



รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง ระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา
(Patent Linkage) ภายใต้ความตกลง CPTPP
กับการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

จัดทำโดย นายศิริพัทธ์ วัชรากัย
รหัส 13042

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรนักบริหารการทูต รุ่นที่ 13 ปี 2564
สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ
ลิขสิทธิ์ของกระทรวงการต่างประเทศ



รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง ระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Patent Linkage)
ภายใต้ความตกลง CPTPP กับการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

จัดทำโดย นายศิริพัทธ์ วัชรภักย์
รหัส 13042

หลักสูตรนักบริหารการทูต รุ่นที่ 13 ปี 2564
สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ
รายงานนี้เป็นความคิดเห็นเฉพาะบุคคลของผู้ศึกษา



เอกสารรายงานการศึกษาส่วนบุคคลนี้ อนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรนักรับบริหารการทูตของกระทรวงการต่างประเทศ ระดับ **ดีเด่น**

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีวินท์ สุพทุธิกุล)
อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.อรทัย ก๊กผล)
อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ.....

(เอกอัครราชทูต ดร.จิตริยา ปิ่นทอง)
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ในช่วงที่ผ่านมา รัฐบาลไทยเล็งเห็นถึงความสำคัญของความตกลง CPTPP ในฐานะเป็นเครื่องมือเสริมสร้างโอกาสทางการค้า และความสามารถในการแข่งขันให้กับประเทศ รวมทั้งความเป็นไปได้ที่ความตกลงดังกล่าวจะเป็นมาตรฐานใหม่ของการค้าการลงทุนระหว่างประเทศ จึงได้พิจารณาแสดงความสนใจที่จะเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นภาคีความตกลง CPTPP ในหลายโอกาส พร้อมทั้งได้จัดให้มีการศึกษาผลดี ผลกระทบ และแนวทางการปรับตัวของประเทศไทยในด้านต่างๆ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของความตกลง CPTPP ซึ่งรวมถึงการที่สภาผู้แทนราษฎรได้เห็นชอบแต่งตั้งคณะกรรมการวิสามัญเพื่อพิจารณาศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) เพื่อศึกษารายละเอียดของข้อบทความตกลง CPTPP ตลอดจนประโยชน์ ผลกระทบ และแนวทางการปรับตัวของไทย หากไทยจะมีนโยบายเข้าร่วมการเจรจาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงดังกล่าว

หนึ่งในข้อกำหนดของความตกลง CPTPP ที่มีการกล่าวถึงอย่างกว้างขวางในสังคมไทยและก่อให้เกิดความกังวลในหมู่ผู้มีส่วนได้เสียหลายภาคส่วน คือ การที่ความตกลงดังกล่าวกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องจัดให้มีระบบการเชื่อมโยงข้อมูลสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Patent Linkage) ซึ่งผู้มีส่วนได้เสียบางกลุ่มเห็นว่า อาจทำให้ไทยไม่สามารถขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ (generic drug) ได้จนกว่ายาต้นแบบ (original drug) ที่มีสิทธิบัตรจะหมดอายุความคุ้มครอง อันอาจส่งผลให้ประชาชนถูกจำกัดทางเลือกการเข้าถึงยา หรือต้องซื้อยาในราคาแพง เป็นระยะเวลานานกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งประเด็นดังกล่าวนี้ ถือเป็นประเด็นที่อ่อนไหวที่สุดประการหนึ่งของไทย ในการพิจารณาเข้าร่วมการเจรจาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของความตกลง CPTPP

เพื่อให้เกิดความชัดเจนเกี่ยวกับข้อกำหนดของความตกลง CPTPP ในประเด็นการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ผู้เขียนได้ศึกษาหลักการสำคัญของความตกลง CPTPP ที่เกี่ยวข้อง โดยพบว่าข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP ได้กำหนดแนวทางความยืดหยุ่นให้ประเทศสมาชิกสามารถเลือกปฏิบัติ เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ รูปแบบระบบกฎหมาย และความสามารถด้านนวัตกรรมภายในประเทศของตน โดยแบ่งออกเป็น 2 แนวทาง ที่มีความเข้มงวดแตกต่างกัน ซึ่งแนวทางที่มีความเข้มงวดน้อยกว่าไม่มีผลเป็นการกำหนดให้ประเทศสมาชิก CPTPP ต้องห้ามการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในระหว่างที่ยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร แต่เป็นเพียงกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องมีมาตรการบางประการเพื่อให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับทราบว่ามียาชื่อสามัญมาขอขึ้นทะเบียนในระหว่างที่ยาต้นแบบยังคงมีสิทธิบัตรอยู่ และหากเห็นว่าการดำเนินการดังกล่าวนั้นเป็นการละเมิดสิทธิบัตรตามกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก ก็ให้สามารถเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทที่รวดเร็วและเป็นธรรมได้ เท่านั้น

นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาในส่วนกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย พบว่ามีการบัญญัติข้อยกเว้นที่ค่อนข้างกว้าง ว่า การดำเนินการใด ๆ ที่เป็นไปเพื่อการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ ย่อมไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของยาต้นแบบ ดังนั้นจึงเห็นว่า แม้ว่าไทยจะพิจารณายอมรับข้อกำหนด Patent Linkage ตามแนวทางดังกล่าว การขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญในประเทศไทย ย่อมจะไม่เป็น

การละเมิดสิทธิบัตรของยาต้นแบบ และสามารถดำเนินการได้โดยตลอดดังเช่นที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน โดยไม่ส่งผลให้ประชาชนไทยเข้าถึงยาชื่อสามัญได้ช้าลงกว่าที่เป็นอยู่ ในขณะเดียวกัน สำหรับกรณี การแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับทราบว่ามีผู้ผลิตยาชื่อสามัญมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใน ระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง ประเทศไทยก็สามารถออกแบบระบบที่ไม่เป็นการสร้างภาระเพิ่มเติมให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมากจนเกินควรได้ด้วยเช่นกัน

อย่างไรก็ดี ผู้เขียนตระหนักดีว่าประเทศไทยจำเป็นต้องมีระยะเวลาการรองรับปรับตัว ที่เหมาะสม เพื่อจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ ซึ่งจากการศึกษาพบว่า ความตกลง CPTPP ได้กำหนดระยะเวลาการรองรับปรับตัวให้กับประเทศสมาชิกบางประเทศในการดำเนินการ ดังกล่าวเป็นเวลา 2-4.5 ปี นับจากวันที่ประเทศเหล่านั้นเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ดังนั้น หากประเทศไทยจะพิจารณาเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประเทศไทยก็อาจ พิจารณาเจรจาเพื่อขอรับระยะเวลาการรองรับปรับตัวในลักษณะเดียวกันได้ นอกจากนี้ ประเทศไทย อาจพิจารณาใช้มาตรการอื่นๆ ควบคู่ไปด้วย เช่น การจัดทำเอกสารแนบ (side letter) เพื่อให้สมาชิก ความตกลง CPTPP อื่นๆ เข้าใจแนวทางการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องของไทย รวมทั้งการเสริมสร้าง ความรู้ความเข้าใจ และสร้างการมีส่วนร่วมกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ เอกชน การเมือง และ ภาคประชาสังคม เกี่ยวกับข้อกำหนด Patent Linkage ตามความหมายของความตกลง CPTPP เพื่อ ลดความกังวล และคลายความกดดันที่รัฐบาลจะได้รับหากจะพิจารณาเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง ดังกล่าว และต้องจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการศึกษาส่วนบุคคลฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เขียนตั้งไว้ได้อย่างครบถ้วน ทั้งประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา การเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กฎหมาย และการบริหารจัดการแนวความคิดและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย ด้วยความกรุณาให้คำแนะนำและแนวทางการดำเนินงานที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งจากผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีวินท์ สุพุทธิกุล อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และอาจารย์ที่ปรึกษาที่เคารพอีกสองท่าน คือ รองศาสตราจารย์ ดร.อรทัย ก๊กผล และเอกอัครราชทูต ดร.จิตติยา ปิ่นทอง ซึ่งผู้เขียนขอแสดงความขอบคุณอย่างยิ่งไว้ ณ ที่นี้

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ นายวุฒิไกร ลีวีระพันธุ์ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญานางสาวนุสรา กาญจนกุล รองอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา นายประโยชน์ เพ็ญสุต รองอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และนางสาวจิตติมา ศรีถาวร รองอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา ที่สนับสนุนและให้โอกาสผู้เขียนได้เข้ารับการศึกษอบรมในหลักสูตรนักบริหารการทูตรุ่นที่ 13 ทั้งที่เป็นช่วงเวลาที่มีความท้าทายในการปฏิบัติงานเนื่องมาจากการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณนายทศพล ทังสุบุตร อธิบดีอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และอดีตผู้บังคับบัญชาในกรมทรัพย์สินทางปัญญาทุกท่านที่ให้โอกาสผู้เขียนได้มีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานด้านการเจรจาการค้าระหว่างประเทศในส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ได้รับฟังข้อคิดเห็น ข้อกังวล และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์จากหน่วยงานและกลุ่มบุคคลทั้งภายในและภายนอกกระทรวงพาณิชย์มาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาหลายปี จนผู้เขียนสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการจัดรายงานการศึกษาส่วนบุคคลในครั้งนี้ และสามารถปฏิบัติงานในความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

นอกจากนี้ ผู้เขียนขอแสดงความขอบคุณเจ้าหน้าที่สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการทุกท่าน ที่ทุ่มเทแรงกายแรงใจ ดำเนินการและปรับปรุงรูปแบบการฝึกอบรมนักบริหารการทูต รุ่นที่ 13 ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลโดยสอดคล้องกับวิถีความปกติใหม่ (New Normal) ในปัจจุบัน และท้ายที่สุดนี้ ผู้เขียนขอขอบคุณภริยาคุณชีวิตสำหรับความเข้าใจ และการสนับสนุนในทุกด้านที่มีให้ในระหว่างที่ผู้เขียนเข้ารับการฝึกอบรม และจัดทำรายงานการศึกษาส่วนบุคคลฉบับนี้

ศิริพัทธ์ วัชรภักย์

กันยายน 2564

สารบัญ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ง
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญภาพ	ญ
คำนิยามศัพท์	ฎ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ภูมิหลังและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 คำถามการศึกษา	4
1.3 สมมติฐานการศึกษา	4
1.4 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	4
1.5 ขอบเขตการศึกษา วิธีการดำเนินการศึกษา และระเบียบวิธีการศึกษา	4
1.6 ประโยชน์ของการศึกษา	6
บทที่ 2 แนวคิดทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	8
2.1 แนวคิดการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา	8
2.2 แนวคิดและวิธีการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับระหว่างประเทศ ภายใต้กรอบ WTO	9
2.3 ความยืดหยุ่นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามหลักการ Bolar Exception	15
2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการตีความความตกลงระหว่างประเทศ	17
2.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเข้าเป็นภาคีความตกลง TPP และ CPTPP ของประเทศไทย ในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา และ Patent Linkage	18
บทที่ 3 ข้อกำหนดของระบบ Patent Linkage กับการเข้าถึงยาของประชาชนไทย	22
3.1 ขอบข่ายของภาคประชาสังคมและหน่วยงานด้านสาธารณสุข เกี่ยวกับข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP	22
3.2 หลักการและสาระสำคัญของพันธกรณีการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียน ตำรับยา (Patent Linkage) ภายใต้ความตกลง CPTPP	25
3.3 อำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสิทธิบัตรและ การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยในปัจจุบัน	28
3.4 ความสัมพันธ์ของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP กับข้อกำหนดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง TRIPS	30
3.5 ทางเลือกเชิงนโยบายของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP และท่าทีที่เหมาะสมของไทย	32

3.6 การพิจารณาข้อก้ำวลของภาคสาธารณสุขและประชาสังคมของประเทศไทย เกี่ยวกับข้อก้ำหนดเรื่อง Patent Linkage	35
3.7 แนวทางการการเจรจาของประเทศไทยในเรื่อง Patent Linkage	38
บทที่ 4 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	43
4.1 สรุปผลการศึกษา	43
4.2 ข้อเสนอแนะ	44
บรรณานุกรม	49
ประวัติผู้เขียน	52

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	ระยะเวลารองรับ ปรับตัว ของสมาชิก CPTPP ในเรื่อง Patent Linkage	41
------------	--	----

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1	ข้อกังวลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และผลกระทบของระบบ Patent Linkage	23
ภาพที่ 2	ข้อกังวลว่าบริษัทต้นแบบอาจห้ามสำนักงาน อย. ขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ	24
ภาพที่ 3	ข้อกังวลว่าระบบ Patent Linkage จะเพิ่มภาระงานให้สำนักงาน อย. ต้องแจ้งเจ้าของสิทธิบัตร	25
ภาพที่ 4	ข้อกำหนดของระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP	28
ภาพที่ 5	การเปรียบเทียบระบบปัจจุบันกับระบบ Patent Linkage ทางเลือกที่ 1	33
ภาพที่ 6	การเปรียบเทียบระบบปัจจุบันกับระบบ Patent Linkage ทางเลือกที่ 2	34

คำนิยามศัพท์

Patent Linkage	การเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ความตกลง CPTPP	ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับการเป็นหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement of Tran-pacific Partnership)
ความตกลง TPP	ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (The Agreement of Tran-pacific Partnership)
ความตกลง TRIPS	ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right)
WTO	องค์การการค้าโลก (World Trade Organization)
WIPO	องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization)
หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ	หลักการปฏิบัติต่อบุคคลของชาติสมาชิกของ WTO เสมือนกับปฏิบัติต่อบุคคลของชาติของตนเอง (National Treatment: NT)
หลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับการอนุเคราะห์ยิ่ง	หลักการปฏิบัติต่อบุคคลของชาติสมาชิกของ WTO อย่างเท่าเทียมกัน (Most-favoured-nation: MFN)
ตำรับยา	สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบของสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วย ไม่ว่าจะระบุลักษณะใด และหมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมจะนำไปใช้กับมนุษย์หรือสัตว์
ยาต้นแบบ (original drug)	ยาที่ได้รับการคิดค้นเป็นครั้งแรก และได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตร
ยาชื่อสามัญ (generic drug)	ยาที่ผลิตขึ้นภายหลัง โดยอ้างอิงสูตร ส่วนผสม หรือวิธีการผลิตของยาต้นแบบ รวมทั้งอ้างอิงผลการพิสูจน์ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ของยาต้นแบบ

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ภูมิหลังและความสำคัญของปัญหา

ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับการเป็นหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership: CPTPP) เป็นความตกลงการค้าเสรีที่พัฒนามาจากความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (The Agreement of Trans-Pacific Partnership: TPP) ซึ่งเป็นการเจรจาเพิ่มเติมมาจากความตกลง Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement (TPSEP หรือ P4) ที่มี บรูไน ซิลิ นิวซีแลนด์ และสิงคโปร์ เป็นสมาชิกและเริ่มการเจรจามาตั้งแต่ปี 2548 (2005) โดยในปี 2551 (2008) มาเลเซีย เม็กซิโก เปรู สหรัฐอเมริกา และเวียดนาม ได้เข้าร่วมการเจรจา และเป็นผลให้การเจรจาความตกลง TPSEP เปลี่ยนชื่อเป็น TPP โดยมีสมาชิกที่ร่วมเจรจาทั้งหมด 12 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย บรูไน แคนาดา ซิลิ ญีปุ่น มาเลเซีย เม็กซิโก นิวซีแลนด์ เปรู สิงคโปร์ เวียดนาม และสหรัฐอเมริกา

หลังจากที่ความตกลง TPP ได้มีการสรุปผลการเจรจาและมีการลงนามโดยผู้นำของประเทศสมาชิกทั้งหมดเมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2559 (2016) สหรัฐฯ ภายใต้การนำของประธานาธิบดีโดนัลด์ ทรัมป์ ได้ถอนตัวออกจากการเป็นสมาชิกความตกลงในเดือนมกราคม 2560 (2017) ทำให้ความตกลง TPP ไม่สามารถมีผลบังคับใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ภายหลังจากการถอนตัวของสหรัฐฯ ดังกล่าว ประเทศสมาชิกที่ยังคงอยู่ 11 ประเทศ ได้เห็นชอบร่วมกันที่จะเจรจาปรับเปลี่ยนความตกลง TPP จนกลายเป็นความตกลง CPTPP ได้เป็นผลสำเร็จ โดยได้มีการลงนามความตกลง CPTPP ในวันที่ 8 มีนาคม 2561 (2018) ณ กรุงซันโตอาโก ประเทศชิลี ก่อนที่ความตกลงดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการในวันที่ 30 ธันวาคม 2561 (2018)

ความตกลง CPTPP เป็นหนึ่งในเขตการค้าเสรีที่มีขนาดใหญ่ที่สุดของโลก ครอบคลุมมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศ (Gross Domestic Product: GDP) ถึงร้อยละ 13.4 ของ GDP ของโลก หรือเท่ากับ 13.5 ล้านล้านเหรียญสหรัฐฯ ครอบคลุมห่วงโซ่การผลิตและห่วงโซ่อุปทานที่สำคัญของโลก และมีประชากรรวมกันมากกว่า 500 ล้านคน หรือมากกว่าร้อยละ 16.7 ของประชากรโลก นอกจากนี้ ความตกลง CPTPP ยังถือเป็นความตกลงการค้าเสรีที่มีข้อกำหนดการเปิดเสรีในระดับสูง ครอบคลุมประเด็นการค้าที่สำคัญทุกด้าน รวมถึงประเด็นการค้าใหม่ ๆ เช่น การเปิดตลาดสินค้าและบริการ พาณิชนียอิเล็กทรอนิกส์ ทรัพย์สินทางปัญญา การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ แรงงานและสิ่งแวดล้อม เป็นต้น และจากการที่ความตกลง CPTPP มีขอบเขตทางภูมิศาสตร์ครอบคลุมรอบมหาสมุทรแปซิฟิก มีประเทศสมาชิกทั้งที่เป็นประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ครอบคลุมห่วงโซ่การผลิตที่กว้างใหญ่ และปรับปรุงข้อบกพร่องจากความตกลง TPP ที่มีการผลักดันประเด็นการเจรจาจากสหรัฐฯ ซึ่งพยายามขยายอิทธิพลในภูมิภาคดังกล่าว ทำให้ปัจจุบันมีประเทศอื่น ๆ นอกเหนือจากกลุ่มประเทศที่เป็นผู้ริเริ่มการเจรจาความตกลง CPTPP แสดงความสนใจเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงเพิ่มเติม

อย่างต่อเนื่อง¹ และมีความเป็นไปได้ว่าความตกลง CPTPP จะกลายเป็นแนวทางหนึ่งของการจัดระเบียบโลกใหม่ในด้านเศรษฐกิจและการค้าที่สำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งจากการที่ประเทศไทยเป็นส่วนหนึ่งของสังคมโลกที่พึ่งพิงการค้าระหว่างประเทศในการพัฒนาระบบเศรษฐกิจและสังคมค่อนข้างมาก จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ประเทศไทยจะต้องรู้เท่าทัน รวมทั้งพิจารณาการมีส่วนร่วมอย่างเหมาะสม ตลอดจนศึกษาเตรียมแนวทางการรองรับปรับตัวในภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ประเทศไทยสามารถใช้ประโยชน์จากความตกลงดังกล่าวให้เกิดประโยชน์กับประเทศให้มากที่สุด

ในช่วงที่ผ่านมา รัฐบาลไทยเล็งเห็นถึงความสำคัญของความตกลง CPTPP ในฐานะเป็นเครื่องมือเสริมสร้างโอกาสทางการค้า และความสามารถในการแข่งขันให้กับประเทศ รวมทั้งความเป็นไปได้ที่ข้อกำหนดภายใต้ความตกลง CPTPP จะกลายเป็นมาตรฐานใหม่ของการค้าการลงทุนระหว่างประเทศในอนาคต รัฐบาลไทยจึงได้พิจารณาแสดงความสนใจที่จะเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP เมื่อปี 2561 รวมทั้งได้มีการศึกษาผลดี ผลกระทบ และแนวทางการปรับตัวในเชิงโครงสร้างของประเทศไทยในด้านต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของความตกลง CPTPP

หนึ่งในการดำเนินการที่สำคัญของไทยเพื่อเตรียมความพร้อมไปสู่การพิจารณาเข้าร่วมการเจรจาความตกลง CPTPP ได้แก่ การที่สภาผู้แทนราษฎรได้มีมติเมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2563 เห็นชอบแต่งตั้งคณะกรรมการวิสามัญเพื่อพิจารณาศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) ทั้งนี้เนื่องจากการที่ความตกลง CPTPP เป็นความตกลงการค้าเสรีที่มีระดับการเปิดเสรีในระดับสูงและครอบคลุมประเด็นทางเศรษฐกิจและสังคมในหลากหลายมิติ จนทำให้เกิดข้อถกเถียงอย่างกว้างขวางในสังคมไทยเกี่ยวกับประโยชน์ และผลกระทบที่ไทยอาจจะได้รับจากการเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นที่อาจส่งผลกระทบต่อกลุ่มเปราะบาง และอ่อนไหวของไทย ซึ่งรวมถึงการที่ความตกลง CPTPP กำหนดให้ไทยต้องเข้าเป็นภาคีอนุสัญญาว่าด้วยการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ (UPOV 1991) ที่ก่อให้เกิดข้อกังวลว่าจะส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตและการเข้าถึงเมล็ดพันธุ์พืชของเกษตรกร ข้อกำหนดที่เพิ่มความเข้มงวดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในทุกกระดับ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคนไทยเข้าถึงยาได้ยากขึ้นและมีราคาแพงขึ้น ตลอดจนข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการลดการผูกขาดของรัฐวิสาหกิจและกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ ที่อาจทำให้ไทยไม่สามารถใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อการปกป้องและรักษาผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของประเทศได้อย่างที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

สำหรับประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาของประชาชน ที่เป็นข้อกังวลหลักเรื่องหนึ่งของการเจรจาเพื่อเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประกอบด้วย การที่ความตกลง CPTPP มุ่งเน้นให้ประเทศสมาชิกต้องยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดมากขึ้นจนเกินกว่าข้อกำหนดภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right: ความตกลง TRIPS) ซึ่งเป็น

¹ ประเทศ/เขตเศรษฐกิจที่แสดงความสนใจเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประกอบด้วย สหราชอาณาจักร จีนไทเป โคลัมเบีย อินโดนีเซีย เกาหลีใต้ จีน ฟิลิปปินส์ และไทย โดยสหราชอาณาจักรเป็นประเทศแรกที่ได้ยื่นเอกสารแสดงความจำนงเข้าร่วมการเจรจาเพื่อเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP อย่างเป็นทางการ และสมาชิก CPTPP ได้จัดตั้งคณะทำงานขึ้นเพื่อเจรจากับสหราชอาณาจักรเมื่อวันที่ 2 มิถุนายน 2564 (2021)

