

กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยาโรค : ศึกษากรณีประเทศไทย

Patent Law and Problem of Access to Pharmaceutical Product:

A Case Study Thailand

พีรพล สิมมา และ สุชาติ ธรรมาพิทักษ์กุล

บทคัดย่อ

บทความนี้รายงานการศึกษากฎหมายสิทธิบัตร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษา แนวคิดและหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตรยาตามความตกลงทริปส์ TRIPS Agreement (2) วิเคราะห์พันธกรณีของประเทศภาคีที่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ (3) วิเคราะห์แนวทางการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและสภาพการณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (4) เพื่อศึกษาวิเคราะห์ แนวทางการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและสภาพการณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย ผลการวิจัย พบว่า ประเทศไทยยังขาดการวิเคราะห์ทางด้านกฎหมายในการเข้าถึงยาที่ดีพอ ไม่มีเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติหน้าที่อย่างต่อเนื่องปัญหาความร่วมมือระหว่างหน่วยงานในทางปฏิบัติเป็นอยู่นี้กระทรวงพาณิชย์เป็นแกนนำในการเจรจา ส่วนกระทรวงสาธารณสุขแทบจะไม่มิตบทบาทในการเจรจาเลย อีกทั้งหลักในการเจรจาไม่ควรนำเรื่องเกี่ยวกับชีวิต สุขอนามัย ชีวิตของประชาชนมาเกี่ยวข้องในการเจรจาเพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ต่าง ๆ ซึ่งภาครัฐควรคำนึงถึงสิทธิมนุษยชนหรือสิทธิการได้รับบริการสาธารณสุขซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 ควรมีการประชุมกลั่นกรอง ไตร่ตรอง หรือทำประชาพิจารณ์โดยรับฟังความคิดเห็นของประชาชนซึ่งจะต้องเป็นการไตร่ตรองที่รอบคอบ มีการศึกษาผลกระทบ ผลดี ผลเสียก่อนที่จะมีการแก้ไขกฎหมายภายในประเทศ และประเทศไทยควรจะรวมกลุ่มในประเทศเดียวกันในทางด้านการค้าหรือประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ซึ่งจะเป็นการเสริมอำนาจการต่อรองกับประเทศที่พัฒนาแล้วมากยิ่งขึ้น ก่อนจะมีการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิรัฐควรจะต้องตระหนักโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ของประชาชนอย่างแท้จริงไม่ควรมีการเอื้อผลประโยชน์ให้แก่กลุ่มธุรกิจใดธุรกิจหนึ่ง

คำสำคัญ: กฎหมาย, สิทธิบัตร, ยาโรค

Abstract

This paper aims to study the concept and principles of law regarding compulsory licensing by the government under the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, as well as to analyze the application of compulsory licensing by the government and circumstances related to Thailand. The research shows that the compulsory licensing by the government is critical for access to new pharmaceutical products from The World Trade Organization--WHO member countries with modern research equipment having the capacity to research new drugs such as Plavix, Efavirenz and Kaletra. Thailand is one of the developing countries which has been bound by the agreement as a WTO member country. However, the problem of access to

pharmaceutical products is very important to peoples' health and the principle of humanity. As a result of Thailand's declaration of the compulsory licensing by the government, the analysis of the positive and negative consequences and effects must be carefully studied. Otherwise, inventors may lack the motivation and incentive to invent new drugs. There should be a way to balance between the rights holders and the health of the people.

Keywords: law, patent, pharmaceutical, product

ความนำ

แนวคิดพื้นฐานในการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์โดยการออกสิทธิบัตรให้นั้น คือ ความพยายามในการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้ที่ทำการประดิษฐ์คิดค้นกับผลประโยชน์ของสาธารณะ กล่าวคือ สิทธิบัตรจะคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรในการที่จะหาประโยชน์หรือกำไรจากสิ่งประดิษฐ์นั้น ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลาที่จำกัด โดยมีข้อแม้ว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นั้นด้วย ซึ่งการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นั้นจะทำให้เกิดการเรียนรู้และพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม ปัญหาสำคัญประการหนึ่งเกี่ยวกับเรื่องยาโรคที่เกิดขึ้นกับประเทศไทย ก็คือ ปัญหาในการเข้าถึงยาโรค เนื่องจากเมื่อ มีการให้สิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาโรคแล้ว บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับความยินยอมหรือไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก็จะไม่สามารถกระทำการใดๆ เกี่ยวกับตัวยาตามสิทธิบัตรนั้นได้เลย ไม่ว่าจะเป็นการผลิต การจำหน่าย หรือการนำเข้าก็ตาม และยังทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถกำหนดราคาขายได้แพงเกินกว่าความเป็นจริง เพื่อแสวงหาผลกำไรสูงสุด อันเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการเข้าถึงยาโรค แต่เนื่องจากยาโรคนั้นมีความสำคัญต่อชีวิตมนุษย์และเกี่ยวข้องกับสิทธิขั้นพื้นฐานสากล นั่นก็คือ สิทธิในสุขภาพ ยาโรคจึงถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็น และมนุษย์ทุกคนควร

