนั้นส่วนใหญ่เป็นการอ้างสิทธิ ในสูตรตำรับยา ซึ่งเป็นสูตรผสมเป็นส่วนใหญ่ มีการขอถือสิทธิการใช้ รวมถึงการใช้สารเคมีเดิมใน ผลิตภัณฑ์เดิม หรือแม้กระทั่งการนำยาเก่าที่อายุสิทธิบัตรหมดลง มายื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรเป็น ยาตัวใหม่ที่ไม่ขึ้นขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น หากยอมมีการออกสิทธิบัตรให้ จะส่งผลกระทบต่อ การขยายระยะเวลาในการผูกขาดตลาดยา เป็นการชะลอให้ยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดได้ช้าลง ส่งผล กระทบต่อระบบสิทธิบัตรที่มุ่งให้มีการคิดค้นการประดิษฐ์ใหม่ ๆ เพื่อพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีให้ ทันสมัยยิ่งขึ้น ด้วยเหตุนี้ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นที่จะต้องเรียนรู้ถึงสถานการณ์และสภาพปัญหา เกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่เกิดขึ้น และเตรียมความพร้อมในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่ เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดขอบเขตการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของการสร้างความ สมดุล ระหว่างผลประโยชน์ส่วนบุคคลของเจ้าของสิทธิบัตรด้านหนึ่งกับประโยชน์ของสาธารณะอีก ด้านหนึ่งควบคู่กันไป

จากการศึกษาหลักกฎหมายของสิทธิบัตร พบว่าข้อตกลงทริพส์กำหนดให้ภาคีสมาชิกกำหนด ระเบียบภายในประเทศของตนให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ข้อ 27.1 แห่งข้อตกลง ทริพส์ได้กำหนดหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐานของสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ให้แก่ประเทศสมาชิก โดยกำหนดว่า “สิทธิบัตรสามารถออกให้แก่การประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ ในทุกแขนงเทคโนโลยี ซึ่งมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทาง อุตสาหกรรมได้” อย่างไรก็ตาม ขณะที่ข้อ 27.1 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ขั้นต่ำไว้ ข้อ 1.1 ของข้อตกลง ทริพส์ก็ได้ให้อำนาจประเทศสมาชิกมีดุลพินิจในการกำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมภายในประเทศของตน ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และนโยบายของประเทศนั้น ๆ トラบที่ไม่ขัดต่อข้อตกลงดังกล่าว

หลักเกณฑ์สำคัญของการพิจารณาการออกสิทธิบัตรคือ ต้องเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตร ได้ ซึ่งต้องตรวจสอบว่า เนื้อหาที่ระบุในข้อถือสิทธิบัตรนั้นอยู่ในประเภทของสิ่งที่สามารถรับความคุ้มครอง ในฐานะสิทธิบัตรได้หรือไม่ โดยการประดิษฐ์นั้นต้องเป็นสิ่งใหม่ (Novelty) ซึ่งความใหม่นั้นจะเกิดขึ้น ได้เมื่อสิ่งที่ค้นพบนั้นไม่เคยปรากฏต่อสาธารณชนมาก่อน และการประดิษฐ์จะสูญเสียการเป็นสิ่งใหม่ เมื่อปรากฏอยู่ในการประดิษฐ์ที่ถูกเผยแพร่แล้ว

ประการต่อมา การมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) สิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ย่อมไม่ใช่แค่การมีความใหม่และมีประโยชน์ แต่ต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Nonobvious) ซึ่งหลักเกณฑ์ข้อนี้เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางเพราะเป็นองค์ประกอบสำคัญของการอธิบายคำว่า “การประดิษฐ์” โดยขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นเกิดขึ้นจากการใช้ความรู้ ความสามารถ และข้อมูลที่ค้นพบในการประดิษฐ์ขึ้นมา โดยข้อมูลที่ค้นพบนั้นอาจเป็นความรู้พื้นฐาน หรือความรู้ประยุกต์ก็ได้ ซึ่งความรู้นั้นไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของงานประเภทดังกล่าว โดยสามารถพิจารณาได้จากการเปรียบเทียบงานที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรทั้งหมดกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วว่าเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายหรือไม่

การพิจารณาเรื่องการไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือการมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ควรพิจารณาจากความพยายามในการคิดค้นการประดิษฐ์โดยบุคคลที่มีความชำนาญในงานประเภทนั้นสามารถคาดการณ์ถึงผลสำเร็จของความพยายามในการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งนั้นได้หรือไม่ ยกตัวอย่างเช่น วิธีการรักษาใหม่จะไม่เป็นที่ประจักษ์โดยชัดแจ้งหากงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วไม่ได้ก่อให้เกิดความคาดหวังว่าการใช้ผลิตภัณฑ์จะสามารถใช้ได้ผลเช่นเดียวกันด้วยวิธีการใหม่นั้น การเปิดเผยชนิดของสารประกอบเคมีที่มีร่วมกันในโครงสร้างหลักไม่เป็นเหตุให้สารชนิดนั้นซึ่งถูกใช้ในกรณีอื่นที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้และมีประโยชน์ในเชิงการใช้งานจะถูกพิจารณาว่าเป็นที่ประจักษ์โดยง่าย รวมถึงการประจักษ์ในการทดลองจะทำให้สิ่งนั้นเป็นสิ่งที่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายก็ต่อเมื่ออยู่ภายใต้เงื่อนไขอันมีความแน่นอนเท่านั้น ซึ่งได้แก่ “มีการออกแบบความต้องการหรือความกดดันจากตลาดเพื่อแก้ไขปัญหา และมีการกำหนดจำนวนพิสูจน์ที่แน่นอน มีผลการทดลองที่คาดการณ์ได้ และอยู่ภายใต้สภาวะการณ์ที่ผลการทดลองอยู่ภายในขอบเขตของเทคโนโลยีที่สามารถเข้าใจได้โดยผู้มีความชำนาญในระดับสามัญ และหนึ่งในทักษะในการประดิษฐ์มีส่วนปรากฏในความสำเร็จของผลการทดลองนั้น” รวมถึงการเกิดผลลัพธ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ก็เป็นหลักการพิสูจน์การไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการประกอบสารหลายผลิตภัณฑ์ ขณะที่ทำการพัฒนาและทดสอบได้ปรากฏผลเพิ่มเติมที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้หรือมีประสิทธิภาพที่เกิดขึ้นโดยคาดการณ์ไม่ได้มาก่อน ทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีใช้สิ่งอันเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย

ประการสุดท้ายการประดิษฐ์นั้นสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม (Industrial Applicability) ซึ่งการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรต้องสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้ หากการประดิษฐ์นั้นครบองค์ประกอบเงื่อนไขการได้รับความคุ้มครองจะส่งผลให้การประดิษฐ์นั้นได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร อันก่อให้เกิดสิทธิผูกขาดในการแสวงหาประโยชน์โดยชอบด้วยกฎหมายภายในระยะเวลาที่จำกัด

วงการสิทธิบัตรมีสิทธิบัตรอีกรูปแบบหนึ่งที่ถูกกล่าวถึงเป็นอย่างมาก คือ สิทธิบัตรทุติยภูมิ ซึ่งแตกต่างจากสิทธิบัตรปฐมภูมิ คือ สิทธิบัตรปฐมภูมิจะเป็นการค้นพบสารตั้งต้นในการผลิตยา (Covering the Base Compound) ส่วนสิทธิบัตรทุติยภูมิจะเกิดขึ้นจากหลากหลายองค์ประกอบ รวมไปถึงยาที่ได้จากการแปลงโครงสร้างทางโมเลกุลของยา การปรับสูตรยา หรือองค์ประกอบของตัวยา รวมถึงการนำยามาใช้ในวิธีการใหม่ ๆ สิทธิบัตรทุติยภูมิถือเป็นช่องทางในการเพิ่มมูลค่าการคุ้มครองโดยเฉพาะอย่างยิ่งมูลค่าที่เพิ่มขึ้นจากการประดิษฐ์ ซึ่งสิทธิบัตรทุติยภูมิก็ได้ถูกนำมาใช้และพูดถึงเป็นอย่างมากในยาที่มีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสิทธิบัตรเดิมซึ่งเกิดขึ้นหลังจากมีการค้นพบส่วนผสมสำคัญของตัวยาที่มีบทบาทสำคัญ แต่ ณ ขณะที่มีการขอรับสิทธิบัตรนั้น บทบาทดังกล่าวยังไม่ถูกให้ความสำคัญ ซึ่งต่อมาบทบาทนั้นถูกนำมาใช้ในการแก้ปัญหาเชิงนวัตกรรมที่มีความสำคัญต่อการใช้ยาดังนั้น ตัวอย่างของยาที่มีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสิทธิบัตรเดิม ประกอบด้วยการจัดรูปแบบใหม่ของตัวยาที่เพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาดังนั้น สูตรใหม่ (New Formulations) และปริมาณการใช้ใหม่ที่เพิ่มประสิทธิผลในการใช้ยา และวิธีใหม่ในการใช้ยาดังกล่าว เพื่อให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น หรือเปลี่ยนข้อบ่งชี้การใช้ยา ตัวอย่าง เช่น สิทธิบัตรของสาร เอแนนทีโอเมอร์มีโครงสร้างที่ประกอบด้วยหมู่อะตอมเหมือนกันแต่เรียงตัวในสามมิติแตกต่างกัน ทำให้มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่ไม่พึงประสงค์แตกต่างกันไป โดยปกติเมื่อเอแนนทีโอเมอร์ถูกสังเคราะห์ด้วยวิธีการทางเคมีมักจะได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารผสมคู่ของเอแนนทีโอเมอร์ซึ่งเรียกว่า “ราซีเมต” แต่เนื่องจากผลการใช้ยาเอแนนทีโอเมอร์เดี่ยวอาจมีผลแตกต่างไปจากราซีเมต แนวโน้มการใช้ยาในรูปแบบสารเอแนนทีโอเมอร์เดี่ยวแทนราซีเมตจึงได้รับความนิยมเพิ่มขึ้น จึงมีการนำยาที่วางจำหน่ายในท้องตลาดในรูปราซีเมตมาพิจารณาว่าหากเปลี่ยนมาใช้ในรูปแบบสารเอแนนทีโอเมอร์เดี่ยวจะให้ประสิทธิภาพที่สูงกว่าหรือไม่ ซึ่งศาลต่าง ๆ ทั่วโลกได้นำเอาหลักเกณฑ์ของข้อตกลงทริพส์อันเป็นที่ยอมรับเกี่ยวกับการพิจารณาสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้มาปรับใช้กับการพิจารณาที่มีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสิทธิบัตรเดิมอันประกอบด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณาสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ การพิจารณาความใหม่ ขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม เพื่อให้เกิดความก้าวหน้าในนวัตกรรมที่เกี่ยวกับสาธารณสุขและการพัฒนาระบบสิทธิบัตร

อย่างไรก็ตามยาที่มีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสิทธิบัตรเดิมเป็นสิ่งที่ถูกกล่าวถึงบ่อยครั้งว่าไม่มีคุณสมบัติที่ดีเพียงพอที่จะเทียบเท่าสิทธิบัตรแบบปฐมภูมิ โดยสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่มียาน้อยกว่าสารสำคัญที่ถูกอ้างสิทธิ์ในสิทธิบัตรปฐมภูมิ รวมถึงการได้รับสิทธิบัตรทุติยภูมิสามารถที่จะขยายระยะเวลาการผูกขาดเพื่อรักษาหรือขยายตลาดการขายสินค้าของตนเอง เพิ่มราคา ยา จำกัดการเข้าถึงยา เป็นต้น ซึ่งในประเด็นดังกล่าวนี้ จากที่ผู้วิจัยได้ศึกษาข้อมูลพบว่าเรื่องการพัฒนาปรับปรุงต่อยอดสิทธิบัตรไม่ใช่สิ่งสำคัญทางการแพทย์ ในทางการแพทย์จะนึกถึงประโยชน์ในการใช้ยามากกว่าการพิจารณาสิทธิบัตรที่เกิดจากการพัฒนาต่อยอด โดยถ้ามองในแง่ของระบบสิทธิบัตรมีบทบาท

