

กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน  
125/356 ม. 3 หมู่บ้านนราธิป ซ.1 ถ.รัตนวิเศษ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร 02-985-3837 ถึง 8 โทรสาร 02-985-3836

email: [info@ftawatch.org](mailto:info@ftawatch.org) [www.ftawatch.org](http://www.ftawatch.org)

## เอกสารประกอบจดหมายคัดค้าน

เครือข่ายผู้ติดเชื้อฯ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ และเอพีเฮอร์วอช ยื่นจดหมายหัวหน้าคสช. ค้านใช้ ม.44 ปลดปล่อยสิทธิบัตรยา

บ่ายวันนี้ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch) มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ไปยื่นหนังสือถึง พล.อ.ประยุทธ์ จันทร์โอชา หัวหน้าคสช. ไม่เห็นด้วยกับการออกคำสั่งตามมาตรา 44 เพื่อเร่งออกสิทธิบัตร โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับยา และขอให้ทบทวนด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

1. การพิจารณาและมีมติไม่ได้ตั้งอยู่บนการศึกษาข้อเท็จจริงในเรื่องปัจจัยที่ทำให้เกิดการล่าช้าในการพิจารณาและออกสิทธิบัตร ทั้งนี้ การล่าช้าไม่ได้เกิดจากการทำหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของสำนักสิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียว แต่มีสาเหตุหลัก 2 ประการ
  - 1.1. ด้วย พ.ร.บ. สิทธิบัตร เองเปิดช่องให้เกิดการล่าช้า โดยที่เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรมายื่นคำขอรับสิทธิบัตร ในกฎหมายไม่ได้กำหนดระยะเวลาที่ต้องประกาศโฆษณาภายในระยะเวลาเท่าใด เพื่อให้สาธารณะรับทราบและยื่นคำคัดค้านหากเห็นว่าไม่สมควร นอกจากนี้นับตั้งแต่วันที่ประกาศโฆษณา ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีระยะเวลาถึง 5 ปี ในการยื่นขอตรวจสอบการประดิษฐ์เพื่อให้สำนักสิทธิบัตรเริ่มการพิจารณาคำขอฯ ในส่วนนี้ กฎหมายเปิดช่องให้เกิดความล่าช้าแล้วในชั้นหนึ่ง
  - 1.2. ความล่าช้าในการพิจารณาและให้สิทธิบัตร โดยเฉพาะในเรื่องยา เกิดจากผู้ขอรับสิทธิบัตรเอง โดยมีหลักฐานเชิงประจักษ์จากการวิจัยพบว่า ผู้ขอรับสิทธิบัตรถึงร้อยละ 60 มีการยื่นขอตรวจสอบการประดิษฐ์ในระยะเวลา 4-5 ปีหลังการประกาศโฆษณา และมีมากถึงร้อยละ 14 ที่มีการยื่นขอตรวจสอบการประดิษฐ์ในวันสุดท้ายของระยะเวลาที่สามารถยื่นขอตรวจสอบ ซึ่งบ่งบอกถึงความไม่พร้อมของผู้ขอรับสิทธิบัตรเอง รวมถึงการอาศัยช่องว่างทางกฎหมายในการกีดกันการขอรับสิทธิบัตรของนักวิจัยรายอื่น ทั้งนี้ การคุ้มครองสิทธิบัตรได้เกิดขึ้นแล้วนับแต่วันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร ทั้งๆ ยังไม่ได้เริ่มหรืออยู่ในระหว่างพิจารณาคำขอฯ และทำให้บริษัทยาหรือนักวิจัยรายอื่นไม่กล้าที่จะวิจัยและพัฒนา รวมถึงผลิตยาตัวเดียวกันในราคาถูกลงกว่าออกมาแข่งขัน เพราะเสี่ยงต่อการฟ้องเอาผิดทางกฎหมายและชดเชยค่าเสียหายจำนวนมาก หากเมื่อที่สุดแล้วสำนักสิทธิบัตรตัดสินใจให้สิทธิบัตรแก่คำขอรับสิทธิบัตรยาฉบับนั้น