มาตรฐานขั้นต่ำที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ต้องปฏิบัติตาม และแม้ว่าภายหลังจากที่สหรัฐฯ ได้ถอนตัวจากการเป็นสมาชิกความตกลง TPP และประเทศสมาชิกที่ยังคงอยู่ได้ปรับเปลี่ยนความตกลงจนกลายเป็นความตกลง CPTPP ดังที่ปรากฏในปัจจุบัน พร้อมทั้งได้แก้ไขข้อบทเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความเข้มงวดและอาจส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนไปบางเรื่อง² แต่ก็ยังคงมีข้อบทที่เกี่ยวข้องบางเรื่องที่ยังคงอยู่ และ ก่อให้เกิดข้อกังวลอย่างมากต่อภาคการสาธารณสุขและประชาสังคมในประเทศไทย

หนึ่งในข้อกังวลเกี่ยวกับผลกระทบของข้อกำหนดตามความตกลง CPTPP ที่มีการกล่าวถึง อย่างกว้างขวางในสังคมไทย คือ การที่ความตกลง CPTPP กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องจัดให้มี ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Patent Linkage) ขึ้นภายในประเทศ ซึ่งผู้มีส่วนได้เสียบางกลุ่มเห็นว่า อาจทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย ไม่สามารถ ดำเนินการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ (generic drug) ซึ่งโดยปกติแล้วมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบ (original drug) ที่ได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตรได้จนกว่าสิทธิบัตรของยาต้นแบบนั้นจะหมดอายุลง และเกิดผลทางอ้อมที่ทำให้ผู้บริโภคชาวไทยต้องจ่ายเงินซื้อยาต้นแบบซึ่งมีราคาสูงกว่ามากเป็นระยะ เวลานานกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน เนื่องมาจากไม่มีทางเลือกที่จะเข้าถึงยาชื่อสามัญที่ราคาถูกลง เพราะ ยาเหล่านั้นยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย รวมทั้งอาจมีข้อกำหนดบางประการที่ ทำให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยต้องทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิบัตรของยา ต้นแบบเพิ่มเติมจากหน้าที่การรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นภาระหน้าที่หลักของหน่วยงานอีกด้วย

ดังนั้น เพื่อให้ได้รับข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับข้อกำหนดของความตกลง CPTPP ในเรื่อง Patent Linkage ซึ่งเป็นหนึ่งในประเด็นอ่อนไหวที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาของประชาชน และอยู่ ภายใต้อุปถัมภ์ของทรัพย์สินทางปัญญาของความตกลง CPTPP ประกอบกับการที่ผู้เขียนเป็น ผู้รับผิดชอบโดยตรงเกี่ยวกับการเจรจาประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาในความตกลงระหว่างประเทศที่ รัฐบาลไทยมีนโยบายเข้าร่วม ทั้งในกรอบพหุภาคี ทวิภาคี และภูมิภาค และได้มีส่วนร่วมในการให้ ข้อมูล ข้อเท็จจริง ความเห็น และการกำหนดท่าทีของประเทศไทยในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาใน ความตกลงระหว่างประเทศที่ไทยเป็นภาคี หรืออยู่ระหว่างกระบวนการเจรจาเพื่อเข้าเป็นภาคีอย่าง ต่อเนื่องหลายฉบับ จึงเห็นควรดำเนินการศึกษา เรื่อง ระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียน ตำรับยา (Patent Linkage) ภายใต้อาณัติของความตกลง CPTPP กับการเข้าถึงยาของประชาชนไทย เพื่อทราบ ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข้อกำหนดตามข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP ตลอดจน ทำหน้าที่ที่เหมาะสม แนวทางการรองรับ ปรับตัว และใช้ประโยชน์จากข้อกำหนดดังกล่าวของไทย ในทาง ที่ก่อให้เกิดประโยชน์กับการพัฒนาระบบทรัพย์สินทางปัญญา และการเข้าถึงยาของประชาชนไทยใน ภาพรวม รวมทั้งป้องกันผลกระทบอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น อันจะเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ อย่างหนึ่งของการพิจารณาในระดับนโยบายของไทยในการเข้าร่วมการเจรจาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของ สมาชิกความตกลง CPTPP

² ประเด็นที่อาจส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชนภายใต้อาณัติของความตกลง TPP ที่ถูกแก้ไขโดยความตกลง CPTPP ประกอบด้วย การขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาเพื่อชดเชยความล่าช้าในกระบวนการจดทะเบียน สิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการผูกขาดข้อมูลการทดสอบยา ซึ่งประเด็นเหล่านี้จะถูกแก้ไขตลอดไป จนกว่าประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP ทุกประเทศจะมีมติร่วมกันเป็นเอกฉันท์ให้นำกลับมาบังคับใช้ใหม่อีกครั้ง

1.2 คำถามการศึกษา

1.2.1 ระบบการ Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP จะส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาของประชาชนไทยอย่างไร

1.2.2 หากความตกลง CPTPP กลายเป็นมาตรฐานการค้าของโลกยุคใหม่ หรือหากไทยเข้าร่วมการเจรจาความตกลง CPTPP ไทยควรจะดำเนินการอย่างไรเพื่อป้องกันผลกระทบจากระบบ Patent Linkage

1.3 สมมติฐานการศึกษา

1.3.1 มีความเชื่อมั่นและความเข้าใจกันว่า ระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP อาจส่งผลกระทบทำให้ราคายาแพงขึ้น เนื่องจากยาชื่อสามัญราคาถูก จะไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา และไม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้จนกว่ายาต้นแบบ ซึ่งมีราคาแพงจะหมดอายุความคุ้มครองสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม หากประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP และจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ ประเทศไทยก็สามารถหามาตรการป้องกันผลกระทบนี้ได้

1.3.2 มาตรการที่นำมาใช้เพื่อป้องกันการผลกระทบจากระบบ Patent Linkage ได้แก่ การเจรจากับสมาชิกความตกลง CPTPP เพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับแนวปฏิบัติด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทยและเจรจาขอระยะเวลาการรองรับปรับตัวของประเทศไทย ในการดำเนินการให้เป็นไป ตามข้อกำหนดดังกล่าว

1.4 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.4.1 เพื่อศึกษาสาระสำคัญ หลักการ และเงื่อนไขของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP

1.4.2 เพื่อศึกษาข้อกังวลของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการเข้าถึงยาของประชาชน

1.4.3 เพื่อศึกษาวิเคราะห์ทางเลือกเชิงนโยบาย แนวทางการเจรจาต่อรอง และแนวทางการดำเนินงานของไทยให้สอดคล้องกับข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP โดยไม่เป็นภาระและไม่ส่งผลกระทบต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้องของไทยเกินสมควร

1.4.4 เพื่อสรุปและนำเสนอข้อมูลแนวทางที่ไทยจะสามารถใช้ประโยชน์จากข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP

1.5 ขอบเขตการศึกษา วิธีการดำเนินการศึกษา และระเบียบวิธีการศึกษา

1.5.1 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้จะศึกษาข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP ต้องดำเนินการ โดยเน้นประเด็นที่มีปัญหาด้านการตีความ ข้อกังวลของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย ตลอดจน

แนวทางการรองรับปรับตัวของประเทศไทย หากประเทศไทยมีนโยบายจะเข้าร่วมการเจรจาเพื่อเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP และต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในเรื่องดังกล่าว โดยพิจารณาเปรียบเทียบกับข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติภายใต้กฎหมาย กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย เพื่อนำเสนอแนวทางการตีความข้อบ่งชี้เรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ตลอดจนแนวทางการรองรับปรับตัว และแนวทางการเจรจาของประเทศไทย หากประเทศไทยมีนโยบายที่จะเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงดังกล่าว หรือในกรณีที่ข้อกำหนดของความตกลงดังกล่าวกลายเป็นมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศในอนาคต

1.5.2 วิธีการดำเนินการศึกษา

1) ศึกษา รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมและเอกสารทางวิชาการ รวมทั้งข้อมูลจากเว็บไซต์ต่าง ๆ ที่เผยแพร่โดยหน่วยงานภาครัฐ ภาคประชาสังคม ภาควิชาการ หน่วยงานระหว่างประเทศ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

2) ศึกษา รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลจากข้อบทความตกลง TRIPS ของ WTO และหลักการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร โดยให้ความสำคัญกับข้อกำหนดการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวกับผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร และข้อยกเว้นที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพัฒนาการของความตกลงดังกล่าวที่มีผลเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาของประเทศสมาชิก WTO นับตั้งแต่ปี 2544 (2001) จนถึงปัจจุบัน

3) ศึกษา วิเคราะห์บทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2559 ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร ระยะเวลาการคุ้มครอง สิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่กฎหมายดังกล่าวให้กับเจ้าของสิทธิบัตร และข้อยกเว้นที่เกี่ยวข้อง

4) ศึกษา วิเคราะห์รายงานคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) สภาผู้แทนราษฎร ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage

1.5.3 ระเบียบวิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยพรรณนา โดยศึกษาสาระสำคัญ และหลักการของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องตามความตกลง TRIPS ของ WTO รวมทั้งข้อกำหนดการคุ้มครองและข้อยกเว้นความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทย พร้อมทั้งศึกษาข้อกังวลของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีการเข้าเป็นภาคีความตกลง CPTPP ของไทยที่จะทำให้ไทยต้องจัดตั้งระบบ Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ตลอดจนศึกษาวิเคราะห์ทางเลือกเชิงนโยบาย ที่ประเทศไทยสามารถดำเนินการได้ เพื่อป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

1.6 ประโยชน์ของการศึกษา

1.6.1 ประโยชน์ต่อกลุ่มผู้กำหนดนโยบาย ทำให้ได้รับทราบหลักการสำคัญของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP และสามารถประกอบการประเมินความเหมาะสมและความพร้อมของไทยในการตัดสินใจว่าไทยสมควรเข้าร่วมเจรจาเพื่อเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ที่จะต้องจัดให้มีระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศหรือไม่

1.6.2 ประโยชน์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของไทย ทั้งภาครัฐและเอกชน ในด้านทรัพย์สินทางปัญญา การสาธารณสุข ตลอดจนหน่วยงานภาคประชาสังคมที่ให้ความสำคัญกับการเข้าถึงยาของประชาชน ในการมีข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการจัดให้มีระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP ซึ่งรวมถึงท่าที และแนวทางการเจรจาของคณะผู้เจรจาของไทย หากรัฐบาลไทยมีนโยบายที่จะเจรจาเข้าร่วมเป็นสมาชิก CPTPP หรือกรณีที่ความตกลง CPTPP กลายเป็นมาตรฐานใหม่ของการค้าการลงทุนระหว่างประเทศ เพื่อจำกัดผลกระทบจากข้อบทในเรื่อง

ดังกล่าวที่อาจมีต่อประเทศไทย รวมทั้งได้รับทราบแนวทางการรองรับ ปรับตัว เพื่อให้ไทยสามารถใช้ประโยชน์จากข้อบ่งชี้เรื่อง Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP ให้ได้มากที่สุด

1.6.3 ประโยชน์ต่อผู้มีส่วนได้เสีย ข้าราชการ นิสิต นักศึกษา และบุคคลทั่วไปที่สนใจ ทำให้เกิดองค์ความรู้ และช่วยเสริมสร้างความเข้าใจและการรับรู้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP

บทที่ 2

แนวคิดทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

จากการที่การศึกษาในครั้งนี้ มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นทางด้านกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งในระดับระหว่างประเทศ และภายในประเทศ ซึ่งรวมถึงแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ข้อยกเว้นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ตลอดจนบทบาทขององค์การระหว่างประเทศ และภาครัฐของประเทศไทย ที่มุ่งเน้นให้การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามีความสอดคล้องกับการคุ้มครองสิทธิของประชาชนในการเข้าถึงนวัตกรรมและการสร้างสรรค์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต การพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และความสามารถในการแข่งขันของประเทศ พร้อมทั้งมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการตีความข้อขัดแย้งความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ผู้เขียนจึงได้รวบรวมแนวคิด ทฤษฎี ที่เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งที่เป็นหลักกฎหมายทั่วไป แนวทางการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับระหว่างประเทศ วิธีการที่กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยได้ปรับใช้แนวคิดและทฤษฎีดังกล่าว และทฤษฎีทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตีความกฎหมาย โดยเฉพาะความตกลงระหว่างประเทศ นอกจากนี้ ผู้เขียนยังได้ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อดี ข้อควรระวัง และท่าทีของไทย ในการพิจารณาเข้าเป็นภาคีความตกลง CPTPP เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ที่ได้ดำเนินการหน่วยงานภาครัฐในช่วงที่ผ่านมา เพื่อเป็นพื้นฐานแนวทางการศึกษาข้อขัดแย้งเกี่ยวกับเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของการศึกษานี้ด้วย

2.1 แนวคิดการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) เป็นทรัพย์สินประเภทหนึ่ง ที่ไม่สามารถจับต้องได้ (intangible asset) ที่เป็นผลงานอันเกิดจากการประดิษฐ์ คิดค้น หรือการสร้างสรรค์ของมนุษย์ ซึ่งเน้นที่ผลผลิตของสติปัญญาและความชำนาญ โดยไม่จำกัดชนิดของการสร้างสรรค์หรือวิธีการแสดงออก จึงอาจเป็นการแสดงออกในรูปแบบของวัตถุสิ่งของที่สามารถจับต้องได้ เช่น สินค้าต่าง ๆ หรือในรูปแบบสิ่งที่ไม่สามารถจับต้องได้ เช่น บริการ แนวคิดในการดำเนินธุรกิจ กรรมวิธีการผลิต ในอุตสาหกรรม เป็นต้น ทั้งนี้ ทรัพย์สินทางปัญญาแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ลิขสิทธิ์ (Copyright) และทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (industrial property) ซึ่งประกอบด้วย เครื่องหมายการค้า (โดยรวมถึงเครื่องหมายบริการ) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ สิทธิบัตรการออกแบบ แบบแผนภูมิวงจรรวม สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ และความลับทางการค้า

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เป็นสิทธิที่รัฐให้กับปัจเจกชนในสังคมที่เป็นผู้สร้างสรรค์ทรัพย์สินทางปัญญานั้นขึ้น โดยมีทฤษฎีรองรับที่สำคัญ ได้แก่

2.1.1 ทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ (Natural Right Theory)

มีแนวความคิดหลักว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นการรับรองสิทธิทางศีลธรรม (Moral Right) ของผู้สร้างสรรค์ ซึ่งเป็นสิ่งที่ผู้สร้างสรรค์มีอยู่เหนือผลงานการสร้างสรรคของตน ดังนั้น เมื่อผู้สร้างสรรค์ได้สร้างสรรค์งานใด ๆ ขึ้น งานสร้างสรรค์นั้นย่อมตกเป็นทรัพย์สินของบุคคลผู้สร้างสรรค์นั้น ซึ่งเป็นหลักการที่ไม่แตกต่างจากการถือครองและเป็นเจ้าของทรัพย์สินที่สามารถจับต้องได้ ที่บุคคลสามารถครอบครอง เป็นเจ้าของ และถือเอาได้ โดยได้รับการรับรองสิทธิจากรัฐ และหากบุคคลอื่นนำทรัพย์สินของบุคคลใดไป หรือใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินนั้นโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือปราศจากสิทธิที่ได้รับการรับรองตามกฎหมาย ก็ย่อมถือเป็นการละเมิดสิทธิตามธรรมดาที่มีอยู่ของเจ้าของสินค้านั้น

2.1.2 ทฤษฎีการให้รางวัล (Reward Theory)

มีแนวคิดหลักรองรับว่า การให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นการที่รัฐให้สิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวในช่วงระยะเวลาหนึ่งให้กับผู้สร้างสรรค์ผลงาน เพื่อการแสวงหาผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากผลงานการสร้างสรรคของตน เพื่อเป็นการตอบแทนที่ผู้สร้างสรรค์ได้ลงทุน ลงแรง และทรัพยากรอื่น ๆ ในการประดิษฐ์คิดค้นผลงานการสร้างสรรคขึ้น ซึ่งเมื่อระยะเวลาที่กำหนดไว้ผ่านพ้นไป สิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวที่รัฐให้กับผู้สร้างสรรค์ดังกล่าวก็จะสิ้นสุดลง และผลงานสร้างสรรค์ที่ได้รับการคุ้มครองโดยทรัพย์สินทางปัญญาก็จะตกคืนแก่สังคม เพื่อให้บุคคลในสังคมสามารถใช้ประโยชน์จากผลงานการสร้างสรรคนั้น ในการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ หรือสร้างรายได้ทางเศรษฐกิจให้กับสังคมอย่างต่อเนื่องต่อไป ดังนั้น จะเห็นได้ว่าหลักการของทฤษฎีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานี้ มุ่งเน้นการสร้างสมดุลระหว่างผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของผู้สร้างสรรค์ กับผลงานของสังคมที่จะสามารถเข้าถึงผลงานสร้างสรรค์นั้นได้อย่างเสรีเพื่อประโยชน์ในอนาคต บนเงื่อนไขของการกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับทั้งสองฝ่าย

2.2 แนวคิดและวิธีการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับระหว่างประเทศ ภายใต้กรอบ WTO

ในระหว่างการประชุมระดับระหว่างประเทศเพื่อจัดตั้ง WTO เมื่อช่วงปลายทศวรรษที่ 1980 แนวความคิดที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการค้าระหว่างประเทศ และการดำเนินการเพื่อให้การค้าระหว่างประเทศมีประโยชน์ต่อสังคม ได้ถูกพัฒนาให้ก้าวหน้ามากไปกว่ากรอบการค้าระหว่างประเทศเดิมที่เน้นแต่เพียงการส่งผ่านสินค้าข้ามเขตแดนระหว่างประเทศ โดยมีความเห็นว่าการนวัตกรรม ความคิดสร้างสรรค์ และการทำสินค้าให้เป็นที่จดจำของผู้บริโภคผ่านกระบวนการสร้างตราสินค้า (branding) ซึ่งได้รับการคุ้มครองในฐานะเป็นทรัพย์สินทางปัญญา เป็นเครื่องมือในการสร้างมูลค่าทางการค้าระหว่างประเทศในปริมาณที่มากขึ้นอย่างต่อเนื่อง ด้วยเหตุนี้ แนวความคิดที่จะเสริมสร้างมูลค่าทางการค้าระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา และการส่งเสริมอำนวยความสะดวกการส่งผ่านสินค้าและบริการที่มีทรัพย์สินทางปัญญาเป็นส่วนประกอบข้ามเขตแดนระหว่างประเทศ จึงเป็นส่วนหนึ่งที่ได้รับการพิจารณาในกระบวนการพัฒนานโยบายส่งเสริมการค้าของโลก จนนำไปสู่การเจรจาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (The Agreement on Trade Related Aspect on Intellectual Property Rights: ความตกลง TRIPS) ที่ได้รับการผนวกเข้าไว้ในความตกลงมารราเกชจัดตั้งองค์การการค้าโลก (Marrakesh Agreement Establishing The World

Trade Organization) ซึ่งภายหลังความตกลงทั้งสองฉบับมีผลใช้บังคับพร้อมกันในวันที่ 1 มกราคม 2538 (1995) ความตกลง TRIPS จึงกลายเป็นเงื่อนไขการคุ้มครองและปกป้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิก WTO ต้องปฏิบัติตาม

2.2.1 หลักการและสาระสำคัญของความตกลง TRIPS

ความตกลง TRIPS มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดตั้งมาตรฐานการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภท ซึ่งได้แก่ ลิขสิทธิ์และสิทธิข้างเคียง เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ สิทธิบัตร สิทธิบัตรการออกแบบ การออกแบบผังภูมิวงจรรวม และการคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผย นอกจากนี้ ความตกลง TRIPS ยังกำหนดมาตรฐานการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิก WTO จะต้องให้กับเจ้าของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาผ่านกระบวนการทางแพ่ง มาตรการ ณ จุดผ่านแดน และกระบวนการทางอาญา อีกด้วย

ในการนี้ เพื่อเป็นการสร้างพื้นฐานความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับกฎระเบียบ และหลักเกณฑ์การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง TRIPS เพื่อประกอบการศึกษาวิเคราะห์ต่อไป ผู้เขียนจึงได้รวบรวมแนวทาง และหลักการที่สำคัญของความตกลง TRIPS ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ ดังนี้

2.2.1.1 ความตกลง TRIPS ในฐานะมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสมาชิก WTO

ข้อบทที่ 1 ของความตกลง TRIPS กำหนดหลักการว่าประเทศสมาชิก WTO จะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS โดยมีอิสระในการพิจารณาใช้แนวทางและวิธีการที่เหมาะสมภายใต้กรอบกฎหมายภายในประเทศของตน อย่างไรก็ตาม ประเทศสมาชิกอาจบังคับใช้กฎหมายภายในประเทศของตนในทางที่จะมีความเข้มงวดมากกว่าข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS ได้ ตราบเท่าที่การดำเนินการนั้นไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS³ ซึ่งการที่ความตกลง TRIPS กำหนดไว้ในลักษณะนี้ จึงเป็นการยืนยันว่าความตกลง TRIPS เป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับการคุ้มครองและการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศสมาชิก WTO เท่านั้น และเป็นที่มาของการที่ประเทศสมาชิกที่มีความสามารถในการด้านนวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญามากกว่าข้อกำหนดของ TRIPS เพื่อคุ้มครองปกป้องนวัตกรรม และการสร้างสรรค์ภายในประเทศของตน รวมทั้งเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจาในการเจรจาความตกลงการค้าเสรี (Free Trade Area: FTA) ให้ยกระดับการคุ้มครองและการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาให้สูงและเข้มงวดขึ้นกว่าข้อกำหนดของความตกลง TRIPS มาอย่าง

³ The Agreement on Trade Related Aspect on Intellectual Property Rights: Article 1 Nature and Scope of Obligations;

“1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.”