สำคัญในการกระตุ้นให้เกิดการวิจัย การพัฒนา การทดสอบ และการประยุกต์ใช้ยาที่มีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสีทธิบัตรเดิมในทางการค้า และการผลิตตัวยามีการพัฒนาต่อยอดจากตัวยาสีทธิบัตรเดิมจัดว่าเป็นประโยชน์ต่อสาธารณสุขและระบบสิทธิบัตรที่มีคุณค่าต่อการแพทย์และผู้ป่วย ซึ่งการจะได้รับความคุ้มครองในกฎหมายสิทธิบัตรนั้น สิทธิบัตรทุกชนิดก็ต้องการพิสูจน์องค์ประกอบของการเป็นสิทธิบัตรให้ได้ กล่าวคือ ต้องเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ต้องมีความใหม่ คือไม่ซ้ำกับสิทธิบัตรที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ดังนั้น การให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรที่มีความใหม่ ไม่เป็นที่ประจักษ์แก่บุคคลทั่วไป แม้เป็นการนำไปพัฒนาต่อยอด แต่หากมีประโยชน์ต่อการพัฒนาสิทธิบัตร และประโยชน์ในการรักษาสิทธิบัตรทุกชนิดจึงไม่ใช่การขัดขวางการใช้ประโยชน์ของสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนแล้วแต่อย่างใด โดยเฉพาะประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนามีตลาดขนาดเล็กรวมถึงความไม่สมดุลของทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด การพิจารณาการตรวจสอบสิทธิบัตรมีความซับซ้อนค่อนข้างสูง หากเห็นว่าหลักการตรวจสอบและถ่วงดุลอำนาจที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับระบบสิทธิบัตรเป็นไปอย่างเหมาะสมและมีเหตุผลดีแล้ว การให้การยอมรับในหลักการของสิทธิบัตรทุกชนิดอย่างกว้างขวางจะมีประโยชน์มากกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นการตรวจสอบขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและการเป็นสิ่งที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายจะช่วยยกระดับผลลัพธ์ให้มีความน่าพึงพอใจมากขึ้น ซึ่งสิทธิบัตรควรออกให้เพื่อให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่เป็นไปตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้

ดังนั้น จากการศึกษาประเด็นคำถามวิจัยสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ มีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่นั้น ผู้วิจัยมีความเห็นว่าสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุยังคงมีความชอบด้วยกฎหมายโดยมีความสอดคล้องกับข้อมูลเชิงลึกที่ได้ศึกษา และเป็นแนวทางเดียวกับเหตุผลที่ศาลยุติธรรมของนานาประเทศนำมาใช้พิจารณาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยเห็นว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกฎหมายให้มีสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร เพื่อเป็นการตอบแทนในการลงทุนลงแรงของผู้ประดิษฐ์อย่างเหมาะสม หากปรากฏว่าสิ่งที่นำมายื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรมีการพัฒนาต่อยอดจากสิทธิบัตรเดิม โดยปรากฏความใหม่ หรือ ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ในลักษณะเช่นทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่เพิ่มขึ้น ค้นพบวิธีการรักษาที่แตกต่างไปจากเดิม เกิดผลการทดลองที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า ซึ่งแท้จริงแล้วนั้นผลิตภัณฑ์ยาต่อยอดที่พัฒนามาจากสิทธิบัตรยาเดิมเป็นทางเลือกที่น่าสนใจในการรักษาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย ถึงอย่างไรก็ดีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไม่ควรพิจารณาแค่ผลลัพธ์จากการรักษาเท่านั้น ควรพิจารณาถึงความพยายามในการคิดค้นวิธีการใหม่ ๆ เพื่อนำมาพัฒนาต่อยอดการประดิษฐ์ให้ดียิ่งขึ้น สำหรับสิทธิบัตรแบบทุกชนิดที่ถูกรับรองว่าก่อให้เกิดปัญหาการผูกขาดทางการตลาด โดยผู้ผลิตจะใช้เพื่อรักษาหรือขยายตลาดการขายสินค้าของตนเอง เพิ่มราคาขายให้สูงขึ้น จะเห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรมุ่งส่งเสริมการสร้างประโยชน์และสร้างแรงจูงใจในการให้รางวัลแก่ผู้ประดิษฐ์ที่พยายามคิดค้นนวัตกรรมใหม่ ๆ กฎหมาย

สิทธิบัตรไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อตอบสนองความสำคัญ ปัญหาทางด้านจริยธรรม การเข้าถึงยา การแข่งขันและนโยบายสิทธิมนุษยชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับภาคเภสัชกรรม จึงเป็นสิ่งสำคัญที่สำนักสิทธิบัตรและศาลยุติธรรมยังคงประเมินความสามารถในการประดิษฐ์ของการประดิษฐ์ทั้งหมด รวมถึงการประดิษฐ์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกนำมาพัฒนาต่อยอดจากสิทธิบัตรเดิม โดยพิจารณาคุณสมบัติเฉพาะของการประดิษฐ์นั้นเทียบกับงานที่ปรากฏมาก่อนแล้ว แทนที่จะใช้ข้อสันนิษฐานเฉพาะด้านเทคโนโลยีที่ต่อต้านความสามารถในการจดสิทธิบัตร ซึ่งหากต้องการแก้ไขปัญหาก็เกี่ยวกับการผูกขาดทางการค้า ในกรณีดังกล่าวนี้เห็นว่าอาจต้องนำกฎหมายแข่งขันทางการค้ามาศึกษาเพื่อหาแนวทางในการควบคุมการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่เกิดขึ้นโดยมิชอบน่าจะมีความเหมาะสมมากกว่า

