

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การนำเข้าขนผลิตภัณฑ์ยา

(Parallel Import in Pharmaceutical Products)

ชื่อผู้เขียน

นางสาววรายา ปิตะวารณ

(Miss Varaya Peetawan )

แผนกวิชา/คณะ

คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ จันทร์โอภากร

ปีการศึกษา

2549

### บทคัดย่อ

การนำเข้าขน (Parallel Import) เป็นปัญหาอย่างหนึ่งของผู้ทำธุรกิจที่จำหน่ายในพื้นที่ต่างๆ โดยการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียว โดยเฉพาะในปัจจุบันซึ่งธุรกิจหลายประเภทมีลักษณะเป็น อุตสาหกรรมข้ามชาติซึ่งมีการมอบหมายให้ตัวแทนหรือผู้จำหน่ายสินค้าในแต่ละประเทศเป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการจำหน่าย การนำเข้าขนเกิดขึ้นจากการจำหน่ายสินค้าในแต่ละพื้นที่ในราคาแตกต่างกัน ทำให้เกิดการนำเข้าสินค้าจากพื้นที่ที่ขายถูกกว่ามาขายในพื้นที่ที่สินค้านั้นมีราคาแพง โดยผู้ทำการนำเข้าขนนั้นมิได้รับการอนุญาตหรือแต่งตั้งจากเจ้าของสินค้า ในด้านหนึ่งการนำเข้าขนเป็นผลเสียแก่ผู้ประกอบการธุรกิจ แต่อย่างไรก็ดี เราไม่อาจปฏิเสธได้ว่าในอีกด้านหนึ่งนั้น การนำเข้าขนทำให้ผู้บริโภคได้ซื้อสินค้าที่เป็นของแท้จากผู้ผลิตในราคาที่ถูกลงกว่า ในกรณีที่สินค้านั้นถูกผูกขาดโดยสิทธิบัตรและเป็นปัจจัยสี่ในการดำรงชีวิตเช่น ผลิตภัณฑ์ยา การนำเข้าขนจึงอาจเป็นช่องทางในการซื้อผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกลงและลดปัญหาการใช้สิทธิผูกขาดผลิตภัณฑ์โดยสิทธิบัตรจนเป็นผลร้ายแก่ผู้ป่วยในประเทศ

เนื่องจากการนำเข้าขนผลิตภัณฑ์ยามีแง่มุมที่เกี่ยวข้องมากกว่าสินค้าอื่นๆ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงศึกษาประเด็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าขนผลิตภัณฑ์ยา โดยปรากฏทั้งหลักกฎหมายสิทธิบัตรเรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรกฎหมายและกระบวนการการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการจำหน่ายและกฎหมายแข่งขันทางการค้าซึ่งปรากฏประเด็นเรื่องการนำเข้าขนผลิตภัณฑ์ยาในเรื่องการจำกัดพื้นที่การจำหน่ายสินค้าของผู้ประกอบการ และมาตรการในการขัดขวางการนำเข้าขนในต่างประเทศ

การนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกผูกขาดโดยสิทธิบัตรเป็นประเด็นสำคัญที่อยู่ในความสนใจของหลายประเทศ 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 ไม่สามารถแก้ไขปัญหายาแพงจากการผูกขาดของสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่เป็นประเทศภาคีสมาชิกได้ แถลงการณ์โดฮาจึงกำหนดวิธีการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) เป็นการพิเศษ และรับรองสิทธิของประเทศภาคีในการเลือกใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย (Exhaustion of Right) ของผู้ทรงสิทธิบัตรที่เหมาะสมกับประเทศของตน ซึ่งมีผลกับการใช้สิทธิเด็ดขาดในการห้ามการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายแล้วครั้งแรกในตลาด

ในช่วงปีที่ผ่านมา ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ดำเนินนโยบายทางการค้าแบบทวิภาคีกับประเทศคู่ค้าก่อให้เกิดความตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี (FTA) กับประเทศต่างๆ ซึ่งมีหลักการบางส่วนเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรและมีผลกับการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ การให้ความสำคัญคุ้มครองความลับทางการค้าในข้อมูล Test Data ซึ่งเกิดการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) การขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาผูกขาดตลาดที่สูญเสียไปจากการยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในตลาด และการให้สิทธิเด็ดขาดการนำเข้าแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อห้ามการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ความตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี (FTA) ที่ได้ทำขึ้นแล้วระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศคู่ค้านั้นมีหลักการเป็นไปแนวทางเดียวกันโดยสอดคล้องกับกฎหมายภายในของประเทศสหรัฐอเมริกาและเป็นประโยชน์อย่างยิ่งยวดแก่อุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาใหม่เพื่อจำหน่ายแก่ประชากรทั่วโลก

ขณะนี้ประเทศไทยอยู่ในระหว่างการเจรจาเพื่อการเข้าทำความตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี (FTA) โดยมีประเด็นเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาและการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาเป็นหัวข้อในการเจรจาซึ่งสังคมให้ความสนใจเป็นอย่างมาก วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงเปรียบเทียบแนวทางและผลกระทบต่อกฎหมายไทยของประเทศไทยต่อไปในอนาคตระหว่างแนวทางตามแถลงการณ์โดฮาซึ่งเป็นผลจากการประชุมระดับพหุภาคีที่ได้รับการยอมรับจากประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลก กับแนวทางที่ประเทศสหรัฐอเมริกาพยายามยื่นข้อเสนอในการเจรจาระดับทวิภาคีกับประเทศคู่ค้า