

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงผลกระทบของการเจรจาด้านทรัพย์สินทางปัญญาในร่างความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐอเมริกา-ไทยที่มีต่ออุตสาหกรรมยา โดยทำการศึกษาวิเคราะห์ร่างความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐอเมริกา-ไทยในด้านทรัพย์สินทางปัญญา หลักกฎหมายของประเทศไทย และหลักกฎหมายของต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา เพื่อให้ทราบถึงปัญหาและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมยา และเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะทางในการแก้ไขกฎหมายให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น

จากการศึกษาพบว่า ร่างความตกลงเขตการค้าเสรีสหรัฐอเมริกา-ไทยกำหนดให้ประเทศไทยต้องให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาในมาตรฐานที่สูงกว่าที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ ซึ่งมีมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศสมาชิก ร่างความตกลงเขตการค้าเสรีฯ ดังกล่าว จึงถูกเรียกว่า “ทริปส์พลวก”

ผลการศึกษาพบว่า หากประเทศไทยยอมรับร่างความตกลงเขตการค้าเสรีฯ ซึ่งมีข้อกำหนดเรื่องการขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร ห้ามการนำเข้าซ้อน (Parallel Importation) จำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) และให้สิทธิผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity) จะมีผลทำให้ไทยต้องแก้ไขกฎหมาย

ภายในประเทศให้สอดคล้องกับที่ตกลงไว้ ซึ่งมีได้ก่อให้เกิดผลดีแก่อุตสาหกรรมยาของ
ไทย เพราะเป็นการตกลงที่ไม่คำนึงถึงศักยภาพของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ซึ่ง
ยังไม่สามารถที่จะคิดค้นผลิตยาต้นแบบขึ้นมาใหม่ได้ ส่วนหนึ่งเป็นเพราะขาดบุคลากร
ที่มีความรู้ความสามารถ และขาดเงินทุนในการวิจัยและพัฒนา และถึงแม้ว่าอุตสาหกรรม
ยาของไทยจะมีศักยภาพในการผลิตยาชื่อสามัญ ข้อกำหนดเช่นว่านั้นก็ยิ่งส่งผล
กระทบต่ออุตสาหกรรมยาของไทย เพราะจะทำให้ไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญออกมา
แข่งขันได้ เนื่องจากขาดกลไกยังคงได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจากเจ้าของอยู่เป็น
เวลานาน และบริษัทที่มีสิทธิบัตรย่อมสามารถตั้งราคาได้ตามที่ตนเองต้องการ
นอกจากนั้น มาตรการในกฎหมายสิทธิบัตรก็ไม่สามารถที่จะนำมาใช้บังคับได้อย่าง
เต็มที่ในการช่วยมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรผูกขาดมากเกินไป เนื่องจากถูกจำกัดเงื่อนไขใน
การใช้บังคับด้วย

ดังนั้น ผู้เขียนจึงได้เสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหานี้หลายประการ
โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเสนอให้มีการเจรจาจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีฯ อย่างเปิดเผย
ให้สาธารณชนทั่วไปได้รับทราบรายละเอียดของข้อตกลงฯตามที่รัฐธรรมนูญกำหนดไว้
และเสนอให้แยกเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาออกมาเจรจาด่างหาก เพื่อที่จะได้ศึกษาอย่าง
รอบคอบถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นแก่ทุกฝ่าย นอกจากนี้ยังเสนอให้ประเทศไทยเข้า
รวมกลุ่มกับประเทศกำลังพัฒนา เพื่อยืนยันที่จะให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา
ภายใต้ความตกลงทริปส์ อีกทั้งเสนอให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร โดยแยกข้อกำหนดที่
เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาออกมาเป็นหมวดหมู่เฉพาะ จัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาขึ้น
เพื่อให้มีอำนาจในการควบคุมราคายาให้มีความเหมาะสม อีกทั้งยังคงให้ความคุ้มครอง
สิทธิบัตรไม่เกิน 20 ปี ใช้หลักการนำเข้าซ้อน และใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ตามความ
ตกลงทริปส์ และให้เจ้าหน้าที่ของรัฐที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถที่จะนำเอาข้อมูล
ผลการทดสอบนั้น มาใช้กับผู้ผลิตยาชื่อสามัญในยานิคเดียวกันกับยาต้นตำรับได้ อีกทั้ง
ยังเสนอให้มีการแก้ไขกฎหมายการแข่งขันทางการค้าให้มีความชัดเจนและสามารถ
ใช้บังคับได้อย่างเข้มงวด และโดยเฉพาะอย่างยิ่งควรมีกฎหมายเฉพาะกำหนดเรื่องการ
ส่งเสริมการผลิตและการวิจัยยาชื่อสามัญในประเทศ

