

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๘/๑๙๕



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่.....
รับที่(อีเมล) 5725
วันที่ 7 มิ.ย. 2565 9.4๐ น.

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. และการสมัครเข้าเป็นภาคีความตกลงกรุงเฮกว่าด้วยการจดทะเบียนการออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระหว่างประเทศ ภายใต้กรมสารเจนีวา ค.ศ. ๑๙๙๙

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างอิง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๘๗๖๔ ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ขอให้กระทรวงสาธารณสุขเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ประเด็นความเห็นเรื่องร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..) พ.ศ. และการสมัครเข้าเป็นภาคีความตกลงกรุงเฮกว่าด้วยการจดทะเบียนการออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระหว่างประเทศ ภายใต้กรมสารเจนีวา ค.ศ. ๑๙๙๙ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า

๑. การปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. โดยกระทรวงพาณิชย์ ยังไม่ครอบคลุมความเห็นและข้อห่วงกังวลของกระทรวงสาธารณสุข ในประเด็นต่อไปนี้

(๑) มาตรา ๓๙ ที่เป็นการแก้ไขมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ (Compulsory licensing) ในประเด็นการเพิ่มเงื่อนไขที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ เพื่อประโยชน์สาธารณะและป้องกันหรือบรรเทาความเดือดร้อนของประเทศในสถานการณ์ฉุกเฉิน

(๒) มาตรา ๑๘ ที่เป็นการแก้ไขมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบเบื้องต้น (Formality Examination) ในประเด็นการยกเลิกความที่ทำให้การประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ ไม่ถูกคัดกรองก่อนการประกาศโฆษณา และจะเอื้อให้เกิดการผูกขาดโดยไม่จำเป็นเพราะการคุ้มครองสิทธิบัตรเริ่มตั้งแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร

(๓) มาตรา ๒๔ ที่เป็นการเพิ่มมาตรา ๓๒/๑ มาตรา ๓๒/๒ มาตรา ๓๒/๓ และมาตรา ๓๒/๔ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ซึ่งเกี่ยวข้องกับระบบการคัดค้านก่อนรับจดทะเบียน (pre-grant opposition) ในประเด็นเกี่ยวกับระยะเวลาในการยื่นคัดค้านก่อนการรับจดทะเบียน โดยขอเสนอให้มีการขยายระยะเวลาในการยื่นคัดค้านจาก ๙๐ วัน เป็น ๑๘๐ วัน เพื่อเปิดโอกาสให้บุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเห็นว่าตนมีสิทธิดีกว่าผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือ ประชาชนที่เห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่ชอบ มีระยะเวลาเพียงพอในการรับทราบการประกาศโฆษณา ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร และจัดเตรียมข้อมูลที่รอบด้าน เพื่อประกอบการยื่นคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตร

(๔) การเสนอให้มีระบบการคัดค้านหลังรับจดทะเบียน (post-grant opposition) เป็นระยะเวลา ๑๒ เดือน เพื่อเปิดโอกาสให้บุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเห็นว่าตนมีสิทธิดีกว่าผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือ ประชาชนที่เห็นว่าสิทธิบัตรไม่ชอบ สามารถยื่นคัดค้านหลังรับจดทะเบียนได้

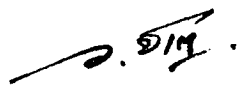
๒. กระทรวงสาธารณสุขเห็นความสำคัญของการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ เพื่อประโยชน์สาธารณะ ที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาการขาดแคลนยาและ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อชีวิตผู้ป่วยซึ่งผ่านการกักนกรองและใช้ดุลพินิจของกระทรวง ทบวง กรม อย่างรอบคอบในการรวบรวมข้อเท็จจริง หลักฐานทางวิชาการ เหตุผลความจำเป็น เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ จากมาตรการป้องกันประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงควรกำหนดให้การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว ตอบสนองต่อสภาวะฉุกเฉินได้อย่างทันที่ โดยมีข้อคิดเห็น ๒ ประเด็น ดังนี้

(๑) การประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ที่ต้องผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี ตามมาตรา ๔๐ ที่เป็นการเพิ่มมาตรา ๕๑/๒ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ จะเป็นประเด็นการเพิ่มกระบวนการ และสร้างเงื่อนไขที่เป็นอุปสรรคต่อความรวดเร็วในการเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ สาธารณะที่มีใช้เพื่อการค้า และประวิงเวลาในการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐออกไปโดยมิสมควร โดยเฉพาะในสถานการณ์ฉุกเฉินที่จำเป็นต้องเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน จึงเสนอ ตัดข้อความ “โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี” ออก

(๒) จากสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ที่ผ่านมา ประเทศไทยต้องพึ่งพา ยาในการรักษาโรคโควิด-19 เช่น favipiravir, remdesivir เป็นต้น ซึ่งเป็นยาที่มีผู้ผลิตเพียงรายเดียว ทำให้เกิด การขาดแคลน ผู้ป่วยโควิดไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ประเทศไทยมีความพยายามจะดำเนินการประกาศใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรโดยรัฐตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แต่ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากยาดังกล่าวนั้น ได้มีการยื่นจดสิทธิบัตรและอยู่ระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา จากบทเรียนในครั้งนี้ เห็นได้ว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ยังมีช่องว่างของกฎหมายที่ทำให้ประเทศไม่สามารถ ดำเนินการเพื่อรักษาชีวิตและบรรเทาความเดือดร้อนของประชาชนในภาวะวิกฤต ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข จึงเล็งเห็นความสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องรีบมีบทบัญญัติที่เอื้อต่อการผลิตยาและเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับ การบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคระบาด ของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาคำขอรับ สิทธิบัตรจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้สามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากเกิดภาวะฉุกเฉินในอนาคต และภายหลังที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับสิทธิบัตรแล้ว จะไม่เป็นเหตุให้ผู้ทรงสิทธิ สามารถฟ้องร้องรัฐย้อนหลังได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๗๕