ต่อเนื่อง ทั้งนี้ ข้อกำหนดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงและเข้มงวดมากกว่าข้อกำหนดของความตกลง TRIPS ในหลายกรณี มีส่วนเกี่ยวข้องกับการเพิ่มความเข้มงวดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage ที่เป็นสาระสำคัญของการศึกษาในครั้งนี้ด้วย

2.2.1.2 หลักการความเป็นธรรมและเท่าเทียมในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ระหว่างประเทศสมาชิก WTO ภายใต้ความตกลง TRIPS

เพื่อเป็นการสร้างความเป็นธรรมในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ระหว่างประเทศสมาชิก WTO ความตกลง TRIPS ยังได้กำหนดหลักการสำคัญ เพื่อสร้างมาตรฐานการไม่เลือกปฏิบัติในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระหว่างประเทศสมาชิก WTO 2 ประการ ได้แก่ หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ และหลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับการอนุเคราะห์ยิ่ง และสามารถสรุปหลักการทั้งสองได้ ดังนี้

1) หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment: NT) หรือหลักการปฏิบัติต่อบุคคลของชาติสมาชิกของ WTO เหมือนกับปฏิบัติต่อบุคคลของชนชาติของตนเอง ปรากฏในข้อ 3 ของความตกลง TRIPS มีหลักการสำคัญ คือ ประเทศสมาชิก WTO จะต้องปฏิบัติต่อบุคคลของประเทศสมาชิก WTO อื่น ๆ ไม่แตกต่างจากที่ปฏิบัติต่อบุคคลของชาติของตนเอง

ตัวอย่างเช่น หากประเทศไทย ซึ่งเป็นสมาชิก WTO ให้การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทสิทธิบัตรกับนวัตกรรมที่เป็นของบุคคลของประเทศไทยเป็นระยะเวลา 25 ปี ซึ่งยาวนานกว่าที่ความตกลง TRIPS ของ WTO กำหนดไว้ ประเทศไทยจะต้องให้การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทสิทธิบัตรแก่นวัตกรรมที่เป็นของบุคคลของประเทศสมาชิก WTO อื่น ๆ ทั้งหมด เป็นระยะเวลา 25 ปี เช่นเดียวกัน

2) หลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับการอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-favoured-nation: MFN) หรือหลักการปฏิบัติต่อบุคคลของชาติสมาชิกของ WTO อย่างเท่าเทียมกัน ปรากฏในข้อ 4 ของความตกลง TRIPS มีหลักการสำคัญคือ ประเทศสมาชิก WTO จะต้องให้การปฏิบัติต่อประเทศสมาชิก WTO ทุกประเทศอย่างเท่าเทียมกัน เพื่อเป็นการยืนยันสิทธิของประเทศสมาชิก WTO ทุกประเทศว่า แต่ละประเทศจะได้รับการปฏิบัติที่ไม่แตกต่างกันจากประเทศสมาชิก WTO อื่น ๆ ดังนั้น หากประเทศสมาชิก WTO ประเทศใด ให้สิทธิพิเศษกับประเทศสมาชิก WTO ประเทศอื่นเพียง 1 ประเทศ ประเทศสมาชิก WTO อื่นทั้งหมด ย่อมได้รับสิทธิพิเศษนั้นจากประเทศที่เป็นผู้ให้สิทธินั้นด้วยโดยอัตโนมัติ นอกเสียจากการให้สิทธิพิเศษนั้นจะได้รับการรับรองจาก WTO ว่าไม่ตกอยู่ในขอบเขตของหลักการดังกล่าว

ตัวอย่างเช่น หากประเทศไทย ซึ่งเป็นสมาชิก WTO ให้การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทสิทธิบัตรกับนวัตกรรมที่เป็นของบุคคลของประเทศ ก. ซึ่งเป็นสมาชิก WTO เป็นระยะเวลา 25 ปี ซึ่งยาวนานกว่าที่ความตกลง TRIPS ของ WTO ที่กำหนดไว้เพียง 20 ปี ประเทศไทยจะต้องให้การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทสิทธิบัตรแก่นวัตกรรมที่เป็นของบุคคลของประเทศสมาชิก WTO อื่น ๆ ทั้งหมด เป็นระยะเวลา 25 ปี เช่นเดียวกับที่ประเทศไทยให้กับบุคคลของประเทศ ก. โดยอัตโนมัติ

จะเห็นได้ว่า หลักการ MFN และ NT มีขึ้นเพื่อเป็นหลักประกันว่า ประเทศสมาชิก WTO ทุกประเทศ จะได้รับการปฏิบัติที่เป็นธรรมและเท่าเทียมกันภายใต้กรอบกติกาของ WTO อย่างไรก็ดี มีข้อสังเกตว่า การที่ความตกลง TRIPS กำหนดให้ประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาอยู่ภายใต้การบังคับของหลักการทั้งสองดังกล่าว ทำให้ประเทศสมาชิก WTO ที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงการค้าเสรี หรือความตกลงระหว่างประเทศกับประเทศสมาชิก WTO อื่น ๆ ซึ่งรวมถึงความตกลง CPTPP และยอมรับมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความเข้มงวดมากกว่าที่ความตกลง TRIPS กำหนด ซึ่งรวมถึงกรณีการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ย่อมต้องผูกพันตามหลักการทั้งสองเรื่องนี้ด้วย และมีผลให้ประเทศสมาชิก WTO อื่น ๆ ที่ไม่ได้เข้าร่วม หรือไม่ได้เป็นสมาชิกความตกลงระหว่างประเทศนั้น ๆ ซึ่งรวมถึงความตกลง CPTPP ได้รับประโยชน์ที่เกิดขึ้นไปด้วยโดยอัตโนมัติ

2.2.1.3 ข้อยกเว้นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สำคัญภายใต้ความตกลง TRIPS

จากการที่ประเทศสมาชิก WTO มีระดับการพัฒนาทางเศรษฐกิจ ตลอดจนความสามารถด้านนวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาที่แตกต่างกัน ความตกลง TRIPS ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อปกป้องสุขอนามัยและโภชนาการของประชาชนของตน และกำหนดให้ประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ต้องให้การสนับสนุนความร่วมมือด้านเทคนิคและการเงินแก่สมาชิกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา และประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (least-developed country) เพื่อสนับสนุนการดำเนินการของประเทศสมาชิกดังกล่าวในการปฏิบัติตามให้เป็นไปตามข้อบทของความตกลง TRIPS เมื่อได้รับการร้องขอ และบนพื้นฐานของข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ทั้งประเทศผู้ให้การสนับสนุนและผู้รับการสนับสนุนจะพิจารณาดังกัน นอกจากนี้ ความตกลง TRIPS ยังมีข้อบทพิเศษสำหรับประเทศพัฒนาน้อยที่สุดเป็นการเฉพาะ โดยกำหนดให้ประเทศในกลุ่มดังกล่าวไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของความตกลง TRIPS⁴ เป็นระยะเวลา 10 ปี นับจากวันที่ความตกลง TRIPS มีผลใช้บังคับ โดยระยะเวลา 10 ปี ดังกล่าวนี้อาจได้รับการขยายต่อไปได้โดยมติของคณะมนตรี TRIPS (TRIPS Council) ซึ่งคณะมนตรี TRIPS ได้มีมติขยายระยะเวลาดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง และครบกำหนดในวันที่ 1 กรกฎาคม 2564 (2021) อย่างไรก็ดี สมาชิก WTO อยู่ระหว่างการหารือเพื่อพิจารณาแนวทางการขยายระยะเวลาการปรับตัวของประเทศพัฒนาน้อยที่สุดต่อไป

2.2.1.4 ความตกลง TRIPS กับการสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับประโยชน์สาธารณะ

ความตกลง TRIPS ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับประโยชน์ของสาธารณะ โดยเฉพาะในประเด็นที่มีความเปราะบางและอ่อนไหว รวมทั้งการเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดมาตรการ

⁴ ยกเว้นเฉพาะกรณีข้อบทที่ 3 4 และ 5 ซึ่งประกอบด้วยเรื่อง National Treatment, MFN และข้อจำกัดการบังคับใช้หลักการทั้งสองสำหรับกระบวนการที่เป็นไปตามความตกลงระหว่างประเทศภายใต้การกำกับดูแลของ WIPO ที่เกี่ยวกับการได้มา หรือการรักษาไว้ซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ป้องกันตนเองจากผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยได้กำหนดหลักการไว้ในข้อ 8 ของความตกลงดังกล่าวว่า ในการดำเนินการหรือแก้ไขกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือมาตรการภายในของประเทศสมาชิก ประเทศสมาชิกอาจยอมรับมาตรการที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองการสาธารณสุข รวมทั้งเสริมประโยชน์ของสาธารณะในเรื่องที่เป็นความสำคัญอย่างยิ่งต่อเศรษฐกิจและสังคม และการพัฒนาเทคโนโลยี ตราบเท่าที่มาตรการเหล่านั้นสอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลงนี้ นอกจากนี้ ยังยอมรับต่อไปด้วยว่า มาตรการที่เหมาะสม ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS อาจมีความจำเป็นในการป้องกันการใช้สิทธิโดยไม่สุจริตที่เกี่ยวกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา หรือป้องกันการกระทำที่ส่งผลกระทบในทางลบต่อการส่งผ่านเทคโนโลยีระหว่างประเทศ⁵

2.2.2 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และการสาธารณสุข

แม้ว่าความตกลง TRIPS จะกำหนดความยืดหยุ่นในการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยกำหนดให้ประเทศสมาชิกสามารถบังคับใช้สิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing: CL) เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรได้ในหลายกรณี และในบางกรณี เช่น เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินระดับชาติ (national emergency) กรณีที่มีความฉุกเฉินอย่างยิ่ง (extreme urgency) และกรณีการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่การค้า (for public non-commercial use) โดยให้เป็นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของประเทศสมาชิกในการพิจารณาสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศของตนได้โดยอิสระ แต่ในทางปฏิบัติแล้ว การบังคับใช้ CL ยังคงไม่ใช่คำตอบที่จะทำให้ประเทศสมาชิก WTO โดยเฉพาะที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ที่มีศักยภาพในการผลิตยาค่อนข้างจำกัดหรือไม่มีศักยภาพเลย ในการเข้าถึงหรือผลิตยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อใช้กับประชาชนในประเทศได้จริง ดังนั้น เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ในปี 2544 (2001) ที่ประชุมระดับรัฐมนตรี WTO ได้ประกาศปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และการสาธารณสุข ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดกรอบนโยบายด้านสุขภาพของระบบทรัพย์สินทางปัญญา โดยปฏิญญาโดฮาได้ยืนยันว่าความตกลง TRIPS จะต้องเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการระดับประเทศ และระดับระหว่างประเทศในการแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขที่ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุดกำลังเผชิญ รวมทั้งได้เปิดทางเลือกให้กับรัฐบาลของประเทศต่าง ๆ ในการดำเนินการด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศของตนและประเทศอื่นที่ไม่มีศักยภาพในการเข้าถึงยา

⁵ The Agreement on Trade Related Aspect on Intellectual Property Rights: Article 8 Principles;

“1. Member 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.”

หลักการสำคัญที่เกี่ยวกับการส่งเสริมการเข้าถึงยาภายใต้ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และการสาธารณสุข คือ การยืนยันว่าความตกลง TRIPS จะต้องไม่กีดกันและไม่ควรกีดกัน ประเทศสมาชิกจากการใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อการป้องกันการสาธารณสุข รวมทั้งยืนยันว่าความตกลง TRIPS ควรและจำเป็นต้องได้รับการตีความและปฏิบัติในทางที่จะเป็นการสนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิกในการป้องกันการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในการส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน นอกจากนี้ ปฏิญญาโดฮายังยืนยันสิทธิของประเทศสมาชิกในการใช้อย่างเต็มที่ ซึ่งบัพัญญูติของความตกลง TRIPS ที่ให้ความยืดหยุ่นแก่ประเทศสมาชิกเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว⁶

นอกจากนี้ ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และการสาธารณสุข ยังตระหนักว่าประเทศสมาชิก WTO ที่ไม่มีศักยภาพในด้านนวัตกรรมที่เกี่ยวกับยา อาจประสบความยากลำบากในการใช้ประโยชน์จากข้อกำหนดเรื่อง CL ภายใต้ความตกลง TRIPS และมอบหมายให้คณะมนตรี TRIPS พิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวภายในปี 2545 (2002)⁷

ในเดือนสิงหาคม 2546 (2003) สมาชิก WTO ได้เห็นชอบที่จะลดถอนอุปสรรคของความตกลง TRIPS ที่มีต่อการเข้าถึงยาของประชาชน โดยเห็นชอบให้ยกเว้นการบังคับใช้ข้อกำหนดของความตกลง TRIPS ที่เดิมกำหนดให้การบังคับใช้ CL ต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ของประเทศสมาชิกที่ซึ่งยาซื้อสามัญที่ผลิตภายใต้กระบวนการ CL ได้ถูกผลิตขึ้นเท่านั้น และให้สิทธิประเทศสมาชิก WTO ที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาด้วยตนเอง สามารถร้องขอต่อประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยา ให้ประกาศใช้ CL เพื่อผลิตและส่งออกยาจำเป็นนั้นมาเพื่อประโยชน์ของตนได้

หลังจากนั้น ในวันที่ 6 ธันวาคม 2548 (2005) สมาชิก WTO ได้เห็นชอบร่วมกันที่จะให้ข้อยกเว้นความตกลง TRIPS ฉบับปี 2546 ได้รับการผนวกเข้าเป็นส่วนหนึ่งของความตกลง TRIPS เพื่อให้มีความถาวรและเป็นทางการมากยิ่งขึ้น และได้จัดทำเป็นพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ปี 2548 (The Protocol Amending the TRIPS Agreement) อย่างไรก็ดี ตามกฎทั่วไปของ WTO การแก้ไขความตกลงของ WTO จะต้องได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการจากสมาชิกจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของจำนวนสมาชิกทั้งหมด ซึ่งในที่สุด เมื่อวันที่ 23 มกราคม 2560 (2017) ประเทศ

⁶ Doha Declaration on TRIPS and Public Health 2001: 4;

“4. 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.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.”

⁷ Doha Declaration on TRIPS and Public Health 2001: 6;

“6. We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.”

สมาชิก WTO จำนวน 2 ใน 3 ของที่มีอยู่ในขณะนั้นได้ให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ดังกล่าว และมีผลให้เป็นการเพิ่มเนื้อหาของข้อยกเว้นการบังคับใช้ความตกลง TRIPS ฉบับปี 2546 (2003) เข้าเป็นข้อ 31bis ของความตกลง TRIPS ได้เป็นผลสำเร็จ ซึ่งการแก้ไขความตกลง TRIPS ในครั้งนั้น ถือได้ว่าเป็นการแก้ไขความตกลงภายใต้กรอบ WTO ครั้งแรกนับตั้งแต่ WTO มีผลใช้บังคับ อย่างไรก็ตาม สำหรับประเทศสมาชิกที่ยังไม่ให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ฉบับปี 2548 (2005) การยกเว้นความตกลง TRIPS ที่สมาชิกได้เห็นชอบไว้ตั้งแต่ปี 2546 จะยังคงมีผลใช้บังคับอยู่ต่อไป และประเทศเหล่านี้จะมีเวลาให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ฉบับนี้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2564 (2021) หากไม่มีการขยายระยะเวลาเพิ่มเติม

สำหรับประเทศไทย รัฐบาลไทยได้ให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS เมื่อวันที่ 28 มกราคม 2559 ซึ่งทำให้พิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS มีผลกับไทยแล้วตั้งแต่วันที่ 23 มกราคม 2560 และปัจจุบัน ไทยอยู่ระหว่างกระบวนการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดภายใต้ข้อ 31bis ของความตกลง TRIPS ซึ่งเมื่อการดำเนินการดังกล่าวประสบความสำเร็จ ไทยก็จะสามารถประกาศบังคับใช้ CL เพื่อผลิตยาเพื่อการส่งออกไปยังประเทศสมาชิก WTO อื่นที่ไม่มียกยภาพได้ตามข้อกำหนดของความตกลง TRIPS ที่ได้แก้ไขแล้วดังกล่าว

2.3 ความยืดหยุ่นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามหลักการ Bolar Exception

2.3.1 ความเป็นมาและสาระสำคัญของหลักการ Bolar Exception

Bolar Exception คือ ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย รู้จักกันในอีกชื่อหนึ่งว่า Research Exception หรือ Safe Harbor Exception มีสาระสำคัญเพื่อยกเว้นสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตร โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา เพื่อประโยชน์ให้บุคคลที่สามารถทำการศึกษาวิจัย หรือทดลองยาชื่อสามัญได้ แม้ว่ายาต้นแบบจะยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร อันจะเป็นประโยชน์ในการเตรียมการสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญกับหน่วยงานรับขึ้นทะเบียนยาที่เกี่ยวข้อง

Bolar Exception มีที่มาย้อนกลับไปได้ตั้งแต่ช่วงต้นศตวรรษที่ 19 ในการตัดสินคดีความของสหรัฐฯ ในระบบกฎหมายจารีตประเพณี (common law) ที่ผู้พิพากษาในคดี Whittemore v. Cutter⁸ ได้เขียนคำพิพากษาที่มีชื่อเสียงอย่างยิ่งไว้ว่า กฎหมายไม่สามารถเอาผิดและลงโทษบุคคลใดผู้ซึ่งละเมิดสิทธิบัตรเพียงเพราะเหตุการทดลองทางวิทยาศาสตร์ หรือเพราะเหตุการยืนยันความมีประสิทธิภาพของเครื่องจักรในการผลิตสิ่งที่มีนัยได้ถูกอธิบายไว้ อย่างไรก็ตาม ได้มีคำพิพากษาภายหลังที่ออกมาเพื่อจำแนกความแตกต่างระหว่างการกระทำดังกล่าวที่เป็นไปเพื่อประโยชน์ทางการค้า และการกระทำที่ไม่มีประโยชน์ทางการค้า

ปัจจุบัน หลักการ Bolar Exception ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั้งในทวีปอเมริกาและภูมิภาคอื่น ๆ ของโลก โดยกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในปัจจุบันของสหรัฐฯ ได้บัญญัติ

⁸ Whittemore v. Cutter, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. ass. 1813).

⁹ “... the legislature could not have been to punish someone who infringes “merely for [scientific] experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects.”

ข้อยกเว้นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามแนวทางดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเรียกว่า Hatch-Waxman exception หรือ ข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตรตาม Section 271(e)(1) และ ศาลรัฐบาลกลางของสหรัฐฯ ได้ตัดสินตามแนวทางดังกล่าวในคดี Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.¹⁰ เมื่อปี 2527 (1984) จนเป็นที่มาของชื่อ Bolar Exception หรือ Bolar Provision ก่อนที่ต่อมาในปี 2548 (2005) ศาลฎีกาสหรัฐฯ จะมีคำพิพากษาในคดี Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.¹¹ ยืนยันว่ากฎหมายดังกล่าวยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรสำหรับการกระทำทุกประการที่กระทำต่อสารประกอบที่มีสิทธิบัตร ซึ่งเป็นไปเพื่อการตรวจสอบยาใหม่ หรือยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่กับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของรัฐ

นอกจากนี้ จากการที่ความตกลง TRIPS ข้อ 30 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่ประเทศสมาชิก WTO อาจกำหนดข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตรไว้ว่า ประเทศสมาชิกอาจพิจารณากำหนดข้อยกเว้นอย่างจำกัดสำหรับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของเจ้าของสิทธิบัตรได้เพื่อประโยชน์ของบุคคลที่สาม เฉพาะในกรณีที่ข้อยกเว้นนั้นไม่ขัดกับการใช้ประโยชน์โดยทั่วไปของสิทธิบัตร และไม่ขัดกับสิทธิที่ถูกต้องตามกฎหมายของเจ้าของสิทธิบัตร¹² จึงทำให้การกำหนดข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตรตามแนวทางของ Bolar Provision ที่มีสาระสำคัญเพื่อให้สิทธิผู้ประกอบการยาซื้อสามัญดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ล่วงหน้า โดยยังไม่มีสิทธิวางตลาดยาซื้อสามัญนั้นจนกว่าสิทธิบัตรของยาต้นแบบจะหมดอายุความคุ้มครอง ไม่ขัดกับข้อกำหนดของความตกลง TRIPS แต่อย่างใด

2.3.2 การยอมรับหลักการ Bolar Exception ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของเจ้าของสิทธิบัตรในลักษณะที่สอดคล้องกับข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS กล่าวคือ มาตรา 36 วรรคแรก ของกฎหมายดังกล่าว ได้กำหนดให้เจ้าของสิทธิบัตรเป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ดังนี้

- 1) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร และ
- 2) ในกรณีสิทธิบัตรกรรมวิธี ได้แก่ สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

สำหรับกรณีการยกเว้นสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตร กฎหมายสิทธิบัตรของไทยก็ได้ดำเนินการจัดให้มีข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของเจ้าของสิทธิบัตร ในทิศทางที่สอดคล้องกับหลักการของความตกลง TRIPS และหลักการ Bolar Exception เช่นเดียวกัน ดังเห็นได้

¹⁰ Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

¹¹ Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005).

¹² ความตกลง TRIPS ข้อ 30: Exceptions to Rights Conferred;

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.

จากมาตรา 36 วรรคสองของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่ได้กำหนด ข้อยกเว้นไว้หลายประการ โดยประการที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับการศึกษานี้อย่างน้อย 2 เรื่อง ได้แก่

1) ข้อยกเว้นตามมาตรา 36 วรรคสอง (1) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่ได้บัญญัติว่าหลักเกณฑ์ไว้ว่า สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของเจ้าของสิทธิบัตรไม่ ใช้บังคับแก่การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อ การใช้ประโยชน์ตามปกติของเจ้าของสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของ เจ้าของสิทธิบัตรเกินสมควร และ

2) ข้อยกเว้นตามมาตรา 36 วรรคสอง (4) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่ได้บัญญัติว่าหลักเกณฑ์ไว้ว่า สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของเจ้าของสิทธิบัตร ไม่ใช้บังคับแก่การกระทำใด ๆ ที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง

จะเห็นได้ว่า จากบทบัญญัติของกฎหมายสิทธิบัตรของไทยในปัจจุบัน ได้ยอมรับ ข้อกำหนดแนวทางการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่เจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งเป็นพันธกรณีของไทยในฐานะ เป็นสมาชิก WTO มาไว้อย่างครบถ้วน และในขณะเดียวกัน ก็ได้บัญญัติข้อยกเว้นอย่างกว้างที่มีต่อ การให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวดังกล่าวแก่เจ้าของสิทธิบัตรไว้อย่างครอบคลุมตามแนวทางของความตกลง TRIPS ด้วยเช่นกัน และเพื่อให้เกิดความชัดเจนมากยิ่งขึ้นในทางปฏิบัติ ว่าการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว แก่ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรของไทยจะต้องไม่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินการใด ๆ ที่เป็นไปเพื่อการขึ้น ทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นหลักการสำคัญของ Bolar Exception ดังนั้น จึงอาจ สรุปได้ว่า ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน การดำเนินการใด ๆ ต่อยาที่มี สิทธิบัตรและยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร ที่เป็นไปเพื่อประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของรัฐ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมล่วงหน้าเมื่อยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตร ดังกล่าวหมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร ยาชื่อสามัญก็จะสามารถเข้าสู่ตลาดในประเทศไทยได้ทันที ย่อมไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม มีข้อสังเกตว่า กฎหมายดังกล่าวยกเว้นการกระทำที่ถือเป็น การละเมิดสิทธิบัตรไว้แต่เพียงเฉพาะการดำเนินการเพื่อเตรียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น ไม่รวมถึงการผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญเตรียมไว้สำหรับการจำหน่ายเป็นการล่วงหน้าก่อนที่ยาที่มี สิทธิบัตรจะหมดอายุแต่ประการใด

2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการตีความความตกลงระหว่างประเทศ

อนุสัญญากรุงเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา ค.ศ. 1969 ได้ให้คำนิยามว่า สนธิสัญญา หมายถึงข้อตกลงระหว่างประเทศที่ได้ทำขึ้นระหว่างรัฐต่าง ๆ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใต้กฎหมาย ระหว่างประเทศ ไม่ว่าจะได้ทำขึ้นเป็นฉบับเดียวหรือหลายฉบับผนวกเข้าด้วยกัน และไม่ว่าจะเรียกชื่อ เช่นใด¹³ ซึ่งจากคำนิยามดังกล่าว และการที่ความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Agreement)

¹³ Vienna Convention on the Law of Treaties 1969: Article 2 Use of terms;

“1. For the purposes of the present Convention:

เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่ทำขึ้นระหว่าง 2 ประเทศ หรือมากกว่า 2 ประเทศ จึงต้องถือเป็นสนธิสัญญาประเภทหนึ่ง ตามความหมายของอนุสัญญากรุงเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา ซึ่งรวมถึงกรณีของความตกลง CPTPP ด้วย

สำหรับประเด็นหลักการตีความถ้อยคำในความตกลงระหว่างประเทศ อนุสัญญากรุงเวียนนาได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการตีความความตกลงระหว่างประเทศไว้ในหมวด 3 การตีความความสนธิสัญญาระหว่างประเทศ (Section 3. Interpretation of Treaties) โดยมีข้อ 31 กำหนดหลักการทั่วไปในการตีความว่า สนธิสัญญาจะต้องถูกตีความโดยสุจริตตามความหมายทั่วไปของถ้อยคำภายใต้สนธิสัญญา โดยพิจารณาถึงสภาพแวดล้อมของประโยค (context) ตลอดจนวัตถุประสงค์และเจตนาของสนธิสัญญานั้น โดยรวมถึงทั้งส่วนที่เป็นอารัมภบทและภาคผนวก ความตกลงและแนวทางปฏิบัติที่เกิดขึ้นภายหลังระหว่างคู่กรณี ตลอดจนกฎเกณฑ์ของกฎหมายระหว่างประเทศที่ใช้บังคับกับคู่กรณีด้วย และสำหรับความหมายพิเศษของถ้อยคำที่ปรากฏในความตกลงระหว่างประเทศให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ที่คู่กรณีต้องการ¹⁴

2.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเข้าเป็นภาคีความตกลง TPP และ CPTPP ของประเทศไทย ในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา และ Patent Linkage

นับตั้งแต่ประเทศสมาชิก TPP เริ่มต้นการเจรจาความตกลงดังกล่าวเมื่อปี 2551 (2008) กระทรวงพาณิชย์ในฐานะหน่วยงานหลักด้านการเจรจาการค้าระหว่างประเทศของไทย ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และความเป็นไปได้ที่ความตกลงดังกล่าวจะได้รับการพัฒนาจนเป็นมาตรฐานใหม่ของ

(a) “treaty” means an international agreement concluded between States in written form and governed by international law, whether embodied in a single instrument or in two or more related instruments and whatever its particular designation;”

¹⁴ **Vienna Convention on the Law of Treaties 1969: Article 31 General rule of interpretation;**

“1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose.

