

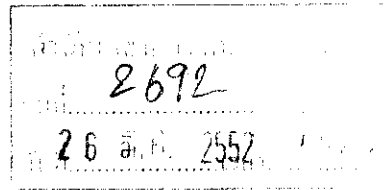
ด่วนที่สุด

ที่ สธ 0201.042.6/ 1093



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000



20 มีนาคม 2552

เรื่อง ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการบริหารกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการป้องปราม
การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนมาก ที่ นร 0503/ว (ล) 17560
ลงวันที่ 1 ธันวาคม 2551

ตามหนังสือที่อ้างถึงได้ขอให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาให้ความเห็น
เกี่ยวกับร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการบริหารกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการป้องปราม
การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา พ.ศ. นั้น

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาร่างระเบียบดังกล่าวแล้ว มีข้อสังเกตดังนี้

1. ร่างระเบียบดังกล่าวจะทำให้หน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งไม่มีหน้าที่ตามกฎหมายต้อง
ปฏิบัติหน้าที่เฝ้าระวัง ป้องกันและปราบปรามการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาให้กับ
ภาคเอกชนที่เป็นเจ้าของสิทธิเหล่านั้น ซึ่งอาจจะขัดแย้งกับกฎหมายและหลักการพื้นฐานว่าด้วย
สิทธิในทางทรัพย์สินทางปัญญาอันเป็นที่ยอมรับกันในทางสากล และจะเป็นการซ้ำซ้อนกับ
หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่โดยตรง ซึ่งตามข้อ 8.9 ของร่างระเบียบดังกล่าวกำหนดให้
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการป้องปรามการละเมิด
ทรัพย์สินทางปัญญา และทำให้ต้องดำเนินตามข้อ 9 ของร่างระเบียบดังกล่าว

2. การที่จะแต่งตั้งเจ้าหน้าที่หน่วยงานของรัฐอื่นเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ทำ
หน้าที่ในการป้องปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อ 9 (3) ของร่างระเบียบ
ดังกล่าวคงไม่อยู่ในฐานะที่จะเป็นผู้รับผิดชอบหรือจะวินิจฉัยหรือตัดสินในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ
การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งจะต้องมีการพิสูจน์และตัดสินความจริงกันในชั้นศาลได้ เป็นเรื่อง
ที่คู่กรณีคือเอกชนทั้งสองฝ่ายจะต้องระงับข้อพิพาทกันเองโดยใช้สิทธิทางศาล นอกจากนั้นหากมี

/การร้องเรียน...

การร้องเรียนหรือกล่าวหาว่ามีการละเมิดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปดำเนินการป้องปรามการกระทำละเมิดสิทธิบัตรยอมไม่อยู่ในวิสัยที่จะจัดการได้ แม้ว่าเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีอำนาจดูแล สุ่มตรวจ ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายเฉพาะ แต่ก็ไม่สามารถจะไปจับกุม ยึด หรือทำลายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการร้องเรียนหรือกล่าวหาเหล่านั้น รวมทั้ง อุปกรณ์ที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพราะประเด็นการพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่สามารถกระทำได้ด้วย การตรวจด้วยตาหรือเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ แต่อยู่ที่หลักฐานทางเทคนิคและพิสูจน์ความจริงในชั้นศาล อีกทั้ง ไม่ใช่ผู้เสียหายที่จะมีอำนาจไปร้องทุกข์เรื่องการละเมิดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้น ร่างระเบียบดังกล่าวจึงมีผลกระทบกระเทือนต่อการทำหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ แม้ว่าในข้อ 6 ของร่างระเบียบดังกล่าวจะกำหนดว่า การดำเนินการตามระเบียบนี้ต้องไม่กระทบกระเทือนการใช้อำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติย่อมจะส่งผลกระทบต่ออำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่ต้องดำเนินการตามข้อ 9 ที่จะต้องแต่งตั้งเจ้าพนักงานตามระเบียบดังกล่าว รวมทั้งต้อง รายงานผลการปฏิบัติงานในการป้องปรามละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น

3. ความหมายของ “การป้องปรามการละเมิด” ที่กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องสร้างจิตสำนึกแก่ประชาชนก็มีความหมายอยู่ในตัวว่าไม่ส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญอย่างนั้นหรือ ในขณะเดียวกัน ร่างระเบียบดังกล่าวยังกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องไปสร้างเสริมวินัยของผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนยาสามัญว่าอย่าให้ไปละเมิดสิทธิของคนอื่น ซึ่งทั้งสองประเด็นระหว่างการขึ้นทะเบียนยากับประเด็นการละเมิดสิทธิบัตรเป็นคนละประเด็น และไม่อาจนำมาเชื่อมโยงเพื่อให้สิทธิพิเศษแก่เจ้าของสิทธิบัตรเหล่านั้นได้ ดังนั้น ความหมายของนิยามดังกล่าวน่าจะไม่สามารถคล้องกับนโยบายทางสาธารณสุขในการที่จะส่งเสริมการใช้ยาสามัญ การส่งเสริมการพัฒนาสามัญในประเทศ เพียงเพราะเกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา ทั้ง ๆ ที่ยังไม่อาจจะพิสูจน์ว่ามีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญากันจริงหรือไม่ และอาจเปิดช่องให้บริษัทต่างชาติซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรยาใช้เรื่องนี้ เป็นเครื่องมือที่จะให้ข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ในอันที่จะหลีกเลี่ยงการใช้ยาสามัญเพียง เพราะข้อกล่าวหาที่ยังไม่มีการพิสูจน์ว่าเป็นยาที่ละเมิดสิทธิบัตร

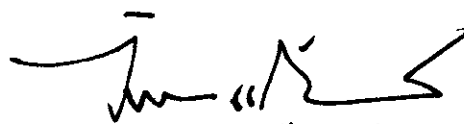
4. หากต้องปฏิบัติตามร่างระเบียบดังกล่าวย่อมมีผลกระทบต่อยาที่ได้จากการประกาศบังคับใช้สิทธิหรือ ซีแอล ซึ่งเป็นนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการช่วยเหลือและสร้างความเข้าใจในการเข้าถึงบริการสุขภาพแก่ประชาชน เพราะยาซีแอลเกิดจากการใช้สิทธิของรัฐตามกฎหมายกับยาที่มีสิทธิบัตรของผู้อื่น หากพิจารณาตามร่างระเบียบดังกล่าว ก็ถือว่ากระทรวงสาธารณสุขกระทำการอันเป็นการละเมิดต่อร่างระเบียบดังกล่าว

5. ร่างระเบียบดังกล่าวมีลักษณะคล้ายคลึงกับข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาที่ยื่นให้กับไทยในการเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรี ที่เรียกร้องให้มีการเชื่อมโยงระหว่างการแข่งขันทะเบียนตำรับยากับสิทธิบัตร ในลักษณะที่ให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งเป็นมาตรการในการจำกัดการแข่งขันยาสามัญ และอาจทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจถูกใช้เป็นเครื่องมือสกัดกั้นมิให้ยาสามัญออกมาแข่งขันกันอย่างเสรีในตลาดเมืองไทย และอาจเป็นการรองรับการเจรจาการค้าเสรีไทย - สหรัฐฯ ที่อาจมีขึ้นใหม่ในอนาคตอันใกล้ก็ได้

โดยสรุป กระทรวงสาธารณสุขไม่เห็นด้วยกับร่างระเบียบดังกล่าวและเห็นว่า หากร่างระเบียบดังกล่าวจะขยายขอบเขตการป้องปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาให้มากกว่าลิขสิทธิ์ ควรจะมีการกำหนดมาตรการให้จำกัดเฉพาะของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ได้แก่ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงมหาดไทย สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานกฤษฎีกา ศาล และอาจรวมถึงหน่วยงานสนับสนุนในเชิงการประชาสัมพันธ์ เช่น กรมประชาสัมพันธ์ เป็นต้น ที่จะมาปฏิบัติหน้าที่ตามร่างระเบียบดังกล่าว เพื่อคุ้มครองทรัพย์สินของเอกชนจึงน่าจะเหมาะสมกว่า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิชาญ แก้วกราด้อย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวง

สำนักบริหารกลาง

โทร .0 2590 1435

โทรสาร 0 2590 1434