

The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences

Volume 12
Issue 2 1987

Article 1

1-1-1987

ทฤษฎีสันทางปัญญา : สิทธิบัตรยา

ชานี ทองโรจน์

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps>



Part of the [Pharmacology Commons](#)

Recommended Citation

ทองโรจน์, ชานี (1987) "ทฤษฎีสันทางปัญญา : สิทธิบัตรยา," *The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences*: Vol. 12: Iss. 2, Article 1.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps/vol12/iss2/1>

This Editorial is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.



บทบรรณาธิการ

EDITORIALS

ทรัพย์สินทางปัญญา : สิทธิบัตรยา

ดร.ขวณีย์ ทองโรจน์*

คำว่า “ทรัพย์สินทางปัญญา” เริ่มเป็นที่คุ้นหูคุ้นตาของประชาชนชาวไทยมากขึ้นในช่วงเวลาที่ผ่านมานี้ แต่รายละเอียดและความหมายของคำนี้อาจจะยังไม่เป็นที่กระจ่างชัด จึงขออธิบายอย่างคร่าว ๆ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในเรื่องที่จะกล่าวถึงดียิ่งขึ้น

ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Properties) หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์ทุกชนิดที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง ซึ่งอาจแยกได้เป็น 2 สาขา ได้แก่

1. **ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Industrial Properties)** หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์ที่เอาไปใช้ในการผลิตและจำหน่ายสินค้า รูปแบบที่ให้ความคุ้มครอง คือ

- การประดิษฐ์ (Invention)
- การออกแบบ (Industrial Design)
- เครื่องหมายการค้า (Trade mark)
- เครื่องหมายบริการ (Service Mark)
- ชื่อการค้า (Trade Name)
- สิทธิในการระบุแหล่งกำเนิดของสินค้า (Appellation of Origin)

2. **ทรัพย์สินทางวรรณกรรมและศิลปกรรม (Literary and Artistic Properties)** รูปแบบที่สำคัญ คือ

- ลิขสิทธิ์ (copyright)

ในปัจจุบัน ประเทศต่าง ๆ ที่เป็นต้นกำเนิดของการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ออกจำหน่ายในท้องตลาดทั่วโลก เช่น สหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจยุโรป และญี่ปุ่น เป็นต้น ต่างก็มีความตื่นตัวในเรื่องของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงระยะเวลา 1-2 ปีที่ผ่านมา เนื่องจากพบว่าตนเป็นฝ่ายเสียเปรียบ เพราะต้องลงทุนด้วยงบประมาณจำนวนมหาศาลสำหรับค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา (Research and Development) เพื่อคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ออกจำหน่าย แต่หลังจากนั้นไม่นานก็มีผลิตภัณฑ์ลอกเลียนแบบออกจำหน่ายแข่งขันในราคาต่ำกว่ามากในบางประเทศ

* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ซึ่งส่วนใหญ่มักเป็นกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย ทั้งนี้เพราะผู้ผลิตลอกเลียนแบบไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการวิจัย และพัฒนาดังกล่าว จึงทำให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้ในราคาถูก และสามารถแย่งตลาดจากผู้ผลิตดั้งเดิมได้เป็นจำนวนมาก

การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ตามที่ได้รับการเรียกร้องอยู่ในขณะนี้ จะครอบคลุมหัวข้อสำคัญ ๆ อยู่ 3 เรื่องด้วยกัน ได้แก่ เรื่องของลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า และสิทธิบัตร ซึ่งในที่นี้จะขอกล่าวถึงเฉพาะเรื่องของ “สิทธิบัตรยา” ซึ่งเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับวงการเภสัชกรรม และผลิตภัณฑ์ยาได้ถูกหยิบยกขึ้นเป็นปัญหาที่เด่นชัดมากที่สุดอันหนึ่งของประเทศไทย สิทธิบัตรยาเป็นเรื่องที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งได้ให้นิยามที่สำคัญของคำที่เป็น “กัญแจควม” ที่สมควรหยิบยกมากล่าวถึงดังนี้

“สิทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยบทแห่งพระราชบัญญัตินี้

“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

“กรรมวิธี” หมายความว่า กรรมวิธี กระบวนการ หรือวิธีการในการผลิต หรือการเก็บรักษาให้คงสภาพหรือให้มีคุณภาพดีขึ้น ซึ่งผลิตภัณฑ์และรวมถึงการใช้กรรมวิธีนั้น ๆ ด้วย

“แบบผลิตภัณฑ์” หมายความว่า รูปร่างของผลิตภัณฑ์หรือองค์ประกอบของลวดลายหรือสีของผลิตภัณฑ์ อันมีลักษณะพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถใช้เป็นแบบสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรมได้

สำหรับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ตามที่ระบุไว้ใน มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้แก่

1. อาหาร เครื่องดื่ม หรือยา หรือสิ่งผสมของยา
2. เครื่องจักรกลที่ใช้ในการเกษตรกรรมโดยตรง
3. สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตสัตว์หรือพืชขึ้น
4. กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
5. ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
6. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน
7. การประดิษฐ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา แต่ไม่กระทบกระเทือนการประดิษฐ์ที่ได้ขอลงทะเบียนเพื่อรับสิทธิบัตรแล้ว

วัตถุประสงค์สำคัญของสิทธิบัตร อาจสรุปได้เป็น 2 ประการ คือ

1. เป็นสิ่งที่จูงใจ (Incentive) สำหรับการคิดค้นและประดิษฐ์สิ่งใหม่ ๆ
2. เป็นเครื่องช่วยอำนวยความสะดวกในการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ซึ่งทั้ง 2 ประการนี้ จะไม่เกิดประโยชน์แต่อย่างใดกับประเทศกำลังพัฒนาที่ขาดทั้งโครงสร้างพื้นฐาน และทรัพยากรเพื่อการวิจัยและพัฒนาในสาขาที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น ยารักษาโรคซึ่งเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่อันเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการดำรงชีวิตประจำวัน และมีผลกระทบกับประชาชนโดยทั่วไป จึงยังจัดอยู่ในสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ อย่างไรก็ดี

ลักษณะของการคุ้มครองสิทธิบัตรยาโดยทั่วไปอาจแบ่งออกกว้าง ๆ ได้เป็นสองแง่ ประการแรก เป็นการคุ้มครองที่กรรมวิธีการผลิต (Production process) และประการที่สอง เป็นการคุ้มครองที่ตัวผลิตภัณฑ์ (Product) สำหรับประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าวได้ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรของกรรมวิธีการผลิตอยู่แล้ว แต่ไม่ครอบคลุมถึงตัวเภสัชผลิตภัณฑ์ และตรงส่วนนี้เองที่มีการเรียกร้องให้มีเพิ่มขึ้นเพราะผู้ที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์เห็นว่า ในส่วนที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมยานี้ ยังไม่มีกรรมวิธีการผลิตใดที่ได้เริ่มในประเทศไทย ดังนั้นการคุ้มครองดังกล่าวจึงไม่มีความหมาย แต่การคุ้มครองที่คลุมถึงตัวผลิตภัณฑ์จะหมายความว่า หากผู้ผลิตใดได้ทำการคิดค้นตัวยาสำคัญ (Active ingredient) ขึ้นมาชนิดหนึ่ง และได้จดทะเบียนขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว ผู้ผลิตรายอื่นจะไม่สามารถผลิตยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญชนิดนั้นได้ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบใด ๆ จนกว่าสิทธิบัตรของตัวยานั้นจะหมดอายุนอกจากจะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรเสียก่อน โดยอาจจะมีเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนซึ่งไม่ขัดต่อบทบัญญัติที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัตินี้ สิทธิบัตรดังกล่าวจะมีอายุสิบห้าปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตร

ผลกระทบของระบบสิทธิบัตรต่อประเทศที่กำลังพัฒนา

โดยทั่วไปการโต้แย้งในเรื่องของผลดี ผลเสียของระบบสิทธิบัตรคู่กรณีมักได้แก่ ประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งเป็นต้นกำเนิด เป็นผู้ค้นคว้าวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ขึ้นกับอีกฝ่ายหนึ่งคือประเทศที่กำลังพัฒนาซึ่งส่วนใหญ่ยังมีภาวะเศรษฐกิจที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการลงทุนในการวิจัยและพัฒนา และยังมีขาดเทคโนโลยีที่จะช่วยในการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ ขึ้น ดังนั้นการพิจารณาผลกระทบของระบบสิทธิบัตรดังกล่าวนี้จึงแตกต่างกันไปจากมุมมองของแต่ละฝ่าย ในที่นี้จะขอ นำข้อพิจารณาจากทั้งสองฝ่ายมาเปรียบเทียบกัน เพื่อให้ท่านผู้อ่านได้ใช้วิจารณ์ญาณที่จะตัดสินใจดี เสียเหล่านี้ด้วยตัวเอง เริ่มต้นจากส่วนของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรืออาจแทนด้วยประเทศที่พัฒนาแล้ว มักจะแสดงให้เห็นว่าระบบสิทธิบัตรให้ผลดีต่อประเทศที่กำลังพัฒนานับประการ อาทิ