2. The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes:

(a) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty;

(b) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty.

3. There shall be taken into account, together with the context:

(a) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions;

(b) any subsequent practice in the application of the treaty which establishes the agreement of the parties regarding its interpretation;

(c) any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties.

4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended.”

การค้า และการลงทุนระหว่างประเทศ โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเด็นการค้าใหม่ ๆ ซึ่งรวมถึง เรื่องทรัพย์สินทางปัญญา จึงได้จัดให้มีการศึกษาข้อบ่งชี้ของความตกลงดังกล่าว เพื่อทราบสาระสำคัญของข้อบ่งชี้ ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และศึกษาวิเคราะห์ท่าทีของไทย และแนวทางการปรับตัวรองรับของประเทศไทยในมิติต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง ทั้งในขณะที่ยังเป็นความตกลง TPP และภายหลังจากที่สหรัฐฯ ถอนตัวออกจากความตกลงและเปลี่ยนเป็นความตกลง CPTPP ดังนี้

2.5.1 โครงการจัดจ้างที่ปรึกษาศึกษาการจัดทำความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP)¹⁵

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมความพร้อมของไทยในกระบวนการจัดทำ ความตกลง TPP ซึ่งรวมถึงในการเตรียมการจัดทำกรอบการเจรจาและท่าทีของไทยในประเด็นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเสนอแนะแนวทางการเจรจาในแต่ละประเด็นของไทย เพื่อให้ไทยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการเจรจาดังกล่าว

สำหรับในประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา คณะผู้ศึกษาเห็นว่าการ คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีเป็นหนึ่งในประเด็นสำคัญที่จะมีผลต่อการเจรจาความตกลง TPP เนื่องจากประเทศสมาชิก ความตกลง TPP โดยเฉพาะสหรัฐอเมริกา ต้องการปกป้องผลประโยชน์ของตนในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและนวัตกรรม จึงได้พยายามนำเสนอข้อบ่งชี้ด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความเข้มงวดมากขึ้นกว่าข้อกำหนดของความตกลง TRIPS ของ WTO เช่น การคุ้มครองเครื่องหมายการค้า ที่จะขยายการคุ้มครองมากเกินกว่าเครื่องหมายการค้าแบบดั้งเดิมที่มองเห็นได้ด้วยตา ให้รวมถึงเครื่องหมายการค้ากลิ่นและเครื่องหมายการค้าเสียง การคุ้มครองสิทธิบัตร ที่จะขยายขอบเขตการคุ้มครองให้มากขึ้นและรวมถึงสิทธิบัตรพืช สัตว์ สิ่งมีชีวิต รวมถึงการบำบัดรักษาโรคที่หมาย ความรวมถึงการผ่าตัดในมนุษย์ การขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าในกระบวนการจดทะเบียนสิทธิบัตร จนอาจส่งผลเชื่อมโยงไปถึงความสามารถในการเข้าถึงยาของประชาชน ตลอดจนการผูกขาดข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร การคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่น การคุ้มครองความหลากหลายด้านพันธุ์พืช และทรัพยากรพันธุกรรม เป็นต้น อย่างไรก็ตาม คณะผู้ศึกษาพบว่าความตกลง TPP ให้ความสำคัญกับการส่งเสริมการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในด้านทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งมีข้อบ่งชี้ที่ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ และความสัมพันธ์ระหว่างการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์และเครื่องหมายการค้า ซึ่งเป็นประเด็นที่น่าจะเป็นผลประโยชน์ของประเทศไทย

ในส่วนประเด็นที่ถือเป็นความเสี่ยงและเป็นข้อกังวลมากที่สุดของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องของไทยในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง TPP คณะผู้ศึกษาเห็นว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อราคาและการเข้าถึงยาของประชาชน เช่น การผูกขาดข้อมูลทดสอบทางยา (Data Exclusivity) ของบริษัทยาข้ามชาติที่ได้ผ่าน

¹⁵ รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการจัดจ้างที่ปรึกษาศึกษาการจัดทำความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP), ศูนย์อาเซียน-จีนศึกษา สถาบันจัดการปัญญาร่วมกับสถาบันระหว่างประเทศเพื่อการค้าและการพัฒนา (องค์การมหาชน), กรกฎาคม 2560.

การทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ทั้งนี้ ผลการศึกษาดังกล่าวไม่ได้กล่าวถึงข้อเรียกร้องของ สหรัฐฯ หรือประเทศสมาชิกความตกลง TPP อื่น ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการจัดตั้งระบบ Patent Linkage เป็นการเฉพาะแต่ประการใด

อย่างไรก็ดี คณะผู้ศึกษายังเห็นว่าความตกลงดังกล่าวจะทำให้การลงทุนระหว่าง ประเทศมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น และไทยมีโอกาสส่งออกสินค้าที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญามากขึ้น มีโอกาสได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากคู่ค้าต่างประเทศ รวมทั้งได้รับผู้ประกอบการและผู้ส่งออก ของไทยได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ดีขึ้นในระดับระหว่างประเทศ

รายงานการศึกษาดังกล่าว ได้นำเสนอแนวทางการเตรียมความพร้อมของประเทศไทย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา โดยในระยะสั้น ควรให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของไทย เรียกร้องให้ประเทศสมาชิก TPP ยินยอมให้ความยืดหยุ่น หรือยืดเวลาการปฏิบัติตามข้อบทด้าน ทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความเข้มงวดเกินกว่ากฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของไทยให้กับประเทศไทย สร้างความรู้ความเข้าใจและความตระหนักรู้ด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้กับภาคส่วนที่เกี่ยวข้องใน ประเทศ และในระยะยาว ควรพัฒนาระบบและยกมาตรฐานการดำเนินงานด้านทรัพย์สินทางปัญญา ของประเทศไทยให้สูงขึ้นในทุกมิติ พร้อมทั้งปฏิรูประบบและโครงสร้างทางเศรษฐกิจของประเทศเพื่อ สร้างมูลค่าเพิ่มให้กับสินค้าและบริการ โดยอาศัยองค์ความรู้และนวัตกรรมเป็นปัจจัยขับเคลื่อน ตลอดจนพัฒนาผู้ประกอบการไทยให้ใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาในเชิงพาณิชย์ให้มากยิ่งขึ้น

2.5.2 โครงการศึกษาเรื่องการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับ หุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP)¹⁶

การศึกษาเรื่อง การเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วน ทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประโยชน์ ผลกระทบ ความพร้อม และปัญหาอุปสรรคของไทย ในการเข้าร่วมความตกลง CPTPP และจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับตัว และการเยียวยาผู้ที่อาจได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลง CPTPP ของไทย ซึ่งจะช่วย ประประกอบการพิจารณาตัดสินใจเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ของประเทศไทย

สำหรับประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง CPTPP คณะผู้ศึกษา พบว่า ความตกลง CPTPP มีความสำคัญกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความครอบคลุม ทั้งเครื่องหมายการค้า ชื่อประเทศ สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ลิขสิทธิ์ ข้อมูลที่ไม่เปิดเผย โดยรวมถึง มาตรการที่เกี่ยวกับเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรและข้อมูลการทดสอบยา การออกแบบผลิตภัณฑ์ ลิขสิทธิ์ และสิทธิข้างเคียง ตลอดจนมาตรการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงมาตรการ ณ จุดผ่านแดน อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดี ความตกลง CPTPP ยังกำหนดความยืดหยุ่นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ให้ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข พร้อมทั้งให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการเพื่อการคุ้มครองระบบ สาธารณสุขของประเทศได้ในกรณีที่มีสถานการณ์ฉุกเฉินระดับประเทศหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง ซึ่งสอดคล้องกับความยืดหยุ่นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง TRIPS

¹⁶ รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาเรื่องการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทาง เศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP), Bolliger and Company (Thailand) Ltd., 2562

ประเด็นอ่อนไหวอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ที่ปรากฏในความตกลง CPTPP ประกอบด้วย ข้อกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องเข้าเป็นภาคีสัญญาว่าด้วยการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ (UPOV) ฉบับปี ค.ศ. 1991 ซึ่งคณะผู้ศึกษาเห็นว่าหากไทยพิจารณาเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงดังกล่าว แม้อาจส่งผลกระทบให้ราคาพันธุ์พืชใหม่ปรับตัวสูงขึ้น แต่ก็จะเป็นการกระตุ้นการลงทุนปรับปรุงพันธุ์พืชและการพัฒนาพันธุ์พืชใหม่ของประเทศ ส่งผลให้ประเทศไทยมีพันธุ์พืชใหม่ที่ได้รับการปรับปรุงพันธุ์ให้ดียิ่งขึ้น และทำให้เกษตรกรมีทางเลือกในการเข้าถึงเมล็ดพันธุ์ที่มีคุณภาพ

สำหรับประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ Patent Linkage คณะผู้ศึกษาเห็นว่าความตกลง CPTPP กำหนดทางเลือกให้ประเทศสมาชิกสามารถเลือกจัดตั้งระบบการเชื่อมโยงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาได้ โดยอาศัยการประสานงานระหว่างหน่วยงานผู้อนุมัติการวางตลาดยาและสำนักงานสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม ปัจจุบัน หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมทรัพย์สินทางปัญญาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการเชื่อมโยงฐานข้อมูลระหว่างกัน อีกทั้งการดำเนินการดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง ซึ่งหากประเทศไทยมีนโยบายเข้าร่วมเจรจาเพื่อเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของไทยควรมีการพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องผ่านการจัดอบรมสัมมนา ประสานงานระหว่างหน่วยงานเพื่อหารือแนวทางการพัฒนากระบวนการทำงานร่วมกันแบบบูรณาการ รวมถึงศึกษาเปรียบเทียบต้นทุนและผลประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดตั้งระบบดังกล่าว

บทที่ 3

ข้อกำหนดของระบบ Patent Linkage กับการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

ในบทนี้ ผู้เขียนจะศึกษาระบบการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Patent Linkage) ภายใต้ความตกลง CPTPP ว่าส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนไทยอย่างไร รวมทั้งหากความตกลง CPTPP กลายเป็นมาตรฐานการค้าระหว่างประเทศของโลกยุคใหม่ หรือหากไทยเข้าร่วมเจรจาความตกลง CPTPP และต้องดำเนินการจัดให้มีระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ ประเทศไทยจะมีแนวทางการดำเนินการอย่างไร เพื่อป้องกันผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ต้องจัดตั้งระบบดังกล่าวขึ้นในประเทศ โดยผู้เขียนจะศึกษาเกี่ยวกับข้อห่วงกังวลที่ภาคส่วนต่าง ๆ ของสังคมมีต่อระบบ Patent Linkage และข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสาระสำคัญที่ข้อบทดังกล่าวภายใต้ความตกลง CPTPP กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการ เพื่อให้ได้รับข้อเท็จจริงที่ถูกต้อง รวมทั้งพิจารณาแนวทางที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยในการพิจารณาความเป็นไปได้ในการรองรับ ปรับตัว ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว โดยที่ไม่ส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนมากเกินไปจนสมควร นอกจากนี้ เพื่อให้การศึกษาในครั้งนี้มีความสมบูรณ์ครบถ้วนมากยิ่งขึ้น ผู้เขียนจะศึกษาแนวทางการเจรจากับประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP ที่ประเทศไทยอาจสามารถดำเนินการได้ เพื่อให้ประเทศไทยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการเจรจาข้อบทเรื่อง Patent Linkage ตามความตกลงดังกล่าวโดยไม่ส่งผลกระทบต่อโครงสร้างระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยโดยที่ประเทศไทยยังไม่มีความพร้อม พร้อมทั้งศึกษาประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับประเทศไทย หากประเทศไทยจะพิจารณายอมรับและจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามความหมายของความตกลง CPTPP ขึ้นในประเทศไทยในอนาคต

3.1 ข้อกังวลของภาคประชาสังคมและหน่วยงานด้านสาธารณสุข เกี่ยวกับข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP

ในระหว่างการประชุมคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) สภาผู้แทนราษฎร เมื่อปี พ.ศ. 2563 ซึ่งผู้เขียนได้มีส่วนร่วมในฐานะที่ปรึกษาของคณะอนุกรรมการศึกษาผลกระทบด้านการแพทย์และสาธารณสุขภายใต้คณะกรรมการวิสามัญดังกล่าว โดยที่ประชุมได้เชิญผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ และเอกชน เข้าร่วมให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบที่มีความกังวลว่าจะเกิดขึ้นกับประเทศไทย หากรัฐบาลไทยมีนโยบายเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ในประเด็นต่าง ๆ

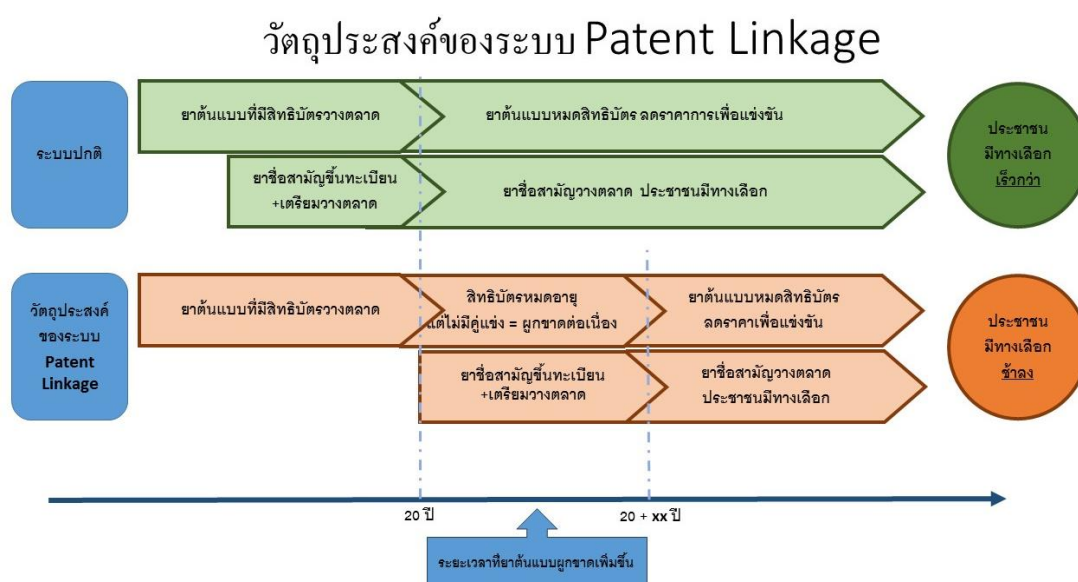
ในการนี้ สามารถสรุปความเห็นและข้อกังวลของภาคประชาสังคมและหน่วยงานด้านสาธารณสุข เกี่ยวกับข้อบทเรื่อง Patent Linkage ดังนี้

3.1.1 ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ออกแบบมาโดยมีวัตถุประสงค์หลัก 2 ประการ คือ

1) เพื่อป้องกันมิให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญได้รับสิทธิการขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสมาชิก ซึ่งในกรณีของประเทศไทย คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ในระหว่างยาต้นแบบยังมีสิทธิบัตรอยู่

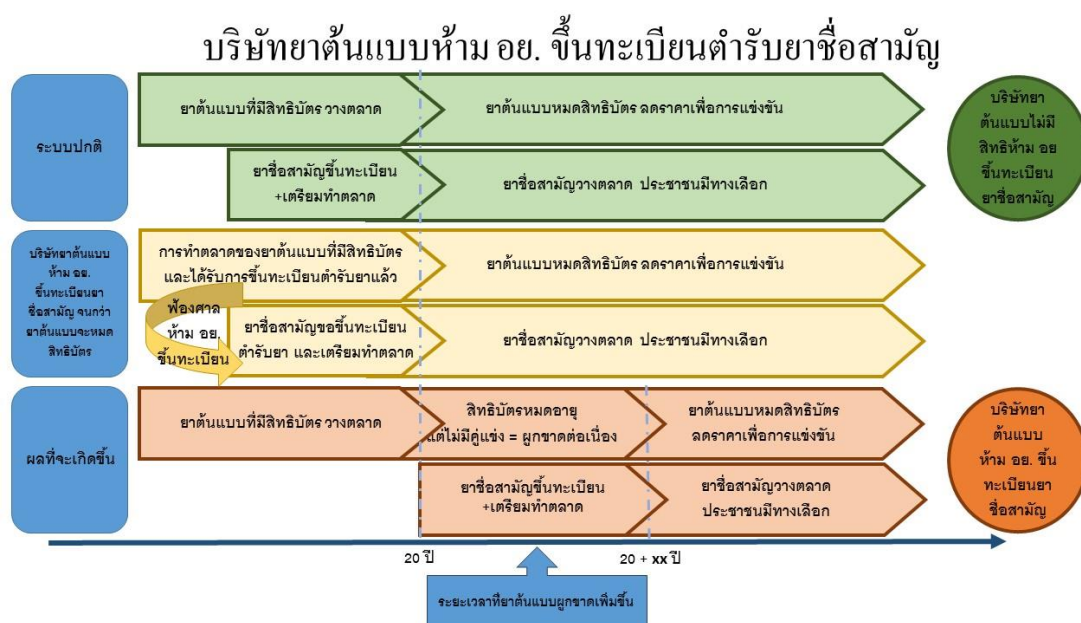
2) เพื่อป้องกันมิให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสมาชิก รับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญไว้ล่วงหน้าในขณะที่ยาต้นแบบยังมีสิทธิบัตร

3.1.2 กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงาน อย. มีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยาที่จะวางขายในประเทศไทยโดยไม่จำเป็นต้องพิจารณาถึงสถานะทางทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงสิทธิบัตร ของยาที่เกี่ยวข้อง แต่หากไทยเข้าเป็นภาคีความตกลง CPTPP และต้องบังคับใช้ระบบ Patent Linkage ที่มีวัตถุประสงค์ตามที่กล่าวในข้อ 3.1.1 จะทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญต้องรอจนกว่าสิทธิบัตรของยาต้นแบบจะหมดอายุการคุ้มครองก่อน จึงจะสามารถเริ่มกระบวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงาน อย. ได้ และจากการที่กระบวนการพิจารณาของสำนักงาน อย. มีความซับซ้อนและใช้เวลานาน อาจส่งผลให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในประเทศไทยต้องเน้นช้าออกไปกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ส่งผลให้ยาชื่อสามัญที่โดยทั่วไปมีราคาถูก ไม่สามารถวางขายในประเทศไทยได้ในทันทีที่ยาต้นแบบหมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร และทำให้ประชาชนไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากต้องจ่ายเงินจำนวนมากเพื่อซื้อยาต้นแบบที่มีราคาแพงต่อเนื่องต่อไปอีกชั่วระยะเวลาหนึ่งแม้ว่ายาต้นแบบนั้นจะหมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรไปแล้ว ก่อให้เกิดการผูกขาดยาทางอ้อม และไม่ตรงตามเจตนารมณ์ของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา



ภาพที่ 1 ข้อกังวลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และผลกระทบของระบบ Patent Linkage

3.1.3 ระบบ Patent Linkage อาจเป็นช่องทางให้บริษัทยาต้นแบบใช้สิทธิทางศาลโดยไม่สุจริต โดยอ้างว่าการที่บริษัทผู้ผลิตยาซื้อสามัญยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงาน อย. เป็นการกระทำที่ละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งจะเป็นการเพิ่มภาระทางด้านคดีความให้กับผู้ผลิตยาซื้อสามัญ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทผู้ผลิตยาของไทยที่มีทุนจำกัดให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการต่อสู้คดี ทั้งนี้ ผู้มีส่วนได้เสียที่เข้าร่วมให้ข้อมูลกับคณะกรรมการการวิสามัญฯ ได้ให้ข้อมูลว่า แม้ว่าปัจจุบันประเทศไทยจะไม่มีระบบ Patent Linkage แต่ก็เคยมีกรณีปรากฏว่ามีกรกล่าวอ้างในลักษณะดังกล่าวแล้ว และการต่อสู้คดีที่เกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตร มีการดำเนินการที่ซับซ้อน มีค่าใช้จ่ายสูง และใช้เวลานาน โดยบางครั้งอาจใช้เวลานานถึง 10 ปี นอกจากนี้ หากระหว่างกระบวนการดังกล่าว เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบขอให้ศาลมีคำสั่งคุ้มครองชั่วคราว ห้ามสำนักงาน อย. ดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้กับยาซื้อสามัญ ก็จะเป็นผลให้สำนักงาน อย. ต้องยุติกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เกี่ยวข้องไปจนกว่าคดีจะถึงที่สุด ส่งผลให้ยาซื้อสามัญไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างรวดเร็วอย่างที่ควรจะเป็น และทำให้ประชาชนไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากต้องจ่ายเงินจำนวนมากเพื่อซื้อยาต้นแบบที่มีราคาแพงต่อเนื่องต่อไปอีกแม้ว่ายาต้นแบบนั้นจะหมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรไปแล้ว ในลักษณะเดียวกับข้อ 3.1.2



