

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการจุดประเด็นเพื่ออภิปรายและเสนอมาตรการ
การทำการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (Pre-grant opposition)
และการต่อสู้เพื่อเพิกถอนสิทธิบัตร (Patent revocation)
ถอดบทเรียนบริษัทยาในประเทศไทย

โดย

นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล

ได้รับทุนสนับสนุนโดย

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

กันยายน 2554

การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้เป็นไปตามข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า หรือทริปส์ (Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights: TRIPs) ในปี 2535 ตามแรงกดดันของสหรัฐอเมริกา โดยถูกแก้ไขให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาและผลิตภัณฑ์ยา และขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี เท่ากับว่า ประเทศไทยได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเป็นไปตามทริปส์ก่อนกำหนดถึง 8 ปี เนื่องจากแรงกดดันจากการเจรจาการค้าระหว่างไทย-สหรัฐอเมริกา และยังสูญเสียอีก 5 ปีที่พึงได้จากการเป็นประเทศกำลังพัฒนาในการปรับเปลี่ยนระบบทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ

ประเทศไทยสูญเสียเวลาถึง 13 ปี ซึ่งเป็น 13 ปีที่อินเดียได้ใช้เพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ชื่อสามัญจนมีศักยภาพระดับโลก แต่อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยเข้าสู่จุดพลิกผัน จากที่เคยเป็นหนึ่งในประเทศที่มีศักยภาพในอุตสาหกรรมยากลายเป็นประเทศที่ต้องพึ่งพาจากต่างประเทศ ในปัจจุบันที่การแข่งขันในอุตสาหกรรมยาเป็นไปอย่างดุเดือดตามกระแสโลกาภิวัตน์และกลไกตลาด ยิ่งทำให้บรรษัทยาข้ามชาติแสวงหาช่องทางทำกำไรด้วยการผูกขาดผ่านกระบวนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ยิ่งไปกว่านั้น ยังพบว่า ยาที่ติดสิทธิบัตรจำนวนหนึ่งไม่มีคุณภาพมากพอ เป็นการได้สิทธิบัตรแบบไม่มีที่สิ้นสุด (evergreening patents) มากขึ้น กล่าวคือ ไม่มีความเป็นนวัตกรรม ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เป็นการอ้างสิทธิในรูปแบบที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย เช่น รูปแบบผลึก รูปแบบเกลือใหม่ รูปแบบสูตรใหม่ และการใช้ เป็นต้น ทั้งที่ไม่มีคุณสมบัติเพียงพอที่จะได้รับสิทธิบัตร แต่เมื่อได้สิทธิบัตร ทำให้สามารถขยายอายุสิทธิบัตรของตนนั้นไปอย่างต่อเนื่อง สามารถผูกขาดตลาดได้ต่อไปอย่างไม่มีวันจบสิ้น ส่งผลกระทบต่อราคายาและการเข้าถึงยาในระดับมหภาค

อีกด้านหนึ่ง การถือครองสิทธิบัตรอย่างไม่สิ้นสุดนี้ได้สร้างอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศ การผลิตยาแต่ละตัวของบริษัทยาชื่อสามัญ (Generic) มักติดสิทธิบัตรที่ไม่ควรได้เหล่านี้ รวมถึงยังถูกบริษัทยาต้นแบบ (Original) ดำเนินการฟ้องร้องและข่มขู่หรือสร้างความเสียหายต่อธุรกิจยาชื่อสามัญด้วยรูปแบบต่างๆ ยังไม่นับรวมระบบต่างๆ ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ที่ยังมีช่องโหว่และข้อควรปรับปรุงหลายประการ

อย่างไรก็ตาม ท่ามกลางข้อจำกัด กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยยังมีกลไกหนึ่งที่คอยทำหน้าที่สอดส่องการขอสิทธิบัตรแบบ Evergreening กลไกดังกล่าวคือ สิทธิการคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตร (Pre-Grant Opposition) และการฟ้องร้องเพิกถอนสิทธิบัตร (Patent Revocation) ซึ่งถูกนำมาใช้อย่างกระตือรือร้นในหลายกรณีจากหลายๆ ภาคส่วนในสังคม

ทว่า ด้วยแรงกดดันจากการเจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศตะวันตกและบรรษัทยาข้ามชาติ ส่งผลให้ภาครัฐและตัวแทนบรรษัทยาข้ามชาติในประเทศมีความพยายามจะปลดกลไกนี้ออกไปจากกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งหากเกิดขึ้นจริงย่อมมีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในประเทศและการเข้าถึงยาในอนาคตอย่างหลีกเลี่ยงได้ยาก

เพื่อป้องกันอนาคตการพึ่งพาตนเองด้านสาธารณสุขของประเทศ งานวิจัยชิ้นนี้จึงพยายาม ถอดบทเรียน รวบรวม วิเคราะห์ และสังเคราะห์ กรณีศึกษาที่เกี่ยวกับการตรวจสอบสิทธิบัตร การ คัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร การฟ้องร้องเพื่อเพิกถอนสิทธิบัตร และประสบการณ์การสู้คดีของ บริษัทยาชื่อสามัญในประเทศ เพื่อสร้างบทเรียน วิเคราะห์จุดแข็ง-จุดอ่อน หาแนวทางเสริมศักยภาพ อุตสาหกรรมยาในประเทศ รวมถึงการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาคุณภาพการออก สิทธิบัตร

ย้อนประวัติศาสตร์ของการทำทนายกับดักทรัพย์สินทางปัญญา

-1-

ddI (didanosine) เป็นยาต้านไวรัสที่ใช้รักษาผู้ติดเชื้อเอดส์ร่วมกับยาต้านไวรัสตัวอื่นๆ ใน ปี 2542 มันถูกใช้ร่วมกับต้านย้านไวรัส AZT สูตรสอง และหลังจากนั้นก็ถูกใช้เป็นส่วนผสมของยา สามตัว ทำให้มันมีราคาแพง ddI เป็นผลงานการคิดค้นของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ (US National Institute of Health) ซึ่งเป็นหน่วยงานรัฐ แต่ขายสิทธิให้กับบริษัทยาลไมเออร์สควิบ (BMS) BMS เป็นผู้พัฒนาให้อยู่ในรูปแบบยาเม็ด โดย เดิมทีจะต้องจ่ายยา ddI พร้อมกับยาลดกรด แต่ BMS ได้รวมยาสองตัวนี้เข้าไว้ด้วยกันเป็นเม็ดเดียว

การขอจดสิทธิบัตรในสหรัฐฯ ของ BMS ได้รับการปฏิเสธครั้งแรกในปี 2535 เนื่องจากว่า การผสมยาลดกรดเข้าไปนั้นไม่ถือว่าเป็นนวัตกรรมใหม่ เพราะมีข้อมูลการวิจัยที่สรุปว่ายา ddI สลายตัวในความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร ต้องกินยาลดกรดกับยา ddI ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ ที่สูงขึ้นเพราะการทำยาสำเร็จรูปที่มีตัวยาหลักมากกว่าหนึ่งตัว เป็นการประดิษฐ์ที่อยู่ในหลักสูตร การเรียนการสอนเภสัชศาสตร์

การยื่นขอครั้งที่สองในเดือนพฤษภาคมของปีถัดไปก็ได้รับการปฏิเสธอีกครั้งด้วยเหตุผล เดิม แต่ BMS ก็ไม่เลิกความพยายาม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบ จึงยื่นขอ เป็นครั้งที่สาม โดยได้ส่งผลการทดลองเพิ่มอีกเล็กน้อย จึงได้รับการอนุมัติในเดือนมีนาคม 2542 ดังนั้นได้ใช้เวลาถึง 7 ปีในการจดสิทธิบัตร แต่ก็ยังเร็วกว่าการจดสิทธิบัตรในประเทศไทยอยู่ เล็กน้อย การยื่นขอจดสิทธิบัตรสำหรับสูตร ddI ผสมยาลดกรดครั้งแรกในไทยเกิดขึ้นเมื่อปี 2535 และได้รับอนุมัติในเดือนมกราคม 2542

เมื่อศึกษาการยื่นขอจดสิทธิบัตรในไทย พบว่าไม่สามารถจดสิทธิบัตรสำหรับตัวยาหรือ โมเลกุล ddI ได้ เพราะผู้คิดค้นคือสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ แต่ได้ขายสิทธิให้บริษัท BMS ภายใต้งบเงื่อนไขให้จดสิทธิบัตรใน 8 ประเทศที่พัฒนาแล้ว เท่านั้น ดังนั้น BMS จึงไม่สามารถ จดสิทธิบัตร ตัวยาหรือโมเลกุล ddI ในไทยได้ แต่จดสิทธิบัตรสูตรตำรับยาแทน และการยื่นคำ ขอรับสิทธิบัตรต้องรีบยื่นในขณะที่ใช้ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปี ๒๕๒๒ มาตรา ๕ ยกเว้น

ไม่ให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแม้ว่าในขณะนั้นจะมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแต่ยังไม่ผลบังคับใช้ก็ตาม เพราะถ้ารออื่นหลังจากกฎหมายใหม่มีผลบังคับใช้จะเลยเวลาความใหม่ตามมาตรา 6 การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ค้างมาจนพระราชบัญญัติฉบับแก้ไขมีผลบังคับใช้ เข้าตามบทเฉพาะกาลที่ให้ถือว่าเป็นการยื่นขอตามพระราชบัญญัติฉบับแก้ไข

ที่น่าสนใจยิ่งกว่านั้น ในเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่ได้มีการประกาศโฆษณา ระบุอ้างสิทธิในสูตรผสมในยา 1 เม็ดที่ประกอบด้วย ddi 5 ถึง 100 มก. กับยาลดกรดที่ไม่ละลายในน้ำ แต่เอกสารสิทธิบัตรที่ออกให้โดยกรมทรัพย์สินทางปัญญาในข้ออ้างสิทธิมิได้ระบุ ปริมาณ 5 ถึง 100 มก. แสดงว่าสิทธิบัตรนี้ครอบคลุมทุกขนาดความแรงใน 1 เม็ด ไม่จำกัดเฉพาะ 5 ถึง 100 มก. ซึ่งเป็นสาระสำคัญ เป็นการขยายสิทธิเพิ่มเติมจากคำขอรับสิทธิบัตร

การวิจัยยา ddi ของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ และการขายสิทธิให้ BMS ภายใต้งบเงื่อนไขให้จัดสิทธิบัตรเฉพาะในประเทศที่พัฒนาแล้วเท่านั้น เป็นที่รับรู้กันทั่วโลก สถาบันวิจัยและพัฒนาขององค์การเภสัชกรรมจึงได้เริ่มพัฒนาสูตรผสม ddi ในสัดส่วนต่างๆ เมื่อองค์การเภสัชฯ คำขอรับสิทธิบัตร ก็สังเกตว่าคำขอนี้มีการยื่นในเดือนกรกฎาคม 2535 ในเวลานั้น กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของไทยยังไม่ครอบคลุมถึงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ก็เป็นที่เข้าใจว่ากรมทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องปฏิเสธคำขอนี้ การวิจัยจึงดำเนินต่อไป เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นในปี 2540 องค์การเภสัชกรรมก็สั่งซื้อวัตถุดิบเพื่อผลิต ddi ผสมยาลดกรดที่ไม่ละลายน้ำ แต่ในวันที่ 22 มกราคม 2541 BMS ได้รับสิทธิบัตรสำหรับสูตรผสม ddi วันที่ 24 เมษายน 2541 ทนายของ BMS ส่งหนังสือ (เป็นการยื่น Notice) มาถึงองค์การเภสัชฯ เพื่อแจ้งเรื่องสิทธิบัตรและขอให้องค์การเภสัชฯ หยุดการผลิต เพื่อขาย เพราะจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตร

วันที่ 19 กันยายน 2542 เอ็นจีโอด้านเอดส์ในฐานะตัวแทนผู้ติดเชื้อที่จำเป็นต้องใช้ยา ddi ซึ่งตอนนั้นเป็นยาพื้นฐาน ได้ส่งหนังสือไปยังกระทรวงสาธารณสุข ร้องขอให้รัฐบาลใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อให้องค์การเภสัชฯ สามารถผลิตยาเม็ด ddi ได้ เมื่อไม่ได้รับคำตอบจากรัฐบาล จึงมีการยื่นหนังสือที่สภาทนายความแห่งประเทศไทยเพื่อขอความช่วยเหลือทางกฎหมายในวันที่ 10 พฤศจิกายน 2542

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2542 ตัวแทนองค์การเภสัชฯ เข้าพบอธิบดีและรองอธิบดีของกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยอาศัยมาตรา 51 ของพรบ. สิทธิบัตร แต่ทว่า มาตรา 51 กำหนดว่าหน่วยงานที่จะขอบังคับใช้สิทธิได้นั้นจะต้องเป็นระดับกระทรวง ทบวง หรือกรม องค์การเภสัชฯ ในฐานะรัฐวิสาหกิจ จึงไม่เข้าข่ายตามพรบ. นี้ วันที่ 17 มกราคม 2543 กระทรวงสาธารณสุขขณะนั้นตัดสินใจไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่สั่งให้องค์การเภสัชฯ ผลิตยา ddi ได้ในรูปแบบผง สิทธิบัตรให้การคุ้มครองรูปแบบยาเม็ด แต่องค์การเภสัชฯ ได้พัฒนาทั้งรูปแบบเม็ดและผง รูปแบบเม็ดเป็นที่ต้องการมากกว่า เนื่องจาก

รูปแบบผลมีความเสี่ยงสูงกว่าที่จะทำให้เกิดอาการท้องเสีย ผู้ติดเชื้อบางรายจะไม่สามารถรับยาผงได้เนื่องจากผลข้างเคียงดังกล่าว

กลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์และมุลนิธิเข้าถึงเอดส์ฟ้องร้อง BMS ในวันที่ 9 พฤษภาคม 2544 เพื่อให้มีการนำข้อมูลปริมาณยาต่อหน่วยใส่กลับเข้าไปในเอกสารสิทธิบัตรตามเดิม ซึ่งจะทำให้องค์การเภสัชฯ สามารถผลิตยาเม็ดที่มีปริมาณยาในปริมาณอื่นๆ ได้ ศาลยังได้ให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นจำเลยร่วมด้วย เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบการออกสิทธิบัตร วันที่ 1 ตุลาคม 2545 ศาลตัดสินให้ BMS และกรมทรัพย์สินทางปัญญาทำการแก้ไขสิทธิบัตรให้ระบุปริมาณยาต่อหน่วยด้วย ศาลใช้เวลาพิจารณาคดีอย่างรวดเร็วกว่าปกติ แม้กระนั้น ในระหว่างการไต่สวน โจทก์ 2 รายจากทั้งหมด 13 รายก็ได้เสียชีวิตไปเนื่องจากเข้าไม่ถึงยา

คำพิพากษายังได้ยอมรับคำนิยามใหม่สำหรับคำ ‘ผู้เสียหาย’ ด้วย ในคดีทรัพย์สินทางปัญญา โจทก์จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการมีสิทธิบัตร สถานะของผู้ติดเชื้อเอดส์ในทางกฎหมายนั้นไม่มีความแน่นอน เดิมทีผู้เสียหายคือผู้ได้รับความเสียหายในเชิงพาณิชย์เท่านั้น ในคดีนี้ จำเลยพยายามทำให้คดีถูกยกฟ้องโดยอ้างว่าโจทก์ไม่ใช่ผู้ได้รับความเสียหาย อย่างไรก็ตาม ศาลในคดีนี้ตระหนักในปฏิญญาโคเฮว่าด้วยทรัพย์สินและการสาธารณสุข และตัดสินว่าโจทก์ถือเป็นผู้ได้รับความเสียหาย เท่ากับเปิดโอกาสให้ผู้บริโภคสามารถฟ้องร้องได้ในอนาคต