1. ส่งเสริมและกระตุ้นบรรยากาศการลงทุนจากต่างประเทศ ซึ่งอาจทำในรูปแบบของการลงทุนร่วม (Joint venture) อันเป็นหนทางหนึ่งที่จะช่วยเสริมสร้างให้เศรษฐกิจของประเทศที่กำลังพัฒนานั้นมั่นคงดีขึ้น
2. ทำให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี กล่าวคือ เมื่อมีการคุ้มครองสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ แล้ว เจ้าของผลิตภัณฑ์ก็จะมีความมั่นใจที่จะมาเปิดโรงงาน และทำการผลิตในประเทศนั้น ๆ เพื่อลดต้นทุนในหลายด้าน ผลที่ตามมาคือ การถ่ายทอดและฝึกอบรมเทคโนโลยีที่นำมาใช้ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนานั้น ๆ นอกจากนี้ยังเป็นการขยายการว่าจ้างแรงงานและเพิ่มแหล่งภาษีให้แก่รัฐบาลอีกด้วย
3. เป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิตเลียนแบบเกิดความตื่นตัวที่จะหันมาเอาจริงเอาจังกับการค้นคว้าวิจัยและพัฒนาขึ้น เพื่อคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ของตนซึ่งมีสิทธิที่จะขอจดทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศของตนเองได้เช่นกัน สิ่งเหล่านี้จะส่งผลให้มีการผลิตภายในประเทศเพิ่มมากขึ้นจนถึงระดับที่จะส่งออกได้
4. ในกรณีของยา สำหรับประเทศไทย บริษัทผู้ผลิตต่างประเทศให้ความเห็นว่า ในสภาพปัจจุบันการคุ้มครองสิทธิบัตรของเภสัชผลิตภัณฑ์จะมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยเท่านั้น เพราะมียาที่ยังอยู่ในช่วงอายุของสิทธิบัตรเพียงไม่กี่ชนิด จนเกือบแทบจะไม่มี ความหมาย

ต่อไปลองพิจารณาจากแง่มุมของฝ่ายที่ได้รับการกล่าวหาว่าเป็น “ผู้ลอกเลียนแบบ” หรืออีกนัยหนึ่งคือประเทศที่กำลังพัฒนาทั้งหลายดูบ้าง จะเห็นว่าแนวความคิดเกี่ยวกับผลกระทบของระบบสิทธิบัตรส่วน

ใหญ่ก่อนไปทางลบ กล่าวคือ

1. ทำให้เกิดการผูกขาดในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยจะมีเฉพาะบริษัทผู้ผลิต และผู้รับอนุญาตเพียงบางรายเท่านั้นที่สามารถผลิตสินค้านั้นออกจำหน่ายได้
2. ส่วนใหญ่จะพบว่า มีเพียงบริษัทต่างชาติเท่านั้นที่จะเป็นผู้ขอรับสิทธิบัตร ดังที่ได้กล่าวแล้ว เพราะประเทศที่กำลังพัฒนาไม่มีกำลังทรัพย์ที่จะลงทุนคิดประดิษฐ์ค้นคว้าสิ่งใหม่ ๆ ได้เพียงพอ
3. เมื่อเกิดระบบผูกขาดแล้ว ส่วนที่ตามมาแน่นอนก็คือ ราคาสินค้านั้น ๆ จะแพง
4. ทำให้เกิดการเสียดุลย์ทางการค้า เพราะเมื่อไม่สามารถจะผลิตได้เอง ก็จะต้องใช้การนำเข้าจากต่างประเทศเป็นหลัก
5. ยับยั้งการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ
6. ยับยั้งการวิจัยและการพัฒนาของอุตสาหกรรมภายในประเทศ เพราะขาดงบประมาณ
7. หยุดการเติบโตของบริษัทขนาดเล็กและขนาดกลาง