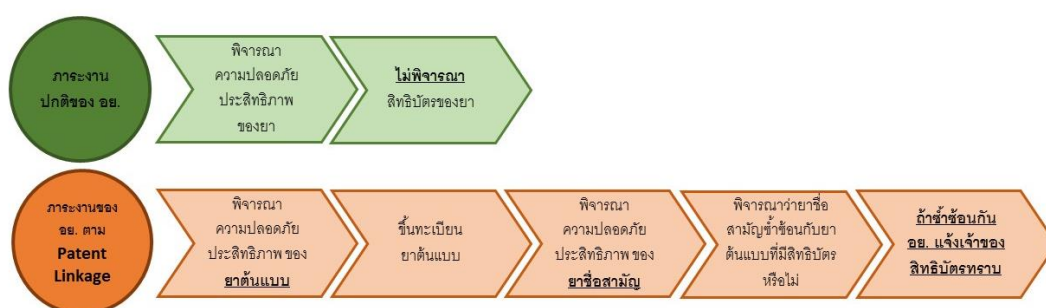
ภาพที่ 2 ข้อกังวลว่าบริษัทยาต้นแบบอาจห้ามสำนักงาน อย. ขึ้นทะเบียนตำรับยาซื้อสามัญ

3.1.4 ระบบ Patent Linkage จะทำให้ผู้ผลิตยาซื้อสามัญเกิดความกังวล และไม่แน่ใจเกี่ยวกับสิทธิทางกฎหมายของตนอันเนื่องมาจากการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงาน อย. ว่าจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของบริษัทยาต้นแบบหรือไม่ โดยเฉพาะในกรณีที่ยาแต่ละชนิดอาจประกอบด้วยสิทธิบัตรมากกว่า 1 รายการ ที่หมดอายุการคุ้มครองแตกต่างกัน ยากแก่การตรวจสอบข้อมูล ซึ่งอาจทำให้ผู้ผลิตยาซื้อสามัญเกิดความเกรงกลัวและไม่พยายามยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซื้อสามัญกับสำนักงาน อย. จนกว่าจะแน่ใจได้ว่าสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องทุกรายการหมดอายุการคุ้มครอง

แล้วทั้งหมด อันจะส่งผลให้ประเทศไทยไม่มียาชื่อสามัญได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวางจำหน่ายในประเทศ ทั้งที่ในความเป็นจริงสิทธิบัตรของยาต้นแบบได้หมดอายุการคุ้มครองไปแล้ว ส่งผลให้ประชาชนไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากต้องจ่ายเงินจำนวนมากเพื่อซื้อยาต้นแบบที่มีราคาแพงต่อเนื่องต่อไป

3.1.5 ข้อกำหนด Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP กำหนดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยต้องแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้ทราบว่ามียาชื่อสามัญยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง เป็นการเพิ่มภาระให้กับสำนักงาน อย. ในฐานะหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทย ให้ต้องดำเนินการแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบทราบ หากมีผู้ผลิตยาชื่อสามัญขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง ซึ่งจากการที่สำนักงาน อย. มีการกิจหลักแต่เพียงการพิจารณาประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยาที่จะวางขายในประเทศไทยโดยไม่จำเป็นต้องพิจารณาถึงสถานะทางทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงสิทธิบัตร ข้อกำหนดนี้จึงเป็นการเพิ่มภาระงานให้กับสำนักงาน อย. ให้ต้องปฏิบัติหน้าที่ดูแลรักษาสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ผลิตยาต้นแบบเพิ่มเติมจากที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ทั้งที่สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาก็เป็นสิทธิของเอกชนที่เจ้าของสิทธิต้องดำเนินการปกป้องสิทธิของตนเอง

เพิ่มภาระงานให้กับ อย.



ภาพที่ 3 ข้อกังวลว่าระบบ Patent Linkage จะเพิ่มภาระงานให้สำนักงาน อย. ต้องแจ้งเจ้าของสิทธิบัตร

3.2 หลักการและสาระสำคัญของพันธกรณีการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Patent Linkage) ภายใต้ความตกลง CPTPP

ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ปรากฏอยู่ในข้อ 18.53 ของความตกลงดังกล่าว ภายใต้หัวข้อเรื่องสิทธิบัตร โดยกำหนดหลักการที่เกี่ยวข้องไว้ ดังนี้

1) ในกรณีที่กระบวนการขึ้นทะเบียนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาของประเทศสมาชิกอนุญาตให้บุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคคลแรกซึ่งเคยเป็นผู้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและความมีประสิทธิภาพของยาต้นแบบ สามารถอ้างอิงหลักฐานหรือข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและความมีประสิทธิภาพของยาต้นแบบที่เคยได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนหน้านี้แล้ว เช่น ข้อมูลหลักฐาน

เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนการจำหน่ายยาต้นแบบที่ได้รับการอนุมัติโดยประเทศสมาชิกนั้น หรือในดินแดนอื่น ๆ ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการ ดังนี้

1.1) กำหนดเงื่อนไขให้มีระบบการแจ้งเตือนเจ้าของสิทธิบัตร หรือให้เจ้าของสิทธิบัตรได้รับการแจ้ง ก่อนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญนั้น ว่ามีบุคคลอื่นกำลังดำเนินกระบวนการขอขึ้นทะเบียนเพื่อทำตลาดยาชื่อสามัญ ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุ

1.2) ให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบมีระยะเวลาและโอกาสที่เพียงพอก่อนที่ประเทศสมาชิกจะขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ ที่จะแสวงหาการชดเชย ในกรณีที่เจ้าของสิทธิบัตรเห็นว่า กระทำที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญนั้น เป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตน

1.3) ให้มีกระบวนการทางศาล หรือกระบวนการทางปกครอง และให้มีการเยียวยา เบื้องต้นหรือกระบวนการชั่วคราวที่เหมาะสมในลักษณะเดียวกัน ที่รวดเร็ว เพื่อแก้ไขปัญหาคอขวด เกี่ยวกับการมีผลบังคับใช้ของสิทธิบัตร หรือการละเมิดสิทธิบัตร ของยาต้นแบบที่เกี่ยวข้อง

2) หากประเทศสมาชิกเลือกที่จะไม่ดำเนินการตามข้อ 1. ข้างต้น ประเทศสมาชิกอาจพิจารณาจัดให้มี หรือคงไว้ซึ่งระบบอื่นใด ที่ไม่ใช่กระบวนการทางศาล ที่จะห้ามการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ ที่ดำเนินการบนพื้นฐานของข้อมูลสิทธิบัตรที่เจ้าของสิทธิบัตรหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องได้ยื่นไว้กับหน่วยงานรับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น หรือบนพื้นฐานของข้อมูลที่เกิดจากการประสานระหว่างกันโดยตรงของหน่วยงานรับขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานสิทธิบัตร ทั้งนี้ นอกจากจะได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรก่อน¹⁷

¹⁷ **Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership: Article 18.53 Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products;**

“1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical products, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

(a) a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming that approved product or its approved method of use;

(b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and

(c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. As an alternative to paragraph 1., a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office,

จากข้อบทดังกล่าว เห็นได้ว่าความตกลง CPTPP ได้กำหนดหลักการของการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้เป็น 2 ทางเลือก และให้ประเทศสมาชิกสามารถเลือกการบังคับใช้ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ภายในประเทศของตนเองได้ กล่าวคือ

ทางเลือกที่ 1 กำหนดให้ประเทศสมาชิก CPTPP ต้องดำเนินการ 3 ประการ ดังนี้

1) ให้ประเทศสมาชิกมีระบบที่ทำให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับการแจ้ง หรือมีโอกาสที่จะได้รับทราบว่ามีผู้มาขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ โดยอ้างอิงผลการทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาต้นแบบ ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง

2) ให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบมีระยะเวลาที่เพียงพอ ที่จะเข้าถึงกระบวนการชดเชย และระงับข้อพิพาทที่รวดเร็วและเป็นธรรมได้ ก่อนที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศสมาชิกจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญตามข้อ 1. ข้างต้น ก่อนที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศสมาชิกจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญนั้น

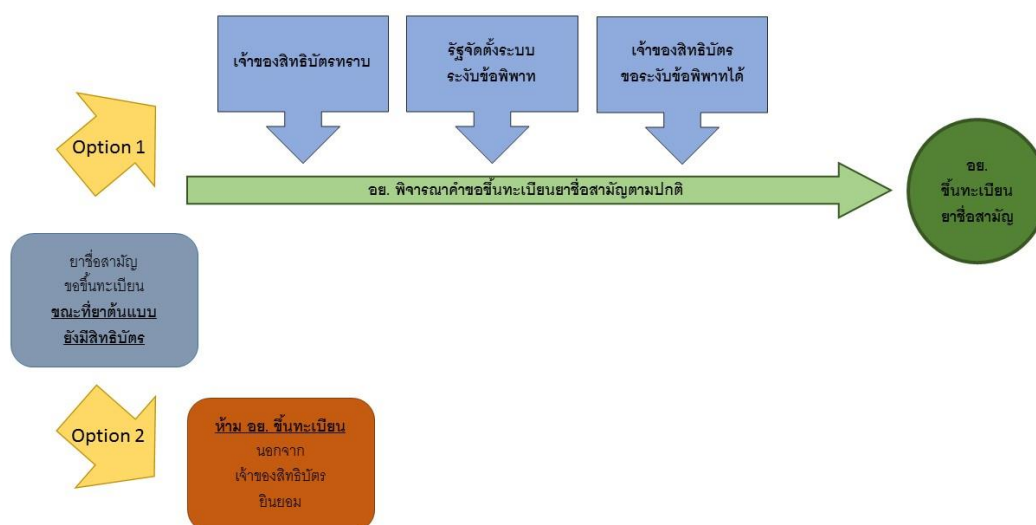
3) ให้ประเทศสมาชิกจัดให้มีกระบวนการตามกฎหมาย เพื่อการชดเชยความเสียหายและระงับข้อพิพาทที่รวดเร็วและเป็นธรรม สำหรับกรณีที่มีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญตามข้อ 1. เป็นการละเมิดสิทธิบัตรของผู้ผลิตยาต้นแบบ

ทางเลือกที่ 2 กำหนดให้ประเทศสมาชิก CPTPP จัดตั้ง หรือคงไว้ซึ่งระบบใด ๆ ที่ไม่ใช่กระบวนการทางศาล และมีผลเป็นการห้ามไม่ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของรัฐ รับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ ในระหว่างที่ยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร หากการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญนั้นอยู่บนพื้นฐานการใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรที่ผู้ผลิตยาต้นแบบได้ยื่นไว้กับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากจะได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรของยาต้นแบบก่อนเท่านั้น

ความแตกต่างของทางเลือกทั้งสองข้างต้น สามารถจัดทำเป็นแผนภูมิเพื่อความเข้าใจที่ชัดเจน ดังนี้

the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.”

ข้อกำหนด Patent Linkage ของความตกลง CPTPP



ภาพที่ 4 ข้อกำหนดของระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP

3.3 อำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยในปัจจุบัน

การดำเนินการของประเทศไทยในปัจจุบัน การจดทะเบียนสิทธิบัตร เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งสอดคล้องกับหลักการของความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลง TRIPS) ขององค์การการค้าโลก (WTO) ที่ได้กำหนดมีหลักการ 3 ประการสำหรับสิ่งประดิษฐ์ที่จะได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร คือ จะต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ โดยเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแล้ว เจ้าของสิทธิบัตรจะเป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการใช้ ขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นระยะเวลา 20 ปี นับจากวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนั้นกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งนี้ โดยมีข้อยกเว้นตามที่ได้กล่าวแล้วในหลักการของการคุ้มครองสิทธิบัตรในบทที่ 2 ข้างต้น อย่างไรก็ตาม การพิจารณา รวมทั้งสิทธิตามสิทธิบัตรและข้อยกเว้นของสิทธิตามสิทธิบัตรที่กรมทรัพย์สินทางปัญญา ให้กับเจ้าของสิทธิบัตร ไม่มีความแตกต่างใด ๆ ระหว่างสิ่งประดิษฐ์แต่ละประเภท ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดและแนวทางการคุ้มครองสิทธิบัตรของความตกลง TRIPS ที่ห้ามมิให้ประเทศสมาชิก แบ่งแยกแนวทางการคุ้มครองสิทธิบัตรในแต่ละประเภทของสิ่งประดิษฐ์

การขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นกระบวนการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่มีอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการพิจารณาประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย และวิธีการใช้งานผลิตภัณฑ์ยาที่จะวางจำหน่ายในประเทศ โดยการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเด็นนี้ ไม่มีประเด็นที่จะต้องพิจารณาว่ายาที่มีขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาใหม่ หรือซ้ำซ้อนกับยาประเภทเดียวกันที่บุคคลอื่นผลิตหรือนำเข้ามาเพื่อใช้ในประเทศไทยแล้วหรือไม่ หรืออยู่

ภายใต้การคุ้มครองสิทธิบัตรหรือทรัพย์สินทางปัญญาของบุคคลอื่นหรือไม่ อย่างไร โดยการพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาจากเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอยื่นต่อสำนักงานเป็นสำคัญ ทั้งนี้ หากเป็นยาต้นแบบ (original drug) ที่ไม่เคยมีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมาก่อน ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้ว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด อย่างไรก็ตาม หากเป็นการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ (generic drug) ผู้ยื่นคำขออาจพิจารณายื่นหลักฐานที่แสดงได้ว่ายานั้นมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เคยขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยไว้ก่อนแล้ว หรืออีกนัยหนึ่งก็คือ การอ้างอิง (rely on หรือ refer to) ผลการทดสอบยาที่ผู้ผลิตยาต้นแบบได้เคยดำเนินการไว้ ทั้งนี้ คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ได้กำหนดระยะเวลาการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญภายใน 135 วันทำการ โดยไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขเอกสารจำนวนไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละ 50 วันทำการ และ 40 วันทำการ ตามลำดับ

เหตุผลสำคัญที่มีการดำเนินการในลักษณะนี้ เนื่องจากกระบวนการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาเป็นกระบวนการที่ต้องลงทุนสูง และใช้ระยะเวลานาน หากกำหนดให้ผู้ผลิตยาทุกรายต้องดำเนินการเหมือนกันทั้งหมด จะเป็นการไม่คุ้มค่าในทางเศรษฐกิจ เพิ่มภาระให้กับผู้ผลิตยาชื่อสามัญ จนอาจไม่สามารถดำเนินการได้หรือดำเนินการได้ในระยะเวลาที่ล่าช้ามาก ส่งผลให้ไม่มียาชื่อสามัญมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในประเทศ ทำให้เกิดการผูกขาดยาแต่เฉพาะผู้ผลิตยาต้นแบบที่มีศักยภาพในการทำกระบวนการศึกษาวิจัยดังกล่าว ทำให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาชนิดเดียวกันจากผู้ผลิตที่หลากหลาย จนไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากต้องซื้อยาจากผู้ผลิตยาต้นแบบแต่เพียงรายเดียว

อย่างไรก็ดี เป็นที่ยอมรับว่าข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ที่ผู้ผลิตยายื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา อาจเป็นความลับทางการค้าตามนัยของพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ที่ต้องได้รับการคุ้มครองมิให้บุคคลอื่นนำไปใช้ประโยชน์ในทางพาณิชย์ ซึ่งถือเป็นความเสียหายต่อเจ้าของความลับทางการค้านั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 โดยมีหลักการสำคัญในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐตามความหมายของพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 และต้องเก็บรักษาควบคุมข้อมูลด้านเคมีเภสัชกรรมและชีววิทยาที่ไม่ใช่ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยาที่ได้ทำการทดสอบในคน และข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นความลับทางการค้า ที่กระบวนการจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก และผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยื่นคำขอจดแจ้งว่าเป็นความลับไว้กับสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา ไว้ในที่ปลอดภัย เป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการยื่นคำขอจดแจ้งความลับดังกล่าว

ด้วยเหตุนี้ จึงอาจสรุปได้ว่า ในปัจจุบัน กระบวนการจดทะเบียนสิทธิบัตรและกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย เป็นอำนาจหน้าที่ของ 2 หน่วยงานที่แตกต่างกัน มีวัตถุประสงค์ต่างกัน และไม่มีกระบวนการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน อย่างไรก็ตาม เพื่อประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวางตลาดสินค้ายาในประเทศไทยได้อย่างรวดเร็วในต้นทุนที่ต่ำลง ประเทศไทยยินยอมให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถอ้างอิงถึงผลการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาที่ผู้ผลิตยาต้นแบบได้เคยยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว อนึ่ง จากการที่ข้อมูลผลการทดสอบยาที่ผู้ผลิตยาต้นแบบได้ยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจเป็นความลับทางการค้าที่ต้องได้รับการคุ้มครอง กระทรวงสาธารณสุขก็มีมาตรการในการคุ้มครองข้อมูลความลับดังกล่าวอย่างถูกต้อง เหมาะสม สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยด้วยแล้ว

3.4 ความสัมพันธ์ของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP กับข้อกำหนดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง TRIPS

เมื่อพิจารณาในเชิงข้อบทในรายละเอียดของความตกลง TRIPS จะเห็นว่าความตกลงนี้พยายามสร้างความสมดุลระหว่างวัตถุประสงค์เชิงสังคมระยะยาวในการจูงใจให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมและการสร้างสรรค์ กับวัตถุประสงค์ในระยะสั้นกว่าที่ต้องการให้ประชาชน เข้าถึงนวัตกรรมและการสร้างสรรค์ต่าง ๆ ซึ่งหลักการสร้างความสมดุลระหว่างทั้งสองเรื่องที่มีความสำคัญมากนี้ปรากฏอยู่ในความตกลง TRIPS ใน 3 ลักษณะ คือ

1) นวัตกรรมและการสร้างสรรค์จะต้องสร้างประโยชน์ให้กับสังคม ทั้งนี้เนื่องจากหลักการพื้นฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีขึ้นเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้สร้างสรรค์ว่าจะได้รับประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากผลงานการสร้างสรรค์ของตนในช่วงระยะเวลาหนึ่งเป็นการตอบแทน ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมให้เกิดการสร้างสรรค์อย่างต่อเนื่องต่อไป ซึ่งสำหรับการคิดค้นนวัตกรรมที่เกี่ยวกับยาที่กระบวนการวิจัยและพัฒนาต้องใช้ทรัพยากรและเงินทุนในระดับที่สูงมาก แต่เมื่อการคิดค้นได้บรรลุวัตถุประสงค์แล้ว และผู้สร้างสรรค์ได้รับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวจากรัฐผ่านระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นการตอบแทนจากรัฐในช่วงระยะเวลาหนึ่งแล้ว ผลการคิดค้นดังกล่าวนั้นก็จะต้องกลับคืนสู่สังคมเพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคมในภาพรวมต่อไป

2) วิธีการที่ทรัพย์สินทางปัญญาได้รับการคุ้มครองสามารถส่งเสริมเป้าหมายของสังคม ตัวอย่างเช่น นวัตกรรมที่ได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตร จะต้องถูกกำหนดให้ต้องเปิดเผยสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมนั้น เพื่อให้ผู้อื่นได้มีโอกาสได้เข้าถึงและศึกษาเรียนรู้เกี่ยวกับนวัตกรรมนั้นได้ แม้ว่าจะยังคงได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตร ซึ่งก่อให้เกิดกระบวนการส่งต่อและใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีในสังคม และเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาตามความตกลง TRIPS กำหนดไว้ สิทธิบัตรที่คุ้มครองนวัตกรรมนั้นอยู่ก็จะสิ้นสุดอายุลง ทำให้นวัตกรรมนั้นกลับเข้าสู่การเป็นนวัตกรรมของสังคมโดยรวม สามารถถูกเข้าถึง และถูกใช้ประโยชน์ได้โดยบุคคลต่าง ๆ ในสังคม ซึ่งข้อกำหนดของความตกลง TRIPS ที่ให้มีการเปิดเผยสาระสำคัญของนวัตกรรม และการกำหนดให้ระยะเวลาการคุ้มครอง

สิทธิบัตรจำกัด ก็เป็นไปเพื่อให้สังคมโดยรวมได้เข้าถึงเทคโนโลยีและนวัตกรรม พร้อมทั้งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปได้โดยไม่ต้องใช้ทรัพยากรในการพยายามคิดค้นสิ่งที่มีอยู่แล้วซ้ำอีก

3) ความตกลง TRIPS เปิดโอกาสให้รัฐบาลของแต่ละประเทศสามารถออกแบบและใช้ความยืดหยุ่นสำหรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศของตนได้อย่างเหมาะสมกับสถานการณ์ โดยในกรณีสิทธิบัตร ความตกลง TRIPS กำหนดให้รัฐบาลของแต่ละประเทศยกเว้นสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรได้ในหลายแนวทาง เช่น กรณีการบังคับใช้สิทธิบัตร (compulsory licensing) เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินระดับชาติ (national emergency) และกรณีที่มีความฉุกเฉินอย่างยิ่ง (extreme urgency) ซึ่งในทั้งสองกรณีนี้ ความตกลง TRIPS ได้กำหนดให้เป็นสิทธิของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศแต่เพียงผู้เดียวในการตีความหรือให้คำจำกัดความว่า กรณีใดถือเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินระดับชาติ หรือมีความฉุกเฉินอย่างยิ่ง นอกจากนี้ ความตกลง TRIPS ยังอนุญาตให้ประเทศสมาชิกบังคับใช้สิทธิบัตรสำหรับกรณีอื่น ๆ ด้วย เช่น กรณีการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่การค้า (for public non-commercial use) กรณีที่การกระทำของเจ้าของสิทธิบัตรก่อให้เกิดการผูกขาด หรือกรณีไม่ดำเนินการให้สังคมส่วนรวมมีโอกาสเข้าถึงนวัตกรรมที่ได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตรนั้น (ภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขบางประการ) เป็นต้น