จะมีสิทธิที่จะได้รับการเข้าถึงยาโรคอย่างเพียงพอ ดังนั้นเราจึงไม่อาจมองว่ายาโรคนั้นเป็นเพียงสินค้าธรรมดาๆ อย่างหนึ่งได้ (คณะกรรมการการต่างประเทศ สถาบันบัญญัติแห่งชาติ, 2550)

ประเทศไทยในฐานะที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกนั้นมีพันธกรณีที่จะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาโรคตามข้อกำหนดของข้อตกลง Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights--TRIPS ทั้งสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ (product) และกรรมวิธี (process) การที่ประเทศไทยจะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาโรคนี้ในแง่หนึ่งก็เป็นหน้าที่ที่ประเทศไทยจะต้องปฏิบัติตาม แต่ในอีกแง่หนึ่งก็เท่ากับเป็นการก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยาโรคตามมา เนื่องจากเมื่อมีการให้สิทธิบัตรยาโรคจะทำให้เกิดการผูกขาดโดยผู้ทรงสิทธิบัตรและส่งผลให้ยามีราคาสูงขึ้น ทั้งนี้ประเทศไทยยังขาดศักยภาพในการที่จะคิดค้นยาโรคได้เองจึงต้องนำเข้ายาโรคมาจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพง และในขณะเดียวกันประเทศไทยก็มีผู้ป่วยที่ต้องการยาโรคอยู่เป็นจำนวนมากและโดยส่วนใหญ่แล้วผู้ป่วยเหล่านี้มักจะเป็นผู้ป่วยที่ยากจน ไม่มีรายได้ที่เพียงพอที่จะนำมาจ่ายค่ายาที่มีราคาแพงได้

อย่างไรก็ตามการบังคับใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ยังเป็นปัญหาและอุปสรรคไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบันและ เกิดการผูกขาด

ยาก่อนให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของคนไทย

โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา เนื่องจากเป็นสินค้าที่มีลักษณะผูกขาดด้วยตัวสินค้า เพราะการใช้ขึ้นอยู่กับการสั่งใช้โดยบุคลากรทางสาธารณสุข ระบบสิทธิบัตรที่ด้อยประสิทธิภาพย่อมส่งผลทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาที่มีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น จึงสมควรแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยเพื่อลดปัญหาการผูกขาดยา รวมทั้งประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาแนวคิดและหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตรยาตามความตกลงทริปส์
2. เพื่อวิเคราะห์ พันธกรณีของประเทศภาคีที่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์
3. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ ถึงสถานการณ์ปัญหาสุขภาพและโภชนาการที่จำเป็นต้องประกาศบังคับใช้สิทธิ
4. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ แนวทางการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและสภาพการณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย

สมมติฐานการวิจัย

แม้บทบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยในบางมาตราเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิอาจจะมีบางประเด็นที่ยังขาดความชัดเจนแต่มาตรการของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรมีความสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ และปฏิญญาโดฮา ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ค.ศ.2001 และสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (2001) แต่กระบวนการไม่ถูกต้องยังขาดความชัดเจนในมาตรา 46(2), 50, 51 จึงสมควรแก้ไข

วิธีดำเนินการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้เขียนจะรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพ ด้วยการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ มาจากเอกสาร (document research) ได้แก่ กฎหมายภายในของต่างประเทศ กฎหมายภายในของประเทศไทย ข้อตกลงระหว่างประเทศ ทั้งข้อตกลงพหุภาคีและทวิภาคี ตำรา บทความต่าง ๆ ในวารสารกฎหมายที่ได้รับการยอมรับ และได้รับการพิมพ์เผยแพร่ทั่วไป

ผลการวิจัย

1. ประเทศไทยยังขาดการศึกษาวิเคราะห์ทางด้านกฎหมายสิทธิบัตรยาที่ดีพอ
2. ไม่มีเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจอย่างดีพอในเรื่องของสิทธิบัตรยา
3. ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานราชการในการประสานงานกันระหว่างกระทรวงพาณิชย์กับกระทรวงสาธารณสุขยัง ไม่มีความสัมพันธ์ในการร่วมมือ
4. รัฐมีความจำเป็นต้องประกาศบังคับใช้สิทธิควรมีการรวมกลุ่มในกลุ่มประเทศเดียวกันเพื่อให้เกิดความแข็งแกร่งในการเจรจา

การอภิปรายผล

ผลการศึกษากฎหมายสิทธิบัตรยากับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค : ศึกษากรณีประเทศไทยพบว่า ประเทศไทยยังขาดการศึกษาวิเคราะห์ทางด้านกฎหมายในการเข้าถึงยาที่ดีพอ ไม่มีเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจประเด็นที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และในทางปฏิบัติกระทรวงพาณิชย์เป็นแกนนำในการเจรจา ในขณะที่กระทรวงสาธารณสุขมีส่วนร่วมในการเตรียมการน้อยมาก ส่วนหนึ่งเป็นปัญหาความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภายใน นอก ในเรื่องของหลักการเจรจา ไม่ควรใช้การต่อรองเรื่องเกี่ยวกับสุขภาพของประชาชน เช่น สิทธิบัตรยา หรือการเปิดเสรี ด้านบริการการประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อแลกเปลี่ยนกับ

สินค้าประเภทอื่น เนื่องจากบริการสาธารณสุขเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนตามรัฐธรรมนูญ ซึ่งรัฐจะต้องจัดให้กับทุกคน แต่การยอมตกลงทำข้อตกลงทางการค้าจะทำให้ประชาชนบางกลุ่ม เช่น ผู้ที่มีฐานะยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาและบริการได้ ในอนาคตการเจรจาต่อรองเรื่องการค้าระหว่างประเทศที่มีผลกระทบหรือเกี่ยวข้องกับยาและระบบสุขภาพจะยังคงมีอยู่อย่างต่อเนื่อง เช่น การแก้ไขผลที่เกิดจากสิทธิบัตรยาตามคำประกาศที่ Doha (Doha Declaration) ประเทศไทยยังขาดความพร้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งยังขาดบุคลากรที่มีความรู้สาขาที่เป็นความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งไม่เพียงพอที่จะต่อรองกับประเทศที่พัฒนาแล้ว ถึงแม้ที่ผ่านมากฎหมายไทยจะกำหนดมาตรการการบรรเทาความเสียหายของสิทธิบัตรยาที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชนเช่น การนำเข้าซ้อน (parallel import) และการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) แต่ยังคงขาดการตัดสินใจเชิงนโยบายที่จะนำมาตรการดังกล่าวมาบังคับใช้อย่างจริงจัง ซึ่งส่วนนี้รัฐยังให้ความสำคัญต่อผลกระทบด้านอุตสาหกรรมหรือการค้ามากกว่าสุขภาพอนามัยของประชาชน และยังเกรงกลัวต่ออิทธิพลประเทศที่พัฒนาแล้ว ดังนั้นหน่วยงานที่รับผิดชอบควรเร่งปรับปรุงโครงสร้างองค์กร แนวทางเตรียมการ และพัฒนาบุคลากรขึ้นมารองรับ เพื่อจะไม่ทำให้ประเทศไทยเสียเปรียบ หรือได้รับผลกระทบจากข้อตกลงน้อยที่สุด สิ่งสำคัญควรมี การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้ เพื่อลดอำนาจและบทบาทของบรรษัทข้ามชาติ ตลอดจนเพิ่มความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศที่มีหน้าที่โดยตรงต่อสุขภาพและการเข้าถึงยาจำเป็น เช่น องค์การอนามัยโลกองค์กรเอกชน และรวมกลุ่มกับประเทศกำลังพัฒนาด้วยกันในด้านการค้าและการถ่ายทอดเทคโนโลยี เพื่อจะได้เกิดความแข็งแกร่งในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะสามารถมีอำนาจในการต่อรองกับประเทศพัฒนามากยิ่งขึ้น นอกจากนี้โดยภาพรวมของปฏิญญารัฐมนตรีทริปส์และ

การสาธารณสุขนี้ เป็นความพยายามที่จะประนีประนอม เช่น ไม่มีความชัดเจนในเรื่องการบังคับใช้สิทธิที่จะให้มีการส่งออก เพื่อช่วยประเทศที่ไม่สามารถผลิตได้เอง (ทักษิณ กริฟฟิน, 2552) โดยให้เวลา TRIPS Council และ TRIPS General ไปหาข้อสรุปก่อนสิ้นสุด ค.ศ. 2002 เป็นต้น และการขยายระยะเวลาการปฏิบัติตามข้อตกลงให้ประเทศด้อยพัฒนานั้น เกือบไม่ได้แก้ปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศด้อยพัฒนา เนื่องจากประเทศเหล่านี้ส่วนใหญ่ได้ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้ว

ประเทศไทยมีประวัติศาสตร์อันยาวนานที่ในอดีตเคยพึ่งตนเองในเรื่องยา ต่อมาระบบการค้าระหว่างประเทศ การรับวัฒนธรรมและวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีที่พัฒนาอย่างรวดเร็วมาใช้ ในขณะที่ความรู้ไม่ได้มีการสืบทอดและพัฒนาอย่างมีระบบ ทำให้ประเทศต้องพึ่งพิงองค์ความรู้และยานำเข้า จากต่างประเทศเรื่อยมา อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องอาศัยตลาดที่กว้าง ธุรกิจจึงขยายเป็นธุรกิจข้ามชาติ และเข้ามามีบทบาทอย่างมากมาต่อองค์การค้าระหว่างประเทศ เช่น องค์การการค้าโลก อาเซียน และเอเปค เป็นต้น เพื่อปกป้องและทำให้ธุรกิจข้ามชาติได้กำไรสูงสุด ทำให้ส่งผลกระทบต่อระบบยาในด้านต่าง ๆ เช่น การบริหารจัดการข้อมูลประกอบกับการขึ้นทะเบียนยา การยอมรับทะเบียนตำรับยาจากต่างประเทศโดยอัตโนมัติ อัตราภาษีวัตถุดิบยาและยาสำเร็จรูปเนื่องจากการตลาดที่ยังถูกรองรับโดยบริษัทข้ามชาติ ทำให้ประเทศต้องพึ่งพาวิสาหกิจเหล่านั้นในการถ่ายทอดเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่ให้แก่ตน แต่ในความเป็นจริงบริษัทข้ามชาติล้วนแต่ดำเนินกิจการบนหลักธุรกิจเป็นสำคัญ การใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีและสิทธิบัตรของบริษัทจึงกระทำโดยคำนึงถึงประโยชน์และผลกำไรสูงสุดและผลประโยชน์ของบริษัทที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร มักจะไม่สอดคล้องกับผลประโยชน์ของไทยเรา ด้วยเหตุนี้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นกลไกที่เป็นประโยชน์อันที่จะปกป้องประโยชน์ของประเทศ โดยเฉพาะภายใต้

สถานการณ์ปัจจุบันที่นโยบายและกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาถูกกำหนดโดยความตกลงทริปส์ ที่ทำให้เกิดการผูกขาดสินค้าที่มีความสำคัญ ดังเช่นผลิตภัณฑ์ยา