อย่างไรก็ดี สำหรับความเห็นของผู้ที่เป็นกลาง ซึ่งไม่ตกอยู่ในฐานะของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง เช่น ผลการสำรวจขององค์การสหประชาชาติ พบว่าจากประสบการณ์ที่ผ่านมาในประเทศกำลังพัฒนาหลายแห่ง ระบบสิทธิบัตรไม่ค่อยเป็นผลดีต่อประเทศเหล่านี้เท่าใดนัก ข้อดีที่เห็นได้ชัดเจนกว่าส่วนอื่น ๆ คือ ส่งเสริมบรรยากาศการลงทุนของต่างประเทศได้บ้าง และข้อดีอีกอันหนึ่งก็คือประเทศนั้น ๆ จะมีรายได้จากค่าจดทะเบียนสิทธิบัตรเพิ่มขึ้น นอกจากนี้พบว่าในหลายแห่งสิทธิบัตรนั้นไม่ได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์อย่างแท้จริง เพราะไม่มีการนำสินค้าไปผลิต ณ ประเทศนั้น ๆ แต่กลับใช้วิธีนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นมาจากต่างประเทศมากกว่า ซึ่งเป็นวิธีที่ทำให้ได้ง่าย และยิ่งสำรวจพบอีกว่า แม้จะมีการตั้งโรงงานผลิตขึ้นภายในประเทศนั้นแล้วก็ตาม แต่การถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับประเทศกำลังพัฒนาเป็นไปได้น้อยมาก มีการปิดบังต่าง ๆ เพื่อป้องกันการรั่วไหลของเทคโนโลยีด้วย ทำให้ประเทศที่กำลังพัฒนาคงมีโอกาสน้อยอยู่เช่นเคย

เกี่ยวกับการตัดสินใจที่จะเข้าไปลงทุนตั้งโรงงานผลิต ณ ที่ใดนั้น จากผลการสำรวจของ Canadian Economic Council พบว่า ประมาณร้อยละ 40 ของบริษัทที่ได้รับการสำรวจ ให้ความเห็นว่า *การมีกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรหรือ ไม่มีได้มีนัยยะสำคัญที่จะช่วยเหนี่ยวนำหรือชักชวนต่อการตัดสินใจลงทุนหรือตั้งโรงงานเลย* แท้จริงแล้วมีปัจจัยอื่น ๆ อีกหลายประการที่มีความหมายมากกว่าต่อการตัดสินใจนี้ เช่น เสถียรภาพและลักษณะการบริหารของรัฐบาลของประเทศนั้น ๆ ดังนั้นองค์การพัฒนาด้านอุตสาหกรรมแห่งสหประชาชาติ (UNIDO) จึงได้เสนอทางเลือกสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในเรื่องนี้ไว้คือ

1. ไม่ต้องมีการปกป้องสิทธิบัตรของยา ไม่ว่าจะเป็นการวิธีการผลิตหรือเภสัชผลิตภัณฑ์
2. ปกป้องสิทธิบัตรจำกัดเฉพาะกรรมวิธีการผลิตเท่านั้น

ข้อพิจารณาที่ควรคำนึงถึงเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทยที่สำคัญอีกข้อหนึ่งคือ แม้ว่าในปัจจุบันจะมียาไม่มากนักชนิดที่ขี้อยู่เหลือระยะเวลาในช่วงอายุสิทธิบัตรอยู่ แต่ลักษณะของการใช้ยานั้นมีรูปแบบที่ไม่หยุดนิ่ง (Dynamics) กล่าวคือ จะมีการเปลี่ยนแปลงชนิดของยาที่ใช้อยู่เสมอ ตามวิวัฒนาการของยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาที่สูงกว่าซึ่งจะเข้ามาแทนที่เก่า ดังนั้นย่อมสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่าจะต้องมีชนิดใหม่ที่เพิ่งคิดค้นขึ้นมาได้เข้ามาใช้ในประเทศอีกเป็นจำนวนไม่น้อย ตัวอย่างข้อมูลที่เห็นได้ชัดเจน เช่น ในปี พ.ศ. 2528 องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US - Food and Drug Admini-

nistration) ได้รับรองเคมีภัณฑ์ชนิดใหม่ออกมาถึง 30 ชนิด และในจำนวนนี้มีอย่างน้อย 3 ชนิดที่ได้รับการพิจารณาว่า มีผลการบำบัดรักษาโรคที่มีคุณค่ามาก ยาเหล่านี้อาจกลายเป็นยาที่จำเป็นสำหรับบางโรคของประเทศไทยก็ได้ ดังนั้นการที่จะมียาเหล่านี้จำหน่ายในท้องตลาดได้ในราคาที่สมเหตุสมผลหรือไม่จึงเป็นเรื่องที่ควรสังวรณอย่างยิ่ง

สิทธิบัตรยา กับสถานการณ์ปัจจุบันในประเทศไทย

ดังได้กล่าวแล้วว่า ในสภาวะการณ์ปัจจุบันประเทศไทย ๗ หลายประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสหรัฐอเมริกา ได้พยายามยื่นข้อเสนอและกระตุ้นเตือนให้ไทยพิจารณาให้ความสำคัญเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้มากขึ้น โดยมีการเน้นเรื่องสิทธิบัตรยาเป็นเรื่องเด่นเรื่องหนึ่ง แม้จะพิจารณาแล้วว่าประเทศไทยมีตลาดใหญ่โตอะไรมากมายนักก็ตาม สหรัฐฯ ได้พยายามชี้ให้เห็นว่าเรื่องต่าง ๆ มีความเชื่อมโยงกันอยู่ในที่ ไม่ว่าจะเป็นการพิจารณาทบทวนที่จะจำกัดหรืองดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (G.S.P.) ที่สหรัฐฯ มีให้ต่อประเทศไทยในการที่ไทยจะส่งสินค้าบางชนิดเข้าไปจำหน่ายในสหรัฐฯ หรือมาตรการกีดกันทางการค้าอื่น ๆ รวมตลอดไปถึงเรื่องของพระราชบัญญัติว่าด้วยการเกษตร (Farm Act) ซึ่งเป็นที่วิพากษ์วิจารณ์อย่างหนักอยู่ในขณะนี้ เพราะส่งผลกระทบต่อความเดือดร้อนของชาวนาไทยเป็นจำนวนมาก หรือแม้แต่การจำกัดโควตาการนำเข้าสิ่งทอของสหรัฐฯ ก็ตาม ในเรื่องนี้ท่าทีและการตัดสินใจของฝ่ายไทยในการพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ที่สหรัฐฯ ขอร้อง อาจมีผลได้ทั้งในทางบวกหรือทางลบในการตัดสินใจของสหรัฐฯ เช่นเดียวกัน

ฝ่ายไทยก็มีได้หนึ่งนอนใจกับเรื่องดังกล่าว ได้มีการปรึกษาหารือกันในระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงศึกษาธิการ และกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น เพื่อหาช่องทางที่เหมาะสมที่สุดต่อไปสำหรับเรื่องสิทธิบัตร ซึ่งกระทรวงพาณิชย์เป็นหน่วยงานที่ต้องรับผิดชอบโดยตรง ก็ได้จัดตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อพิจารณาทบทวนนโยบายและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นเพื่อพิจารณาเรื่องนี้และในขณะนี้ก็กำลังอยู่ในระหว่างการพิจารณากันอย่างจริงจัง อย่างไรก็ดี จุดยืนของกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องนี้เป็นที่ชัดเจนว่า ในสภาวะการณ์ปัจจุบันยังไม่เห็นด้วยที่จะให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ครอบคลุมถึงตัวเภสัชผลิตภัณฑ์ เพราะเชื่อว่าจะทำให้เกิดระบบการผูกขาดสินค้า ทำให้ราคายาใหม่แพงขึ้นและอาจยากแก่การควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ยานั้นอยู่ในประเภท “ยาช่วยรักษาชีวิต” (Life saving drug) ก็จะมียิ่งทำให้เกิดความเดือดร้อนมาก

แนวโน้มในอนาคตและการเตรียมตัวเพื่อรับสถานการณ์

แม้ว่าสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นอยู่ในปัจจุบันอาจบ่งชี้ให้เห็นถึงความไม่พร้อมที่จะให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ได้ก็ตาม แต่จากสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ซึ่งแนวโน้มให้เห็นว่าเราจะต้องพิจารณาเตรียมการสำหรับในภายภาคหน้าที่จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงไป เมื่อถึงระยะเวลาที่เหมาะสม ในแบบเดียวกับประเทศพัฒนาแล้วซึ่งก้าวขึ้นมาจากประเทศกำลังพัฒนาในอดีต การจัดเตรียมระบบการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยาในประเทศให้อยู่ในระดับที่สามารถพึ่งตนเองได้ เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องเร่งปฏิบัติในส่วนนี้กระทรวงสาธารณสุขได้มีแผนงานในเรื่องการพัฒนาโรงงานผลิตยาให้ได้คุณภาพมาตรฐานทัดเทียมอารยประเทศอยู่แล้ว โดยได้ดำเนินงานไปแล้วไม่น้อยจุดมุ่งหมายในระยะแรก คือ ความพยายามที่จะทำให้โรงงานผลิตยาในประเทศทุกแห่งได้ใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manu-

facturing Practices - GMP) พร้อมทั้งมีการปรับปรุงเพื่อพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของยาอยู่อย่างสม่ำเสมอ ขณะเดียวกันหน่วยงานที่ควบคุมในเรื่องนี้ก็ได้ทำการตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของยาในท้องตลาดอยู่โดยตลอด นอกจากนี้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 นี้ ก็มีแผนงานที่จะทำการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาโรคของยาที่มีในประเทศไทยอย่างละเอียดลึกซึ้งอีกด้วย ซึ่งจะต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายหน่วยงาน อาทิ ทบวงมหาวิทยาลัยและสถาบันทางวิทยาศาสตร์การแพทย์บางแห่ง เป็นต้น