จากประเด็นคำถามวิจัยประเทศไทยควรมีแนวทางบังคับใช้กฎหมายอย่างไรเพื่อป้องกันปัญหาการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ จากการพิจารณาบทบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ตามที่ได้กล่าวถึงในบทก่อนหน้า จะพบว่ากฎหมายสิทธิบัตรล้วนมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะ และประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์ ในการมุ่งสร้างสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะ และประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์ ซึ่งสอดคล้องกับแนวความคิดว่าด้วยสิทธิเด็ดขาด และเป็นการดำเนินการตามพันธกรณีระหว่างประเทศในการกำหนดมาตรการต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ จากการศึกษากฎหมายของต่างประเทศจะพบว่า การแก้ไขปัญหามิที่มีวันหมดอายุในแนวทางของต่างประเทศมักเป็นการดำเนินการผ่านการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติกฎหมายต่าง ๆ ที่มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัญหาที่เกิดขึ้นมากกว่า สำหรับประเทศไทยควรพิจารณาข้อดีข้อเสียศึกษาเปรียบเทียบแนวทางการแก้ไขปัญหามิที่มีวันหมดอายุของนานาประเทศเสียก่อน โดยเห็นว่าการกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของการประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรได้อย่างชัดเจนจะช่วยป้องกันมิให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ รวมถึงควรกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการแบ่งแยกคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรว่าการประดิษฐ์แบบใดเข้าลักษณะเป็นคำขอรับสิทธิบัตรแบบปฐมภูมิหรือกรณีแบบใดเป็นคำขอรับสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิโดยพิจารณาจัดทำเป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษร หรือแนวปฏิบัติที่ชัดเจน การแก้ไขปัญหามิที่มีวันหมดอายุควรมีการปรับใช้หลักเกณฑ์ให้สอดคล้องและมีความเหมาะสม เนื่องด้วยระบบสิทธิบัตรไม่ใช่สิ่งที่ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อประโยชน์สาธารณะเพียงอย่างเดียว กฎหมายสิทธิบัตรเป็นเพียงเครื่องมือเบื้องต้นในการให้ผลตอบแทนและกระตุ้นให้เกิดการสร้างสรรคการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ หากต้องพิจารณาถึงต้นทุนในการคิดค้นการประดิษฐ์ขึ้นมากับผลประโยชน์ที่สังคมจะได้รับจากการประดิษฐ์ด้วย ซึ่งแนวทางและวิธีการที่ใช้ในการแก้ไขปัญหามิที่มีวันหมดอายุจะต้องไม่ใช่การทำลาย

หรือขัดขวางเป้าหมายการใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรควรสร้างความสมดุลร่วมกันระหว่างระบบสิทธิบัตรกับการสร้างนวัตกรรม

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาในหัวข้อ ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของ Evergreen Patent ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ผู้วิจัยเห็นว่ามีความจำเป็นต้องแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ (Evergreen Patent) ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย รวมถึงการสร้างสมดุลระหว่างสิทธิประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิกับการรักษาประโยชน์ของสังคมส่วนรวม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.2.1 ควรมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการแบ่งแยกคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรว่าการประดิษฐ์แบบใดเข้าลักษณะเป็นคำขอรับสิทธิบัตรตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด หรือกรณีใดเข้าลักษณะเป็นคำขอรับสิทธิบัตรแบบทุติยภูมิ ทั้งนี้เพื่อแบ่งแยกการคุ้มครองสิทธิบัตรแต่ละประเภทให้เหมาะสมและมีความชัดเจน

สำหรับหลักเกณฑ์ในการแบ่งแยกการคุ้มครองนี้ จากการศึกษาพบว่า ปัจจุบันประเทศไทยมีแนวปฏิบัติที่นำมาใช้ในการพิจารณาตัดสินว่าการประดิษฐ์ใดสมควรได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร กล่าวคือ คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร ฉบับปี พ.ศ. 2563 หมวดที่ 5 เรื่องการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาระทรวงพาณิชย์ โดยในส่วนี้ผู้วิจัยมีความเห็นว่า แม้จะมีแนวทางออกมาเป็นคู่มือเพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาคำขอสิทธิบัตร แต่แนวปฏิบัติยังไม่มีค่าบังคับเทียบเท่ากฎหมายที่จะสามารถใช้อ้างอิงหรือผูกพันได้ หากข้อความมีความขัดแย้งกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ดังนั้นเพื่อให้เกิดความชัดเจนในหลักเกณฑ์ดังกล่าว ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่า ควรนำแนวปฏิบัติดังกล่าวมาเป็นแนวทางในการพิจารณาข้อดีข้อเสีย เพื่อนำออกมาเป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษรที่มีความชัดเจนในอนาคต

5.2.2 ควรพัฒนาระบบสืบค้นหรือการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบการประดิษฐ์ กรมทรัพย์สินทางปัญญาในฐานะหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบ ควรต้องเตรียมความพร้อมทางด้านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในการสืบค้นหรือตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์ รวมทั้งระบบบริหารจัดการฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้กับบุคลากรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา สามารถปฏิบัติภารกิจได้โดยสมบูรณ์ด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

5.2.3 การตรวจสอบคำขอถือสิทธิอย่างเข้มงวดภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 เป็นสิ่งจำเป็นต่อการรักษาคุณภาพของสิทธิบัตรและเป็นขอบเขตที่เหมาะสมต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร แต่อย่างไรก็ตามเฉพาะ