อย่างไรก็ตาม นำผิดหวังที่กรมทรัพย์สินทางปัญญายื่นอุทธรณ์ในวันที่ 27 ธันวาคม 2545 ขอให้ไม่ต้องนำข้อมูลปริมาณยากลับไปใส่ไว้ในคำขอสิทธิบัตร ในวันที่ 2 มกราคม 2546 BMS ก็ยื่นอุทธรณ์เช่นกัน

ในวันที่ 9 ตุลาคม 2545 มุลนิธิเพื่อผู้บริโภคและผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์อีกสามราย ฟ้องอีก 1 คดี ต่อศาลทรัพย์สินทางปัญญาให้มีการเพิกถอนสิทธิบัตร ระหว่างกระบวนการทางศาล หลังจากการเจรจาที่ใช้เวลาหนึ่งปีระหว่างโจทก์และจำเลย ในวันที่ 24 ธันวาคม 2546 BMS ประกาศว่าจะยกเลิกสิทธิบัตรสำหรับ ddI และถอนการอุทธรณ์ในคดีแรก วันที่ 17 มกราคม 2547 BMS ประกาศอย่างเป็นทางการในศาลว่าขอคืนสิทธิบัตรในประเทศไทย ซึ่งในช่วง 5 ปีของการเป็นคดีความ การใช้ ddI ในฐานะยาสูตรสองต่อจาก GPOvir นั้นอยู่ในระดับต่ำมาก

-2-

Combid เป็นอีกกรณีหนึ่งที่เป็นผลมาจากระบบสิทธิบัตร

ขั้นตอนการขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทยมีกรอบเวลาดังนี้ ตั้งแต่การยื่นขอจนถึงการประกาศโฆษณาใช้เวลา 1 ถึง 1 ปีครึ่ง การยื่นให้มีการพิจารณาตรวจสอบคำขอใช้เวลาอีก 4-5 ปี และหลังจากนั้นก็ต่อใช้เวลาอีก 1 ปีครึ่งถึง 2 ปีในการพิจารณา ถึงจะมีการออกสิทธิบัตร กระบวนการทั้งหมดจึงใช้เวลาประมาณ 7-8 ปี แต่เป็นเวลาที่ถูกระงับให้ช้าโดยผู้ยื่นคำขอรับ

สิทธิบัตร แต่เวลาที่ใช้ในการพิจารณาคำขอ คือ 1 ปีครึ่งถึง 2 ปี ซึ่งใกล้เคียงกับประเทศอื่น กรณีของ Combid ก็เป็นไปในแนวนี้

เรื่องราวสิทธิบัตรของ Combid เริ่มขึ้นเมื่อแกล็กโซ สมิท ไคลน์ (GSK) ยื่นจดสิทธิบัตรในสหรัฐฯ เมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2539 ขึ้นที่อังกฤษเมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2539 ในวันที่ 26 กันยายน 2540 Combid ได้รับความเห็นชอบจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ (US FDA) มีการยื่นคำขอในไทยเมื่อวันที่ 27 ตุลาคม 2540 ซึ่งก็ราวๆ 20 เดือนหลังจากการยื่นที่สหรัฐฯ ในวันที่ 30 ธันวาคม 2540 อังกฤษปฏิเสธการออกสิทธิบัตร แต่ในวันที่ 15 มกราคม 2541 GSK ในไทยอ้าง priority date (คำขอถือสิทธิย้อนหลัง โดยใช้วันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร ณ สำนักงานสิทธิบัตรในต่างประเทศเป็นครั้งแรก) โดยอิงกับวันยื่นขอที่อังกฤษ หรือราว 14 เดือนครึ่งก่อนหน้า แม้ว่าอังกฤษจะได้ปฏิเสธไปแล้วก็ตาม

เมื่อคำขอจดสิทธิบัตรในไทยได้รับการตีพิมพ์ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาร้องคัดค้านในวันที่ 11 พฤษภาคม 2543 เหตุผลคือคำขอนั้นเป็นไปเพื่อจดสิทธิบัตรสูตรผสม AZT 300 มก. และ 3TC 150 มก. แต่ทั้ง AZT และ 3TC ไม่มีสิทธิบัตรในไทย การใช้ยาทั้งสองร่วมกันเป็นที่รู้จักโดยทั่วไป อีกทั้งการผสมตัวยาทั้งสองในเม็ดเดียวกันยังไม่มีขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอีกด้วย นักวิชาการด้านเภสัชกรรมลงความเห็นว่าคำขอนี้ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตรนี้ ในขณะเดียวกัน องค์การเภสัชกรรมก็กำลังวิจัยตัวยาเดียวกันนี้อยู่

วันที่ยื่นขอสิทธิบัตรในไทยคือ 27 ตุลาคม 2540 ดังที่กล่าวไปแล้ว ในวันที่ 15 มกราคม 2541 มีการอ้าง priority date เป็นที่เข้าใจกันในเวลานั้นว่า priority date ที่อ้างคือวันที่ยื่นขอที่สหรัฐฯ เมื่อ 20 เดือนก่อนหน้า ซึ่งก็จะเกินกำหนดตามกฎหมายไทย ในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2543 กรมทรัพย์สินทางปัญญาประกาศโฆษณาคำขอจดสิทธิบัตร องค์การเภสัชฯ และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาเข้าใจว่าระยะเวลาการร้องค้านคือ ภายใน 90 วันหลังจากวันประกาศโฆษณา ดังนั้น มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาจึงยื่นร้องค้านในวันที่ 11 พฤษภาคม 2543 คำร้องค้านนี้ในที่สุดถูกปฏิเสธโดยกรมทรัพย์สินทางปัญญาในวันที่ 11 ตุลาคม 2548 โดยในช่วง 5 ปีครึ่งระหว่างนั้น มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาได้ยื่นหนังสือถึงกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อสอบถามคำตอบต่อคำร้องค้านของมูลนิธิเป็นจำนวนถึง 3 ฉบับ

มูลนิธิ เห็นว่าการปฏิเสธคำร้องค้านนั้นไม่สามารถเป็นที่เข้าใจได้เลย สูตรยาไม่ได้เป็นการคิดค้นใหม่และส่วนผสมก็ไม่ได้มีสิทธิบัตร เรื่องของเรื่องก็คือได้มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นมาพิจารณาคำร้องค้าน แล้วประธานคณะกรรมการนี้มีสายสัมพันธ์กับ GSK กรรมการรายหนึ่งในคณะกรรมการเคยรับงานวิจัยให้กับ GSK

หากมีการออกสิทธิบัตรแก่ยาตัวนี้จริง องค์การเภสัชฯ ก็จะตกเป็นเป้าถูกฟ้องร้องเนื่องจาก องค์การเภสัชฯ ได้ทำการจำหน่ายยาต้านไวรัสที่มีส่วนผสมของ AZT และ 3TC มาตั้งแต่ปี 2544 ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นก็จะมีมากมายมหาศาลและเป็นสิ่งที่รับไม่ได้ จึงได้มีการเคลื่อนไหวกับ

เครือข่ายผู้คิดเชื้อเอชไอวีเอดส์/ประเทศไทย และมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ให้ยื่นหนังสือหลายฉบับต่อ
กระทรวงพาณิชย์ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2548

การยื่นอุทธรณ์ต้องทำภายใน 60 วัน ซึ่งได้ยื่นไปในวันที่ 13 ธันวาคม 2548 อีกทั้งต้องขอ
ความร่วมมือจากองค์กรต่างประเทศสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โดยเฉพาะเรื่องการใช้เงื่อนไขเวลาที่ยื่นที่
อังกฤษมาเป็น Priority date โดยที่คำขอจดสิทธิบัตรได้รับการปฏิเสธไปแล้ว

พันธมิตรที่ทำงานด้วยกันคือ ผู้คิดเชื้อฯ นักวิชาการ และเอ็นจีโอ ตัดสินใจยื่นหนังสือไป
ตามกระทรวงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้พิจารณาประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการ
ที่ปฏิเสธคำร้องค้าน หนังสือที่ยื่นต่อกระทรวงสาธารณสุขขออธิบายว่ายาตัวนี้ไม่สมควรได้สิทธิบัตร
ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนจุดยืนนี้และให้ความช่วยเหลือที่เป็นประโยชน์มาก

นอกจากนี้ยังการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมยังส่งผลให้คณะกรรมการว่าด้วย
หลักฐานทางเภสัชกรรมต้องเปิดการรับฟังข้อมูลจาก รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ อาจารย์ประจำ
ภาควิชาชีวเคมี คณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยได้ชี้ให้เห็นว่าการอ้างสิทธิบัตรใน
กรณีนี้นั้นฟังไม่ขึ้นในทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นการชี้แจงจากผู้ที่ไม่ได้มีผลประโยชน์เกี่ยวข้องใดๆ
ในเรื่องนี้ มีแต่คำนึงถึงผลประโยชน์ส่วนรวมเท่านั้น

วันที่ 7 สิงหาคม 2549 เครือข่ายผู้คิดเชื้อ ผู้บริโภครวม และเอ็นจีโอด้านเอดส์ ทำการประท้วง
หน้าสำนักงานของ GSK ที่กรุงเทพฯ โดยชูป้ายระบุว่า Combid ไม่ใช่ยาที่เป็นการคิดค้นใหม่และ
ไม่ควรได้รับสิทธิบัตร เช่นเดียวกับ ภาคประชาสังคมอินเดียก็เคลื่อนไหวเพื่อคัดค้านคำขอสิทธิบัตร
ตัวเดียวกันนี้ ซึ่งนับเป็นการจัดการประท้วงคู่ขนานกันใน 2 ประเทศ ในท้ายที่สุด ตัวแทนบริษัทก็
ออกมารับหนังสือเรียกร้องให้มีการถอนคำร้องขอสิทธิบัตร

ในวันที่ 8 สิงหาคม 2549 GSK ตัดสินใจยกเลิกคำขอจดสิทธิบัตร ซึ่งในวันที่ 30 สิงหาคม
2549 สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ทำหนังสือถึงมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาแจ้ง
ว่าบริษัท GSK ได้ถอนคำร้องขอจดสิทธิบัตรในไทยออกไปแล้ว แต่มูลนิธิฯ ได้รับหนังสือนี้เมื่อ
วันที่ 3 ตุลาคม 2549

กระบวนการการหยุดยั้งการออกสิทธิบัตรในกรณีนี้ใช้เวลา 5-6 ปี

-3-

จาก 2 กรณีตัวอย่างแรก มีประสบการณ์ที่น่าเรียนรู้ ดังนี้

1. กลไกการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (Pre-grant Opposition) เป็นกลไกที่สำคัญอย่าง
ยิ่งในการพิจารณาออกสิทธิบัตรให้มีคุณภาพ

กรณี Combid เผยให้เห็นถึงข้อบกพร่องต่างๆ ในกระบวนการจดสิทธิบัตรของกรม
ทรัพย์สินทางปัญญา เป็นเรื่องค่อนข้างเหลือเชื่อว่ามีบริษัททรัพย์สินทางปัญญาจะปฏิเสธคำร้อง
ค้านสิทธิบัตรทั้งที่การคัดค้านมีข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์จากกระทรวงสาธารณสุขว่ายานี้

ไม่ได้เป็นผลิตภัณฑ์ประดิษฐ์ใหม่และไม่มีการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนสูงชันใดๆ กรมทรัพย์สินทางปัญญาฯยังมองข้ามข้อเท็จจริงที่ว่ายาตัวเดียวกันนี้ได้รับการปฏิเสธสิทธิบัตรในอังกฤษมาแล้วด้วย

กล่าวโดยสรุปก็คือ กระบวนการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรควรทำหน้าที่เป็นกลไกที่เปิดโอกาสให้คนไทยได้มีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ในการพิจารณาตรวจสอบการให้สิทธิบัตรและในการปกป้องประโยชน์ของตนเองจากสิทธิบัตรที่ไม่สมควรแต่เนิ่นๆ ของกระบวนการ นอกจากนี้ยังควรมีระยะเวลาเหมาะสมมากเพียงพอสำหรับการคัดค้าน เพื่อให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาสามารถนำข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญต่างๆ ไปประกอบการพิจารณาคำขอสิทธิบัตรได้แต่ต้นอีกด้วย

2. ความโปร่งใส และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้ที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาสหสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นเจ้าหน้าที่กรมทรัพย์สินทางปัญญา, คณะกรรมการสิทธิบัตร และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ควรถือเป็นหัวใจในการทำงานของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน เช่น คู่มือการตรวจคำขอรับสิทธิบัตรที่มีรายละเอียดในการพิจารณาสิ่งประดิษฐ์ทางยาใดที่ไม่มีคามใหม่ ไม่ถือว่าเป็นขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ต้องเร่งพัฒนาเพื่อเป็นกรอบการทำงานของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรมากกว่าจะใช้ดุลยพินิจของผู้ที่ไม่มีความเชี่ยวชาญทางยา

3. ทั้ง 2 คดีนี้ได้กลายเป็นโอกาสอันดีในการสร้างคณะทำงานที่เข้มแข็ง โดยอาศัยความเชี่ยวชาญจากหลายแหล่ง ไม่ว่าจะเป็นผู้คิดเชื้อ เอ็นจีโอ นักวิชาการ สภานายความ และองค์กรต่างประเทศ มีการช่วยเหลือแลกเปลี่ยนข้อมูลและใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะทางของแต่ละฝ่าย ยกตัวอย่างเช่น ความเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกันของผู้คิดเชื้อ ความเข้าใจกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของทนายความ ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ของนักวิชาการ และข้อมูลข่าวสารที่ทันสถานการณ์จากองค์กรต่างประเทศอย่างองค์การหมอไร้พรมแดน เกี่ยวกับประวัติศาสตร์ของสิทธิบัตร ddI ในสหรัฐฯ เหตุใดคำขอสิทธิบัตรจึงถูกปฏิเสธในสหรัฐฯ และการปฏิเสธคำขอสิทธิบัตร combed ในอังกฤษ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้หาได้ยากมากในประเทศไทย

4. คำพิพากษาของศาลในกรณี ddI ที่ศาลทรัพย์สินทางปัญญามีความเข้าใจในเรื่องการเข้าถึงและเข้าไม่ถึงยาอย่างดี ผู้คิดเชื้อที่ถูกปฏิเสธไม่ให้เข้าถึงยา ถูกนำไปเป็นผู้เสียหาย ไม่ใช่เฉพาะผู้เสียหายในเชิงพาณิชย์เท่านั้น และในคำพิพากษายังมีการอ้างอิงคำประกาศโดยฮาวาร์ดด้วยทริปส์และการสาธารณสุขให้การตีความใดๆเป็นไปเพื่อการเข้าถึงยาของประชาชน จึงนับว่าเป็นความก้าวหน้าอย่างยิ่งของศาลทรัพย์สินทางปัญญาของไทยในการสร้างความสมดุลในระบบสิทธิบัตรระหว่างผู้ทรงสิทธิและสังคมโดยรวม

สถานการณ์ปัจจุบันของการทำทนายกับดักทรัพย์สินทางปัญญา

ในเกือบสองทศวรรษที่ผ่านมา อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในไทยมีประสบการณ์ถูกยื่น Notice ถูกฟ้อง และถูกข่มขู่จากบริษัทยาต้นแบบคล้ายคลึงกัน และสถานการณ์ที่วุ่นวายขึ้นขึ้น

ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา โดยเป้าหมายอยู่ที่ยารักษาโรคเรื้อรังที่บริษัทเหล่านี้กำลังผลิต หรืออยู่ระหว่างออกจำหน่าย ซึ่งคดีเกือบทั้งหมดยังอยู่ในการพิจารณาชั้นศาล จึงขอปิดชื่อของบริษัทเหล่านี้จากการอภิปรายกลุ่มเจาะจงในหมู่สมาชิกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และสัมภาษณ์เจาะลึกบริษัทยาชื่อสามัญในประเทศ 5 แห่ง พบว่า ประสพการณ์ร้ายๆ คล้ายคลึงกัน คือ

-1-

เนื้อความใน Notice มักระบุให้หยุดทำการผลิตและจำหน่ายยาที่บริษัทยาต้นแบบอ้างว่าบริษัทยาชื่อสามัญละเมิดสิทธิบัตรภายในเวลาเท่านั้นเท่านั้น และหากไม่หยุดบริษัทยาต้นแบบก็จะทำการฟ้องร้องดำเนินคดี ซึ่งหากบริษัทยาชื่อสามัญมีความมั่นใจว่า ยาที่ตนผลิตไม่ละเมิด เป็นคนละรูปแบบ หรือเชื่อว่าคำขอของบริษัทยาต้นแบบไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ก็มักจะเดินหน้าผลิตและจำหน่ายต่อไป แต่เชื่อว่าภัยคุกคามจากบริษัทยาต้นแบบจะหมดไป

อีกวิธีการหนึ่งที่บริษัทยาต้นแบบมักดำเนินไปควบคู่กัน คือการส่งจดหมายไปยังลูกค้าของบริษัทยาชื่อสามัญ เช่น โรงพยาบาลต่างๆ โดยระบุทำนองว่า ให้หยุดซื้อยา มิฉะนั้นจะมีความผิดไปด้วย ส่งผลให้ยอดขายยาดังนั้นตกลงอย่างเห็นได้ชัด เนื่องจากลูกค้ากลุ่มโรงพยาบาลกลัวว่าจะติดร่างแห

บริษัทยาชื่อสามัญแห่งหนึ่งซึ่งคดียังอยู่ในการพิจารณาของศาล กล่าวว่า

“ทางบริษัทยาต้นแบบใช้หมายศาลเรียกข้อมูลการขายของเรา และส่งหมายศาลถึงบริษัทที่ส่งวัตถุดิบทางยาให้เรา แล้วยังส่งไปถึงลูกค้าโรงพยาบาล ซึ่งเดิมที เราเคยมีการส่งหนังสือเวียนของกลุ่มศึกษาปัญหาเกี่ยวกับเรื่องนี้ไปยังโรงพยาบาลต่างๆ ให้ทราบว่า คดีอยู่ในการพิจารณาไม่สามารถถือว่าเรามีความผิดได้ ซึ่งทางสมาคมโรงพยาบาลก็มีการพูดคุยกัน ที่เข้าใจก็รู้ว่าการฟ้องยังไม่ยุติและไม่เกี่ยวกับทางโรงพยาบาล แต่บางแห่งก็ขอให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองว่า หากเกิดการเรียกร้องค่าเสียหายขึ้น ทางเราจะต้องรับผิดชอบทั้งหมด โรงพยาบาลนั้นถึงยอมซื้อยาของเราคือเขาไม่ได้ให้ระงับการขาย แต่การส่งข้อมูลการขายและหลักฐานทั้งหมดของเราไปยังลูกค้า เพียงเท่านี้ก็ทำให้ลูกค้าของเราไม่กล้าซื้อยาของเราแล้ว”

ประสพการณ์ของบริษัทยาชื่อสามัญอีกแห่งก็ไม่ต่างกัน ขณะที่กระบวนการในชั้นศาลดำเนินไป บริษัทยาต้นแบบก็ส่งเอกสารไปยังลูกค้าของบริษัทนี้ว่า ห้ามซื้อยาชื่อสามัญของบริษัทนี้ซึ่งละเมิดสิทธิบัตรยาเพราะอาจจะมีปัญหาในระยะยาวได้ แต่กรณีนี้ทางบริษัทยาชื่อสามัญแห่งนี้ตัดสินใจดำเนินการฟ้องร้องบริษัทยาต้นแบบเพราะถือว่าทำเกินขอบเขต

บริษัทยาชื่อสามัญอีกแห่งก็เจอกับแรงกดดันนี้เช่นกัน

“ลูกค้าของเราก็โดน โรงพยาบาลใหญ่ๆ ของรัฐ เราต้องเข้าไปชี้แจงให้หมอฟังเลยนะ เพราะถ้าทางบริษัทขาดแบบไปบอกว่า ถ้าชื่อของเราจะโดนฟ้อง เราก็ต้องไปให้ข้อมูลว่า Polymorph คืออะไร และคุณจะไม่โดนฟ้องเพราะอะไร”

อย่างไรก็ตาม บริษัทยาชื่อสามัญทั้ง 3 แห่ง ก็ไม่ได้หยุดผลิตและจำหน่ายตามแรงกดดันแต่อย่างใด

วิธีการนี้เป็นการกดดันเพื่อต้องการให้บริษัทยาชื่อสามัญต้องหยุดผลิตและจำหน่ายทันที อันสอดคล้องกับท่าทีของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ (PhRMA) และประเทศพัฒนาแล้วอย่าง สหรัฐฯ และสหภาพยุโรป ที่กำลังผลักดัน Anti-Counterfeiting Trade Agreement หรือ ACTA ที่กำหนดว่า หากเกิดการฟ้องร้องขึ้น บริษัทยาที่ถูกฟ้องร้องจะต้องหยุดดำเนินการผลิตและจำหน่ายทันที รวมทั้งโครงการการขายและการผลิตที่เกี่ยวข้องต่างต้องถูกดำเนินคดีเอาผิดไปด้วย

ในด้านการดำเนินการหลังจากถูกยื่น Notice แต่ละบริษัทจะมีวิธีการที่แตกต่างกันไปตามประสบการณ์ที่ได้รับ อย่างกรณีบางบริษัทยาชื่อสามัญเลือกที่จะนิ่งเฉย ไม่ชี้แจงกลับไป

“ที่เราไม่ตอบ เพราะ หนึ่ง-ระยะเวลาของสิทธิบัตร และสอง-เราเช็กกับบริษัทในอินเดียที่ขายวัตถุดิบให้เราจนแน่ใจว่าไม่ไปละเมิดในกระบวนการ ได้มาซึ่งวัตถุดิบ”

เช่นเดียวกับอีกบริษัทที่เลือกการนิ่งเฉย แต่ด้วยเหตุผลที่ต่างออกไป การที่ไม่ตอบกลับไป เพราะไม่เคยรู้แนวทางปฏิบัติมาก่อนว่าเมื่อเผชิญสถานการณ์แบบนี้ควรต้องทำอะไร และรับรู้ภายหลังจากการปรึกษานักกฎหมายว่า การไม่ตอบคือแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง นักกฎหมายให้เหตุผลว่าการชี้แจงกลับไปเท่ากับเป็นการยอมรับการยื่น Notice การจะชี้แจงประเด็นใดก็ตามควรรอให้เรื่องเข้าสู่กระบวนการเสียก่อน

กรณีของบริษัทยาชื่อสามัญที่เคยชี้แจงกลับไปเมื่อได้รับ Notice เล่าให้ฟังว่า ครั้งแรกพยายามชี้แจงกลับไปอย่างละเอียดว่ายาที่ผลิตไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตรอย่างไร เพราะ “ไม่รู้ว่าควรจะทำปฏิบัติอย่างไรเมื่อถูกยื่น Notice แต่หลังจากนั้น

“หลังๆ เมื่อถูกยื่น Notice เราก็ไม่แตกตื่นอะไร เป็นสิ่งที่เราคาดเดาได้ว่าจะต้องเกิดขึ้น เราก็เรียนรู้ว่าควรจะทำอย่างไรแล้ว เราไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตร แต่จะไม่ให้รายละเอียดเพราะไม่มีคามจำเป็นต้องให้ เพราะเราเรียนรู้จากเคสแรกที่เรตอบอย่างละเอียดไป แต่ทางเขาก็ไม่หยุด ยังฟ้องอยู่ดี ทั้งยังมีการนำข้อมูลไปบอกลูกค้าเราว่า เราละเมิดสิทธิบัตรยา เพราะฉะนั้นอย่าซื้อ อาจจะมีปัญหาในระยะยาวได้ เช่น สมมติศาลตัดสินให้เราแพ้ แล้วคนไข้ที่รับยาของบริษัทเราอยู่จะทำยังไง”

แม้บริษัทยาชื่อสามัญจะต้องเผชิญกับแรงกดดันจากบริษัทยาต้นแบบ แต่บริษัทยาชื่อสามัญเหล่านี้ก็เลือกที่จะสู้คดีมากกว่าการยอมความ อีกทั้งบริษัทยาต้นแบบก็มักจะไม่เลือกการไกล่เกลี่ย เนื่องจากต้องการสกัดกั้นการเข้าสู่ตลาดของบริษัทยาชื่อสามัญ

ในมุมมองของบริษัทยาชื่อสามัญแห่งหนึ่งที่มีประสบการณ์ชนะคดีมาแล้วเชื่อว่า การที่บริษัทยาต้นแบบฟ้องร้องบริษัทยาชื่อสามัญในประเทศไทยถือว่าคุ้มค่ากับรายจ่ายและเวลาที่สูญไป เป็นเพราะเมื่อเทียบกับรายได้ที่บริษัทยาต้นแบบจะได้รับการขายยาและสกัดกั้นบริษัทยาชื่อสามัญไม่ให้เข้าสู่ตลาดได้ต้องถือว่าสูงกว่ามาก

การที่บริษัทยาชื่อสามัญเลือกหนทางที่จะต่อสู้คดีกับบริษัทยาต้นแบบที่มีทรัพยากรต่างๆ มากกว่า เป็นเพราะมีปัจจัยหลายประการที่พอจะเป็นเสาค้ำยันความมั่นใจได้

ปัจจัยข้อแรกคือ การทำฐานข้อมูลและตรวจสอบสิทธิบัตรอย่างรัดกุมที่สุดเพื่อลดความเสี่ยง

ขั้นตอนการตรวจสอบสิทธิบัตร บริษัทยาชื่อสามัญแต่ละแห่งจะมีความแตกต่างกันไป บางบริษัทมีหน่วยงานรับผิดชอบโดยเฉพาะ บางบริษัทไม่มี แต่ใช้วิธีการดึงคนจากฝ่ายต่างๆ มารวมกันเพื่อตรวจสอบ ซึ่งปัจจุบันที่การฟ้องร้องมีมากขึ้น บริษัทยาชื่อสามัญเริ่มเห็นความสำคัญมากขึ้นของการมีหน่วยงานในการดูแลเรื่องการตรวจสอบสิทธิบัตรโดยเฉพาะ

บริษัทยาชื่อสามัญแห่งหนึ่ง เดิมไม่มีฝ่ายเฉพาะในการดูแลการตรวจสอบสิทธิบัตร แต่กำลังมีแผนการก่อตั้งในปี

“ตอนนี้คนที่รับผิดชอบเรื่องสิทธิบัตรยังไม่มี แต่เป็นงานที่ควบอยู่กับเรื่องการตลาด ซึ่งผมดูแลอยู่และจะคอยประสานงานกับฝ่ายวิจัยและพัฒนาว่า ยาตัวไหนมีศักยภาพทางการตลาดที่น่าผลิต แล้วผมก็จะมานั่งค้นว่ายาดัชนีแบบตัวไหนที่หมดอายุการคุ้มครองแล้ว และเช็คกับข้อมูลของ Thai Drugs ว่ามีจดสิทธิบัตรในเมืองไทยหรือไม่ ถ้าไม่จด เราก็สามารถทำได้”

แต่รูปแบบนี้ เขายอมรับว่าค่อนข้างเพิ่มภาระงานให้แก่ตัวเขา เนื่องจากมีเอกสารข้อมูลที่ต้องทำการศึกษาเป็นจำนวนมาก บางครั้งไม่สามารถติดตามข่าวสารได้ทัน

อีกทั้งเพื่อป้องกันการผิดพลาด ในการตรวจสอบสิทธิบัตรแต่ละตัวจะต้องทำการเช็คจาก 3 แหล่ง ได้แก่ International Patent Classification: IPC, Quality Data Number และ Quality Data Base กระทั่งมั่นใจว่า ยาที่ทางบริษัทต้องการผลิตไม่ติดสิทธิบัตร เมื่อตรวจสอบเรียบร้อยแล้วจึงนำข้อมูลที่ได้มาจัดเก็บ

“ฐานข้อมูลที่ผมทำ ผมจะดูว่าเป็นยาอะไร เริ่มจากยา ไม่เริ่มจากตัวผลิตภัณฑ์ (Product) ดูว่ายาดัชนีเมื่อนอกหมดการคุ้มครองเมื่อไหร่ มีสิทธิบัตรในเมืองไทยหรือไม่ ถ้ามีจะหมดการคุ้มครองเมื่อไหร่ และมี Dose อะไรบ้าง

“จุดเด่นของฐานข้อมูลผมคือ จะรู้ว่าทำได้หรือไม่ได้ ถ้ามันไม่มีก็ทำได้อยู่แล้ว แต่ถ้ามีสิทธิบัตรก็จะดูว่าจะทำได้เพราะอะไร เช่น ระยะเวลาที่เขาจดไม่ได้คุ้มครองสิทธิบัตรในตัว

ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีอยู่เยอะมาก ตรงนี้เราสามารถทำได้ ถ้าถูกฟุ้งคิดว่ามีน้ำหนักพอที่จะบอกว่า ช่วงเวลาที่คุ้มครองไม่ได้ครอบคลุมถึงตัวผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ถ้าเลี้ยงแบบนี้ได้ก็จะถูกส่งไปที่ฝ่ายวิจัยและพัฒนาคล้ายๆ เป็นการยืนยันให้อีกที”

หลังจากนั้น ฝ่ายวิจัยและพัฒนาจะรับหน้าที่การพัฒนาสูตรเพื่อนำไปสู่การผลิตในขั้นต่อไป

“แต่ก่อนที่จะวิจัยและพัฒนา ผมต้องนำข้อมูลไปคุยกับผู้บริหารก่อน ตอนนั้นผมรับผิดชอบอยู่แล้ว ดังนั้น ในปีนี้เริ่มเป็นรูปเป็นร่างมากขึ้น เพราะเรามีแผนที่เรียกว่า Business Development ประกอบด้วยการตลาด ฝ่ายวิจัยและพัฒนา และฝ่ายขึ้นทะเบียนยาซึ่งประกอบด้วยฝ่ายแพทย์เข้ามาคุยกันให้จบ”

ตัวแทนของบริษัทยาชื่อสามัญแห่งนี้กล่าวว่า หากเทียบกับเมื่อก่อนต้องถือว่า Business Development มีความเป็นทีมมากกว่าในอดีต มีความเป็นธุรกิจมากขึ้น และใช้การตัดสินใจร่วมกัน แทนที่จะเป็นการตัดสินใจของคนใดคนหนึ่ง

“คือพอมิแพทย์ร่วมประชุมด้วย เขาก็จะตอบได้ว่าโอเคหรือไม่ ฝ่ายการตลาดก็ดูเรื่องมูลค่าตลาดว่ามีศักยภาพหรือเปล่า วิจัยและพัฒนาทำได้ ฝ่ายขึ้นทะเบียนยาเขาก็ประเมินได้ว่าจะขึ้นทะเบียนเมื่อไหร่ ทั้งหมดนี้เบ็ดเสร็จอยู่ใน Business Development”

