

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การนำเข้าขน้อนผลิตภัณฑ์ยา (Parallel Import in Pharmaceutical Products)
ชื่อผู้เขียน	นางสาววารยา पीตะวรรณ (Miss Varaya Peetawan)
แผนกวิชา/คณะ	คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ จันทร์โอภากร
ปีการศึกษา	2549

บทคัดย่อ

การนำเข้าขน้อน (Parallel Import) เป็นปัญหาอย่างหนึ่งของผู้ทำธุรกิจที่จำหน่ายในพื้นที่ต่างๆ โดยการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียว โดยเฉพาะในปัจจุบันซึ่งธุรกิจหลายประเภทมีลักษณะเป็นอุตสาหกรรมข้ามชาติซึ่งมีการมอบหมายให้ตัวแทนหรือผู้จำหน่ายสินค้าในแต่ละประเทศเป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการจำหน่าย การนำเข้าขน้อนเกิดขึ้นจากการจำหน่ายสินค้าในแต่ละพื้นที่ในราคาแตกต่างกัน ทำให้เกิดการนำเข้าสินค้าจากพื้นที่ที่ขายถูกกว่ามาขายในพื้นที่ที่สินค้านั้นมีราคาแพง โดยผู้ทำการนำเข้าขน้อนนั้นมิได้รับการอนุญาตหรือแต่งตั้งจากเจ้าของสินค้า ในด้านหนึ่งการนำเข้าขน้อนเป็นผลเสียแก่ผู้ประกอบการธุรกิจ แต่อย่างไรก็ดีเราไม่อาจปฏิเสธได้ว่าในอีกด้านหนึ่งการนำเข้าขน้อนทำให้ผู้บริโภคได้ซื้อสินค้าที่เป็นของแท้จากผู้ผลิตในราคาที่ถูกลงกว่า ในกรณีที่สินค้านั้นถูกผูกขาดโดยสิทธิบัตรและเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตเช่นผลิตภัณฑ์ยา การนำเข้าขน้อนจึงอาจเป็นช่องทางในการซื้อผลิตภัณฑ์ที่ถูกกว่าและลดปัญหาการใช้สิทธิผูกขาดผลิตภัณฑ์โดยสิทธิบัตรจนเป็นผลร้ายแก่ผู้ป่วยในประเทศ

เนื่องจากการนำเข้าขน้อนผลิตภัณฑ์ยามีแง่มุมที่เกี่ยวข้องมากกว่าสินค้าอื่นๆ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงศึกษาประเด็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าขน้อนผลิตภัณฑ์ยา โดยปรากฏทั้งหลักกฎหมายสิทธิบัตรเรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรกฎหมายและกระบวนการการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการจำหน่ายและกฎหมายแข่งขันทางการค้าซึ่งปรากฏประเด็นเรื่องการนำเข้าขน้อนผลิตภัณฑ์ยาในเรื่องการจำกัดพื้นที่การจำหน่ายสินค้าของผู้ประกอบการและมาตรการในการขัดขวางการนำเข้าขน้อนในต่างประเทศ

การนำเข้าข้อบกพร่องที่ถูกละเมิดโดยสิทธิบัตรเป็นประเด็นสำคัญที่อยู่ในความสนใจของหลายประเทศ หลังจากที่ ในวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2544 ที่ประชุมองค์การการค้าโลก (WTO) ได้ประกาศแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health) หรือ "แถลงการณ์การโดฮา" เพื่อแก้ไขปัญหาที่ บทบัญญัติเรื่องการบังคับใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (Compulsory License) ในความตกลง TRIPs ไม่สามารถใช้แก้ไขปัญหาแพ่งจากการผูกขาดของสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่เป็นประเทศภาคีสมาชิกได้ แถลงการณ์โดฮาจึงกำหนดวิธีการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) เป็นการพิเศษ และรับรองสิทธิของประเทศภาคีในการเลือกให้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย (Exhaustion of Right) ของผู้ทรงสิทธิบัตรที่เหมาะสมกับประเทศของตน ซึ่งมีผลกับการใช้สิทธิเด็ดขาดในการห้ามการนำเข้าข้อบกพร่องที่จำหน่ายแล้วครั้งแรกในตลาด