กฎหมายสิทธิบัตรย่อมไม่สามารถแก้ไขปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุที่เกิดขึ้นได้ทั้งหมด ในบริบทเช่นนี้ ผู้วิจัยเห็นว่าแทนที่จะแก้ไขหลักการพื้นฐานเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การพิจารณาเพื่อกีดกันการประดิษฐ์บางรายการออกไปจากขอบเขตการได้รับความคุ้มครองแล้ว การนำแนวทางสิทธิบัตรทฤษฎีมาปรับใช้กับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรอาจเป็นทางเลือกที่เหมาะสมกว่า เพื่อเป็นการสร้างความสมดุลเพื่อให้สอดคล้องกับระบบสิทธิบัตรและประโยชน์ของสาธารณะ



บรรณานุกรม

- กมลชนก หมั่นผดุงกิจ. (2559). *ช้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรโดยการใช้เพื่อประโยชน์ในการทดลองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร*. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- กรมทรัพย์สินทางปัญญา. (ม.ป.ป.). *คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์*. สืบค้นจาก http://www.ipthailand.go.th/images/780/091056_1.pdf.
- กฤษฎา ศุภวรรณะกุล. (2563). *CPTPP ยาพิษต่อระบบสุขภาพและการเข้าถึงยาของไทย*. สืบค้นจาก <https://www.hfocus.org/content/2020/05/19203>.
- กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา. (2556). *สถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง*. สืบค้นจาก http://ndi.fda.moph.go.th/uploads/policy_file/20170801151550.pdf.
- กองควบคุมยา. (2552). *คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา*. นนทบุรี: ผู้แต่ง.
- คมน์ทองชัย ฉายไฟโรจน์. (2555). *กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (ฉบับสมบูรณ์)*. กรุงเทพฯ: บานานาสวีท.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2545). *กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า* (พิมพ์ครั้งที่ 3). กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2548). *ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ FTAs*. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2550). *มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา*. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2554). *กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา*. กรุงเทพฯ: เนติบัณฑิตยสภา.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2556). *กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์* (พิมพ์ครั้งที่ 3). กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2560). *กฎหมายสิทธิบัตร แนวคิดและบทวิเคราะห์* (พิมพ์ครั้งที่ 4). กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- จันทิมา แสงจันทร์. (2555). *การบังคับใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ: ศึกษากรณี Patent troll*. การค้นคว้าอิสระปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยกรุงเทพ.
- ใจรัก เอื้อชูเกียรติ. (2557). *การใช้ประโยชน์ตามกฎหมายสิทธิบัตรบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป*. วารสารกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง, 17(ฉบับพิเศษ).

- เฉลิมชัย ก๊กเกียรติกุล. (2555). เงื่อนไขการขอรับความคุ้มครองของสหรัฐอเมริกา (Statutory requirement). สืบค้นจาก <http://chalermchai-nbtc.blogspot.com/2013/06/statutory-requirement-101-patentable.html>.
- เฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล. (2561). รายงานสถานการณ์ระบบยา พ.ศ. 2555-2559. กรุงเทพฯ: ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา.
- ชมภูษิต แดงอ่อน. (2560). *อุตสาหกรรมยา* [แผ่นพับ]. กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.
- ทีมข่าว TCJ. (2561). ตลาดยาโต 5-6% ต่อปี แต่ 'ผู้ผลิตไทย' รายได้น้อยกว่า 'ผู้ขายส่งต่างชาติ'. สืบค้นจาก <https://www.tcijthai.com/news/2018/09/scoop/8311>.
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์. (2560). แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2560-62 อุตสาหกรรมยา. สืบค้นจาก https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2ee02996-1185-4c5a-a6c8-0384ce5ee41b/IO_Pharmaceutical_2017_TH.aspx.
- นันทนา ตั้งวินิต. (2551). *การค้าเสรีและความเป็นธรรมทางการค้า กรณีศึกษาสิทธิบัตรยาไทย*. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ปริญญา ดิมดวง, สุพจน์ อ่างเวียงผิ้ง, สอนชัย สิริวิทยกุล, จริญญาวัฒน์ อินทจาร รัตนราช และเพิ่มศักดิ์ สาธิตภิญโญ. (2557). *กฎหมายสิทธิบัตร การจัดการคดีสิทธิบัตรสำหรับผู้พิพากษาในประเทศไทย* (รายงานผลการฝึกอบรม). เบิร์ดลีย์: มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย.
- ประสาน มานิตพิสิฐกุล. (2557). *กระบวนการในการค้นคว้าและพัฒนายาใหม่*. เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์.
- พัชรินทร์ ไตรรัตน์รุ่งเรือง. (2558). โครงสร้างต้นทุนราคาขายที่รู้ได้. *ยาวิพากษ์*, 6(26), 29-30.
- มงคลศักดิ์ คงเสาร์. (2558). *ปัญหาการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรยีนมนุษย์*. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยรามคำแหง.
- มนิตตา ดาวฤกษ์. (2552). *แนวทางการให้ความคุ้มครองทางกฎหมายแก่สิทธิบัตร: วิธีการดำเนินการทางธุรกิจของประเทศไทยในยุคพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์*. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- ยรรยง พวงราช. (2533). *สิทธิบัตร: กฎหมายและวิธีปฏิบัติ*. กรุงเทพฯ: บพิธการพิมพ์.
- ยรรยง พวงราช. (2542). *คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- รุจิระ บุณนาค. (ม.ป.ป.). *ยาลาลซาร์แทน (Valsartan)*. สืบค้นจาก www.marubunnag.com/article/549/.
- วงการแพทย์. (ม.ป.ป.). *สิทธิบัตรยา 'ไม่มีวันตาย' 'หลุมดำ' อุตสาหกรรมยา*. สืบค้นจาก <http://wongkarnpat.com/viewya.php?id=88#.XWFPLHduLIV>.