เขายังอธิบายเสริมว่า ในการเลือกผลิตยาแต่ละตัว นอกจากการตรวจสอบสิทธิบัตรแล้ว ยังจำเป็นต้องศึกษาความเป็นไปได้ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น ตั้งแต่ระดับเลวร้ายที่สุด ระดับปานกลาง และระดับที่ดีที่สุด เพื่อหาแนวทางรับมือ

ในส่วนของบริษัทยาชื่อสามัญอีกแห่งที่เคยมีประสบการณ์ชนะคดี เริ่มมีการทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรตั้งประมาณปี 2545 พร้อมกับทำระบบการค้นหาขึ้นเพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุด

“ฐานข้อมูลของเราจะมีการโค้ดข้อมูลว่า จากผลิตภัณฑ์ A-Z ตัวไหนที่ทางบริษัทสนใจ ฐานข้อมูลที่พบคืออะไร และตอนนี้มีคำขอถ้อยคำ มีสิทธิบัตรถ้อยคำ คำขออื่นๆ มีความเป็นไปได้มากน้อยแค่ไหน และมีการสรุปไว้ว่า ถ้าทำน่าจะติดสิทธิบัตรอะไร จะมีแนวคิดอย่างไรเพื่อหาแนวทางผลิตโดยไม่ละเมิดสิทธิบัตร เช่น เจ้าของสิทธิบัตรใช้สูตร A เราก็อทำสูตร B ให้ต่างกัน”

ขณะที่ส่วนของบริษัทยาชื่อสามัญอีกแห่งค่อนข้างจะให้ความสำคัญต่อส่วนนี้น้อยกว่าเมื่อเทียบกับบริษัทยาชื่อสามัญอื่นๆ โดยจะมีคณะกรรมการของบริษัทเป็นฝ่ายพิจารณาว่ายาตัวใดมีความเป็นไปได้ จึงจะมอบหมายบุคลากรที่ดูแลเรื่องนี้ไปทำการตรวจสอบสิทธิบัตร ซึ่งบริษัทนี้มีผู้รับผิดชอบเพียงคนเดียว

ด้านบริษัทยาชื่อสามัญอีกแห่งมีความแตกต่างจากบริษัทอื่นตรงที่มีพัฒนาการในด้านการตรวจสอบสิทธิบัตรอย่างเป็นระบบและชัดเจนที่สุดในกลุ่มที่ถูกสัมภาษณ์เจาะลึก โดยเริ่มต้นเมื่อประมาณ 5 ปีที่แล้ว ทำการศึกษาค้นคว้าวิธีการตรวจสอบสิทธิบัตร จากนั้นก็เริ่มรับบุคลากรเข้ามาเสริมทีมเพื่อตรวจสอบสิทธิบัตรทั้งในระดับโลกและในประเทศ มีทีมเภสัชกรช่วยตรวจสอบใน

เรื่องสูตรต่างๆ ที่ทางบริษัทต้องการรายละเอียด ส่งสมประสงค์และข้อมูลกระทั่งทุกอย่างลง
ตัว สามารถแยกบริษัทออกมาทำธุรกิจเกี่ยวกับการตรวจสอบสิทธิบัตร โดยเฉพาะได้

“เราจะทำเรื่องสิทธิบัตร คู่มือการค้นสิทธิบัตรต่างๆ รวมถึงการประเมินความเป็นไปได้
และมองหากลยุทธ์ต่างๆ ที่จะไม่เป็นการละเมิดเจ้าของสิทธิบัตร มองหาแหล่งวัตถุดิบใน
ต่างประเทศที่ไม่ละเมิด”

ตัวแทนได้อธิบายความยากลำบากของธุรกิจการตรวจสอบสิทธิบัตรว่า

“สิทธิบัตรมันมีออกมาเรื่อยๆ ในวันที่เราคุยกับลูกค้าว่าตกลงให้ค้นสิทธิบัตรตัวนี้ แล้ว
ต่อมาก็ออกแบบสูตรให้ แต่ระหว่างนั้นสิทธิบัตรก็เกิดขึ้นมา ถึงแม้ว่าจะเกิดข้อสงสัยว่าสิทธิบัตร
แบบนี้ปล่อยให้ใช้ได้ยังไง แต่ถ้าไม่เหลือบ่ากว่าแรงที่จะหาช่องทางเลี่ยงให้ลูกค้า โดยดึงเอาองค์
ความรู้ที่เรามีมาใช้ เราก็จะทำให้ แต่บางอย่างที่สิทธิบัตรมันครอบคลุมกว้างมากจนไม่มีทางออก
จริงๆ ก็ต้องหาช่องทางว่าการขอแบบนี้สามารถขอได้หรือไม่ หรือถ้ามีบางอย่างที่เหมือนหรือ
คล้ายกันได้เราก็จะใช้ประโยชน์จากตรงนี้ เช่น ใน 100 อาจจะมีเจตัก 80-90 เปอร์เซ็นต์ ที่เราอาจ
แก้ไขปัญหาโดยการคิดค้นสูตรบางอย่างเพื่อหลบสิทธิบัตร ไม่ว่าสิทธิบัตรนั้นจะควรได้หรือไม่ก็
ตาม นี่คือทางเลือกแรกสำหรับลูกค้า เพราะการเข้าไปต่อสู้ใช้เวลานาน ลูกค้าเราไม่สามารถรอได้
หนทางคือรอให้หมดการคุ้มครองไปเอง แต่ปัจจุบันนี้เราเจอมากกว่า 70-80 เปอร์เซ็นต์ที่ทำไม่ได้
จริงๆ”

-3-

นอกจากกรณีการฟ้องร้องประเด็นละเมิดสิทธิบัตรแล้ว บริษัทฯ ยังใช้วิธีการ
ฟ้องร้องในเรื่องทะเบียนการค้าด้วย ในกรณีของบริษัทฯ ชื่อสามัญแห่งหนึ่งที่โดนตั้งคดีละเมิด
สิทธิบัตรและถูกฟ้องจดทะเบียนการค้าทั้งที่ยื่นขอและได้รับอนุญาตมา 2 ปีแล้วนั้น

“ทางบริษัทฯ ดันแบบร้องว่าทะเบียนการค้าของเราคล้ายคลึงกับชื่อสามัญ ซึ่งทางกรม
ทรัพย์สินทางปัญญาไปออกกฎที่ไม่สอดคล้องกับของสากล ทางเราก็ไม่เคยเห็นมาก่อน ทางบริษัทฯ
ดันแบบเขาก็อ้างข้อนี้ แล้วศาลชั้นต้นก็ฟ้องจดทะเบียนการค้าของเรา”

ทางที่ปรึกษากฎหมายจึงแนะนำว่า วิธีอุทธรณ์มีหนทางเดียวคือการฟ้องกรมทรัพย์สินทาง
ปัญญา ขณะเดียวกัน ทางบริษัทฯ ยังได้ทำการฟ้องกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ฟ้องสิทธิบัตรฯ
ที่ไม่เหมาะสมตัวหนึ่ง ซึ่งถือเป็นกรณีท้าทายที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อนที่บริษัทฯ ชื่อสามัญจะฟ้องกรม
ทรัพย์สินฯ ให้ยกเลิกสิทธิบัตรฯ ของบริษัทฯ ดันแบบที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากเป็นเรื่องที่สิ้นเปลือง
ทรัพยากรและเวลาค่อนข้างมาก ตัวแทนของบริษัทฯ ถึงกับกล่าวว่า

“ถ้าเป็นตอนนี้เราจะไม่ฟ้อง เพราะเราไม่มีบารมีมากเหมือนภาคประชาสังคมที่จะฟ้องกรม
ทรัพย์สินฯ ถ้าแค่เรื่องที่เราไม่ได้ละเมิดประเด็นเดียว โอกาสจะชนะมีมากกว่าด้วยซ้ำ”

แม้จะเป็นความท้าทายที่น่าติดตามของบริษัทฯ ชื่อสามัญของไทย ทว่าทางบริษัทไม่แน่ใจในผลของคดีด้วยข้อจำกัดที่ว่า

“โครงสร้างพื้นฐานเราไม่พร้อม ที่สำคัญคือความเก่งกาจของทนายความและพยานวิชาการ จะสามารถพุดให้ศาลเข้าใจได้หรือไม่ ถ้าไม่มีความพร้อม โอกาสแพ้เรามีมากเลย มันเป็นเค็มพันที่สูงมาก ถ้าแพ้ เราต้องชดเชยเขา”

ประเด็นความไม่พร้อมนี้จะกล่าวถึงต่อไป

กลับมาที่การฟ้องร้องทะเลเบียนการค้า กรณีของบริษัทฯ ชื่อสามัญอีกแห่ง ถือเป็นอีกหนึ่งกรณีศึกษาที่น่าติดตาม เมื่อทางบริษัทผลิตยาชื่อสามัญและได้นำทะเบียนยาแล้วก็ได้นำตัวยานี้ไปขอจดเครื่องหมายการค้ากับกรมทรัพย์สินทางปัญญา โดยในระหว่างที่ยื่นขอจดเครื่องหมายการค้า บริษัทฯ ดันแบบได้ยื่นคัดค้าน

“เราไม่รู้ว่าทางบริษัทฯ ดันแบบรู้ข้อมูลได้อย่างไร แต่ยาของเราตัวนี้ได้รับการขึ้นทะเบียนยาแล้ว เราจึงทำการผลิตเพื่อจำหน่าย ตลาดส่วนใหญ่เป็น โรงพยาบาล ซึ่งทางบริษัทฯ ดันแบบเมื่อเห็นว่ามีกรจำหน่ายแล้ว เขาก็ลงมาดูว่าทางเรามีผลิตภัณฑ์อะไรบ้าง ซึ่งทางบริษัทฯ ดันแบบก็ฟ้องว่าเราละเมิดสิทธิในส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์ เอกสารกำกับยา และภาพประกอบ และฟ้องในส่วนขอเครื่องหมายการค้า”

ในคำฟ้อง บริษัทฯ ดันแบบระบุว่า เครื่องหมายการค้าของทางบริษัทฯ ละเมิดเครื่องหมายการค้าในแง่ของตัวคำหรือชื่อการค้าและรูปภาพบนฉลากยาที่เป็นรูปนาฬิกา ส่วนในประเด็นลิขสิทธิ์ ทางบริษัทฯ ดันแบบอ้างว่า ชื่อนำและการใช้ยา การบริหารยา ซึ่งมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และภาพประกอบรูปขวดยาพันจุมกและรูปคนกำลังพันยาเข้าจุมกของบริษัทฯ เป็นวรรณกรรมและศิลปกรรมที่เป็นลิขสิทธิ์ของทางบริษัทฯ ดันแบบ

“ในส่วนนี้รวมไปถึงเอกสารกำกับยาที่เป็นภาษาไทยด้วย เพราะเป็นการแปลจากภาษาอังกฤษ ทางบริษัทฯ ดันแบบบอกว่าเป็นการละเมิดเขาทั้งสองอย่าง เขาฟ้องโดยประเมินว่าเขามีความเสียหายไม่ต่ำกว่าเดือนละ 2 แสนบาท จึงเรียกค่าเสียหาย 2 แสนบาทในส่วนของการละเมิดชื่อเสียงทางการค้าและชั้ดประ โยชน์ทางการค้า และให้เราถอนยาตัวนี้ออกจากตลาด หากไม่ถอนออกก็จะคิดค่าเสียหายอีกเดือนละ 5 หมื่นบาทในส่วนของการละเมิดลิขสิทธิ์ สรุปคือเขาต้องการเรียกเดือนละ 250,000 บาท”

อย่างไรก็ตาม ในประเด็นเอกสารกำกับยาและวิธีการใช้ ศาลทรัพย์สินทางปัญญาได้ตัดสินแล้วว่าถือเป็นการให้คำแนะนำแก่ผู้บริโภคจึงไม่ถือเป็นการละเมิดลิขสิทธิ์ ส่วนรูปนาฬิกาก็ถือว่า เป็นภาพโดยทั่วไปไม่ถือเป็นการละเมิดเครื่องหมายทางการค้า

“แต่ประเด็นชื่อทางการค้า ทางบริษัทฯ ดันแบบมีการจดไว้ทั้งสองคำและบอกว่าทางเราละเมิดเครื่องหมายการค้า ซึ่งศาลตัดสินให้เราจ่ายค่าเสียหายแก่บริษัทฯ ดันแบบเดือนละ 3 หมื่นบาท นับตั้งแต่วันฟ้อง”

ตัวแทนบริษัทยังเปิดเผยอีกว่า

“เราได้ข้อมูลว่าการขึ้นทะเบียนยาต้องแจ้งเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาด้วยซึ่งทางบริษัทฯ ต้นแบบไม่ได้แจ้งไว้ เมื่อไม่ได้แจ้งไว้ เจ้าหน้าที่ของ อย. (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ที่ตรวจสอบเรื่องชื่อการค้าที่นำมาขึ้นทะเบียนจึงไม่พบ จึงไม่สามารถแจ้งกับเราได้ว่ามีกรขึ้นทะเบียนชื่อการค้านี้เอาไว้แล้ว ดังนั้น ถ้าผู้ขอรับสิทธิดำเนินการตามข้อแนะนำหรือแจ้งข้อมูลครบถ้วน ทางเจ้าหน้าที่ก็จะสามารถเตือนหรือขอให้บริษัทแก้ไขชื่อการค้าก่อนที่จะอนุมัติออกมา

“หลังจากเกิดเรื่องนี้ขึ้น เราก็ได้ทำหนังสือขอขึ้นทะเบียนยา อีกคำรับหนึ่ง ซึ่งระดับผู้บริหารก็รับทราบและเห็นใจที่จะช่วยบรรเทาความเสียหายให้แก่ผู้ประกอบการ เพราะเห็นว่าไม่ใช่ความผิดของผู้ประกอบการโดยตรง แต่ในกระบวนการพิจารณาที่ล่าช้าของ อย. ไม่สามารถออกทะเบียนยาได้อย่างรวดเร็ว ทำให้เราต้องจำหน่ายยาตัวเดิมในชื่อเดิมมาจนถึงปัจจุบัน เพราะถือว่าคดียังไม่สิ้นสุด ยังสามารถขายได้”

ขณะนี้คืออยู่ขั้นตอนการยื่นฎีกา ในประเด็นการละเมิดชื่อทางการค้า

น่าสังเกตว่าการฟ้องประเด็นลิขสิทธิ์ในเอกสารกำกับยา เป็นหนึ่งในข้อเรียกร้องที่ถูกบรรจุอยู่ในข้อตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ด้วย แต่ยังไม่เคยเกิดการฟ้องร้องขึ้น กรณีนี้จึงถือเป็นกรณีแรกอีกเช่นกัน แต่เหตุการณ์ที่คล้ายคลึงกับบริษัทฯ ชื่อสามัญอื่นนี้ไม่พ้นการที่บริษัทฯ ต้นแบบนำสำเนาคำฟ้องไปแจ้งให้แก่ผู้แทนยาในตลาดและเภสัชกร โดยบอกว่ายาตัวนี้เป็นยาที่ละเมิดสิทธิ เพื่อให้ความน่าเชื่อถือของบริษัทฯ ชื่อสามัญลดลง ซึ่งส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกซื้อยาของลูกค้า

-4-

แม้ว่าแต่บริษัทจะมีวิธีการ กระบวนการ องค์กรความรู้ และจำนวนบุคลากร ในการตรวจสอบสิทธิบัตรแตกต่างกันไปตามข้อจำกัด แต่สิ่งที่ทุกบริษัทต้องเผชิญเหมือนกันคือความยากลำบากในการตรวจสอบสิทธิบัตร ซึ่งทุกบริษัทพูดเป็นเสียงเดียวกันว่า ระบบการสืบค้นและการออกสิทธิบัตรของประเทศไทยยังมีปัญหาและสร้างอุปสรรคต่อบริษัทฯ ชื่อสามัญภายในประเทศหลายประการ

จากการสัมภาษณ์สามารถประมวลปัญหาออกมา พบว่า ภาษานับเป็นอุปสรรคเบื้องต้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับความรู้ของเจ้าหน้าที่ผู้ทำการตรวจสอบสิทธิบัตร

อย่างการเทียบเสียงจากภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยบางครั้งเป็นยาชนิดเดียวกัน แต่การสะกดต่างกัน เช่น ‘ดิอิน’ กับ ‘ไดอิน’ ก็สามารถสร้างความสับสนในการค้นหา

“ทั้งๆ ที่มันเป็นตัวเดียวกัน ซึ่งบางครั้งเราก็ไม่สามารถแน่ใจหรือรับประกันได้ว่า จะค้นหาได้ครอบคลุมหมด เพราะยาตัวหนึ่งสะกดได้เป็นร้อยๆ แบบ”

อีกกรณีหนึ่งที่พบก็คือ การแปลเอกสารการขอสิทธิจากภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย บางครั้งผู้แปล ไม่มีความรู้ด้านเภสัชศาสตร์ แปลแบบคำต่อคำต้องการเพียงให้ภาษาที่ออกมามีความราบรื่น ซึ่งสร้างปัญหาไม่น้อยในการตรวจสอบสิทธิบัตร

“เช่น คำว่า Essentially กับ Substantially ซึ่งคำไทยยังไม่มี พอมาผสมกับคำว่า Pure ที่แปลว่าบริสุทธิ์ แต่ Substantially Pure กับ Essentially Pure ก็ไม่เหมือนกัน ตัวแรกไม่ได้บริสุทธิ์จริงๆ ส่วนตัวหลังแปลว่าบริสุทธิ์มาก แต่พอแปลเป็นไทยก็คือบริสุทธิ์อย่างเดียว ดังนั้น ไม่ว่าจะคุณ จะบริสุทธิ์แค่ไหนก็ละเมิดหมด ซึ่งเรื่องนี้เกิดขึ้นจริงและมันทำให้เราลำบากมาก”

“แต่มันก็ขึ้นอยู่กับมุมมอง เช่น ถ้าเขาถือที่คำว่าบริสุทธิ์ซึ่งหมายความว่าต้องเป็นรูปนั้นทั้งหมด ถ้าเราไปหาวัตถุดิบที่มีรูปอื่นปนด้วยก็แสดงว่ามันไม่บริสุทธิ์ คือมันมีทั้งมุมที่ดีและไม่ดี แต่ถ้าจะให้ดีจะต้องมีการเปรียบเทียบ แต่เขาก็ไม่บอกว่าข้อถือสิทธิของเขาอิงมาจากภาษาอังกฤษ”

ตัวแทนบริษัทยาชื่อสามัญแห่งหนึ่งแสดงความคิดเห็นว่า เจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจสอบ สิทธิบัตรจำเป็นต้องมีความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น เภสัชศาสตร์ สามารถแยกแยะความแตกต่างได้ เพราะเพียงแค่อ่านคำที่มีการแปลคลาดเคลื่อนเพียงเล็กน้อยจะส่งผลต่อผู้ถือสิทธิและผู้ที่จะนำ สิทธิบัตรไปใช้

ในส่วนประสบการณ์ของอีกบริษัทที่พบปัญหาในส่วนของ Title

“ที่ค้น ได้เพิ่มขึ้นคือภาษาอังกฤษ ตรง Title แต่ว่า Title มันไม่ใช่ปัจจัยเดียวที่จะใช้ในการ ค้น เพราะเดี๋ยวนี้การค้นสิทธิบัตรยาส่วนใหญ่ไม่ได้ใส่ชื่อยาที่ Title แต่จะไปปรากฏที่อื่น เช่น ข้อ ถือสิทธิ บทสรุป เป็นต้น ซึ่งถ้าเราไม่ได้ใช้ภาษาอังกฤษที่ย่อหน้านั้นด้วยก็จะหาไม่เจอ แต่ประเด็น หนึ่งที่คุยกันเรื่อง Title คือ Title ควรจะชัดเจนว่าคุณต้องการจะถือสิทธิอะไร และเห็นด้วยว่ากรม ทรัพย์สินให้นิยามของ Title กว้างเกินไป จนค้นไม่ได้ เช่น Drug Composition มันกว้างมาก ค้น ไม่ได้ ในขณะที่เดียวกันผมเป็นคนขอขึ้นสิทธิบัตรด้วย และใช้ Title แบบนี้ไม่ได้เลยนะครับ เจ้าหน้าที่กรมทรัพย์สินฯ จะบอกว่า อันนี้กว้างเป็นแม่น้ำเหียว ไม่ได้ ต้องบอกมาเลยว่า Drug Composition ของคุณคืออะไร”

-4-

ประเด็นปัญหาสำคัญอีกประการหนึ่งคือการจดสิทธิบัตรแบบ Evergreening ส่งผลให้ยา หลายตัวที่ควรจะหมดอายุตามสิทธิบัตรแล้วกลับยังได้รับการคุ้มครองต่อ ทั้งที่ยาตัวนั้นๆ ไม่ได้มี ความใหม่หรือขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่อย่างใด หรือการระบุข้อถือสิทธิบัตรที่กว้างมาก จน เป็นอุปสรรคทำให้บริษัทยาชื่อสามัญไม่สามารถนำยาตัวนั้นมาผลิตได้

“อย่างยาตัวหนึ่งเขียนข้อถือสิทธิในข้อ 1 ว่า ‘ซึ่งใช้ Cation แบบหลาย Valence ในเกลือ Inorganic’ แล้วข้อ 2 ข้อ 3 จะเป็นการอธิบายว่า Multivalence คืออะไร Inorganic Salt คืออะไร ซึ่ง เป็นเรื่องที่เจาะจงลงไป ขณะที่ข้อ 1 เขียนครอบคลุมไว้กว้างมากคือครอบคลุมเกลือทุกตัวเลย

“ดังนั้น เราจะถูกฟ้องในข้อ 1 สมมติวันหนึ่งเรามีความรู้มากพอที่จะสกัดเกลือออกมาใหม่ ไม่ใช่ที่เขาจดได้ตามที่ระบุในข้อ 2 และข้อ 3 แต่เราจะถูกฟ้องในข้อ 1 ซึ่งต่างประเทศเขาจะไม่ฟ้องกัน แต่ประเทศไทยมันไม่แน่นอน มีความเสี่ยงที่จะออกยาไปแล้วโดนฟ้องจากข้อ 1 ทั้งที่ตอนทำจริงก็ใช้อยู่ตัวเดียว แต่จตุรครอบคลุมหมด”

ยังมีอีกหลายตัวอย่างที่บริษัทฯ เชื่อสามัญต้องพบเจอกับการให้สิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสม เช่น การจดสิทธิบัตรขนาดอนุภาค

“เช่น เราทำยาตัวหนึ่ง สมมติว่าเป็นเกลือ เกลือมันก็ตกผลึกออกมามีโอกาสที่จะมีขนาดเล็กใหญ่ ซึ่งการทำเราต้องการขนาดที่เล็กๆ วิธีการคือเราเอามาบด แล้วก็เอาไปจด ขนาดอนุภาคเล็กย่อมมีการดูดซึมได้มากกว่า อย่างนี้มันใหม่ตรงไหน แล้วได้ในยุโรปด้วย”

ปัญหาจุดนี้เชื่อมโยงให้เห็นถึงปริมาณบุคลากรที่ไม่เพียงพอ ทั้งยังมีข้อจำกัดขององค์ความรู้ด้านเภสัชศาสตร์ของผู้ตรวจสิทธิบัตร เป็นผลให้เกิดสิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสมขึ้นมากมาย ตัวแทนของบริษัทฯ เชื่อสามัญอีกแห่งอธิบายว่า กรมทรัพย์สินทางปัญญาควรมีการกลั่นกรองว่า สิทธิบัตรไหนควรให้หรือไม่ควรให้ ไม่ควรให้ง่ายเกินไป โดยเฉพาะอนุสิทธิบัตร ซึ่งส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ เนื่องจากบริษัทฯ เชื่อสามัญเกิดความกลัวว่าจะติดการคุ้มครอง

“ปัจจุบัน ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรเป็นนักวิทยาศาสตร์ซึ่งจะมองแค่โครงสร้างทางเคมี ถ้าเป็นอุตสาหกรรมทั่วไปไม่มีปัญหา แต่อุตสาหกรรมยาคุณต้องหาเภสัชกรที่เป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพราะบางทีนักวิทยาศาสตร์เขาไม่สนใจเรื่อง Enantiomer แต่เราบอกว่า Enantiomer S-Form R-Form มันมีผล แต่เขาจะไม่รู้ว่ามันมีผลหรือเปล่า ในเรื่องการตีความเขาอาจรู้ว่าตัวนี้ผสมตัวนี้ได้ อย่างไรก็ตาม แต่เขาไม่รู้ว่าตัวนี้มันเกิดมาก่อนนั้นแล้ว”

“กรณีนี้เป็นกรณีที่เรายื่นคัดค้านยาตัวหนึ่งเรื่อง Emulsion Form ซึ่งมีมานานแล้ว แต่ของไทยให้สิทธิบัตรเพราะไม่รู้ว่ามันมี แต่เป็นถ้าเป็นเภสัชกร เราเรียนมา เรารู้ว่ามีมานานแล้ว ถ้าคนตรวจสิทธิบัตรเป็นเภสัชกรก็จะรู้ว่า มันไม่ใหม่”

เนื่องด้วยปัญหาการขอสิทธิบัตรแบบ Evergreening กำลังเพิ่มมากขึ้นทุกขณะ ทำให้บริษัทฯ เชื่อสามัญจำนวนหนึ่งจึงต้องใช้สิทธิการร้องคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (Pre-Grant Opposition) มากขึ้น และเคยร่วมกันคัดค้านในนามสมาคมฯ ด้วย

ข้อจำกัดด้านบุคลากรทั้งในแง่จำนวนและความรู้ ยังก่อให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาสิทธิบัตร ซึ่งสร้างความไม่แน่นอนอันเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ เชื่อสามัญ ตัวแทนจากบริษัทแห่งหนึ่งยกตัวอย่างว่า สิทธิบัตรบางฉบับยื่นขอมาเป็นเวลานานเกินกว่าสิบปีก็มี แต่ยังไม่ได้รับการจตุรครอบคุ้มครอง กรณีแบบนี้เมื่อพ้นเวลา 90 วันในการประกาศโฆษณาและเปิดโอกาสให้ยื่นคำร้องคัดค้านไปแล้ว เท่ากับว่าสิทธิบัตรดังกล่าวไม่สามารถยื่นคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตรได้ ขณะที่ก็ไม่สามารถยื่นคัดค้านหลังออกสิทธิบัตร (Post-Grant Opposition) ได้ด้วย เนื่องจากตัวสิทธิบัตรเองยังไม่ได้รับการคุ้มครอง

ความยืดหยุ่น ไม่ชัดเจนตรงนี้สร้างความเสี่ยงต่อบริษัทซื้อขายซื้อขายตรงที่

“สมมติมีสิทธิบัตรอยู่สองสามตัวที่เราพยายามเลี่ยง พอทำไปถึงช่วงเวลาหนึ่งจะช่วงมั่วๆ แบบนี้ ค่าของบางตัว 17 ปี 18 ปี ยังไม่ได้รับการจด แล้วถ้าอยู่ๆ วันหนึ่งเกิดได้รับการคุ้มครองขึ้นมา ผลจะย้อนกลับไปถึงวันแรกที่เราทำ นั่นคือทุกอย่างพังหมด เพราะเราไม่ได้เลี่ยงไว้มาก่อน ซึ่งเราเชื่อว่าบริษัทต้นแบบมีวิธีทำให้เราไม่รู้ว่า สิทธิบัตรตัวไหนจะออกหรือไม่ออก ช่วงที่รอว่าสิทธิบัตรจะออกหรือไม่ออกนี่แหละคือช่วงที่เรากังวลมาก”

-5-

ความไม่พร้อมด้านทรัพยากรบุคคล ไม่ได้จำกัดเฉพาะในด้านของเจ้าหน้าที่รัฐเท่านั้น แต่ยังรวมถึงนักกฎหมายที่มีความเชี่ยวชาญในด้านสิทธิบัตรเพียงพอที่จะให้ความช่วยเหลือหรือคำปรึกษาแก่บริษัทซื้อขายซื้อขายในประเทศ ตัวแทนจากทั้ง 5 บริษัทเห็นพ้องต้องกันในประเด็นนี้

“ทนายความที่ปรึกษามีน้อยมากจริงๆ เราก็ขอร้องไปทางรัฐบาล ทาง สวทช. ก็มีผู้รู้ทางสิทธิบัตรอยู่ แต่อาจจะไม่ใช่ทางด้านยาโดยตรง แต่เขาไปช่วยในด้านการจดสิทธิบัตรของนักวิชาการ อยากให้เป็นนโยบายของรัฐบาลว่า ไม่ใช่ช่วยแค่การจดอย่างเดียว ต้องช่วยการต่อสู้ด้วย ควรมีนักกฎหมายที่ไปศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรให้มากกว่านี้”

อย่างไรก็ตาม นักกฎหมายส่วนใหญ่ก็ยังคงมีช่องว่างความรู้ด้านเภสัชศาสตร์ จากประสบการณ์การต่อสู้คดีของบริษัทแห่งหนึ่ง พบว่า มีความยุ่งยากพอสมควรในการทำให้ นักกฎหมายหรือทนายของบริษัทมีความเข้าใจด้านเคมีและยา เนื่องจากเป็นประเด็นทางเทคนิค เต็มไปด้วยศัพท์แสงเฉพาะทาง ผู้รับผิดชอบต้องทำการบรรยายแก่นักกฎหมายของบริษัทประมาณ 10 รอบ เพื่อให้ทนายความสามารถสื่อสารกับศาลได้ ซึ่งนี่ก็เป็นอีกจุดของปัญหาเช่นกัน เพราะตัวผู้พิพากษาในศาลทรัพย์สินทางปัญญาเองก็ไม่มีองค์ความรู้ด้านเภสัช

“ที่เราต้องมานั่งบรรยายให้ฟังเพราะทนายต้องเป็นตัวแทนของเราในการตอบคำถาม ทนายจึงต้องเข้าใจประเด็น ซึ่งทำได้เพราะเขาอยู่กับเรานาน แต่ต้องเข้าใจว่าผู้พิพากษาเขามีพื้นฐานด้านอะไรอยู่ เรายังก็ต้องเข้าใจเรื่องสิทธิบัตรพอสมควรจึงพูดภาษาเดียวกับศาลได้ เพราะไม่มีโอกาสพูดซ้ำๆ กับศาลได้ ซึ่งถือเป็นภาระหนักของผู้ประกอบการเหมือนกันที่ต้องศึกษาเรื่องนี้”

มันเป็นกระบวนการปรับความเข้าใจระหว่างด้านกฎหมายและด้านเคมีให้เป็นภาษาเดียวกัน

อีกหนึ่งปัญหาของบริษัทซื้อขายซื้อขายที่ยังคงเกี่ยวข้องกับกระบวนการยุติธรรมซึ่งคนภายนอกอาจไม่รู้ก็คือ ปัญหาการขึ้นให้การของพยานนักวิชาการ

“เมื่อกระบวนการมันเริ่ม การเตรียมเอกสารอ้างอิงถือว่าลำบาก ต้องไปจ้างอาจารย์แปล แต่ก็ไม่มีอาจารย์ยอมแปลให้เพราะต้องลงชื่อ กลัวว่าศาลจะเรียกให้ไปเป็นพยาน เราจะแปลเอง

บุคลากรก็มีจำกัดและความน่าเชื่อถือจะไม่มี ต้องใช้ความสัมพันธ์ส่วนตัวของเจ้าหน้าที่เราไปคุยให้เขาอมแปลให้”

“คือโครงสร้างของบ้านเราไม่อำนวย ความรู้เรื่องสิทธิบัตร ความรู้ด้านสิทธิบัตรก็ไม่ใช่ที่กระจางซัด นักวิชาการก็มักกลัวไม่ยอมไปขึ้นศาล โดยเฉพาะเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหลัก กลัวว่าบริษัทต้นแบบจะโจมตีเขาทีหลัง เราก็เข้าใจเขาว่าเป็นนักวิชาการไม่อยากไปปรากฏตัวในศาล แล้วนักวิชาการก็ไม่เข้าใจปัญหากฎหมายสิทธิบัตร ปัญหาหนักเลยคือเราต้องใช้เวลาอย่างมากเพื่อหาว่าใครเป็นผู้เชี่ยวชาญเรื่องเภสัชอุตสาหกรรม ต้องไปหาตามมหาวิทยาลัย นัดคุย ถ้ามีแนวโน้มก็ต้องนัดทีมทนายไปคุย คุยเสร็จแล้วก็ต้องไปอีกรอบหนึ่ง แล้วเราต้องมาตัดสินใจว่าเราเห็นพ้องกับเราไหม ถ้าเห็นพ้องกัน ความเห็นของเขาคืออะไร”

ตัวแทนยังเล่าเหตุการณ์ที่ประสบ อันแสดงให้เห็นถึงความไม่เข้าใจเรื่องสิทธิบัตรของนักวิชาการของประเทศไทยว่า เคยไปพบอาจารย์ภาควิชาเคมีของมหาวิทยาลัยรัฐแห่งหนึ่ง เมื่อนักวิชาการผู้นั้นทราบว่ากรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ให้สิทธิบัตรไปแล้ว นักวิชาการผู้นั้นเข้าใจว่าทางบริษัทยาชื่อสามัญแพ็คดีไปแล้ว

“นักวิชาการคนนั้นก็หยุดคิดทันที ไม่เป็นพยานแล้ว คือเราต้องให้ความรู้เรื่องสิทธิบัตรแก่เขาก่อน ไม่ใช่สิทธิบัตรจะถูกเสมอไป ทั่วโลกก็มีการ Challenge ถ้านักวิชาการบ้านเราไม่รู้ตรงนี้เขาก็จะปิดกั้นตัวเองตั้งแต่แรก”

นอกจากความไม่เข้าใจในเรื่องสิทธิบัตรแล้ว นักวิชาการตามมหาวิทยาลัยของรัฐยังเกรงว่าการเป็นพยานวิชาการจะต้องมีขั้นตอนตามระเบียบของทางราชการ หากทำไปโดยพลการจะถูกดำเนินหรืออาจถูกฟ้องถึงจากผู้บังคับบัญชา

ตัวแทนจากบริษัทยาชื่อสามัญเสนอว่า ภาควิชาเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่างๆ ควรจะมีการบรรจุเรื่องสิทธิบัตรลงในหลักสูตรการเรียนการสอน

“ผมเป็นอาจารย์พิเศษที่มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒน์ ประสานมิตร สอนเรื่องสิทธิบัตร การค้นสิทธิบัตร และการประยุกต์ใช้ ปกติจะสอนหลายชั่วโมง แต่จะขอเขาแค่วันเดียว สอนตั้งแต่เข้าชั้นเรียน เด็กที่มาเรียนตอนแรกก็ 3-4 คน ได้รับความสนใจน้อย แต่เด็กจะได้ประโยชน์ในแง่ของการ Formulate รู้ว่ายาคือไหนควรทำ ตัวไหนทำไม่ได้ รู้จักหาข้อมูลที่เป็นประโยชน์จากสิทธิบัตรว่ายาแต่ละตัวทำอย่างไร ซึ่งจะทำให้เขาสามารถ Formulate ของเขาต่อได้ คือผมจะสอนในเชิงวิทยาศาสตร์การนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมว่า ถ้าวันหนึ่งคุณเป็นเภสัชกร คุณจะเลือกตรงนี้มาใช้กับงานเพิ่มขึ้นได้ยังไง เด็กจะรู้เรื่องสิทธิบัตร เรื่องกฎหมาย หรือการเจรจาการค้าเสรี (เอฟทีเอ) มากขึ้น”

ประเด็นที่ตัวแทนของบริษัทยาชื่อสามัญสะท้อนออกมาอีกประการหนึ่งคือ บทบาทของ Thai Pharmaceutical Manufacturers Association หรือ TPMA ที่ควรส่งเสริมความเข้มแข็งให้แก่อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยมากกว่าที่เป็นอยู่

ปัจจุบัน TPMA สมาชิกอยู่ประมาณ 80 กว่าราย แต่ผู้ผลิตมีประมาณ 150 ราย ซึ่งค่าธรรมเนียมสมาชิกรายปีที่เรียกเก็บจากสมาชิกถือว่าน้อยมาก นั่นย่อมหมายถึงทรัพยากรที่จำกัดที่จะเพิ่มบทบาทในการให้การช่วยเหลือสมาชิก โดยเฉพาะในเรื่องทางกฎหมายและสิทธิบัตร

“อย่างตอนที่ฉันเคยเป็นนายกสมาคม ทำงานให้สมาคมทุกวันยังไม่ทันเลย ขนาดทำเรื่องใหญ่ๆ ไม่ก็เรื่อง เพราะเรารู้ว่าเราทำได้แค่นี้ งานของบริษัทไม่ได้ทำเลย แม้ว่าตอนนี้จะมีคนมากขึ้นก็ยังไม่พอ ขนาดนายกฯ คนปัจจุบันบังคับให้สมาชิกส่งตัวแทนจากบริษัทเข้าไปช่วยแล้ว เพราะว่าบริษัทแต่ละแห่งมีขนาดไม่เท่ากัน”

มีข้อเสนอว่า TPMA จำเป็นต้องจัดหางบประมาณเพิ่มเพื่อสรรหาบุคลากรมาทำงานเต็มเวลา และ TPMA จะต้องมีการปรับตัวและเป็นตัวแทน เป็นปากเสียงให้แก่บริษัทยาชื่อสามัญในการร้องคัดค้านสิทธิบัตรที่ไม่ควรจะได้ เป็นการช่วยให้บริษัทยาชื่อสามัญสามารถพัฒนาตัวใหม่ได้อีกทางหนึ่ง

ต่อมาคือ TPMA จะต้องเป็นแหล่งฐานข้อมูลที่เชื่อถือได้ เพื่อช่วยให้การค้นหาสิทธิบัตรมีความสะดวกขึ้น และมีลักษณะเป็นหน่วยงานกลางคอยเคลื่อนไหวในส่วนนี้ เนื่องจากบริษัทยาชื่อสามัญต่างๆ ล้วนมีข้อจำกัดและมีความลับของบริษัทที่บางครั้งก็เป็นอุปสรรคต่อการเคลื่อนไหว

“บทบาทของ TPMA คงไม่ได้อยู่แค่ทรัพย์สินทางปัญญา แต่ต้องทำให้ทุกบริษัทยาชื่อสามัญเชื่อมั่นได้ว่า อย่างน้อยก็มีที่พึ่ง แม้กระทั่งการ โคนฟ้องหรือยื่น Notice ถ้า TPMA เป็นหน่วยที่เข้ามาช่วย ก็จะทำให้บทบาทของ TPMA เข้มแข็งมากขึ้น ไม่ใช่เอาแต่ประชุมตลอดเวลา ผมว่ามันจะทำได้มากกว่านี้” ตัวแทนกล่าว

อีกองค์กรหนึ่งที่ทางบริษัทยาชื่อสามัญเห็นว่าควรจะต้องมีการปรับเปลี่ยนในแง่ของตัวบุคคลก็คือ คณะกรรมการสิทธิบัตร ซึ่งที่ผ่านมามีประมาณ 10 ปี ผู้ทรงคุณวุฒิด้านเภสัชศาสตร์ในคณะกรรมการฯ ผูกขาดตำแหน่งอยู่กับบุคคลเพียงคนเดียว ทั้งยังเคยมีการกล่าวหาในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน จึงทำให้ฟากบริษัทยาชื่อสามัญและภาคประชาชนเรียกร้องให้การสรรหาคณะกรรมการสิทธิบัตรควรเป็นไปอย่างโปร่งใสและมีส่วนร่วมมากกว่าที่เป็นอยู่

หากองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการออกสิทธิบัตรได้มีการปรับตัว เชื่อว่าจะช่วยให้บริษัทยาชื่อสามัญของไทยสามารถปรับตัวรับมือกับแรงกดดันจากกลุ่มบริษัทยาต้นแบบที่พยายามผลักดันแก้กฎหมายเพื่อเอื้อประโยชน์แก่บริษัทยาต้นแบบ เช่น การยกเลิกสิทธิการร้องคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร การกดดันของสหรัฐที่ต้องการให้ไทยปฏิบัติตาม Anti-Counterfeiting Trade Agreement หรือ ACTA ที่พยายามนิยามว่า ยาชื่อสามัญหรือยาที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาถือว่าเป็นยาปลอม และต้องจะยุติทุกอย่างทั้งการผลิต การขาย (คล้ายการคุ้มครองฉุกเฉิน) ฯลฯ เมื่อถูกฟ้อง

ส่วนในแง่ของการแข่งขัน ข้อมูลจากตัวแทนบริษัทยาชื่อสามัญขนาดใหญ่แห่งหนึ่งให้ข้อมูลที่น่าสนใจว่า ภาพรวมของการเติบโตของตลาดยาในแง่ของจำนวนเงินที่มีการเก็บข้อมูลตั้งปี 2546-2550 พบว่า มีการเติบโตในตลาดโรงพยาบาล 11 เปอร์เซ็นต์ และในร้านขายยา 6.3% โดยบริษัทยาต่างประเทศมีส่วนแบ่งการตลาด (คิดเป็นตัวเงิน) สูงถึงประมาณ 75% ส่วนอีก 25% ที่เหลือเป็นของบริษัทยาในประเทศ

“เฉพาะตลาดในโรงพยาบาล บริษัทยาต่างประเทศเขาได้ส่วนแบ่งมากกว่า 77-78% ที่เหลือเป็นของบริษัทยาในประเทศ แต่ถ้าคุณตลาดร้านขายยาจะพบว่า บริษัทยาในประเทศสามารถครองส่วนแบ่งตลาดได้มากกว่า”

สิ่งที่น่าสนใจก็คือ หากวัดด้วยมูลค่าแล้ว บริษัทยาต่างประเทศมีส่วนแบ่งมากกว่า แต่หากวัดในแง่ปริมาณเม็ดยา กลับพบว่า บริษัทยาในประเทศมีส่วนแบ่งสูงกว่า คือสูงถึง 60% ซึ่งอาจหมายถึงศักยภาพที่จะเติบโตได้ในอนาคต

อย่างไรก็ตาม ตัวแทนอีกบริษัทวิเคราะห์อนาคตของอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในประเทศจะสดใสแค่ไหน ยังขึ้นอยู่กับ การสนับสนุนของรัฐ หากรัฐต้องการให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นในราคาถูกลงก็จำเป็นต้องเข้ามาสนับสนุนเพื่ออุตสาหกรรมยาในประเทศสามารถเติบโตได้ โดยความท้าทายในอนาคตของบริษัทยาชื่อสามัญในไทยต้องเผชิญ ดังนี้

1.มาตรฐานสากลของโรงงานผลิตยาที่กำลังจะมีผลบังคับใช้ในเร็วๆ นี้ ซึ่งการจะปรับปรุงคุณภาพโรงงานให้เข้ากับมาตรฐาน PICS ได้ จำเป็นต้องลงทุนสูงมาก ขณะที่ยาชื่อสามัญซึ่งมีคุณภาพเท่ากับยาดันแบบ แต่ต้องมีราคาต่ำกว่าอาจไม่สามารถแบกรับการลงทุนในส่วนนี้ได้

“ถ้าให้คาดการณ์ โรงงานเล็กๆ ยอดขาย 100-200 ล้านบาท อาจต้องปิดตัว เพราะการลงทุนในส่วนนี้สูงมาก อย่างกรณีของเรา เราจะดูในแง่เงินลงทุนและจะไม่ว่าจะยอดขายจะได้เท่าไร จนกว่าเราจะเริ่มดำเนินการแล้วเท่านั้น ถ้าสูงกว่า 100 ล้านบาท เราคงจะอยู่ที่เดิม ไม่เหมือนบางประเทศที่คุณภาพด้วย คือคุณภาพกับราคาต้องไปด้วยกัน มีความเหมาะสม ให้ความเป็นธรรมกับทุกหน่วยงาน ผู้ใช้ได้ รัฐประหยัคงประมาณ ต้องสมดุลกัน ไม่อย่างนั้นพวกเราก็อยู่ไม่ได้ คงต้องปิดกิจการ”

2.คู่แข่งในอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญมีมากขึ้นและศักยภาพ ขณะนี้ประเทศไทยนำเข้ายาชื่อสามัญจากจีน อินเดีย เกาหลี รวมถึงอินโดนีเซียซึ่งกำลังเติบโตในอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ ทั้งหมดนี้ล้วนเป็นคู่แข่งที่น่ากลัวสำหรับอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญของไทย เป็นเพราะบริษัทยาชื่อสามัญจากต่างประเทศเหล่านี้ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาล

“อย่างอินเดียนี้ ยอดขายเดือนนี้เท่ากับยอดขายของเราปีหนึ่ง เขาเป็นยักษ์ใหญ่ แน่แน่นอนว่า เขาได้พื้นที่ไปหลายพื้นที่ แต่เราได้น้อย จุดนี้เป็นจุดที่น่ากลัวเพราะเราไม่มีกระบวนการสนับสนุน ในกระทรวงสาธารณสุข ขณะที่ประเทศอื่นมีกัน”

3. การหลอมรวมอาเซียนเป็นตลาดเดียวกันในปี 2558 ขณะที่ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตบุคลากรด้านยาได้ทันทีที่จะเผชิญกับการแข่งขันที่จะเกิดขึ้นได้

“อย่างการขึ้นทะเบียนยาแบบ ACTD ซึ่งเป็นปัญหามาก เพราะเราไม่มีคนที่มีความสามารถมากพอ เกสัชกรก็มีจำกัด อย่างไรก็ตามแต่ ACTD เลย ธรรมดาเองยังไม่พอให้เราใช้เลย โดยเฉพาะบุคลากรทางด้านห้องปฏิบัติการนี้ไม่มีเลย เคยคุยกับคณบดีของมหาวิทยาลัยรัฐแห่งหนึ่ง เขาบอกว่าปีหนึ่งผลิตได้ 10 คน และจะลดลงเรื่อยๆ เนื่องจากไม่มีคนเรียน แล้วจะทำยังไง คือโครงสร้างพื้นฐานไม่มี แต่ไปสร้างกฎขึ้นมา”

4. การรับรอง GLP ของศูนย์ชีวสมมูล (BE Center) ปัจจุบันมีอยู่ 2 แห่ง เป็นของรัฐและเอกชนอย่างละแห่ง

“ดังนั้นจึงเหลือแห่งเดียวที่ทำได้ แต่จำนวนก็มีปัญหาแล้ว ปัญหาอีกข้อคือยาตำรับหนึ่งทำชีวสมมูลเสียเงินกว่า 2 ล้านบาท แต่ GLP ไปบังคับใช้ย้อนหลัง”

5. มติคณะรัฐมนตรีเรื่องการ Outsource ให้ภาคเอกชนทำ ตัวแทนบริษัทยาชื่อสามัญมองว่า กติกาข้อนี้ ในแง่ดีอาจทำให้การตรวจสอบต่างๆ มีความรวดเร็วมากขึ้น แต่ในมุมหนึ่งก็ชวนตั้งคำถามกับความรู้ ความถนัด และความเป็นกลางของผู้ตรวจ อีกทั้งเรื่องค่าใช้จ่ายที่น่าจะสูงมากจนทำโรงงานขนาดเล็กไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายส่วนนี้ได้

บริบทต่างประเทศ

-1-

ก่อนต้นทศวรรษที่ 1980 กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศบราซิลไม่ได้รับรองสิทธิบัตรให้แก่และกระบวนการผลิตยา ทว่าด้วยแรงกดดันจากสหรัฐฯ และมาตรการการกีดกันทางเศรษฐกิจ รัฐบาลบราซิลได้ออกกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม ซึ่งผ่านในปี พ.ศ. 2539 ปีเดียวกับกฎหมายรับรองการรักษาเอ็ดส์ฟรี กฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่นี้ได้เพิ่มบทบัญญัติซึ่งไปกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ (ทริปส์ผนวก) ข้อที่เป็นอันตรายที่สุดต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัส คือ “กลไกการคุ้มครองยาซ้อนหลัง” (pipeline mechanism) ซึ่งให้การคุ้มครองสิทธิบัตรซ้อนหลังในยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในบราซิลแต่เป็นยาที่คิดสิทธิบัตรที่อื่นแล้ว ภายใต้กลไกนี้ ยาต้านไวรัสหลักๆ บางตัว รวมถึง abacavir, efavirenz, lopinavir/ritonavir, nelfinavir และ amprenavir จึงได้สิทธิบัตร โดยไม่ต้องมีการตรวจสอบทางเทคนิคในประเทศบราซิลเลย

ด้วยความกังวลเกี่ยวกับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เพิ่มขึ้น จึงมีการแก้ไขกฎหมายในปี พ.ศ. 2544 โดยบัญญัติเพิ่มกลไกยึดหยุ่นด้านสาธารณสุขบางประการ หนึ่งในกลไก

ดังกล่าวคือ “การยินยอมล่วงหน้า” (prior consent) ซึ่งให้อำนาจแก่หน่วยงานควบคุมยาของบราซิล ในการประเมินการขอสิทธิบัตรยาและกระบวนการผลิตยาก่อนที่จะมีการออกสิทธิบัตร นับเป็น ตัวอย่างที่หาได้ยากที่หน่วยงานด้านการสาธารณสุขของรัฐบาลเข้ามามีบทบาทอย่างเป็นทางการในการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรยา

สำนักประสานงานทรัพย์สินทางปัญญาของ ANVISA¹ (Intellectual Property Coordination [หรือที่เรียกย่อๆในภาษาโปรตุเกสว่า COOPI/ANVISA] มีหน้าที่พิจารณาบรรดาคำร้องจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีเกี่ยวกับยา (Pharmaceutical products and processes) ทั้งปวงที่ สำนักสิทธิบัตรบราซิล (ที่เรียกย่อๆว่า INPI) ส่งมาเพื่อให้ตรวจสอบด้านวิชาการ (Technical exam) และขอรับความยินยอมล่วงหน้า (Prior consent) จาก COOPI/ANVISA เสียก่อน

งานศึกษาวิจัยของ ANVISA ที่ใช้ข้อมูลระหว่างปี 2544-2552 เผยให้เห็นว่ามีคำขอจดสิทธิบัตรส่งมายังองค์กรเป็นจำนวน 1,346 คำขอแต่ถูกบอกรับไป 119 ราย และในกรณีของอีก 90 ราย การที่ ANVISA เข้าไปมีบทบาทร่วมจนทำให้ INPI เปลี่ยนคำวินิจฉัยจากที่จะยอมออกสิทธิบัตรให้ไปเป็นการปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตร ในจำนวนคำขอ 988 รายที่อนุมัติให้จดสิทธิบัตรได้จนถึงขณะนี้ ร้อยละ 40 จะต้องดำเนินการตามข้อเรียกร้องที่ ANVISA ถือว่าเป็นความจำเป็นรีบด่วนด้วย

กิจกรรมที่ ANVISA ทำนั้นเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยชี้ให้เห็นและป้องกันการใช้กระบวนการที่ทำให้เกิดสิทธิบัตรที่ไม่สิ้นสุด (evergreening) ของผู้ขอจดสิทธิบัตร อีกทั้งยังเป็นการแก้ไขความไม่ถูกต้องของการยื่นคำขอและเป็นการทำให้เป้าหมายของการให้ความคุ้มครองกระจ่างแจ้ง การร่วมมือกันข้างต้นนี้เป็นมาตรการที่จะช่วยเพิ่มความเข้มข้นของการตรวจสอบสิทธิบัตรยาจากมุมมองด้านการสาธารณสุข ที่จะช่วยป้องกันไม่ให้มีการออกสิทธิบัตรยาอันไม่สมควรซึ่งจะเป็นการถ่วงเวลาการผลิตยาชื่อสามัญออกวางตลาดให้ช้าออกไป และจะเป็นภัยใหญ่หลวงต่อโครงการกระจายยาของรัฐและต่อผู้บริโภคทั่วไปด้วย

อย่างไรก็ตาม เมื่อต้นปี 2554 สำนักอัยการสูงสุด (หรือที่เรียกชื่อย่อๆว่า AGU ซึ่งทำหน้าที่ฝ่ายกฎหมายของรัฐบาลกลาง) กลับประกาศมติยกเลิกหน้าที่เกี่ยวกับการอนุมัติการจดสิทธิบัตรของทั้ง ANVISA และสำนักสิทธิบัตรบราซิล โดยกำหนดให้สำนักสิทธิบัตรบราซิลยังคงรับผิดชอบการตรวจสอบว่าผู้ขอจดสิทธิบัตรได้ทำตามข้อกำหนดทางกฎหมายในการขอจดสิทธิบัตรหรือไม่ ส่วน ANVISA ก็ได้รับผิดชอบเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ขอจดสิทธิบัตรนั้นปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ หรือว่ามีพิษภัยอันตรายอย่างใดหรือไม่

มติครั้งที่สามและเป็นมติที่ดีที่สุดของ AGU เป็นมติซึ่งสอดคล้องกับมติสองครั้งก่อนที่ออกตามมาหลังจาก ANVISA ประกาศมติกำหนดคุณสมบัติที่ใช้เป็นเกณฑ์การอนุมัติความยินยอม

¹ ANVISA เป็นคำย่อจากภาษาโปรตุเกสของสำนักงานเฝ้าระวังสุขภาพแห่งชาติ (National Health Surveillance Agency)

ถ่วงหน้าขององค์กร แน่แน่นอนว่าคุณสมบัติดังกล่าวก็เป็นชุดเดียวกับที่ INPI ใช้ในการกำหนดคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ที่สามารถจดสิทธิบัตรได้ (patentability) ได้แก่ ความใหม่ (novelty) การประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventiveness) และการนำไปประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรม (industrial application) ซึ่งภาคประชาสังคมทั่วโลกเชื่อว่า เกิดจากแรงกดดันของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติและรัฐบาลสหรัฐฯ

องค์กรพัฒนาเอกชนทั้งหลายล้วนออกมาต่อต้านมติของ AGU กันอย่างแข็งขัน หลายองค์กร ได้แก่ สหพันธ์เภสัชกร (Fenafar) และคณะทำงานว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาของเครือข่ายชาวบราซิลเพื่อบูรณาการประชากรยิว (GTPI/REBRIP—เป็นเครือข่ายที่มีสมาชิก 14 องค์กร รวมทั้งองค์กรด้านมนุษยธรรมอย่าง องค์กรหมดไร้พรมแดน [Médecins Sans Frontières]) ร่วมกันร้องเรียนพฤติกรรมในเรื่องนี้ของรัฐบาลบราซิลไปยังสหประชาชาติ

GTPI/REBRIP อ้างว่ามติดังกล่าวอาจกระทบต่อการเข้าถึงยาชื่อสามัญได้ และบอกอีกว่า สิทธิบัตรที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพควรจะ “เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เข้มงวดเพื่อเน้นการประดิษฐ์ใหม่ที่แท้จริงและป้องกันไม่ให้มีการปฏิบัติแบบผูกขาดกับผลิตภัณฑ์ที่รู้กันดีว่าเป็นตัวขัดขวางการเข้าถึงยาด้วยการถ่วงเวลาให้ยาชื่อสามัญวางตลาดได้ช้าลง” เครือข่ายฯอ้างรายงานของ คณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission) ว่าด้วยการสอบสวนภาคเภสัชภัณฑ์ที่ระบุว่า บริษัทยาทั้งหลายจะกีดกันการแข่งขันด้วย “การใช้วิธีที่ทำให้เกิดสิทธิบัตรซึ่งไม่มีวันหมดอายุ (evergreening)” หรือยื่นคำร้องหลายๆชุดเพื่อขอจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ตัวเดียวเพื่อยืดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ตัวนั้นให้ยาวออกไป

เครือข่ายฯกล่าวว่า เหตุผลหลักที่ ANVISA ไม่ออกสิทธิบัตรยาให้ก็คือ ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลตามสมควร ไม่มีความใหม่ เป็นกรณีที่ไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้และไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

แต่นายฮอร์เก ราอิมัน โด (Jorge Raimundo) ผู้เป็นประธานของสภาที่ปรึกษาของสมาคมอินเทอร์เน็ตฟาร์มา (ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับ PhRMA) ให้ความเห็นกับเว็บไซต์ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเภสัชภัณฑ์ที่ชื่อสคริป (Scrip) ว่าก่อนการประกาศมติของ ANVISA นั้น ไม่เคยมีใครรู้ว่า องค์กรนี้ใช้เกณฑ์อะไรในการตัดสินใจให้ความยินยอมถ่วงหน้าของตน

“มติดังกล่าวถือเป็นข่าวดีสำหรับบริษัทวิทย์และพัฒนาฯ ในขณะที่วงการอุตสาหกรรมยา (ข้ามชาติ) ก็โล่งอกที่ ANVISA จะไม่ต้องทำหน้าที่ซ้ำซ้อนกับสำนักสิทธิบัตรบราซิลอีกต่อไป จะได้ไม่ต้องเสียบประมาณจากภาษีของประชาชน และเป็นการเพิ่มภาระให้แก่ระบบราชการด้วย แต่ถ้าวินิจฉัยให้ดียิ่งขึ้นไปอีกก็คือน่าจะตัด ANVISA ออกจากสารบบเลย”

แม้จะผ่านมา 10 ปีแล้ว ขณะนี้ชื่อเสียงของบราซิลด้านการเป็นผู้ปกป้องการสาธารณสุขก็ ยังได้รับการยกย่องในประชาคมระหว่างประเทศอยู่ บทบาทในฐานะตัวอย่างที่น่าชื่นชมของ ANVISA ก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง อีกทั้งความจำเป็นจะต้องใช้มาตรการยืดหยุ่นเช่นนี้ก็มี

มากยิ่งขึ้นที่เคยเป็นมา แต่ปรากฏว่ามาตรการการให้ความยินยอมล่วงหน้ากำลังจะถูกยกเลิกไปเสียแล้ว สาเหตุสำคัญมาจากการที่สำนักสิทธิบัตรบราซิล (และวงการอุตสาหกรรมยา) ไม่ชอบใจบทบาทของ ANVISA นั่นเอง

แทนที่การทำงานร่วมกันของทั้งสองหน่วยงานนี้จะทำให้เกิดความร่วมมืออย่างที่คาดหวังไว้ กลับสร้างความขัดแย้งระหว่างสององค์กรนี้ขึ้นตลอดระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมา โดยมีผู้ใช้บริการระบบสาธารณสุขและคนที่จำเป็นต้องใช้ยาในประเทศบราซิลตกเป็นเหยื่อของความขัดแย้งดังกล่าว ทั้งนี้ได้จากการที่ ANVISA ปฏิเสธที่จะให้ความยินยอมล่วงหน้าแก่คำขอจดสิทธิบัตร 119 รายซึ่งถ้าสำนักสิทธิบัตรบราซิลยอมประกาศคำปฏิเสธของ ANVISA ให้สาธารณชนรับทราบ ป่านนี้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญของบราซิลก็คงสามารถผลิตยาตามคำรับที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรไว้ได้เรียบร้อยแล้ว

ในสายตาของ INPI หรือสำนักสิทธิบัตรบราซิล กระบวนการตรวจสอบของ ANVISA ก่อนการให้ความยินยอมล่วงหน้าเป็นการก้าวก่ายอำนาจหน้าที่และงานซ้ำซ้อนกับงานของตนโดยไม่จำเป็น ในปี 2550 สำนักสิทธิบัตรบราซิลจึงไปขอคำวินิจฉัยจากสำนักอัยการสูงสุดหรือ AGU ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ระงับข้อพิพาทระหว่างหน่วยงานต่างๆของรัฐ AGU ประกาศคำวินิจฉัยถึงที่สุดเมื่อเดือนมกราคม (2554) ให้กับ ANVISA ออกจากกระบวนการวิเคราะห์คุณสมบัติการออกสิทธิบัตรและจำกัดอำนาจหน้าที่ในการวิเคราะห์ของ ANVISA ให้ทำได้แค่ประเมินผลกระทบที่อาจทำอันตรายแก่สุขภาพของคนเท่านั้น

แต่ผู้เชี่ยวชาญทั้งหลายเห็นพ้องต้องกันว่า การวิเคราะห์แบบนี้จะทำในขั้นตอนการขอจดสิทธิบัตรไม่ได้ แต่จะต้องทำในช่วงหลังจากนี้คือตอนที่ไปขออนุญาตนำยาออกวางตลาด นอกจากนี้ การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจทำอันตรายแก่สุขภาพของคนในระหว่างการตรวจสอบคำขอจดสิทธิบัตรนั้น อาจถูกมองว่าเป็นการเพิ่มคุณสมบัติการจดสิทธิบัตรข้อที่สี่ ซึ่งจะทำให้บราซิลเสี่ยงกับการถูกระงับการตรวจสอบขององค์การการค้าโลกสอบสวนเอาได้

ฉะนั้น หากสิ่งที่เกิดขึ้นคือการชี้ว่าจะต้องเปลี่ยนบทบาทของ ANVISA ซึ่งได้รับคำยกย่องมาโดยตลอดจากประชาคมระหว่างประเทศ จากการปฏิบัติหน้าที่อันเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดการผูกขาดที่ไม่สมควร ไปเป็นภารกิจที่ไม่มีทางเป็นไปได้และไม่จำเป็นแล้วละก็ รัฐบาลบราซิลก็อย่าลืมประกาศไปด้วยว่า การเข้าถึงยาไม่ใช่ภารกิจสำคัญสูงสุดของประเทศอีกต่อไปแล้ว