นอกจากนี้ ข้อ 1 (Article 1) ซึ่งเป็นข้อบทแรกภายใต้เรื่องข้อกำหนดทั่วไป (General Provisions) ของความตกลง TRIPS ยังกำหนดหลักการที่สำคัญที่สุดอีกประการหนึ่งของความตกลง TRIPS ที่ว่า ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS อย่างไรก็ดี ประเทศสมาชิกอาจบังคับใช้กฎหมายภายในประเทศของตนในทางที่จะมีความเข้มงวดมากกว่าข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS ได้ ตราบเท่าที่การดำเนินการนั้นไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS ซึ่งเป็นเสมือนการยอมรับว่าความตกลง TRIPS เป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิก WTO จะต้องปฏิบัติตาม แต่อย่างไรก็ดี หากประเทศสมาชิกใดเห็นว่าตนเองมีความสามารถในด้านนวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงมากเพียงพอ หรือต้องการให้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาของตนมีความเข้มงวดมากยิ่งขึ้นกว่าข้อกำหนดภายใต้ความตกลง TRIPS เพื่อเป็นการเสริมสร้างความมั่นใจให้ผู้สร้างสรรค์นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศของตนว่าผลงานการสร้างสรรค์ที่ได้ลงทุนลงแรงไปจะได้รับการคุ้มครองปกป้องอย่างเข้มงวด และอาจมีผลเป็นการสร้างความมั่นใจให้กับนักลงทุนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่มาพิจารณาเลือกมาลงทุนในประเทศ ประเทศนั้น ๆ ก็อาจพิจารณาดำเนินการได้ ทั้งนี้ โดยที่ข้อกำหนดที่เข้มงวดนั้น จะต้องไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดของความตกลง TRIPS

เมื่อพิจารณาข้อบทของความตกลง TRIPS ในเรื่องสิทธิบัตรแล้ว ผู้เขียนพบว่า ความตกลง TRIPS กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องไม่เลือกปฏิบัติระหว่างเทคโนโลยี ดังนั้น จึงอาจอนุมานได้ว่า ข้อกำหนดหลักเกณฑ์สิ่งประดิษฐ์ทุกประเภท ที่มีสิทธิได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อกำหนดของความตกลง TRIPS จะต้องอยู่บนพื้นฐานเดียวกัน กล่าวคือ จะต้องเป็นสิ่งที่มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ทั้งนี้ โดยรวมถึงสิ่งประดิษฐ์หรือนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาด้วยเช่นกัน

สำหรับข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage หรือการเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้เขียนไม่พบว่ามีข้อกำหนดดังกล่าวปรากฏอยู่ในความตกลง TRIPS แต่ประการใด

จึงอาจกล่าวได้ว่า ข้อกำหนดดังกล่าวเป็นข้อกำหนดที่ความตกลง CPTPP เพิ่มเติมขึ้นมาจากพื้นฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของความตกลง TRIPS หรือที่เรียกว่าข้อบท TRIPS ผนวก (TRIPS Plus Provisions) ซึ่งสามารถดำเนินการได้ ตามนัยข้อกำหนดของความตกลง TRIPS ข้อ 1 ตามที่ได้กล่าวแล้วข้างต้น

3.5 ทางเลือกเชิงนโยบายของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP และท่าทีที่เหมาะสมของไทย

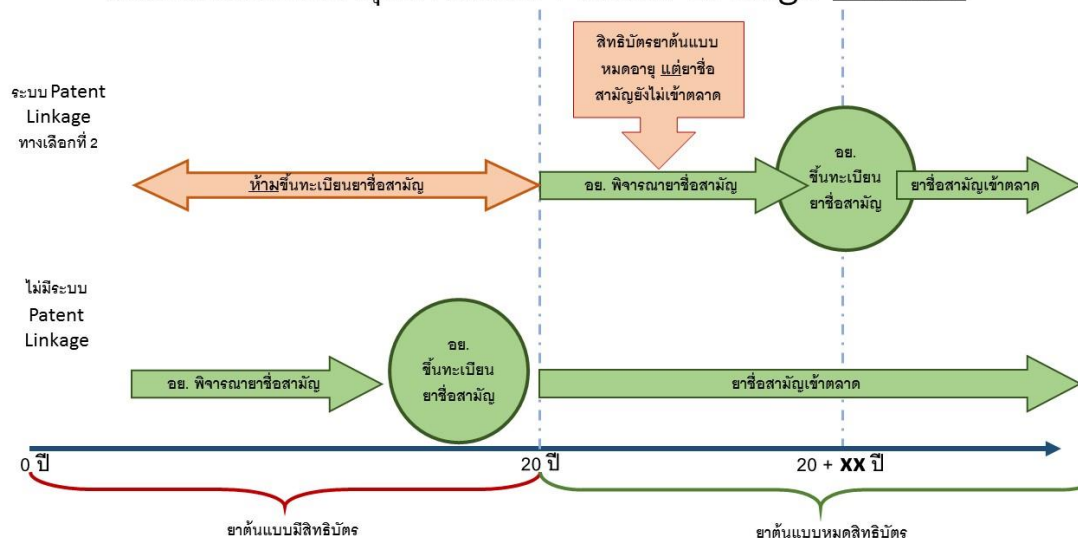
ข้อบท 18.53 ของความตกลง CPTPP เป็นข้อบทที่มีความยืดหยุ่นในการให้ประเทศสมาชิกสามารถเลือกดำเนินการให้สอดคล้องกับนโยบาย และบริบทการเข้าถึงยาภายในประเทศของตน โดยแบ่งแนวทางที่ประเทศสมาชิกอาจพิจารณาเลือกดำเนินการออกเป็น 2 แนวทาง ที่มีความเข้มงวดแตกต่างกัน ดังนี้

ทางเลือกที่ 1 กำหนดวิธีการดำเนินงาน และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องอย่างละเอียด สำหรับประเทศสมาชิกที่อนุญาตให้ยาชื่อสามัญสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง โดยอ้างอิงข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากผลการทดสอบประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยที่ยาต้นแบบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ก่อนแล้ว หรือที่เรียกว่ากระบวนการ Bio-equivalent ต้องจัดให้มีกระบวนการที่ให้ผู้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับทราบว่ามีผู้ผลิตยาชื่อสามัญมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งในส่วนของประเทศไทยคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในระหว่างที่ยาต้นแบบของตนยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร และเปิดโอกาสให้ผู้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบสามารถเข้าถึงกระบวนการชดเชยและระงับข้อพิพาทที่รวดเร็วและเป็นธรรมหากเห็นว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตนก่อนที่ อย. จะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญนั้น

อย่างไรก็ดี ผู้เขียนเห็นว่า แม้ว่าทางเลือกที่ 1 จะกำหนดรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานไว้ค่อนข้างมาก แต่ก็ไม่ได้มีบทบัญญัติที่ห้ามมิให้สำนักงาน อย. ยอมรับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในระหว่างที่ยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรแต่ประการใด ดังนั้น จึงอาจกล่าวได้ว่า แม้ว่าประเทศสมาชิก CPTPP จะเลือกดำเนินการตามทางเลือกนี้ ประเทศสมาชิกก็ยังคงสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญได้ แม้ว่าสิทธิบัตรของยาต้นแบบจะยังไม่หมดอายุ และแม้ว่าเจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบจะเห็นว่าการดำเนินการของยาชื่อสามัญที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตน และขอเข้าสู่กระบวนการชดเชยและระงับข้อพิพาทดังกล่าว

ด้วยเหตุนี้ จึงอาจสรุปได้ว่า หากประเทศสมาชิก CPTPP เลือกจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามแนวทางของทางเลือกที่ 1 นี้ จะทำให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับแจ้งว่ามียาชื่อสามัญมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศสมาชิก ในระหว่างที่ยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร และหากเห็นว่าการกระทำนั้นเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตน ก็จะสามารถเข้าสู่กระบวนการชดเชยและระงับข้อพิพาทได้ โดยที่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของรัฐ ยังคงดำเนินการกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญต่อไปได้โดยไม่สะดุดหยุดลง ซึ่งหากกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญสามารถดำเนินการได้เสร็จเรียบร้อยก่อน หรือ พร้อมกับวันที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุความคุ้มครอง ยาชื่อสามัญก็

เปรียบเทียบระบบปัจจุบัน กับระบบ Patent Linkage ทางเลือก 2



ภาพที่ 6 การเปรียบเทียบระบบปัจจุบันกับระบบ Patent Linkage ทางเลือกที่ 2

เมื่อพิจารณาจากทางเลือกเชิงนโยบายเกี่ยวกับการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP ดังกล่าวข้างต้น ประกอบกับการที่ประเทศไทยให้ความสำคัญอย่างยิ่งกับการให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพได้อย่างรวดเร็ว ในราคาที่เหมาะสม พร้อมทั้งยังคงให้ความสำคัญกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงสิทธิบัตร ในฐานะที่เป็นเครื่องมือสร้างแรงจูงใจในการสร้างสรรค์นวัตกรรมของสังคม ที่ได้รับการรับรองโดยความตกลงระหว่างประเทศ ภายใต้กรอบความตกลงขององค์การการค้าโลกและกฎหมายภายในที่เกี่ยวข้องของไทย หากไทยพิจารณาเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP และจำเป็นต้องจัดให้มีระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศตามข้อกำหนดของความตกลงดังกล่าว ไทยควรพิจารณาเลือกแนวทางตามทางเลือกที่ 1 เนื่องจากจะไม่ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในประเทศไทย และยังคงทำให้ประชาชนไทยสามารถเข้าถึงยาชื่อสามัญได้ในช่วงเวลาที่ไม่แตกต่างจากที่เป็นอยู่ในปัจจุบันที่ยังไม่มีการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ

3.6 การพิจารณาข้อกังวลของภาคสาธารณสุขและประชาสังคมของประเทศไทย เกี่ยวกับข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage

เพื่อให้เกิดความชัดเจนเกี่ยวกับทางเลือกการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามทางเลือกที่ 1 กับข้อกังวลของภาคสาธารณสุขและประชาสังคมของประเทศไทย ผู้เขียนจึงศึกษาแนวทางการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามทางเลือกที่ 1 กับข้อกังวลของภาคสาธารณสุขและประชาสังคมของประเทศไทย ตามที่ได้กล่าวแล้วในข้อ 3.1 ดังนี้

3.6.1 ข้อกังวลว่าข้อบทเรื่อง Patent Linkage ออกแบบมาโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อป้องกันมิให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญได้รับสิทธิการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก CPTPP ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุความคุ้มครอง ทำให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสมาชิก ไม่สามารถรับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญไว้วงหน้าในขณะที่ยาต้นแบบยังมีสิทธิบัตร โดยต้องรอนจนกว่าสิทธิบัตรของยาต้นแบบจะหมดอายุการคุ้มครองก่อน จึงจะสามารถเริ่มกระบวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

จากที่ได้กล่าวแล้วในข้อ 3.5 ว่าทางเลือกที่ 1 ของการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP ไม่ได้ห้ามหน่วยงานของประเทศสมาชิก CPTPP ที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องยุติการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในระหว่างที่ยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร แต่เพียงต้องการให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับแจ้ง หรือมีวิธีการที่จะได้รับทราบว่ามีผู้ผลิตยาชื่อสามัญมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของรัฐ ในขณะที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองเท่านั้น ผู้เขียนจึงเห็นว่าไม่มีความจำเป็นใดที่หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของรัฐ จะต้องยุติหรือห้ามกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุความคุ้มครอง และการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญยังคงสามารถดำเนินการได้ในระหว่างที่ยาต้นแบบยังมีสิทธิบัตรอยู่เหมือนเช่นที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม เมื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญแล้วเสร็จแล้ว ยาชื่อสามัญนั้นจะยังวางขายในท้องตลาดไม่ได้จนกว่าสิทธิบัตรของยาต้นแบบจะหมดอายุการคุ้มครอง ซึ่งเป็นหลักการที่สอดคล้องกับข้อกฎหมายของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่กำหนดให้เจ้าของสิทธิบัตรเป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการ ผลิต ใช้ จำหน่าย นำเข้า สิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตรนั้นแต่เพียงผู้เดียว อย่างไรก็ตาม เมื่อสิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุการคุ้มครองลง และในขณะนั้นยาชื่อสามัญได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไว้แล้ว ยาชื่อสามัญนั้นก็สามารถวางตลาดได้ทันทีเพื่อเป็นทางเลือกให้กับประชาชนดังเช่นที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

ด้วยเหตุนี้ ผู้เขียนจึงเห็นว่า ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ทางเลือกที่ 1 ของความตกลง CPTPP มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันมิให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญได้รับสิทธิการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก CPTPP ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุความคุ้มครอง และผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญกับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาของรัฐได้ตลอดเวลา

3.6.2 ข้อกังวลว่าระบบ Patent Linkage อาจเป็นช่องทางให้บริษัทยาต้นแบบอ้างว่าการที่บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงาน อย. เป็นการกระทำที่ละเมิดสิทธิบัตร และขอใช้สิทธิการคุ้มครองชั่วคราวตามกฎหมาย

จากการศึกษาของผู้เขียนพบว่า ทางเลือกที่ 1 ของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP ไม่มีถ้อยคำใดที่ถือว่า การขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของยาต้นแบบ หากแต่เพียงกำหนดเป็นหลักเกณฑ์กว้าง ๆ ว่า หากเจ้าของสิทธิบัตรเห็นว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ เป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตน เจ้าของสิทธิบัตรก็สามารถเรียกร้องให้มีกระบวนการชดเชยและระงับข้อพิพาทที่รวดเร็วและเป็นธรรมได้ ก่อนที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศสมาชิกจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ เท่านั้น ซึ่งจากการที่บทบัญญัติมาตรา 36 วรรคสอง (4) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่า “การกระทำใด ๆ ที่เป็นไปเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยที่ผู้กระทำความประสงค์ที่จะทำตลาดสินค้ายานั้นในประเทศไทยภายหลังจากที่สิทธิบัตรยาที่มีอยู่หมดอายุการคุ้มครอง ไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร” ซึ่งเป็นการกำหนดข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ประเทศสมาชิก WTO สามารถทำได้ตามข้อกำหนดของความตกลง TRIPS ข้อ 30 เนื่องจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญไว้วงหน้าในระหว่างที่ยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยที่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญดังกล่าวยังไม่สามารถจำหน่ายยาชื่อสามัญนั้นได้ ย่อมไม่เป็นการกระทบต่อสิทธิโดยชอบที่กฎหมายของเจ้าของสิทธิบัตรดังที่ได้กล่าวแล้วตามข้อ 2.3.1 รวมทั้งยังเป็นการนำหลักการข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรตาม Bolar Exception มาบัญญัติไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในกฎหมายของประเทศไทยอย่างชัดเจน

จากแนวทางการพิจารณาข้อบทของความตกลง CPTPP ในเรื่อง Patent Linkage ประกอบด้วยหลักการข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ตลอดจนหลักการข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรที่ได้รับการยอมรับเป็นการทั่วไปตามทฤษฎี Bolar Exception ดังกล่าวข้างต้น ผู้เขียนจึงเห็นว่า เป็นไปไม่ได้ที่เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบในประเทศไทยจะกล่าวอ้างว่าการที่บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของไทย เป็นการกระทำที่ละเมิดสิทธิบัตร จนนำไปสู่การขอใช้สิทธิการคุ้มครองชั่วคราวตามกฎหมาย ทั้งที่ได้มีการกำหนดไว้ในความตกลง CPTPP หรือมาตรการอื่น ๆ

3.6.3 ข้อกังวลว่าระบบ Patent Linkage จะทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญเกิดความกังวลเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายของตน อันเนื่องมาจากการขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงาน อย. ว่า จะเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของผู้ผลิตยาต้นแบบหรือไม่

เกี่ยวกับเรื่องนี้ ผู้เขียนเห็นว่าจากการที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีบทบัญญัติรับรองไว้แล้วว่า “การกระทำใด ๆ ที่เป็นไปเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยที่ผู้กระทำความประสงค์ที่จะทำตลาดสินค้ายานั้นในประเทศไทยภายหลังจากที่สิทธิบัตรยาที่มีอยู่หมดอายุการคุ้มครอง ไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร” กรณีย่อมเป็นความชัดเจนอย่างยิ่งว่ากฎหมายสิทธิบัตรของไทยรับรองสิทธิของผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่จะสามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในประเทศไทย ไม่ว่ายาต้นแบบจะยังมีสิทธิบัตรคุ้มครองหรือไม่ และผู้ผลิตยาชื่อสามัญไม่

ควรจะมี ความกังวลเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญของตนในกรณีดังกล่าว

3.6.4 ข้อกังวลว่าข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage จะเป็นเหตุให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทย หรือได้แก่ สำนักงาน ออย. ต้องมีการเพิ่มเติมในการบังคับสิทธิบัตรให้กับเจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบ ทั้งที่สิทธิบัตรเป็นสิทธิของเอกชน

จากการศึกษาของผู้เขียนพบว่า ทางเลือกที่ 1 ของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP กำหนดให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับการแจ้ง หรือมีโอกาสดังกล่าว ได้รับทราบว่ามีผู้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญที่อ้างอิงผลการทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาต้นแบบ ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง เท่านั้น ซึ่งเป็นถ้อยคำที่มีความยืดหยุ่นเพียงพอที่ประเทศสมาชิก CPTPP จะสามารถออกแบบแนวทางการดำเนินงานให้สอดคล้องได้โดยไม่เป็นการขัดกับสาระสำคัญของความตกลงดังกล่าว คือ

1) ประเทศสมาชิก CPTPP อาจกำหนดวิธีการแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบ ได้รับทราบว่ามีผู้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง หรือ

2) ประเทศสมาชิก CPTPP อาจกำหนดกำหนดวิธีการใด ๆ ที่ส่งผลให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบมีโอกาสดังกล่าว ได้รับทราบว่ามีผู้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง

ดังนั้น เพื่อป้องกันไม่ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทย ต้องมีการเพิ่มเติมมากเกินไปจนเกินควรจากการดำเนินการตามที่กำหนดในข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP ประเทศไทยอาจพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว โดยเลือกวิธีการตามข้อ (2) ข้างต้น โดยให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบมีหน้าที่และโอกาสดังกล่าว ได้รับทราบว่ามีผู้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญด้วยกระบวนการรักษาสิทธิของตนเอง เช่น การเปิดเผยรายชื่อผู้ที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย ทั้งที่เป็นยาต้นแบบและยาสามัญทั้งหมดทุกรายการบนหน้าเว็บไซต์ของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบที่ต้องการรับทราบข้อมูลดังกล่าว สามารถเข้าถึงได้โดยเปิดเผย ซึ่งจะเป็นการสอดคล้องกับพันธกรณีตามทางเลือกที่ 1 ของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP โดยที่ไม่เป็นการสร้างภาระงานเพิ่มเติมให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยมากเกินไปจนเกินควร

3.6.5 ข้อกังวลว่าข้อบท Patent Linkage จะทำให้ไทยต้องจัดให้มีกระบวนการระงับข้อพิพาทที่รวดเร็วและเป็นธรรม ซึ่งอาจเป็นมาตรการชั่วคราว อันอาจนำไปสู่การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ผู้เขียนพิจารณาแล้วเห็นว่า แม้ว่าทางเลือกที่ 1 ของข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP จะกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องจัดให้มีกระบวนการระงับข้อพิพาทที่รวดเร็วและเป็นธรรม สำหรับกรณีที่เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบเห็นว่าการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตน แต่จากการศึกษาของผู้เขียนพบว่า มาตรา 77 ทวิ ของพระราชบัญญัติ

สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติมของประเทศไทย ได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวไว้แล้ว ดังนี้

“มาตรา 77ทวิ ในกรณีที่มีหลักฐานโดยชัดแจ้งว่ามีผู้กระหือรือร้นจะกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตามมาตรา 36 หรือมาตรา 63 หรือมาตรา 65ทศ ประกอบด้วยมาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรอาจขอให้ศาลมีคำสั่งให้บุคคลดังกล่าวระงับหรือละเว้นการกระทำความผิดดังกล่าวนั้นได้ การที่ศาลมีคำสั่งดังกล่าวไม่ตัดสิทธิที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรจะเรียกค่าเสียหายตามมาตรา 77 ตร”

ดังนั้น จากบทบัญญัติของกฎหมายสิทธิบัตรในมาตราดังกล่าว ผู้เขียนจึงเห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันของประเทศไทยมีข้อกำหนดที่รองรับข้อกำหนดดังกล่าวของความตกลง CPTPP ไว้อย่างชัดเจนอยู่แล้ว และการจัดให้มีระบบ Patent Linkage ตามทางเลือกที่ 1 ของความตกลง CPTPP จะไม่ทำให้ประเทศไทยต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร หรือสร้างกระบวนการระงับข้อพิพาทเพิ่มเติมจากที่มีอยู่แต่ประการใด อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนยังยืนยันความเห็นที่กล่าวไว้ในข้อ 3.6.3 ว่า ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของไทย การกระทำใด ๆ ที่เป็นไปเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีวัตถุประสงค์ที่จะทำตลาดสินค้านั้นในประเทศไทย ไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร และย่อมไม่มีเหตุผลที่เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบจะเห็นว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของตน และย่อมไม่มีโอกาสที่จะฟ้องร้องต่อศาลเพื่อขอให้มีการระงับข้อพิพาท หรือให้มีการระงับการชั่วคราว ดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา 77ทวิ แต่ประการใด

3.7 แนวทางการการเจรจาของประเทศไทยในเรื่อง Patent Linkage

จากการที่ความตกลง CPTPP เป็นความตกลงการค้าเสรีที่มีผลบังคับใช้แล้วในปัจจุบัน จึงมีข้อกังวลของหลายภาคส่วนในสังคมว่า หากประเทศไทยมีความประสงค์จะเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงดังกล่าว ไทยจะไม่มีอำนาจต่อรองที่จะขอปรับปรุง เปลี่ยนแปลง หรือแก้ไขข้อบทต่าง ๆ ภายใต้ความตกลงดังกล่าวให้สอดคล้องกับท่าทีของประเทศได้ ซึ่งรวมถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง Patent Linkage ด้วย ซึ่งเกี่ยวกับกรณีนี้ ผู้เขียนได้ศึกษาแนวทางที่ไทยอาจจะพิจารณาดำเนินการได้ ดังนี้