- วิสูตร ทันท่วน. (2556). *การคุ้มครองสิทธิบัตรและการส่งเสริมขีดศักยภาพของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยในระดับองค์กร*. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. (ม.ป.ป.).
กระบวนการพัฒนายา. สืบค้นจาก https://acroku.com/?page_id=219.
- สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย. (2553). *การพัฒนาระบบสิทธิบัตรยาของไทยและการเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรยา*. กรุงเทพฯ: ผู้แต่ง.
- สถาพร นิมกุลรัตน์ และ โศรดา หวังเมธิกุล. (2563). สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย. *วารสารวิชาการสาธารณสุข*, 29(ฉบับพิเศษ), 129-140.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2559). *สถานการณ์การใช้ยาเหตุผลสภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง*. สืบค้นจาก http://ndi.fda.moph.go.th/uploads/policy_file/20170801152053.pdf.
- สำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร. (2561). *CPTPP โอกาสและความท้าทายของไทย*. สืบค้นจาก <https://library2.parliament.go.th/ebook/content-issue/2561/hi2561-074.pdf>.
- สิทธิกร นิพนธ์. (2548). *สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา*. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- อภิรดา มีเดช. (2555). *ปัญหาแท้จริงของ Evergreening patent*. สืบค้นจาก <https://waymagazine.org/evergreen-patent/>.
- อรณิชา สวัสดิชัย. (2560). *สถานะของ Patent trolls กับกฎหมายไทย*. วิทยานิพนธ์ปริญญาตรี บัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- อรศิริ ศรีคุณ. (2559). อุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบทางยาของประเทศไทย. *องค์การเภสัชกรรม*, 23(2), 2-5.
- อวยพร สุวรรณสุนทร. (2544). *การบังคับใช้กฎหมายแข่งขันทางการค้ากับการใช้กฎหมายสิทธิบัตร*. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.
- อุษาวดี สุตะภักดิ์ และกรรณิการ์ กิจดิเวชกุล. (2561). *การพัฒนากลไกการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมต่อนโยบายของรัฐ เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาของประชาชนไทย (รายงานผลการวิจัย)*. กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.
- อุษาวดี มาลีวงศ์, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อัจฉรา เอกแสงศรี, สุรเดช อัศวินทรงกุล และกรรณิการ์ กิจดิเวชกุล. (2555). *โครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening patent ในประเทศไทย และการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น (รายงานผลการวิจัย)*. กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

- อุษาวดี สุตะภักดิ์ และกรรณิการ์ กิจติเวชกุล. (2558). *คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยา: ก้าวแรกของการพัฒนาระบบสิทธิบัตรที่ยังต้องจับตาอย่างใกล้ชิด*. สืบค้นจาก <http://www.thaidrugwatch.org/blog/?p=963>.
- เอลเลน อัทซุน. (2552). *เกมการเมืองเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา สิทธิบัตรยา การเข้าถึงนวัตกรรม และการใช้บังคับปัญญาโดยหาว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก*. กรุงเทพฯ: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- Ali, F., Rajagopal, S., Raman, V. S., & John, R. (2018). *Pharmaceutical patent grants in India: How our safeguards against evergreening have failed, and why the system must be reformed*. India: Azim Premji University.
- Anand, N. (1980). *Technology policies and planning for the pharmaceutical sector in the developing countries: Study/prepared by the UNCTAD secretariat in co-operation with Nityn Anand*. Geneva: United Nation.
- Be Legal, Be Intelligent. (2017 a). *Evergreening of patent*. Retrieved from <https://newindialaw.blogspot.com/2017/02/evergreening-of-patents.html?m=1>.
- Be Legal, Be Intelligent. (2017 b). *Wife battery: A socio-legal problem in India*. Retrieved from https://newindialaw.blogspot.com/2017/02/wife-battery-socio-legal-problem-in_4.html.
- Bolliger & Company (Thailand). (2562). *ความพร้อมและปัญหาอุปสรรคของไทย*. สืบค้นจาก <http://wtocenter.vn/chuyen-de/12782-full-text-of-cptpp>.
- Boseley, S. (2013). *Novartis denied cancer drug patent in landmark Indian case*. Retrieved from <https://www.theguardian.com/world/2013/apr/01/novartis-denied-cancer-drug-patent-india>.
- Chander, A., & Sunder, M. (2018). The battle to define asia's intellectual property law: From TPP to RCEP. *UC IRvine Law Review*, 8(331), 331-361.
- Cohen, L. S. (n.d.). *What is a patent?* Retrieved from <http://www.lawrencecoheniplaw.com/faqs.html>.
- Collier, R. (2013). *Drug patents: Innovation v. accessibility*. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680575/>.

- Correa, C. (2007). *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective*. Retrieved from <http://ictsd.org/i/publications/11393/?view=document>.
- Darrow, J. J. (2009). *Debunking the “evergreening” patents myth*. Retrieved from <http://hls.harvard.edu/content/uploads/2009/10/2010-debunking-the-evergreening-patents-myth-harv-l-record.pdf>.
- Drug Patent Watch. (n.d.). *Patent linkage: Balancing patent protection and generic entry*. Retrieved from <https://www.drugpatentwatch.com/blog/patent-linkage-resolving-infringement/>.
- Durbin, D. (2019). *Durbin, cassidy introduce REMEDY act to lower drug prices by curbing patent manipulation, promoting generic competition*. Retrieved from <https://www.durbin.senate.gov/newsroom/press-releases/durbin-cassidy-introduce-remedy-act-to-lower-drug-prices-by-curbing-patent-manipulation-promoting-generic-competition>.
- Food Pack Asia. (2563). *แนวโน้มอุตสาหกรรมยา ปี 2563-2565*. สืบค้นจาก <https://www.foodpackthailand.com/แนวโน้มอุตสาหกรรมยา-ปี-2563-2565/>.
- Feldman, R. (2018). *May your drug price be evergreen*. Retrieved from <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981>.
- Gervais, D. (2008). *The TRIPS agreement: Drafting history and analysis* (3rd ed.). London: Sweet & Maxwell.
- Government of Canada. (2004). *Introduction to the Canada's access to medicines regime*. Retrieved from <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime/introduction.html>.
- Granstrand, O., & Tietze, F. (2015). *IP strategies and policies for and against evergreening*. Cambridge: University of Cambridge.
- Hfocus. (2561 ก). *ศาลฎีกาถอนสิทธิบัตรยาความดันโลหิตสูง-หัวใจ หลังสู้กว่า 7 ปี ชีวีธีผลิตไม่ใช่วิธีใหม่*. สืบค้นจาก <https://www.hfocus.org/content/2018/05/15791>.
- Hfocus. (2561 ข). *คณะกรรมการทรัพย์สินทางปัญญาตรวจคำขอสิทธิบัตรเข็ม สกัด 'สิทธิบัตรยาไร้วันหมดอายุ'*. สืบค้นจาก <https://www.hfocus.org/content/2018/05/15825>.