ในช่วงปีที่ผ่านมา ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ดำเนินนโยบายทางการค้าแบบทวิภาคีกับประเทศคู่ค้าก่อให้เกิดความตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี (FTA) กับประเทศต่างๆ ซึ่งมีหลักการบางส่วนเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรและมีผลกับการนำเข้าข้อบกพร่องได้แก่ การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าในข้อมูล Test Data ซึ่งเกิดการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) การขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาผูกขาดตลาดที่สูงสูญเสียไปจากการยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในตลาด และการให้สิทธิเด็ดขาดการนำเข้าแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อห้ามการนำเข้าข้อบกพร่องจากต่างประเทศ ความตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี (FTA) ที่ได้ทำขึ้นแล้วระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศคู่ค้านั้นมีหลักการเป็นไปแนวทางเดียวกันโดยสอดคล้องกับกฎหมายภายในของประเทศสหรัฐอเมริกาและเป็นประโยชน์อย่างยิ่งยวดแก่อุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาใหม่เพื่อจำหน่ายแก่ประชากรทั่วโลก

ขณะนี้ประเทศไทยอยู่ในระหว่างการเจรจาเพื่อการเข้าทำความตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี (FTA) โดยมีประเด็นเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาและการนำเข้าข้อบกพร่องเป็นหัวข้อในการเจรจาซึ่งสังคมให้ความสนใจเป็นอย่างมาก วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงเปรียบเทียบแนวทางและผลกระทบต่อกฎหมายไทยของประเทศไทยต่อไปในอนาคตระหว่างแนวทางตามแถลงการณ์โดฮาซึ่งเป็นผลจากการประชุมระดับพหุภาคีที่ได้รับการยอมรับจากประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลก กับแนวทางที่ประเทศสหรัฐอเมริกาพยายามยื่นข้อเสนอในการเจรจาระดับทวิภาคีกับประเทศคู่ค้า

Abstract

Parallel import is a common business problem of the business operator, who distributes the goods in many territories by appointing the sole and exclusive distributor in such area, especially transnational business which assigns the sole and exclusive agent or distributor in each country. Parallel import is occurred by the difference prices of the goods in each area. Such difference causes the importation of cheaper product in one area to another area where such product's price is higher, without consent or approval of product owner. The parallel import may causes adversely effect to the business operator, but in the other hand, parallel import helps the consumer to buy the genuine product in cheaper price. In case of the essential product likes pharmaceutical product which is monopolized by patent, parallel import could be the channel for patient to access the cheaper pharmaceutical product and minimize the patent monopolization that causes adverse result to patient.

Different from other general product, the parallel import of pharmaceutical product concerns with several aspects, this Thesis, therefore, researches on legal issues relating to parallel import of pharmaceutical product as follows: Exhaustion of Right Principle in Patent Law; Pharmaceutical Law and Regulation for market authorization; Competition Laws on territorial restriction, pharmaceutical company's measures to obstruct parallel import in other country.

Parallel import of patent pharmaceutical product is in highly attention of many countries. On November 14, 2001, WTO Meeting has announced the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health or "Doha Declaration" for finding solution of compulsory license measure under TRIPs Agreement which is inapplicable to solve the pharmaceutical product problem occurred in developing countries and least developing countries. Doha Declaration, therefore, sets up particular compulsory license scheme and ratifies WTO member states' right to apply Exhaustion of Right Principle in the

manner that is appropriate to their own country's condition. Such applying affects the patentee's absolute right to prohibit the parallel import product which has already been firstly sold in the market.

For a time being, the United States of America (the U.S.) is applying new trade policy by entering into bilateral Free Trade Area or "FTA Agreement" with several countries. Following issue in such FTA Agreement concerns with Patent Laws and effects parallel import of pharmaceutical product in some extents: data protection for clinical trial's Test Data; patent term restoration to compensate the patentee the monopoly period which used for market authorization procedures; and the patentee's absolute importation right to obstruct parallel import. The FTA Agreements which are already executed and binding upon the U.S. and other country have similar concept that is coherent with the U.S. Laws and extremely benefit the U.S.'s pharmaceutical industry which manufactures new product to most of the countries.

Presently, Thailand is during the FTA Agreement negotiation stage with the U.S. Now the Pharmaceutical product patent and parallel import issues are brought in to public attention, this thesis compares potential result to Thailand if we accept the U.S. proposed bilateral FTA Agreement or we adopt the measure as ratified by WTO member states under Doha Declaration.