3.7.1 การเจรจาขอยกเว้นการบังคับใช้ข้อบทเรื่อง Patent Linkage

แม้ว่าความตกลง CPTPP จะมีผลบังคับใช้แล้วในปัจจุบัน และหากประเทศไทยมีนโยบายที่จะเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงดังกล่าว ประเทศไทยจะไม่สามารถมีส่วนร่วมในการเจรจาข้อบทต่าง ๆ และจำเป็นต้องยอมรับข้อผูกพันตามข้อบททั้งหมดตามที่ความตกลง CPTPP กำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาของผู้เขียนพบว่า ประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP บางประเทศ ได้ขอยกเว้นการบังคับใช้ข้อบทภายใต้ความตกลงดังกล่าวบางเรื่องไว้ โดยจัดทำเป็นภาคผนวก (Annex) ต่อท้ายความตกลงเพื่อให้ประเทศสมาชิกอื่น ๆ สามารถอ้างอิงได้อย่างชัดเจน ดังตัวอย่างเช่น ประเทศนิวซีแลนด์ ได้จัดทำภาคผนวกต่อท้ายข้อบทเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของความตกลง CPTPP โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ว่า แม้ว่าข้อบทเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของความตกลง CPTPP จะกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องเข้าเป็นภาคีความตกลงว่าด้วยการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ฉบับปี พ.ศ. 2534 (International Union for the Protection of New Varieties of Plants หรือ Union

international pour la protection des obtentions vegetales: UPOV1991)¹⁸ แต่นิวซีแลนด์อาจพิจารณาดำเนินการในเรื่องดังกล่าวได้ใน 2 ลักษณะ คือ (1) เข้าเป็นภาคีความตกลง UPOV1991 ภายในระยะเวลา 3 ปี นับจากวันที่ความตกลง CPTPP มีผลบังคับใช้กับประเทศนิวซีแลนด์ หรือ (2) บังคับใช้ระบบกฎหมายเฉพาะเพื่อให้การคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ ที่ให้ผลอย่างเดียวกันกับความตกลง UPOV1991 ภายในระยะเวลา 3 ปี นับจากวันที่ความตกลง CPTPP มีผลบังคับใช้กับประเทศนิวซีแลนด์¹⁹ ซึ่งจากภาคผนวกดังกล่าว ทำให้ประเทศนิวซีแลนด์ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิก CPTPP ว่าได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขและข้อกำหนดของความตกลง CPTPP โดยที่ไม่จำเป็นต้องเข้าเป็นภาคีความตกลง UPOV1991 แต่ประการใด

ในการนี้ หากประเทศไทยพิจารณาแล้ว เห็นว่าข้อบทเรื่อง Patent Linkage เป็นข้อบทที่มีความอ่อนไหวอย่างยิ่งสำหรับประเทศไทย และการปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage จะก่อให้เกิดปัญหา อุปสรรค หรือส่งผลกระทบต่อที่ร้ายแรงทางด้านเศรษฐกิจ สังคม หรือการสาธารณสุขของประเทศ ประเทศไทยอาจพิจารณาขอเปิดการเจรจากับประเทศที่เป็นสมาชิกความตกลง CPTPP อยู่แล้วในปัจจุบันทั้ง 11 ประเทศ เป็นรายประเทศ เพื่อแจ้งให้ทราบข้อกังวลและสถานการณ์ที่อ่อนไหวภายในของประเทศไทยดังกล่าว และขอจัดทำภาคผนวก หรือข้อตกลงในลักษณะอื่น เพื่อยกเว้นไม่ให้ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามข้อบทเรื่อง Patent Linkage ตามที่ความตกลง CPTPP กำหนดไว้ในลักษณะเดียวกันกับที่ประเทศนิวซีแลนด์ขอจัดทำภาคผนวกที่มีผลเป็นการสร้างความยืดหยุ่นเกี่ยวกับการเข้าเป็นภาคีความตกลง UPOV1991 โดยประเทศไทยอาจพิจารณาความเป็นไปได้ที่จะเสนอแนวทางอื่นในการจัดตั้งระบบเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาขึ้นในประเทศเพื่อเป็นการทดแทนหรือไม่ก็ได้

อย่างไรก็ดี ผู้เขียนเห็นว่า จากการที่ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP เป็นข้อบทที่มีการยกร่างโดยคำนึงถึงความแตกต่างของระดับการพัฒนาของประเทศสมาชิก CPTPP อยู่แล้วเป็นอย่างมาก และได้มีการกำหนดทางเลือกเชิงนโยบายไว้ในหลายส่วน เช่น การให้ประเทศสมาชิกสามารถเลือกที่จะใช้ทางเลือกการบังคับใช้ตามแนวทางเลือกที่ 1 หรือทางเลือกที่ 2 ตามที่ได้กล่าวแล้วในข้อ 3.6 ข้างต้น หรือการที่ความตกลง CPTPP จงใจเลือกใช้ภาษาที่แสดงให้เห็น

¹⁸ **Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership: Article 18.7 International Agreement;**

“2. Each Party shall ratify or accede to each of the following agreements, if it is not already a party to that agreement, by the date of entry into force of this Agreement for that Party:

(d) UPOV1991”

¹⁹ **Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership: Annex 18-A;**
“Annex to Article 18.7.2;

1. Notwithstanding the obligations in Article 18.7.2 (International Agreements), and subject to paragraphs 2, 3 and 4 of this Annex, New Zealand shall:

(a) accede to UPOV 1991 within three years of the date of entry into force of this Agreement for New Zealand; or

(b) adopt a sui generis plant variety rights system that gives effect to UPOV1991 within three years of the date of entry into force of this Agreement for New Zealand.”

ความยืดหยุ่นบางประการ เช่น กรณีการแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรได้รับทราบ หรือให้เป็นหน้าที่ของเจ้าของสิทธิบัตรที่จะต้องรักษาสีทธิของตนเองผ่านกระบวนการที่หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกำหนดให้ ประกอบกับการไม่ปรากฏว่ามีประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP แม้แต่ประเทศเดียว ได้จัดทำภาคผนวกเพื่อขอยกเว้นการบังคับใช้ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ทั้งที่ประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP บางประเทศ มีสถานะทางเศรษฐกิจ สังคม และนวัตกรรมไม่สูงเท่าไทย จึงน่าจะเป็นไปได้ยากที่ประเทศสมาชิก CPTPP ทั้ง 11 ประเทศจะยินยอมให้ประเทศไทยขอยกเว้นการบังคับใช้ข้อบทดังกล่าว

3.7.2 การจัดทำเอกสารแนบ (side letter) เพื่อสร้างความชัดเจนเกี่ยวกับการตีความและการบังคับใช้ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของประเทศไทย

จากการที่ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้อความตกลง CPTPP เป็นข้อบทที่มีความซับซ้อน ประกอบด้วยทางเลือกเชิงนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่ประเทศสมาชิกสามารถเลือกดำเนินการได้เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับสถานการณ์ในประเทศของตน รวมทั้งการที่กฎหมาย กฎระเบียบ ภายในของแต่ละประเทศสมาชิกอาจมีความแตกต่างกันในบางเรื่อง ดังเช่นกรณีที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ของประเทศไทยมีการกำหนดข้อยกเว้นการกระทำที่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรไว้อย่างชัดเจนว่าไม่รวมถึงการดำเนินการใด ๆ ที่เป็นไปเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังที่ผู้เขียนได้กล่าวแล้วข้างต้น ซึ่งอาจไม่สอดคล้องหรือเหมือนกับข้อกำหนดภายใต้อกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP อื่น ๆ อันอาจส่งผลให้การปฏิบัติตามพันธกรณีในเรื่องดังกล่าวอาจได้รับผลลัพธ์ที่แตกต่างกันไป ดังนั้น หากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยยังคงมีความกังวลเกี่ยวกับแนวทางการตีความ และการบังคับใช้ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP ภายใต้อริบทของประเทศไทย ประเทศไทยอาจพิจารณาเจรจาขอจัดทำเอกสารแนบ (side letter) กับประเทศสมาชิก CPTPP เพื่อเป็นการยืนยันความเข้าใจของไทยเกี่ยวกับแนวทางการตีความข้อบทที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งวิธีการปฏิบัติของไทย ซึ่งรวมถึงกฎหมาย กฎระเบียบ ที่มีอยู่ในปัจจุบันของไทย เพื่อให้เกิดการรับรู้รับทราบแนวทางการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องของไทยในระหว่างประเทศสมาชิก CPTPP ด้วยกัน และป้องกันความเสี่ยงการถูกท้าทาย (challenge) ในภายหลัง รวมทั้งสร้างความมั่นใจให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยว่า ความเข้าใจการตีความ และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องของไทยสอดคล้องกับพันธกรณีของความตกลง CPTPP และได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกทั้งหมด ทั้งนี้ ประเทศไทยได้เคยจัดทำเอกสารแนบ (side letter) เพื่อสร้างความชัดเจนเกี่ยวกับการตีความข้อบทเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้อความตกลงเขตการค้าเสรีมาแล้ว ภายใต้อความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจไทย-ญี่ปุ่น (Japan-Thailand Economic Partnership Agreement: JETPA) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2550

อย่างไรก็ดี ผู้เขียนมีข้อสังเกตว่า แม้ว่าการจัดทำเอกสารแนบ (side letter) จะมีข้อดีในการสร้างความชัดเจนระหว่างประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP เกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติตามข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของไทย และสร้างความมั่นใจให้กับภาคส่วนที่เกี่ยวข้องของไทยเกี่ยวกับพันธกรณีของประเทศไทยในเรื่องดังกล่าว แต่ก็อาจเป็นการเปิดเผยแนวทางการปฏิบัติตามข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของไทยให้ประเทศสมาชิก CPTPP ได้รับทราบโดยไม่จำเป็น และอาจนำมาซึ่งความพลาตหวังในสิ่งที่ประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP คาดว่าจะได้รับจากไทยในประเด็น

ดังกล่าว พร้อมทั้งก่อให้เกิดผลกระทบต่อผลการเจรจาในเรื่องอื่น ๆ ภายใต้ความตกลง CPTPP ที่มีความอ่อนไหวสำหรับไทยด้วยเช่นกัน

3.7.3 การเจรจาขอระยะเวลาการรองรับ ปรับตัว ของประเทศไทย เพื่อปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP

ข้อบทสุดท้าย (Final Provisions) ของข้อบทเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง CPTPP กำหนดให้ประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP ที่มีอยู่ในปัจจุบันทั้ง 11 ประเทศ ต้องปฏิบัติตามให้เป็นไปตามข้อกำหนดเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของความตกลง CPTPP ในทันทีที่ความตกลง CPTPP มีผลใช้บังคับกับประเทศสมาชิกแต่ละประเทศนั้น เว้นแต่จะมีการกำหนดเป็นอย่างอื่น²⁰ ซึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง Patent Linkage มีประเทศสมาชิก CPTPP บางประเทศ ได้รับระยะเวลาการรองรับ ปรับตัว ดังนี้²¹

ตารางที่ 1 ระยะเวลาการรองรับ ปรับตัว ของสมาชิก CPTPP ในเรื่อง Patent Linkage

ประเทศ	ระยะเวลาการปฏิบัติให้สอดคล้องกับพันธกรณีเรื่อง Patent Linkage
บรูไนดารุสซาลาม	ภายในระยะเวลา 2 ปี นับจากวันที่ความตกลง CPTPP มีผลใช้บังคับกับประเทศบรูไนดารุสซาลาม
มาเลเซีย	ภายในระยะเวลา 4.5 ปี นับจากวันที่ความตกลง CPTPP มีผลใช้บังคับกับประเทศมาเลเซีย
เวียดนาม	ภายในระยะเวลา 3 ปี นับจากวันที่ความตกลง CPTPP มีผลใช้บังคับกับประเทศเวียดนาม

สำหรับกรณีการเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ภายใต้ความตกลง CPTPP มีผลใช้บังคับแล้ว ข้อบทสุดท้าย (Final Provisions) ของความตกลง CPTPP ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าความตกลง CPTPP จะเปิดให้ประเทศหรือเขตดินแดนที่สนใจสามารถเข้าร่วมเป็นสมาชิกเพิ่มเติมได้ในกรณีที่ประเทศหรือเขตดินแดนนั้นได้เตรียมการที่จะปฏิบัติตามเงื่อนไขของความตกลง CPTPP แล้ว นอกจากจะมีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขที่ได้ตกลงกันไว้เป็นอย่างอื่น²² ดังนั้น หากประเทศ

²⁰ Comprehensive and Progressive Agreement of Tran-pacific Partnership: Article 18.83 Final Provisions;

“1. Except as otherwise provided in Article 18.10 (Application of Chapter to Existing Subject Matter and Prior Acts) and paragraphs 2, 3 and 4, each Party shall give effect to the provisions of this Chapter on the date of entry into force of this Agreement for that Party.”

²¹ รายละเอียดจาก Comprehensive and Progressive Agreement of Tran-pacific Partnership: Article 18.83 Final Provisions ข้อ 4.

²² Comprehensive and Progressive Agreement of Tran-pacific Partnership: Article 5 Accession;

“After the date of entry into force of this Agreement, any State or separate customs territory may accede to this Agreement, subject to such terms and conditions as may be agreed between the Parties and that State or separate customs territory.”

ไทยจะพิจารณาเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประเทศไทยก็ต้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดภายใต้ความตกลงนี้ในทันทีที่ความตกลงนี้มีผลบังคับใช้กับประเทศไทยตามหลักการดังกล่าวด้วยเช่นกัน

แม้ว่าข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP จะประกอบด้วย ความยืดหยุ่นและทางเลือกเชิงนโยบายที่ประเทศสมาชิกสามารถพิจารณาปรับใช้ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ การให้ความสำคัญ และการสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิของเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิของประชาชนในการเข้าถึงยาชื่อสามัญในฐานะที่เป็นทางเลือกที่อาจมีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ แต่ข้อบทดังกล่าว โดยเฉพาะข้อบทในทางเลือกที่ 1 ก็ยังกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องจัดให้มีระบบที่ทำให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับการแจ้ง หรือมีโอกาสดังกล่าว รับทราบว่ามีผู้มาขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ โดยอ้างอิงผลการทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาต้นแบบ ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง ดังที่ได้กล่าวแล้วตามข้อ 3.2 ซึ่งหากประเทศไทยมีนโยบายที่จะเข้าร่วมการเจรจาเพื่อเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประเทศไทยก็ต้องเตรียมการจัดตั้งระบบดังกล่าวให้มีความพร้อม สอดคล้องกับข้อกำหนดของความตกลง CPTPP ในทันทีที่ความตกลง CPTPP มีผลบังคับใช้กับประเทศไทย เว้นแต่ประเทศไทยจะได้รับเงื่อนไขเป็นประการอื่น

ดังนั้น เพื่อให้ประเทศไทยมีระยะเวลาเพียงพอในการรองรับ ปรับตัว และจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP ซึ่งรวมถึงการจัดตั้งระบบที่ทำให้เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับการแจ้ง หรือมีโอกาสดังกล่าว รับทราบว่ามีผู้มาขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ ในระหว่างที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครองได้ แม้ว่าประเทศไทยจะเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ไปแล้ว ประกอบกับการที่ข้อบทเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของความตกลง CPTPP มีการกำหนดระยะเวลาการรองรับปรับตัวรายประเทศในเรื่อง Patent Linkage ให้กับประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP ที่อยู่ในภูมิภาคอาเซียนถึง 3 ประเทศ ในช่วงระยะเวลาประมาณ 2-4.5 ปี รวมทั้งการที่ความตกลง CPTPP เปิดช่องให้ประเทศที่จะเข้าเป็นสมาชิกใหม่ภายหลังความตกลงมีผลบังคับใช้ไปแล้วอาจกำหนดเงื่อนไขขอเลื่อนระยะเวลาการปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลงได้ ผู้เขียนจึงเห็นว่า หากประเทศไทยมีนโยบายจะเข้าร่วมเจรจาเพื่อเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ที่จะต้องจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ ประเทศไทยอาจพิจารณาเจรจาขอรับระยะเวลารองรับ ปรับตัว เพื่อเตรียมความพร้อมและกระบวนการภายในประเทศของไทยให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของความตกลง CPTPP และอาจประสบความสำเร็จได้ในลักษณะเดียวกับประเทศทั้งสามดังกล่าวข้างต้น

บทที่ 4

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

4.1 สรุปผลการศึกษา

การศึกษานี้ ผู้เขียนได้ศึกษาหลักการและข้อกำหนดของเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ซึ่งเป็นแนวทางการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดเกินกว่าข้อกำหนดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) รวมถึงประเทศไทยจะต้องดำเนินการภายใต้พันธกรณีของความตกลง TRIPS พร้อมทั้งได้ศึกษาวิเคราะห์ เปรียบเทียบ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวภายใต้ความตกลง CPTPP ซึ่งรวมถึงแนวทางการดำเนินงาน ความยืดหยุ่น และทางเลือกเชิงนโยบาย ที่ความตกลง CPTPP กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตาม โดยเปรียบเทียบกับกฎหมาย กฎ ระเบียบ และแนวทางปฏิบัติ ที่มีอยู่ในปัจจุบันของประเทศไทย โดยเฉพาะในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งดำเนินการศึกษา วิเคราะห์ เปรียบเทียบ มาตรฐานข้อกำหนดดังกล่าวกับข้อกังวลของภาคประชาสังคมและการสาธารณสุขของประเทศไทย ที่ได้แสดงออกผ่านการให้ข้อมูลกับคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) สภาผู้แทนราษฎร เพื่อพิจารณาแนวทางเลือกเชิงนโยบายที่เหมาะสมที่สุดสำหรับประเทศไทย หากไทยมีนโยบายที่จะเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP และต้องจัดให้มีระบบ Patent Linkage ตามความหมายของความตกลง CPTPP ขึ้นในประเทศ

จากการศึกษาของผู้เขียน พบว่า ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ของความตกลง CPTPP มีการกำหนดความยืดหยุ่น (built-in flexibilities) สำหรับประเทศสมาชิกที่จะปฏิบัติการให้เป็นไปตามความตกลงดังกล่าวได้อย่างเหมาะสมกับบริบทและสถานการณ์ที่แตกต่างกันไปของแต่ละประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สำหรับประเทศที่ไม่มี หรือมีความสามารถด้านนวัตกรรมที่เกี่ยวกับยาไม่สูงมาก ดังเช่นประเทศไทย นอกจากนี้ การที่กฎหมายของประเทศไทย โดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้ยอมรับหลักการข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล คือ Bolar Exception โดยวางหลักเกณฑ์ว่าการกระทำการใด ๆ ที่เป็นไปเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ก็เป็นสำคัญที่ทำให้มั่นใจได้ว่า หากไทยจะพิจารณาเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP และต้องจัดให้มีระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ ก็จะไม่ส่งผลให้ไทยต้องเปลี่ยนแปลงระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรยา และระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาซื้อสามัญของประเทศ โดยประเทศไทยจะยังคงสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาซื้อสามัญได้แม้ว่าสิทธิบัตรของยาต้นแบบจะยังไม่หมดอายุความคุ้มครอง และสามารถนำยาซื้อสามัญเข้าสู่ตลาดได้ในทันทีที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุ โดยที่เจ้าของสิทธิบัตรยาต้นแบบจะไม่มีข้ออ้างใดที่จะยื่นคำร้องต่อศาลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการกระทำที่ละเมิดสิทธิบัตร อันอาจนำไปสู่การเรียกร้องให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาซื้อสามัญต้องยุติลง ซึ่งเป็น

ประเด็นที่เป็นข้อห่วงกังวลอย่างยิ่งของหน่วยงานด้านการสาธารณสุขและภาคประชาสังคม นอกจากนี้ ผู้เขียนยังเห็นว่า ข้อบทเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP มีแนวทางการความยืดหยุ่นที่ช่วยให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทย ไม่ต้องยอมรับภาระหน้าที่ในการบังคับสิทธิบัตรเพิ่มเติมแต่ประการใด

อย่างไรก็ดี จากการที่ภาคการสาธารณสุข และภาคประชาสังคมที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย ยังคงมีข้อห่วงกังวลเกี่ยวกับแนวทางการบังคับใช้ข้อบทดังกล่าว อันเนื่องมาจากการที่ความตกลง CPTPP เป็นความตกลงที่มีผลบังคับใช้แล้วในปัจจุบัน ซึ่งหากประเทศไทยมีนโยบายเข้าร่วมการเจรจา ก็จะสามารถเจรจาต่อรองเพื่อเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของข้อบทที่เกี่ยวข้องได้ แต่จากการศึกษาพบว่า ข้อกังวลดังกล่าวสามารถได้รับการเยียวยาอย่างเหมาะสมได้ โดยกระบวนการเจรจาเพื่อสร้างความชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการบังคับใช้ข้อบทที่เกี่ยวข้องในบริบทของประเทศไทย เช่น การจัดทำเอกสารแนบเพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกันระหว่างประเทศสมาชิก CPTPP ทั้งหมดเกี่ยวกับวิธีการดำเนินงานของไทย และการเจรจากับประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP เพื่อให้ประเทศไทยมีระยะเวลาเพิ่มเติมในการพิจารณาจัดตั้งระบบการรองรับ ปรับตัว เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลง CPTPP ดังกล่าวอีกช่วงระยะเวลาหนึ่ง ภายหลังจากที่ประเทศไทยได้เข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP แล้ว ตามแนวทางที่ประเทศสมาชิก CPTPP หลายประเทศได้ดำเนินการ

4.2 ข้อเสนอแนะ

จากการที่ในปัจจุบัน ทุกภาคส่วนของประเทศไทยมีความตื่นตัวอย่างมากเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของประเทศไทยในเวทีการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเจรจาการค้าที่อาจมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ และสังคมของประเทศไทยในวงกว้าง ประกอบกับการที่กระบวนการและขอบเขตของความตกลงระหว่างประเทศในยุคใหม่มีความซับซ้อน ครอบคลุมประเด็นการค้าที่กว้างขวางมากขึ้นกว่าในอดีต ซึ่งทำให้เกิดความกังวลในวงกว้างเกี่ยวกับผลดี และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับประเทศไทยในการเข้าไปมีส่วนร่วมกับการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ในช่วงที่ผ่านมา มีการนำประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศไปเป็นกระแสในทางการเมืองทั้งในระดับชาติและระดับท้องถิ่น โดยที่ในหลายกรณีอาจไม่ได้มีการพิจารณาในรายละเอียดอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับข้อกำหนดของความตกลงระหว่างประเทศนั้น ๆ รวมทั้งบริบทและสถานการณ์ที่แท้จริงของประเทศไทย ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดความกังวลและการต่อต้านจากภาคส่วนต่าง ๆ ในสังคมเป็นวงกว้าง

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความตกลง CPTPP การที่รัฐบาลได้แสดงความสนใจเจรจาเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ซึ่งจะมีผลให้ประเทศไทยจะต้องจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ ได้ก่อให้เกิดข้อกังวลแก่ประชาชนในวงกว้าง เกี่ยวกับความสามารถของประเทศไทย และประชาชนไทยโดยรวม ที่จะเข้าถึงยาซื้อสามัญในราคาที่เหมาะสม และในระยะเวลาที่ไม่แตกต่างจากเดิม ซึ่งถือเป็นประเด็นที่มีความอ่อนไหวอย่างยิ่งสำหรับประเทศไทย และเป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญที่ทำให้ความพยายามของรัฐบาลในการเปิดการเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ของประเทศไทยต้องหยุดชะงักลงจนถึงปัจจุบัน ดังนั้น เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพิจารณาดำเนินการเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ได้ในระยะเวลาที่เหมาะสม สอดคล้องกับ