- Holman, C. M., Minssen, T., & Solovy, E. M. (2018). Patentability standards for follow-on pharmaceutical innovation. *Biotechnology Law Report*, 37(3), 131-161.
- Institute for Health and Socio-Economic Policy. (2016). *Game of patents-how the US government and big pharma protect pharmaceutical profits*. Retrieved from https://nurses.3cdn.net/6122b37c9e91af0fbd_35m6b5a24.pdf.
- Intellectual Property Watch. (2561). *ห้าปีหลังคำพิพากษาของศาลฎีกาอินเดียกรณีโนวารทีส*. สืบค้นจาก <https://www.ip-watch.org/2018/08/10/ห้าปีหลังคำพิพากษาของศาล/>.
- International Bureau of the World Intellectual Property Organization. (2001). *The practical application of industrial applicability/utility requirements under national and regional laws* (Research Report). Geneva: World Intellectual Property Organization.
- Invtree. (2013). *Determination of obviousness/inventive step-Indian approach*. Retrieved from <https://www.invtree.com/blogs/determination-obviousnessinventive-step-indian-approach>.
- Iriye, A., & Saunier, P. (2009). *The palgrave dictionary of transnational history: From the mid-19th century to the present day*. London: Palgrave Macmillan.
- Kumar, A., & Nanda, A. (2017). Ever-greening in pharmaceuticals: Strategies, consequences and provisions for prevention in USA, EU, India and other countries. *Pharm Regul Aff*, 6(185), 1-6.
- Lexology. (2020). *Pharmaceutical patent protection in Thailand*. Retrieved from <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7151f7f5-47d6-4ad0-9bf9-01cb70246d0e>.
- Long, D. E., & D'Amato, A. A. (2000). *A coursebook in international intellectual property*. Minnesota: West Group.
- Lybecker, K. M. (2011). The economics of access to medicines: Meeting the challenges of pharmaceutical patent, innovation, and access for global health. *Harvard International Law Journal*, 53, 25-43.
- Midha, S. (2015). Strategies for drug patent ever-greening in the pharmaceutical industry. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Business Management*, 3(3), 11-24.

- Mikulic, M. (2020). *U.S. brand and generic prescription drug revenue 2005-2019*. Retrieved from <https://www.statista.com/statistics/205036/proportion-of-brand-to-generic-prescription-sales/>.
- NAFTA Secretariat. (2013). *North American free trade agreement: NAFTA*. Retrieved from <https://web.archive.org/web/20130412160000/http://www.nafta-sec-alena.org/en/view.aspx?conID=775>.
- Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks. (2014). *Guidelines for examination of patent applications in the field of pharmaceuticals*. Mumbai: Indian Patent Office.
- Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks. (n.d.). *History of Indian patent system*. Retrieved from <http://www.ipindia.nic.in/history-of-indian-patent-system.htm>.
- Papadpoulou, F. (2019). *The novelty of “on sale inventions” under a confidentiality agreement with regards to an “on sale” invention: The US Supreme court rules*. Retrieved from <http://ipkitten.blogspot.com/2019/01/the-novelty-of-on-sale-inventions-under.html>.
- Pham, N. D., Pelzman, J., Badlam, J., & Sarda, A. (2014). *The economic benefits of intellectual property rights in the trans-pasific partnership*. Retrieved from <http://www.ndpanalytics.com/economic-benefits-tpp/>.
- Pharm Connection Co., Ltd. (2561). *การวิจัยและพัฒนา*. สืบค้นจาก <https://pharmconnection.wordpress.com/2018/09/16/การวิจัยและพัฒนา/>.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. (2018). *What is hatch-waxman?* Retrieved from https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/D-F/Fact-Sheet_What-is-Hatch-Waxman_June-2018.pdf.
- Phillips, J. (1990). *Introduction to intellectual property law*. London: Butterworths.
- Rainforth, G. (2020). *How do the jurisdictions of India, Canada and the United Kingdom interpret the inventive step requirement for follow-on pharmaceutical innovation?* (Master's thesis). The University of British Columbia, Vancouver, Canada.