มาตรการบังคับใช้สิทธิถือเป็นหัวใจสำคัญของระบบสิทธิบัตรมาตั้งแต่เริ่มต้น มาตรการดังกล่าวจะช่วยรับประกันสังคมว่า การออกและคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นไปอย่างมีคุณภาพ สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมาย ตำราเศรษฐศาสตร์ที่มีชื่อเสียงของศาสตราจารย์เอดิธ เพ็น โรส (Edith Penrose) เรื่อง “The Economics of the International Patent System” ได้กล่าวถึงประโยชน์ของมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ว่า “วิธีการที่สำคัญในการลดต้นทุนการผูกขาดสิทธิบัตร ก็คือการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มาตรการนี้ถือว่าเป็นมาตรการที่ยืดหยุ่นและมีประสิทธิภาพมากที่สุด ทำให้รัฐสามารถป้องกันการใช้สิทธิบัตรเพื่อขัดขวางการพัฒนาอุตสาหกรรมของตน มาตรการนี้ยังเป็นกลไกสำคัญในการจัดการใช้อำนาจผูกขาด ดังเช่น การกระทำการฮั้วกันโดยบริษัทที่มีอิทธิพลทางเศรษฐกิจ และยังสามารถช่วยให้อุตสาหกรรมในประเทศเข้าถึงเทคโนโลยีการผลิตทางอุตสาหกรรมที่ถูกพัฒนาขึ้นในต่างประเทศได้ (Penrose, 1996) กรณีของบราซิลและอีกหลายประเทศ ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในการผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและการสาธารณสุข ดังนั้นหากประเทศไทย ให้ความสำคัญมาตรการบังคับใช้สิทธิจะช่วยทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็น ไม่ว่าจะเป็นด้วยการนำเข้ายาชื่อสามัญที่มีราคาถูกจากประเทศอื่น หรือการสามารถต่อรองและเจรจากับบริษัทต่างชาติให้ลดราคาลงจากราคาตลาด แม้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องประสบกับแรงกดดันมากมาย ทั้งจากบริษัทข้ามชาติและจากประเทศที่พัฒนาแล้ว เนื่องจากความตกลงระหว่างประเทศได้กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่เข้มงวดและซับซ้อน ประเทศไทยจึงต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักกฎหมายในเรื่องนี้เป็น

อย่างดี เพราะการไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมาย อาจทำให้ไทยถูกฟ้องร้องเป็นข้อพิพาทต่อองค์การการค้าโลกได้

ข้อเสนอแนะ

1. ควรแก้ไขมาตรา 46 (2) พ.ร.บ.สิทธิบัตร โดยกำหนดให้ “ผู้ขอใช้สิทธิอาจขออนุญาตใช้ตามสิทธิบัตรซึ่งไม่พ้องต่อความต้องการของประชาชนทั้งภายในราชอาณาจักรและนอกราชอาณาจักร” เพื่อให้สอดคล้องแก่การแก้ไขบทบัญญัติความตกลงทริปส์ในมาตรา 31 ทวิ
2. ควรแก้ไขมาตรา 50 โดยเพิ่ม (6) ในกรณีของการเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิ โดยกำหนดให้ “การจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิต่อการบังคับใช้สิทธิ หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออกแล้วก็ไม่จำเป็นต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิในประเทศที่นำเข้าอีก” เพื่อลดอุปสรรคในการเสียค่าตอบแทนที่ซ้ำซ้อน
3. ควรแก้ไขมาตรา 51 กฎหมายไม่ได้กำหนดต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนการประกาศบังคับใช้สิทธิ ควรเพิ่ม “จะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อน” เพราะหากการเจรจาได้ผล ก็ไม่จำเป็นต้องประกาศบังคับใช้สิทธิ
4. ควรจัดทำระบบฐานรายาที่สามารถเรียกใช้ได้ตลอดเวลา (on line)
5. ควรพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนคำรับยาสมุนไพร บนหลักการของความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ด้วยกระบวนการซึ่งอาจแตกต่างจากยาตะวันตก
6. ควรปรับปรุงระบบบริหารงบประมาณ กระบวนการคัดเลือกยาในสถานบริการและการบริหารคลังยา ที่มีประสิทธิภาพ โปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้
7. ควรจัดตั้งกองทุนวิจัยและพัฒนาจากหักเงินจากยอดขายยาสิทธิบัตร

8. ควรพัฒนาระบบการตรวจสอบคำขอ
สิทธิบัตรยา ให้เอื้อต่อการส่งเสริมการถ่ายทอด
เทคโนโลยีและลดปัญหาความไม่สมบูรณ์ไม่ถูกต้องชอบ
ธรรมของสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติ

9. ปรับปรุงระบบบริหารงบประมาณ
กระบวนการคัดเลือกยาในสถานบริการและการบริหาร
คลังยา ที่มีประสิทธิภาพ โปร่งใสและตรวจสอบได้

เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการการต่างประเทศ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ. (2550). *การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา*.

กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา.

ทักษิณ กริฟฟิน. (2552). *การปฏิบัติตามพันธกรณีในข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) : ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตร
ยาของไทย*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย.

Penrose, E. (1996). *The economics of the international patent system*. Baltimore, Md.: The Johns Hopkins Press.