ผลประโยชน์ที่ประเทศไทยจะได้รับจากการเป็นสมาชิกความตกลงดังกล่าว และในขณะเดียวกันก็มีระยะเวลาเพียงพอที่จะเตรียมการรองรับ ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานภายในประเทศในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage ได้อย่างเหมาะสม โดยได้รับการสนับสนุนที่เป็นประโยชน์จากทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ เอกชน และประชาสังคม ผู้เขียนจึงเห็นควรให้ข้อเสนอแนะในส่วนที่เกี่ยวข้องไว้ ดังนี้

4.2.1 กรอบเวลาที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยในการพิจารณาเจรจาเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP

4.2.1.1 กรอบเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้ประเทศไทยได้รับประโยชน์จากการพักใช้ (suspend) ข้อบททรัพย์สินทางปัญญาที่มีความอ่อนไหวอย่างยิ่ง

โดยที่ความตกลง CPTPP เป็นความตกลงที่ได้รับการพัฒนามาจากความตกลง TPP ซึ่งเป็นความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศที่มีข้อกำหนดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดมากที่สุดความตกลงหนึ่ง อันเนื่องมาจากการผลักดันของสหรัฐฯ ที่ต้องการคุ้มครองนวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาของตน โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับสินค้ายาในระดับที่เข้มงวดอย่างยิ่ง อย่างไรก็ตาม ภายหลังจากที่สหรัฐฯ ได้ถอนตัวจากความตกลง TPP เมื่อปี 2561 (2018) ประเทศสมาชิกที่คงเหลือได้ปรับปรุงความตกลงดังกล่าวจนกลายเป็นความตกลง CPTPP ในปัจจุบัน พร้อมทั้งได้พักใช้ (suspend) ข้อบททรัพย์สินทางปัญญากันจำนวนมากถึง 11 ข้อบท ไว้นานกว่าประเทศสมาชิกทั้งหมดของความตกลง CPTPP จะเห็นพ้องกันอย่างเป็นเอกฉันท์ให้นำข้อบทที่ถูกพักใช้ไว้ดังกล่าวกลับมาบังคับใช้อีกครั้ง ซึ่งข้อบทที่ถูกพักใช้ไว้นี้ ส่วนใหญ่เป็นข้อบทที่จะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการเข้าถึงยาของประเทศที่ไม่มีศักยภาพด้านนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับยา โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุด เช่น การขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรให้เกินกว่า 20 ปี การเพิ่มสาระสำคัญ (subject matters) ของนวัตกรรมที่อาจได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรให้กว้างขวางมากขึ้น และการผูกขาดข้อมูลการทดสอบยาอย่างเข้มงวด เป็นต้น

ดังนั้น หากประเทศไทยมีนโยบายจะพิจารณาเจรจาเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประเทศไทยควรพิจารณาเข้าร่วมในระหว่างที่ข้อบทด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความเข้มงวดอย่างยืงดังกล่าว ยังคงได้รับการพักใช้อยู่ดังเช่นในปัจจุบัน เพื่อให้ประเทศไทยไม่ต้องมีพันธกรณีในการยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับยาให้สูงขึ้นมากจนอาจส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขและความสามารถในการเข้าถึงยาของประชาชน และนอกจากนี้ หากประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP แล้ว ประเทศไทยก็จะมีสิทธิคัดค้าน มิให้ประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP อื่น ๆ ยกเลิกการพักใช้ข้อบทด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความอ่อนไหวอย่างยิ่งเหล่านั้น จนเกิดผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงยาของประเทศไทยต่อไป

4.2.1.2 กรอบเวลาที่เหมาะสมเพื่อประโยชน์ในการเจรจาแนวทางการรองรับปรับตัวของไทย สำหรับการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ

ดังที่ได้กล่าวแล้วข้างต้นว่า ความตกลง CPTPP เป็นความตกลงที่มีผลบังคับใช้แล้วในปัจจุบัน และการที่ประเทศไทยจะเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงดังกล่าว ประเทศไทยจะไม่สามารถเจรจาขอแก้ไขข้อกำหนด หรือพันธกรณีต่าง ๆ ที่ปรากฏอยู่ได้ ซึ่งรวมถึงเรื่อง Patent Linkage แต่อย่างไรก็ดี ประเทศไทยยังอาจพิจารณาขอจัดทำความเข้าใจกับประเทศ

สมาชิกความตกลง CPTPP ทั้งในภาพรวม และเป็นรายประเทศ เกี่ยวกับแนวทางและระยะเวลาที่ประเทศไทยจะบังคับใช้ข้อบทที่เกี่ยวข้องในบริบทของประเทศไทยได้ เช่น การจัดทำเอกสารแนบ (side letter) หรือการเรียกร้องระยะเวลาการรองรับ ปรับตัวของไทย ดังเช่นที่ประเทศสมาชิก CPTPP ที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาเช่นเดียวกับไทยได้ดำเนินการจนประสบความสำเร็จมาแล้ว

อย่างไรก็ดี จากการที่การจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมในลักษณะดังกล่าว จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP ที่มีอยู่ก่อน ทั้งในรูปแบบเป็นรายประเทศและในภาพรวม ประกอบกับการที่ปัจจุบันมีประเทศอื่น ๆ แสดงความสนใจ และความพร้อมในการเจรจาเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP จำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสหราชอาณาจักรที่ได้เริ่มกระบวนการเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ไปแล้วเมื่อช่วงกลางปี 2564 ที่ผ่านมา ซึ่งอาจทำให้กระบวนการเจรจาของไทยประสบความสำเร็จล่าช้า และเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อความสำเร็จในของการเจรจา

ด้วยเหตุนี้ หากประเทศไทยมีนโยบายที่จะเปิดการเจรจาเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประเทศไทยควรเร่งดำเนินการในขณะที่ความตกลง CPTPP ยังมีจำนวนสมาชิกเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อป้องกันไม่ให้ประเทศไทยต้องเปิดการเจรจากับประเทศต่าง ๆ จำนวนมากขึ้นกว่าที่เป็นอยู่ และหลีกเลี่ยงการที่ประเทศสมาชิกเหล่านั้นจะเรียกร้องให้ประเทศไทยต้องดำเนินการมาตรการอื่นใด เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ในระดับที่มากกว่าที่ควรจะเป็น

4.2.2 การสร้างความมั่นใจและการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียทุกภาคส่วน

ข้อกังวลที่สำคัญที่สุดของการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ในประเทศไทย เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนว่าระบบ Patent Linkage จะทำให้เกิดการผูกขาดยาต้นแบบเป็นระยะเวลายาวนานมากกว่าที่ระบบสิทธิบัตรกำหนด อันเนื่องจากการที่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญจะได้รับอนุญาตให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของรัฐได้ก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุความคุ้มครองแล้ว และมีผลให้เกิดการผูกขาดการทำตลาดโดยผู้ผลิตยาต้นแบบต่อเนื่องต่อไปอีกช่วงระยะเวลาหนึ่งอันเนื่องมาจากไม่มียาชื่อสามัญเข้ามาวางขายในตลาดเพื่อเป็นทางเลือกให้กับประชาชน

ดังนั้น เพื่อลดกระแสคัดค้านจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ในประเทศไทย หน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาความตกลง CPTPP ในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งได้แก่ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และอาจรวมถึงกระทรวงการต่างประเทศ ควรร่วมกันพิจารณาแนวทางการให้ข้อมูล และข้อเท็จจริงที่ถูกต้องเกี่ยวกับประเด็นดังกล่าวแก่ทุกภาคส่วนของประเทศไทย โดยวิธีการที่สามารถเข้าถึง และได้รับความเชื่อถือจากประชาชนให้มากยิ่งขึ้น ซึ่งอาจประกอบด้วย

4.2.2.1 ปรับรูปแบบการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับประเด็น Patent Linkage และผลที่จะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ที่สื่อสารไปยังประชาชนให้อยู่ในรูปแบบที่เข้าใจง่าย กระชับ ตรงประเด็น ลดความเป็นวิชาการในการนำเสนอ รวมทั้งพิจารณาความเป็นไปได้ในการจัดทำสื่อรูปแบบใหม่ ๆ เช่น การจัดทำอินโฟกราฟิกส์ (Infographics) เพื่อแสดงความจริงใจและสร้างความมั่นใจกับประชาชนว่า รัฐบาลตระหนักถึงความสำคัญของการเข้าถึงยาในราคาที่เหมาะสมของประชาชน และแม้ว่าประเทศไทยจะเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ประเทศไทยก็

ยังมีโอกาสออกแบบระบบทรัพย์สินทางปัญญา และการขึ้นทะเบียนยาที่สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทยได้ต่อไป พร้อมทั้งยืนยันว่ารัฐบาลไทยจะไม่ปล่อยให้การเข้าเป็นสมาชิกความตกลงระหว่างประเทศในกรอบใด ๆ ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ทั้งทางตรงและทางอ้อม

4.2.2.2 สร้างการรับรู้ รับฟัง การมีส่วนร่วม และทำความเข้าใจอย่างสร้างสรรค์กับผู้ผลิตยาชื่อสามัญของไทย ทั้งที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม และภาคเอกชน ซึ่งประกอบด้วย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ตลอดจนตัวแทนบริษัทผู้ผลิตยาของประเทศไทยทั้งหมด ซึ่งเป็นผู้มีส่วนได้เสียโดยตรงและมีความกังวลอย่างยิ่งว่า ระบบ Patent Linkage จะทำให้ธุรกิจยาชื่อสามัญในประเทศไทยได้รับผลกระทบ ไม่สามารถวางตลาดสินค้ายาชื่อสามัญได้อย่างรวดเร็วทันที่ที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุ โดยสร้างความมั่นใจว่าระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP จะไม่มีผลให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญของไทยต้องเสียโอกาสในการทำตลาด รวมทั้งอาจให้ข้อมูลที่เป็นการสร้างความเข้าใจเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อดี หรือแนวทางการใช้ประโยชน์จากข้อบทเรื่อง Patent Linkage เช่น การที่หน่วยงานรับขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยต้องเปิดเผยการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกรายการตามข้อกำหนดของเรื่อง Patent Linkage อาจมีผลให้ผู้ประกอบการไทยได้รับทราบว่ายาต้นแบบใดบ้างที่ได้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของไทยแล้ว และยาต้นแบบนั้น ๆ ประกอบด้วยสิทธิบัตรอะไรบ้าง ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถวิจัยพัฒนา ต่อยอด และเตรียมความพร้อมการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญเพื่อวางขายเป็นทางเลือกให้กับประชาชนในทันทีที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุความคุ้มครอง

4.2.2.3 สร้างการรับรู้ รับฟัง การมีส่วนร่วม และทำความเข้าใจกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุขของประเทศไทย โดยเฉพาะกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อรับทราบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข้อกำหนดที่ประเทศไทยจะต้องดำเนินการหากจัดตั้งระบบ Patent Linkage โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในประเด็นที่เกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ และการดำเนินงานที่หน่วยงานภาครัฐจะต้องปฏิบัติ เช่น การเปิดเผยข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้กับบุคคลภายนอกรับทราบ รวมทั้งยืนยันว่าระบบ Patent Linkage จะไม่ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาชื่อสามัญได้ช้าลงกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน นอกจากนี้ ยังควรต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในการเจรจาของประเทศไทย ในฐานะที่เป็นประเทศที่ขอเข้าร่วมความตกลง CPTPP ภายหลังจากที่ความตกลงมีผลบังคับใช้แล้ว ว่าประเทศไทยยังมีวิธีการสร้างความชัดเจนในทางปฏิบัติระหว่างประเทศสมาชิกได้ในหลายวิธี เช่น การจัดทำเอกสารแนบ หรือ การขอระยะเวลาการรองรับ ปรับตัว ก่อนการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว

4.2.2.4 จากการที่ประเด็น Patent Linkage เป็นเพียงประเด็นข้อกังวลหนึ่งของการพิจารณาเจรจาเพื่อเข้าเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP ของประเทศไทย ซึ่งเป็นประเด็นภาพรวมที่ภาคธุรกิจของไทยให้ความสำคัญและต้องการให้รัฐบาลผลักดันให้มีความคืบหน้า เพื่อกองสถานะความได้เปรียบทางการค้าของประเทศไทยในภาพรวม ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐของไทยจึงอาจพิจารณาทำความเข้าใจกับภาคส่วนที่ได้ประโยชน์อย่างชัดเจนเหล่านี้เกี่ยวกับประเด็นการเข้าถึงยา เพื่อให้มีความเข้าใจที่ถูกต้องและชัดเจนมากขึ้น รวมทั้งขอความร่วมมือเป็นช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป ทั้งนี้ ช่องทางหนึ่งที่สามารถดำเนินการได้ เช่น การประสานและให้ข้อมูลกับคณะกรรมการร่วมภาคเอกชน 3 สถาบัน (คณะกรรมการ กรร.) ซึ่งประกอบด้วย สมาคมอุตสาหกรรม

แห่งประเทศไทย สภาหอการค้าแห่งประเทศไทย และสมาคมธนาคารไทย เพื่อกระจายข้อมูลที่ถูกต้องต่อให้หน่วยงานในเครือข่าย ซึ่งรวมถึงสมาคมภาคเอกชนด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

4.2.2.5 แสวงหาแนวร่วมจากภาคส่วนอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานด้านการศึกษา วิจัย และการพัฒนาของประเทศ ทั้งนี้ เนื่องจากที่ผ่านมา หน่วยงานด้านการศึกษา วิจัย และพัฒนา ของประเทศไทย ยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับข้อกำหนด วิธีการดำเนินงาน ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนวิธีการเตรียมการรองรับของประเทศไทย หากประเทศไทยจะพิจารณาจัดตั้งระบบ Patent Linkage ขึ้นภายในประเทศ และยังไม่มีส่วนร่วมอย่างเพียงพอและสร้างสรรค์ในการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นประโยชน์กับสังคมเกี่ยวกับประเด็นดังกล่าว ดังนั้น หากประเทศไทยจะพิจารณาผลักดันการจัดตั้งระบบ Patent Linkage ตามความตกลง CPTPP ขึ้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของไทย โดยเฉพาะ กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงการต่างประเทศ ควรพิจารณาแนวทางการผลักดันการมีส่วนร่วมของ หน่วยงานเหล่านี้ เพื่อร่วมกันถ่ายทอดข้อมูลที่ถูกต้อง และผ่อนคลายข้อกังวลของสังคมเกี่ยวกับ พันธกรณีที่ประเทศไทยจะต้องดำเนินการ ทั้งนี้ กระบวนการดำเนินการเช่นนี้ จะประสบความสำเร็จ ได้ด้วยการสร้างความมั่นใจ และการติดต่อสื่อสารตลอดจนการหารือที่ต่อเนื่องระหว่างกัน

4.2.2.6 ส่งเสริมให้ผู้ผลิตยาซื้อสามัญของไทย พัฒนาศักยภาพการดำเนินกิจการ ของตนให้ก้าวไปสู่การเป็นผู้วิจัยและพัฒนายาต้นแบบที่มีสิทธิบัตร ซึ่งจะเป็นการพัฒนาอุตสาหกรรม การผลิตยาของไทยให้มีศักยภาพมากยิ่งขึ้นในภาพรวม และให้ประชาชนไทยสามารถเข้าถึงยาชนิดใหม่ ได้มากขึ้น ลดการพึ่งพิงการนำเข้ายาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรจากต่างประเทศ รวมทั้งช่วยให้ประเทศไทย ได้รับประโยชน์จากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างชัดเจนมากยิ่งขึ้นในภาพรวม

4.2.3 ท่าที และการดำเนินงานของประเทศไทย ระหว่างการเจรจาเข้าร่วมเป็นสมาชิก ความตกลง CPTPP

4.2.3.1 เตรียมความพร้อมการปฏิบัติตามข้อบทเรื่อง Patent Linkage โดยเลือก ข้อบททางเลือกที่ 1 ที่ไม่ห้ามการขึ้นทะเบียนตำรับยาซื้อสามัญในระหว่างที่ยาต้นแบบยังไม่หมดอายุ การคุ้มครองสิทธิบัตร เพื่อปกป้องสุขภาพและการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน

4.2.3.2 พิจารณาความเหมาะสม ความเป็นไปได้ และความจำเป็น ในการเจรจาจัดทำเอกสารแนบ (side letter) กับประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP เพื่อยืนยันความเข้าใจ แนวทางการตีความ และการปฏิบัติของไทย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อบทเรื่อง Patent Linkage ให้เกิดความชัดเจน ว่าไทยจะดำเนินการบนพื้นฐานกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายที่เกี่ยวข้องยาตามที่เป็นอยู่ในปัจจุบันของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การคงสิทธิของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซื้อสามัญ กับสำนักงาน อย. ในขณะที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบยังไม่หมดอายุการคุ้มครอง

4.2.3.3 เเจรจากับประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP ทั้ง 11 ประเทศ หรือที่จะมีเพิ่มเติมขึ้นในอนาคต เพื่อขอระยะเวลาการรองรับ ปรับตัว ของประเทศไทย ในการปฏิบัติตาม ข้อกำหนดเรื่อง Patent Linkage ภายใต้ความตกลง CPTPP ในลักษณะเดียวกันกับที่ประเทศสมาชิก อาเซียนอื่นอีก 3 ประเทศ ได้รับมาก่อนแล้ว โดยอาจพิจารณาอ้างเหตุผลความจำเป็นเกี่ยวกับการที่ ประเทศไทยยังไม่เคยมีระบบ Patent Linkage มาก่อน และจำเป็นต้องพัฒนาระบบภายในประเทศ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว

บรรณานุกรม

หนังสือ

จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า.

พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2541.

_____. กฎหมายสิทธิบัตร: แนวคิดและบทวิเคราะห์. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2560.

สื่ออิเล็กทรอนิกส์

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. โครงการศึกษาเรื่องการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและ

ก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) (2562). [ออนไลน์].

แหล่งที่มา: <https://www.dtn.go.th/th/negotiation/โครงการศึกษาเรื่องการเข้าร่วม>

ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) (2562). [ออนไลน์].

ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อติดต่อราชการ. การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่. [ออนไลน์].

แหล่งที่มา: <https://www.info.go.th/#/th/search/75688/ตำรับยา/>.

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=308383&ext=htm>.

_____. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: [https://www.krisdika.go.th/librarian/](https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=305008&ext=htm)

[get?sysid=305008&ext=htm](https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=305008&ext=htm).

_____. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.

2558. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: [https://www.krisdika.go.th/librarian/](https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=721232&ext=pdf)

[get?sysid=721232&ext=pdf](https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=721232&ext=pdf).

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร. รายงานของคณะกรรมการวิสามัญเพื่อพิจารณาศึกษา

ผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทาง

เศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP). [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: [https://www.parliament.go.th/](https://www.parliament.go.th/ewtcommittee/ewt/25motion_cptpp/ewt_dl_link.php?nid=299&filename=129)

[ewtcommittee/ewt/25motion_cptpp/ewt_dl_link.php?nid=299&filename=129](https://www.parliament.go.th/ewtcommittee/ewt/25motion_cptpp/ewt_dl_link.php?nid=299&filename=129).

หน้าต่างโลก The Knowledge Windows. “The Treaty Interpretation” การตีความสนธิสัญญา.

[ออนไลน์]. 2553. แหล่งที่มา: [http://web.senate.go.th/lawdatacenter/includes/](http://web.senate.go.th/lawdatacenter/includes/FCKeditor/upload/Image/b/win16.pdf)

[FCKeditor/upload/Image/b/win16.pdf](http://web.senate.go.th/lawdatacenter/includes/FCKeditor/upload/Image/b/win16.pdf).

_____. โครงการจัดจ้างที่ปรึกษาการจัดทำความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก

(Trans-Pacific Partnership: TPP). [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: [https://www.dtn.go.th/](https://www.dtn.go.th/th/negotiation/5cff759b1ac9ee073b7c06ba?cate=5cff753c1ac9ee073b7bd209)

[th/negotiation/5cff759b1ac9ee073b7c06ba?cate=5cff753c1ac9ee073b7bd209](https://www.dtn.go.th/th/negotiation/5cff759b1ac9ee073b7c06ba?cate=5cff753c1ac9ee073b7bd209).

Khaitan & Co. Bolar provision. A meticulous exception to patent monopoly. [Online]. Available from: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=b9d661d1-c171-4d2c-8c45-4a144c4c3a67>.

New Zealand Foreign Affairs and Trade. Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership text and resources. [Online]. Available from: <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>.

Office of the United States Trade Representatives. TPP Full Text. [Online]. Available from: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text>.

The National Law Review. Bolar Exemptions in North America. [Online]. Available from: <https://www.natlawreview.com/article/bolar-exemptions-north-america>.

United Nations. Vienna Convention on the Law of Treaties. [Online]. Available from: https://www.gc.noaa.gov/documents/012780-vienna_treaty.pdf.

World Trade Organization. Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization. [Online]. Available from: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/04-wto_e.htm

_____. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (unamended). [Online]. Available from: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm.

World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health. [Online]. Available from: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

_____. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. [Online]. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm.

_____. Protocol Amending the TRIPS Agreement. [Online]. Available from: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/sli_e/20TRIPSAmdment.pdf.

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นายศิริพัทธ์ วัชรภักย์
ประวัติการศึกษา	- นิติศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย - นิติศาสตรมหาบัณฑิต (Master of Law: LL.M) Indiana University ประเทศสหรัฐอเมริกา - นิติศาสตรมหาบัณฑิต (Master of Comparative Laws: MCL.) Indiana University ประเทศสหรัฐอเมริกา - เนติบัณฑิตไทย สำนักอบรมกฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา
ประวัติการฝึกอบรม	- หลักสูตรนักบริหารการพาณิชย์ระดับต้น จัดโดยสถาบันกรมพระจันทบุรีนฤนาถ - หลักสูตรความรู้เบื้องต้นด้านทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก - หลักสูตรนักบริหารการพาณิชย์ระดับกลาง จัดโดยสถาบันกรมพระจันทบุรีนฤนาถ - หลักสูตร Advanced Course on IP for Government Officials ขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก
เกียรติประวัติที่เคยได้รับ	ข้าราชการพลเรือนดีเด่นประจำปี 2561
ประวัติการทำงาน	พ.ศ. 2547–2548 นิติกร สำนักงานปลัดกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. 2548–2555 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์งานทะเบียนการค้า และนักวิชาการพาณิชย์ กรมทรัพย์สินทางปัญญา พ.ศ. 2555–2558 ที่ปรึกษา (ฝ่ายการพาณิชย์) สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ กรุงมอสโก พ.ศ. 2558–2560 นักวิชาการพาณิชย์ สำนักส่งเสริมการพัฒนาทรัพย์สินทางปัญญา กรมทรัพย์สินทางปัญญา พ.ศ. 2560–2563 หัวหน้ากลุ่มงานความร่วมมือระหว่างประเทศ 1 สำนักส่งเสริมการพัฒนาทรัพย์สินทางปัญญา กรมทรัพย์สินทางปัญญา
ตำแหน่งปัจจุบัน	ผู้อำนวยการกองพัฒนาความร่วมมือทรัพย์สินทางปัญญา กรมทรัพย์สินทางปัญญา