- Reitzig, M. G. (2005). On the effectiveness of novelty and inventive step as patentability requirements-structural empirical evidence using patent indicators. *Copenhagen Business School Lefic Center for Law, Economics and Financial Institutions*, 1-49.
- Sampat, B. N., & Shadlen, K. C. (2015). TRIPS implementation and secondary pharmaceutical patenting in Brazil and India. *Studies in Comparative International Development*, 50(2), 228-257.
- Shiel, W. C. Jr. (2020). *Medical definition of prodrug*. Retrieved from <https://www.medicinenet.com/prodrug/definition.htm>.
- Shodhganga. (n.d.). *A review of amendment in Indian patent act in complying trips and its implications*. Retrieved from http://shodhganga.inflibnet.ac.in/bitstream/10603/76242/14/14_chapter%204.pdf.
- The economics of access to medicines. (2011). *Harvard International Law Journal*. Retrieved from http://www.harvardilj.org/wp-content/uploads/2011/12/HILJ-Online_53_Lybecker.pdf.
- Voice TV. (2561). *คณะกรรมการทรัพย์สินทางปัญญาใช้ 'คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรยา' อย่างเข้มข้น นำคำวินิจฉัยศาลเป็นแนวทางพิจารณาคำขอสิทธิบัตร หวังลดจำนวนคำขอที่มีลักษณะเป็นสิทธิบัตรยาที่ไม่มีความหมาย*. สืบค้นจาก <https://voicetv.co.th/read/H1311giRf>.
- Voice TV. (2563). *เปิด 14 ประเด็นค้ำกรมเจรจการค้าระหว่างประเทศ ดันไทยเข้า CPTPP*. สืบค้นจาก <http://www.voicetv.co.th/read/JS6dVbvWD>.
- Williams, M. D., & Bandyopadhyay, T. K. (2015). *An analysis of obviousness standard in patent Law-US and Indian perspective*. Retrieved from https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/2015quality_f_williams_15jun2015.pdf.
- WIPO. (2015). *Committee on development and intellectual property (CDIP) fifteen session*. Geneva: WIPO.
- World Health Organization. (2004). *The world medicines situation*. Geneva: World Health Organization.
- World Intellectual Property Organization. (n.d.). *What is intellectual property?* Retrieved from <http://www.wipo.int/about-ip/en/>.

World Intellectual Property Organization. (2009). *Exclusions from patentable subject matter and exceptions and limitations to the rights*. Retrieved from http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf.

WTO, WIPO and WHO. (2012). *Promoting access to medical technologies and innovation intersections between public health, intellectual property and trade*. London: Book Now.



ประวัติเจ้าของผลงาน

- ชื่อ-นามสกุล: วิลัยลักษณ์ ไกรลาศ
- อีเมล: wilailuk.k@bu.ac.th
- ประวัติการศึกษา: ปี 2552 สำเร็จการศึกษาปริญญาตรีนิติศาสตรบัณฑิต
จากมหาวิทยาลัยกรุงเทพ
- ประสบการณ์การทำงาน: ปี 2552-2554 ผู้ช่วยพนักงานสอบสวน สถานีตำรวจภูธรสำโรงใต้
ปี 2554-2556 อาจารย์ประจำแผนกนิติการ มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
ปี 2556 จนถึงปัจจุบัน อาจารย์ประจำคณะนิติศาสตร์
มหาวิทยาลัยกรุงเทพ



มหาวิทยาลัยกรุงเทพ

ข้อตกลงว่าด้วยการอนุญาตให้ใช้สิทธิในวิทยานิพนธ์

วันที่ 26 เดือน มกราคม พ.ศ. 2564

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) วิไลลักษณ์ ไกรกลาง อยู่บ้านเลขที่ 2013
ซอย - ถนน เลี้ยวคลองสาม ตำบล/แขวง คลองสาม
อำเภอ/เขต คลองหลวง จังหวัด ปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120
เป็นนักศึกษาของมหาวิทยาลัยกรุงเทพ รหัสประจำตัว 7570400163

ระดับปริญญา ตรี โท เอก

หลักสูตร นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา - คณะ นิติศาสตร์

ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ” ฝ่ายหนึ่ง และ

มหาวิทยาลัยกรุงเทพ ตั้งอยู่เลขที่ 9/1 หมู่ 5 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ” อีกฝ่ายหนึ่ง

ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ และ ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ตกลงทำสัญญากันโดยมีข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิขอรับรองว่าเป็นผู้สร้างสรรค์และมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในงานวิทยานิพนธ์หัวข้อ ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายของ Evergreen Patent
ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร

ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร นิติศาสตรมหาบัณฑิต ของมหาวิทยาลัยกรุงเทพ (ต่อไปนี้เรียกว่า “วิทยานิพนธ์”)

ข้อ 2. ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิตกลงยินยอมให้ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ใช้สิทธิโดยปราศจากค่าตอบแทนและไม่มีกำหนดระยะเวลา ในการนำวิทยานิพนธ์ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการทำซ้ำ ดัดแปลง เผยแพร่ต่อสาธารณชน ให้เข้าต้นฉบับหรือสำเนา งาน ให้ประโยชน์ในวิทยานิพนธ์ แก่ผู้อื่น อนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิโดยจะกำหนดเงื่อนไขอย่างหนึ่งอย่างใดหรือไม่ก็ได้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน หรือการกระทำอื่นใดในลักษณะทำนองเดียวกัน

ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิมีวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงว่าด้วยการอนุญาตให้ใช้สิทธิในวิทยานิพนธ์ ของผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิตลอดไป โดยข้าพเจ้าในฐานะผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ ตกลงยินยอมให้ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิทำการจัดเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวของข้าพเจ้าได้

ข้อ 3. หากกรณีข้อขัดแย้งในปัญหาสิทธิในวิทยานิพนธ์ระหว่างผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิกับบุคคลภายนอกก็ดี หรือระหว่างผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิกับบุคคลภายนอกก็ดี หรือมีเหตุขัดข้องอื่นๆ เกี่ยวกับลิขสิทธิ์ อันเป็นเหตุให้ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิไม่สามารถนำงานนั้นออกทำซ้ำ เผยแพร่ หรือโฆษณาได้ ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิยินยอม

รับผิดชอบและชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในความเสียหายต่างๆ ที่เกิดขึ้นแก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิทั้งสิ้น

สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความในสัญญานี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้ต่อหน้าพยานเป็นสำคัญ และเก็บไว้ฝ่ายละฉบับ

ลงชื่อ ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ
(.....)

ลงชื่อ ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ
(ดร.อภิญญา จุลพิสิฐ)
ผู้อำนวยการสำนักหอสมุดและพื้นที่การเรียนรู้

ลงชื่อ พยาน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศิริชัย มงคลเกียรติศรี)
ผู้อำนวยการหลักสูตร/ผู้รับผิดชอบหลักสูตร

ลงชื่อ พยาน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศิริวรรณ รุจิพงษ์)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย