

# การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริพส์ด้านสาธารณสุข (Protocol Amending the TRIPS Agreement)

## ๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ปฏิญญาโตฮาวาว่าด้วยความตกลงทริพส์และการสาธารณสุข (Protocol Amending the TRIPS Agreement) ตระหนักว่า สมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) ที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาไม่สามารถใช้ประโยชน์จากข้อผ่อนปรนภายใต้ความตกลงทริพส์ (TRIPS Flexibilities) เพื่อประโยชน์ทางด้านสาธารณสุขได้อย่างเต็มที่ เช่น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) เนื่องจากความตกลงทริพส์ของ WTO ข้อ ๓๑ จำกัดการใช้มาตรการ CL เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาภายในประเทศและไม่อนุญาตให้สมาชิก WTO ใช้มาตรการ CL เพื่อส่งออกยาไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตได้ จึงกำหนดให้สมาชิก WTO หรือเพื่อแก้ไขปัญหานี้

๑.๒ ที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ WTO เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๔๘ มีมติให้มีการแก้ไขความตกลงทริพส์ เพื่อผ่อนปรนให้สมาชิก WTO ที่มีศักยภาพในการผลิตและส่งออกยาภายใต้มาตรการ CL สามารถส่งออกยาไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตได้โดยจัดทำเป็น “พิธีสารแก้ไขความตกลงทริพส์ด้านสาธารณสุข” (Protocol Amending the TRIPS Agreement) เพื่อผนวกเพิ่มข้อ ๓๑ ทวิ และภาคผนวกในความตกลงทริพส์

## ๒. สาระสำคัญ

๒.๑ ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถประกาศ CL เพื่อส่งออกไปยังประเทศผู้นำเข้าที่มีความจำเป็นและไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้

๒.๒ ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการใช้มาตรการ CL ซ้ำซ้อนอีก หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนสำหรับยานั้นในประเทศผู้ส่งออกแล้ว

๒.๓ ห้ามฟ้องร้องกรณีได้รับผลกระทบจากการมีผลบังคับใช้ของพิธีสารแก้ไขความตกลงทริพส์ฯ (non-violation complaint)

ทั้งนี้ พิธีสารฯ จะมีผลใช้บังคับเมื่อสมาชิกองค์การการค้าโลกจำนวนสองในสามของสมาชิกทั้งหมด (๑๐๘ ประเทศจากจำนวนทั้งสิ้น ๑๖๑ ประเทศ) ยอมรับพิธีสารดังกล่าว ปัจจุบันมีสมาชิกองค์การการค้าโลกยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริพส์ฯ แล้ว ๘๖ ประเทศ (ยังขาดอีก ๒๒ ประเทศ ประเทศส่วนใหญ่อยู่ในทวีปแอฟริกา ขณะนี้ประเทศสมาชิกจำนวนมากที่ไม่ยอมรับพิธีสารฯ มีนโยบายในการร่างกฎหมายและอยู่ระหว่างการดำเนินการภายในเพื่อยอมรับพิธีสารดังกล่าว เช่น เมียนมาร์อยู่ระหว่างการร่างกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา มาเลเซียอยู่ระหว่างขั้นตอนการแก้กฎหมายเพื่อรองรับพิธีสาร เวียดนามอยู่ระหว่างการดำเนินการภายในเพื่อยอมรับพิธีสารนี้ เป็นต้น)

## ๓. สถานะปัจจุบัน

เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๘ สภานิติบัญญัติแห่งชาติได้ให้ความเห็นชอบการยอมรับพิธีสารฯ โดยมีข้อสังเกตของคณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริพส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุข สภานิติบัญญัติแห่งชาติดังนี้

(๑) กรมฯ ควรเร่งดำเนินการในส่วนของการกฎหมาย/กฎระเบียบที่จะรองรับการดำเนินการภายหลังพิธีสารฯ มีผลใช้บังคับ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถใช้กลไกนี้สำหรับอุตสาหกรรมยาของไทยได้

(๒) การยอมรับพิธีสารดังกล่าวจะไม่นำไปสู่ TRIPS-Plus (TRIPS+)

(๓) ควรใช้ความระมัดระวังในการเจรจาที่นำไปสู่ TRIPS-Plus (TRIPS+) โดยควรหารือทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

## ๔. การดำเนินการต่อไป

การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อให้ประเทศไทยสามารถใช้กลไกตามพิธีสารฯ ยังมีเวลาดำเนินการได้ในภายหลังเนื่องจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติเห็นชอบให้ยอมรับพิธีสารโดยยังไม่ต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรก่อน แต่ให้ข้อสังเกตว่าควรเร่งแก้ไขกฎหมายภายหลังจากพิธีสารฯ มีผลใช้บังคับซึ่งคาดว่าจะใช้เวลาอีกหลายปีเนื่องจากปัจจุบันยังขาดประเทศสมาชิกให้ความเห็นชอบอีก ๒๒ ประเทศจึงจะมีผลใช้บังคับ