ขณะนี้ภาคประชาสังคมนำตัวเลขเหล่านี้ส่งไปร้องเรียนกับนายอนันต์ โกรเวอร์ (Anand Grover) ผู้เสนอรายงานการประชุมพิเศษของสหประชาชาติ (UN Special Rapporteur) ว่าด้วยสิทธิที่จะมีสุขภาพดี (Right to health) เพื่อพิสูจน์ว่าการเข้ามีส่วนร่วมของ ANVISA นั้นไม่ใช่เรื่อง “ไม่จำเป็น” ดังที่ INPI กล่าวอ้าง คำร้องเรียนนี้วิจารณ์คำวินิจฉัยของ AGU ว่าเป็นการถอยหลังครั้งมโหฬารของบราซิลในประเด็นนี้ และนับเป็นอุปสรรคใหญ่หลวงต่อการทำข้อผูกมัดกับประชาคมระหว่างประเทศของบราซิล

กลไกการตรวจสอบสิทธิบัตรให้มีคุณภาพ กำลังถูกตั้งข้อรังเกียจจากอุตสาหกรรมยา เพราะเป็นกลไกที่คัดกรองคำขอสิทธิบัตรที่ไม่มีควมใหม่และไม่มีประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ไม่เพียง ความพยายามแก้กฎหมายในแต่ละประเทศ เช่นที่ ไทย และบราซิลกำลังเผชิญอยู่ แต่ความพยายามนี้ กำลังดำเนินไปอย่างเข้มข้นในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ทั้งระดับทวิภาคีและระดับภูมิภาค

เมื่อช่วงต้นเดือนกรกฎาคมที่ผ่านมา www.citizen.org เว็บไซต์ของ Public Citizen ซึ่งเป็น องค์กรพัฒนาเอกชนที่มีชื่อเสียงคอยติดตามนโยบายด้านต่างๆ ของสหรัฐอเมริกา ได้เผยแพร่ เอกสารลับของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ซึ่งเป็นเอกสารว่าด้วยเรื่อง ‘ข้อตกลงกลุ่มหุ้นส่วนสอง ฟากฝั่งแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership Agreement: TPPA)’ ในหมวดที่พูดถึงการเจรจาเกี่ยวกับ เรื่องทรัพย์สินทางปัญญา

ความน่าสนใจของเอกสารฉบับนี้อยู่ที่ความพยายามของสหรัฐฯ ที่ต้องการให้ประเทศต่างๆ ที่กำลังเจรจาจัดทำข้อตกลงทีพีพีเอ ยกเลิกสิ่งที่เรียกว่า ‘สิทธิในการร้องคัดค้านก่อนการออกเอกสาร สิทธิบัตร (Pre-Grant Opposition)’ ซึ่งในช่วงการเจรจาเขตการค้าเสรีหรือเอฟทีเอ ไทย-สหรัฐฯ เมื่อ ต้นปี 2549 สหรัฐฯ เคยยกประเด็นนี้เป็นหัวข้อเจรจากับไทย ก่อนที่การเจรจาจะหยุดชะงักไปในปี เดียวกัน และข้อเรียกร้องในลักษณะเดียวกันว่า ก็ยังปรากฏในการเจรจาเอฟทีเอ อาเซียน-สหภาพ ยุโรป (อียู) แต่ด้วยจุดยืนของอาเซียนที่ไม่ต้องการเจรจาในกรอบที่เกินกว่าข้อตกลงขององค์การ การค้าโลก ทำให้การเจรจาดังกล่าวต้องยุติไป ทำให้ฮิวหันมาเจรจาในแบบทวิภาคีกับรายประเทศ และไทยก็เป็นหนึ่งในเป้าหมาย

ไม่เพียงเท่านั้น ในปี 2547 กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้เคยทำการยกร่างแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตร มาแล้วครั้งหนึ่ง และได้มีการตัดการคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตรออกไป แต่ถูกคัดค้านใน วงกว้างจึงทำให้ร่างดังกล่าวถูกพักไป อย่างไรก็ตาม เมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ ปีนี้ ทางกรมทรัพย์สิน ฯ ได้มีหนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนากฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อยกร่าง พ.ร.บ. สิทธิบัตรอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งทางกรมทรัพย์สินทางปัญญายกเรื่องนี้ขึ้นมาหารืออีกครั้ง

การร้องคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตร เป็นกลไกสำคัญในการปกป้องผู้บริโภคจากการขอ สิทธิบัตรยาที่ไม่สมควรได้รับของ บริษัทยา เป็นกลไกเดียวที่เปิดกว้างให้สังคม นักวิชาการ ผู้บริโภค รวมถึงบริษัทอื่นๆ ได้มีส่วนในการตรวจสอบความเหมาะสมของการขอสิทธิบัตร ใน ภาวการณ์ปัจจุบันที่มีการขอสิทธิบัตรยาที่มีเจตนาในการขยายระยะเวลาการถือสิทธิบัตรของยา ชนิด เดิมออกไป โดยอ้างว่ามีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น แต่ในความเป็นจริงแล้ว ไม่เป็นเช่นนั้น และไม่มีควมใหม่ในการประดิษฐ์เพียงพอ การร้องคัดค้านก่อนออกสิทธิบัตรจึงมีความจำเป็น หาก ถูกยกเลิกไปก็เท่ากับเป็นการปิดกั้นการตรวจสอบจากภาคสังคมไปโดยปริยาย และจะสร้าง ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาในระยะยาว

ในเอกสารที่รั่วไหลออกมาชิ้นนี้ สหรัฐฯ อ้างว่า สิทธิในการร้องคัดค้านก่อนการออกเอกสารสิทธิบัตรเป็นการสร้างภาระอันไม่สมควรให้แก่ทั้งผู้ขอจดสิทธิบัตรและสำนักสิทธิบัตรสร้างความไม่แน่นอนและ ‘มีความเสี่ยงต่อการใช้อำนาจโดยมิชอบ’ ของบุคคลภายนอกซึ่งอาจคุกคามผู้ตรวจ สอบและผู้ขอจดสิทธิบัตรได้ ซึ่งบทวิเคราะห์ของ ของ Public Citizen ซึ่งให้เห็นว่า คำกล่าวอ้างของสหรัฐฯ ไม่เป็นจริง โดยยกเหตุผลดังนี้

- ในวงวิชาการชั้นสูงด้านเวชภัณฑ์และ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านเทคโนโลยีใหม่ๆ เช่น เทคโนโลยีชีวภาพ มีปัญหาเรื้อรังเรื่องการขอจดสิทธิบัตรที่ต่ำกว่ามาตรฐานอยู่เป็นประจำ สิทธิบัตรที่ได้มาโดยไม่สมควรทำให้รัฐบาลและผู้บริโภคต้องสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย รวมทั้งทำให้คู่แข่งที่ถูกต้องตามกฎหมายต้องสิ้นเปลืองเงินทองเพื่อทำธุรกิจ ธรรมเป็นจำนวนมาก แต่สิทธิในการร้องคัดค้านก่อนการออกเอกสารสิทธิบัตรจะช่วยป้องกันไม่ให้ผู้ ขอจดสิทธิบัตรใช้กฎระเบียบหาประโยชน์ใส่ตัวโดยไม่ถูกต้อง และยังคงช่วยยกระดับคุณภาพสิทธิบัตรด้วยการจัดการขอจดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณค่าออกไปอย่างเคร่งครัด

- สิทธิในการร้องคัดค้านก่อนการออกเอกสารสิทธิบัตรจะช่วยเพิ่มความแน่นอน ให้การตัดสินใจด้านธุรกิจของผู้ทำการประดิษฐ์และบริษัทผลิตยาชื่อสามัญ ด้วยการกำหนดข้อถือสิทธิตามสิทธิบัตรที่มีการคัดค้านได้เร็วกว่า (และสิ้นเปลืองน้อยกว่า) การไปฟ้องร้องคดีหลังจากมีการออกเอกสารสิทธิบัตรให้แล้ว

- การยื่นคำขอจดสิทธิบัตรที่ไร้สาระและน้ำหนักต่างหากที่เป็นการสร้างภาระทางปกครองให้แก่สำนักสิทธิบัตรโดยไม่สมควร

- การร้องคัดค้านก่อนการออกเอกสารสิทธิบัตรสามารถช่วยยกระดับประสิทธิภาพ และความแม่นยำในการควบคุมกฎระเบียบได้ โดยการรายงานให้ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรทราบถึงงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เพื่อที่เจ้าหน้าที่ดังกล่าวอาจจะตรวจสอบข้ออ้างสิทธิเรื่องความใหม่ (Novelty) และขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventiveness) ได้ เนื่องจากผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนามีเวลาและทรัพยากรจำกัด จึงมักไม่ค่อยมีโอกาสได้ใช้เครื่องมือการวิจัยที่ดีที่สุด ส่วนผู้ขอจดสิทธิบัตรนั้น บางครั้งก็ประมาทหรือบ้างก็ถึงกับเจตนาที่จะละเลยไม่ยอมเปิดเผยข้อมูลของงาน ที่ปรากฏอยู่แล้วให้ผู้ตรวจสอบทราบ

บทสรุป

ตัวแทนจากบริษัทยาชื่อสามัญเห็นว่า อุตสาหกรรมยาไทยยังมีศักยภาพที่จะเติบโตได้ในอนาคต แม้ว่าจะต้องเผชิญกับความท้าทายในด้านการแข่งขัน กฎกติกา และแรงกดดันจากบริษัทยาต้นแบบ ในแง่หนึ่ง บริษัทยาชื่อสามัญในประเทศต่างก็มีการปรับตัว มากบ้าง น้อยบ้าง ตามแต่ทรัพยากรอันจำกัดของแต่ละบริษัท โดยเฉพาะในด้านของการก่อตั้งแผนกขึ้นเป็นการเฉพาะในการ

ตรวจสอบสิทธิบัตรเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาผูกฟองละเมิดในอนาคต รวมถึงความเข้าใจและแรงหนุนของผู้บริหารก็นับเป็นสิ่งสำคัญยามที่ต้องเผชิญกับการฟ้องร้องคดีของบริษัทฯ แบบ

อย่างไรก็ตาม การปรับตัวของบริษัทฯ ชื่อสามัญของไทยเพียงอย่างเดียวยังไม่สามารถเป็นเครื่องรับประกันความเติบโตอย่างแข็งแกร่งและเป็นหลักประกันด้านความมั่นคงในการเข้าถึงยาของประชาชนได้ หากกลไกรัฐ นโยบาย และ โครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ไม่มีการเตรียมความพร้อมหรือปรับตัวตามแรงเหวี่ยงของกระแสโลก และแรงกดดันในการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบทั้งในระดับประเทศและระหว่างประเทศเพื่อเอื้อต่อการทำกำไรสูงสุดของอุตสาหกรรมยา

เมื่อพิจารณาจากบทเรียนของผู้ผลิตยาชื่อสามัญในไทยและบทเรียนในต่างประเทศ งานวิจัยชิ้นนี้จึงมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังต่อไปนี้

1. ปรับปรุงระบบการสืบค้นสิทธิบัตรของประเทศ เพื่อให้การสืบค้นมีความสะดวกรวดเร็วขึ้น มีความชัดเจน แม่นยำ เพื่อลดความสับสนเสี่ยงที่บริษัทฯ ชื่อสามัญจะโดนฟ้อง
2. ปรับปรุงระบบตรวจสอบและให้สิทธิบัตร โดยการจัดทำคู่มือการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรที่มีความชัดเจน เพื่อป้องกันการขอสิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสมหรือ Evergreening และให้สิทธิบัตรอย่างรวดเร็ว แต่รัดกุม โปร่งใส
3. ฝ่ายนโยบายควรแก้ไขปรับปรุงกฎกติกาต่างๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อบริษัทฯ ชื่อสามัญของประเทศไทย และจำเป็นต้องเท่าทันต่อแรงกดดัน กลวิธีต่างๆ ของบริษัทฯ ดั้งเดิม ซึ่งถูกหนุนหลังโดยประเทศอุตสาหกรรมตะวันตก ไม่โอนอ่อนไปตามอิทธิพลหรือการเจรจาที่จะตัดตอนการเติบโตของอุตสาหกรรมของประเทศดังที่เคยเกิดขึ้นในอดีต
4. พัฒนาระบบการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (Pre-Grant Opposition) ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ด้วยการขยายเวลาการคัดค้านให้เหมาะสมเพียงพอ นอกจากนี้ กรรมการสิทธิบัตร และอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องจะต้องปลอดผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้ทรงสิทธิหรือตัวแทนที่ยื่นของสิทธิบัตร
5. ควรจัดสร้างระบบฐานข้อมูลการคัดค้านการออกสิทธิบัตร หรือคำขอสิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสมซึ่งถูกปฏิเสธจากประเทศต่างๆ เพื่อเป็นฐานข้อมูลสำคัญ และแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ผลิตยาชื่อสามัญและฝ่ายวิชาการทั่วโลก รวมถึงให้ความช่วยเหลือด้านกฎหมายแก่บริษัทฯ ชื่อสามัญเล็กๆ
6. ให้ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตร ระบบทรัพย์สินทางปัญญา และการเข้าถึงยา แก่องค์กร บุคลากรสาธารณสุข นักวิชาการ หรือผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความเข้าใจและไม่ตกเป็นเหยื่อของความหวาดกลัว
7. ควรมีการสร้างบุคลากรในด้านที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้มีองค์ความรู้เพียงพอ เช่น เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตร นักกฎหมาย ผู้พิพากษา ซึ่งเชื่อมโยงถึงการสนับสนุนงบประมาณแก่ระบบการศึกษาเพื่อให้สามารถสร้างบุคลากรได้อย่างเพียงพอ

8. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญ หรือ TPMA ควรเพิ่มบทบาทของตนเองในการดูแลผลประโยชน์ของสมาชิก ทำหน้าที่หลักในการคัดค้านสิทธิบัตรที่ไม่เหมาะสมแทนที่สมาชิกรายใดรายหนึ่ง และเป็นคนกลางในการหนุนเสริมสมาชิก รวมถึงการขับเคลื่อนในเชิงนโยบาย

อ้างอิงจาก

- การอภิปรายกลุ่มเฉพาะเจาะจง (Focus group discussion) กับสมาชิกของสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)
- การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) บริษัทยาชื่อสามัญของไทย 5 แห่ง
- เก็บความจากการประชุมนานาชาติเรื่อง “การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นวัตกรรม และการเข้าถึงยาถ้วนหน้า” ระหว่างวันที่ 20-22 พฤศจิกายน 2550
- Sustaining access to antiretroviral therapy in developing countries: lessons from Brazil and Thailand โดย Nathan Ford, David Wilson, Michel Lotrowska, Gabriela Costa Chaves, Kannikar Kijtiwatchakul, พฤษภาคม 2550
- Weakened role for Brazilian medicines agency in granting patents is not enough, says industry, Francesca Bruce, 22 February 2011
- Brazil And The Defence Of Public Health: Do As I Say, Not As I Do, Felipe Carvalho, 17 February 2011
- Report on ANVISA’s role in the examination of prior consent regarding patent requests in the pharmaceutical area: Period of analysis: from June 2001 to July 2010
- แฉเอกสารลับรัฐบาลสหรัฐฯลอบบีประเทศคู่แข่งจากเลิกค้ำปม “สิทธิบัตร” – สอเอื้อบริษัทยา, <http://tcijthai.com/investigative-story/632>, 21 กรกฎาคม 2011