2. การเร่งออกสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาจะก่อให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรด้อยคุณภาพ และไม่ได้ก่อให้เกิดประโยชน์ใดๆเลยแก่นักวิจัยของไทย เนื่องจากผลการศึกษาคำขอรับสิทธิบัตรทางยาของไทยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ในปี พ.ศ. 2556 พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาในประเทศไทยกว่าร้อยละ 95 มาจากประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป โดยพบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรจากประเทศสหรัฐอเมริกามีมากที่สุดถึงร้อยละ 33 และจากประเทศเยอรมันร้อยละ 13 ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีสัญชาติไทยมีเพียงร้อยละ 0.5 เท่านั้น นอกจากนี้คำขอรับสิทธิบัตรทางยาของกลุ่มประเทศดังกล่าวก็มีลักษณะของการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงเล็กน้อยแล้วนำมายื่นขอรับสิทธิบัตรเป็นฉบับใหม่ เพื่อขยายเวลาของการคุ้มครองออกไป ซึ่งมีมากถึงร้อยละ 84 ที่เป็นคำขอรับสิทธิบัตรลักษณะดังกล่าว ในบางรายการยา เช่น Metformin ซึ่งเป็นยาเก่าที่มีการใช้มานานกว่า 90 ปี มีคำขอรับสิทธิบัตรมากถึง 13 ฉบับ ทำให้ขยายอายุสิทธิบัตรยามากถึง 29 ปี
3. การเร่งออกสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาโดยไม่พิจารณาอย่างรอบคอบ จะขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ในมาตรา 9(4) ซึ่งกำหนดการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครอง คือ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคนุษย์หรือสัตว์ แต่ผลการศึกษาพบว่า ในคำขอรับสิทธิบัตรที่ค้างท่อในปัจจุบันมีข้อถ้อยสิทธิด้านการใช้ยาและข้อบ่งใช้ยามากถึงร้อยละ 73 ซึ่งขัดต่อกฎหมายหลักด้านสิทธิบัตรของประเทศ
4. การตรวจสอบความเหมาะสมที่จะได้รับสิทธิบัตรของแต่ละคำขอรับสิทธิบัตร เป็นงานที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญทางวิชาการอย่างสูงรวมถึงประสบการณ์ของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร ไม่ใช่การทำงานในทางสารบัญที่ต้องเร่งรัดให้มีการดำเนินการอย่างเร่งด่วนตามความต้องการของผู้ใช้บริการ จึงต้องอาศัยเวลาและการสืบค้นข้อมูลค่อนข้างมากเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ การใช้หลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาให้สิทธิบัตรแก่ผู้ที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรมาแล้ว 5 ปีขึ้นไปจึงไม่เป็นการถูกต้องตามหลักวิชาการ และจะทำให้ภาพลักษณ์การทำงานของกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเพียงเจ้าหน้าที่งานสารบัญทำหน้าที่ในการรับส่งเอกสารเพื่ออนุมัติสิทธิบัตรเท่านั้น นอกจากนี้ การอาศัยหลักเกณฑ์คำขอรับสิทธิบัตรที่มีการยื่นขอในต่างประเทศแล้วจะไม่ตรวจสอบรายละเอียดมากเพราะถือว่าผ่านการพิจารณามาแล้ว ย่อมไม่ถูกต้องตามหลักอธิปไตยและหลักกฎหมายภายในประเทศ เพราะเงื่อนไขในการอนุมัติสิทธิบัตรของแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน การยื่นขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศหรือแม้กระทั่งรับสิทธิบัตรแล้วจากต่างประเทศก็อาจขัดต่อกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย
5. การเร่งออกสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาจะส่งผลให้เกิดการผูกขาดตลาดยาและทำให้ยามีราคาแพงมาก ซึ่งย่อมก่อให้เกิดผลกระทบโดยตรงต่องบประมาณด้านสาธารณสุข สวนทางกับนโยบายการควบคุมงบประมาณด้านสาธารณสุขของคณะรักษาความสงบแห่งชาติเอง ซึ่งมีหลักฐานเชิงประจักษ์มากมายที่แสดงให้เห็นว่ายาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูงกว่ายาชื่อสามัญมากถึง 3-10 เท่า ในบางรายการยามีราคาสูงกว่าถึง 25 เท่า เช่น ยา Clopidogrel เป็นต้น ดังนั้นแม้ว่าจะมีมาตรการออกมาแก้ไขในภายหลังก็ยังไม่

สามารถแก้ปัญหาได้ หน้าที่ยังจะเป็นการซ้ำเติมปัญหางบประมาณด้านสาธารณสุขที่มีอยู่แล้วในปัจจุบัน  
ให้หนักขึ้นอีก

6. การเร่งออกสิทธิบัตรอาจส่งผลให้กลไกการตรวจสอบและคัดค้านคำขอฯ ที่ไม่มีคุณภาพไม่สามารถทำงาน  
ได้ นั่นหมายถึงการคัดค้านคำขอฯ ก่อนได้รับสิทธิบัตร ซึ่งในกระบวนการปัจจุบันก็มีปัญหาในการติดตาม  
สืบค้นเพื่อยื่นคำคัดค้านให้ทันภายใน 90 วันนับจากวันประกาศโฆษณา จนมีผลทำให้ประชาชนเสีย  
ประโยชน์ รัฐต้องสูญเสียงบประมาณและประชาชนไม่ได้รับการรักษาหรือเสียเงินจ่ายค่ายาเอง เพราะยามี  
สิทธิบัตรแบบที่ไม่สมควรจะได้และราคาแพงจนไม่สามารถรวมอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบ  
หลักประกันสุขภาพของประเทศได้ ตามข้อมูลมูลค่าความเสียหายที่ปรากฏอยู่ในงานวิจัยซึ่งเป็นผลมาจากการ  
พิจารณาที่ไม่มีประสิทธิภาพพอ
7. การออกคำสั่งตามมาตรา 44 เพื่อเร่งออกสิทธิบัตรและการที่จะออกคำสั่งฯ เพิ่มเติมเพื่อแก้ไขยาราคาแพง  
จากการเร่งออกสิทธิบัตร เป็นการแก้ไขปัญหาที่ปลายเหตุ ขาดการมองในเชิงระบบ และเป็นการแก้ไข  
ปัญหาหนึ่งแต่สร้างอีกปัญหาหนึ่งที่อาจส่งผลกระทบต่อร้ายแรงกว่า