This thesis investigates the impact of intellectual property negotiations on the US-Thailand Free Trade Agreement (FTA) Draft in respect to the pharmaceutical industry. In this thesis, the researcher analyzes the relationship between the US-Thailand FTA Draft and the aforesaid intellectual property negotiations. Also analyzed are Thai and foreign laws pertaining to pharmaceutical patents. These analyses are conducted so as to locate problems and to judge the impact on the Thai pharmaceutical industry in this connection, as well as helping in formulating guidelines to be used in amending relevant laws such that they will be more apposite to the situation at hand.

The researcher has found that the US-Thailand FTA Draft stipulated that Thailand provide protection to intellectual property at a standard higher

than that promulgated in the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs), an agreement providing the minimum standard for the protection of intellectual property of member countries. This FTA Draft was therefore called "TRIPs-Plus."

It has also been found that acceptance of the FTA by Thailand would entail stipulations extending the period of protection for patents, forbidding parallel importing, restrictions on compulsory licensing, and ensuring the right to maintain data exclusivity. If these stipulations are accepted, then Thailand would be forced to amend existing domestic law in order for it to confirm to these FTA stipulations and requirements.

However, acceptance of the FTA and attendant modification of Thai domestic law would not accrue to the benefit of the Thai pharmaceutical industry. After all, such an agreement would not take into consideration the fact that the Thai pharmaceutical industry is unable to produce drug prototypes. This is because of a dearth of qualified personnel in the industry and insufficient capital being allocated for pharmaceutical research and development. Although Thailand's pharmaceutical industry has the capacity to manufacture common drugs, FTA stipulations and requirements would still affect the production of pharmaceutical products in Thailand. For Thailand would not be able to produce common drugs to compete with common foreign drugs. This is because of the fact that the owners of the patents for such drugs enjoy patent protection for a long period of time. Moreover, pharmaceutical companies having the patents can set prices at the level they choose. In

addition, measures in patent laws cannot be fully enforced which would otherwise prevent patent owners from maintaining a monopoly because the scope of enforcement is limited.

The researcher would therefore like to make suggestions for solving these problems as follows:

Negotiations for the FTA agreement should be made public so that the general public would know the details of the agreement as is stipulated by the Constitution. The negotiations concerning intellectual property should be discussed differently so that the issues pertaining to the protection of intellectual property under the TRIPs Agreement can be thoroughly studied. It is also recommended that the patent laws be amended by providing separate provisions for certain groups of pharmaceutical patents. A committee for pharmaceutical patents should be appointed and it should be granted the authority to control the prices of drugs in an appropriate manner. The protection of patents should not be for more than twenty years.

The compulsory licensing and parallel import provisions of TRIPs should be enforced in conformity to the Agreement. Government officials receiving information concerning drug ingredients for testing purposes when registering foreign drugs should be allowed to utilize this information for the benefit of manufacturers of common medicines having the same ingredients as the original medicine.

Finally, laws regarding trade competition should be amended for the sake of greater clarity and strictly enforced. Specific laws pertaining to the promotion of production and research in regard to common drugs used in the country should also be promulgated.