



สธ. ระงับพลาด*

สราวุฒิ สิงห์เอี่ยม

คอลัมน์ เด็นหน้าชน

หนังสือพิมพ์มติชนรายวัน

วันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

ปีที่ ๓๐ ฉบับที่ ๑๐๕๘๘

นับว่าเป็นครั้งแรกที่กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ประกาศบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) สิทธิบัตรยา ๓ ชนิด คือ อีฟาเวเรนซ์ (Efavirenz) ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวี, โลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir) ยาต้านไวรัสเอชไอวีในกรณีที่ใช้ยาอีฟาเวเรนซ์แล้วดื้อยา และโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ยาป้องกันการแข็งตัวของหลอดเลือด ซึ่งประกาศเมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๔๙ โดยกำหนดค่าตอบแทนให้เจ้าของสิทธิบัตร ๐.๕% ของมูลค่าการจำหน่ายยา ขณะนี้ยาอีฟาเวเรนซ์ ชุดแรก ๑๖,๐๐๐ ขวดจากบริษัท แรมแบกซี จำกัด ของประเทศอินเดีย ส่งถึงองค์การเภสัชกรรมแล้ว หลังจากนั้นก็จะขายให้กับกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดยาให้แก่ผู้ป่วยตามสิทธิในโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บัตรทอง) ผู้ประกันตนตาม พ.ร.บ.ประกันสังคม และผู้ป่วยในระบบสวัสดิการของข้าราชการและลูกจ้างของรัฐการบังคับใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุข

เป็นการใช้สิทธิโดยหน่วยงานรัฐ (Government use) ตามมาตรา ๕๑ ของ พ.ร.บ.สิทธิบัตร ที่ระบุว่า "เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการ อันเป็นสาธารณูปโภค ...หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา ... กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่ง... ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร... และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่าง กระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม" อย่างไรก็ตามแม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขจะมีความจำเป็น (งบประมาณไม่เพียงพอ) และมีสิทธิที่จะประกาศบังคับใช้สิทธิบัตรดังกล่าว แต่ก็ถือเป็นห่วงในการดำเนินการว่าถูกต้องตามขั้นตอนหรือไม่

โดยเฉพาะในวรรคสองของมาตรา ๕๑ ที่ระบุว่า "ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี (กรม

* จุฬารัตน์ ยะปะนัน นิติกร

กลุ่มงานพัฒนากฎหมาย สำนักกฎหมาย รวบรวม.



ทรัพย์สินทางปัญญา) ทางกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการตามนี้หรือไม่ การจะอ้างว่าได้มีการประชุมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายครั้งแล้ว ซึ่งมีผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญาเข้าร่วมด้วย ก่อนที่จะออกประกาศใช้สิทธิดังกล่าว คงไม่ถูกต้อง เพราะนั้นไม่ใช่ขั้นตอนตามกฎหมายการกำหนดค่าตอบแทนให้ ๐.๕% นั้น ได้มีการเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตรหรือไม่ ยังไม่รวมถึงกรณีให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้โดยอนุโลม ซึ่งเป็นการบังคับใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing) ที่ให้คู่กรณีเจรจากันเอง หากตกลงกันไม่ได้ ก็จะต้องส่งเรื่องให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาวินิจฉัย รวมทั้งกำหนดเงื่อนไขและค่าตอบแทน หากกระทรวงสาธารณสุขตีความว่าการนำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม หมายถึงไม่ต้องนำมาใช้เลยก็ได้ ตามนั้น ก็ย่อมเสี่ยงไม่น้อย โดยเฉพาะขั้นตอนการออกใบอนุญาตให้ผู้ที่ใช้สิทธิแทน จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง เพราะทุกครั้งที่มีการใช้สิทธิจะต้องบันทึกรายการแบบทำยสิทธิบัตรนั้นๆ รวมทั้งให้คู่กรณีอุทธรณ์

ต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรได้ภายในหกสิบวัน ที่เป็นห่วงกระทรวงสาธารณสุข เพราะอาจถูกบริษัทต่างชาติฟ้องเอาได้ว่าทำผิดขั้นตอน เพราะขนาดการบังคับใช้โดยหน่วยงานรัฐในภาวะสงคราม หรือภาวะฉุกเฉินตามมาตรา ๕๒ แม้จะให้อำนาจนายกรัฐมนตรีโดยมติ ครม.ออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ก็ได้ ก็ยังต้องเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้าที่สำคัญก็คือ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าว หรือค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง ดังนั้น หากบริษัทยื่นฟ้องต่อศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ว่ากระทรวงสาธารณสุขละเมิดสิทธิบัตร ก็เกรงว่าจะพลาดท่าเสียที ที่เร่งรีบดำเนินการเพื่อหวังผลงาน ก็อาจจะยิ่งทำให้ชักช้ากว่าเดิม ดีไม่ดี อาจต้องจ่ายค่าเสียหายให้กับบริษัทไปอย่างที่ไม่น่าจะเสีย

