

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและสภาพปัญหา

การนำเข้าช้อน หมายถึง การนำเข้าสินค้าเข้ามาจำหน่ายผ่านทางช่องทางการจำหน่าย (Distribution Channel) ที่ผู้ผลิตมิได้ให้ความยินยอม เนื่องจากผู้ผลิตได้แต่งตั้งผู้อื่นให้มีสิทธิจำหน่ายสินค้าของผู้ผลิตในพื้นที่นั้นอยู่ก่อนแล้ว การนำเข้าสินค้าของผู้นำเข้าช้อนจึงเป็นการจำหน่ายสินค้านอกแผนการจำหน่ายของผู้ผลิต กรณีที่สินค้ามีทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สิทธิบัตร หรือเครื่องหมายการค้า เจ้าของทรัพย์สินทางปัญญามักจะพยายามใช้ทรัพย์สินทางปัญญาที่ตนมีอยู่เพื่อห้ามการนำเข้าช้อน เนื่องจากสินค้าที่ถูกนำเข้าช้อนนี้ไม่ใช่สินค้าปลอมแปลงจึงยังไม่แน่นอนเสมอไปว่าการนำเข้าสินค้าลักษณะนี้เป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ความไม่ชัดเจนดังกล่าว ทำให้มีการเรียกขานสินค้าที่ถูกนำเข้าช้อนว่าเป็นสินค้าในตลาดสีเทา (grey market)

การนำเข้าช้อนสามารถเกิดขึ้นกับสินค้าทุกประเภทเมื่อสินค้านั้นได้มีการจำหน่ายในตลาดผ่านผู้จำหน่ายที่ผู้ผลิตแต่งตั้งในพื้นที่ต่างๆ ในราคาแตกต่างกัน โดยทั่วไปผู้บริโภคมักได้รับประโยชน์จากการนำเข้าช้อนเนื่องจากทำให้ผู้บริโภคได้ซื้อสินค้าในราคาถูกกว่าและในกรณีที่สินค้านั้นถูกผูกขาดในประเทศหนึ่งทำให้สินค้านั้นมีราคาแพงเป็นพิเศษ เช่น ในกรณีของผลิตภัณฑ์ยา หากว่ามี การนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยานั้นจากต่างประเทศจะช่วยให้ผู้บริโภคสามารถมีโอกาสเข้าถึงยาราคาถูกกว่าได้

การนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหายาใหม่ที่มีราคาแพงจากการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร แนวทางดังกล่าวเกิดขึ้นหลังจากการประชุมองค์การการค้าโลกรอบโดฮา ประเทศการ์ตา ในปี ค.ศ. 2001 ซึ่งทำให้เกิดแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข หรือ The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health ขึ้น

แถลงการณ์ดังกล่าวได้ยอมรับว่าปัญหายาใหม่ที่มีราคาแพงมากขึ้นนั้นเกิดขึ้นจากผลของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ทำให้ผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาได้รับความเดือดร้อน แถลงการณ์โดฮายอมรับสภาพปัญหาของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศ

ด้อยพัฒนาที่ยังไม่มีความพร้อมในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา และได้ยอมรับว่ามาตรการตามกฎหมายที่ความตกลง TRIPs ได้แก่ การบังคับใช้สิทธิ หรือ Compulsory License นั้น ไม่สามารถแก้ไขปัญหในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาได้ เนื่องจากมีเงื่อนไขไม่สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ที่ปรากฏในความตกลง TRIPs ใน Article 31 (f) นั้น มีเงื่อนไขว่าการบังคับใช้สิทธิต้องเป็นการผลิตเพื่อใช้ในประเทศเป็นสำคัญ ทำให้ประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตยาไม่ได้รับประโยชน์เพราะแม้ว่าจะบังคับใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้ ประเทศก็ไม่สามารถผลิตยาได้เองในประเทศ อีกทั้ง ไม่อาจขอให้ประเทศข้างเคียงที่มีศักยภาพการผลิต บังคับใช้สิทธิบัตรเพื่อผลิตและนำเข้ามาใช้ในประเทศของตนได้

หลังจากที่มีแถลงการณ์โดฮาที่ประชุมประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกได้กำหนดแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ในรูปแบบใหม่ขึ้น กล่าวคือให้มีการบังคับใช้สิทธิทั้งในประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิต และในประเทศที่มีศักยภาพการผลิต แล้วให้ประเทศที่ประสบปัญหาได้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยานั้นมาใช้ภายในประเทศ กระบวนการดังกล่าวมีลักษณะเป็นการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา หรือ การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจำหน่ายโดยผู้ที่มีได้รับมอบหมายจากผู้ผลิตยานั้นเอง

อย่างไรก็ดี การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยายังไม่สามารถใช้แก้ไขปัญหายาราคาแพงในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาได้ทั้งหมด และในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในแง่กฎหมายที่เกี่ยวข้องว่า การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้นแท้จริงแล้วสามารถทำได้หรือไม่ อย่างไร และจะประสบอุปสรรคจากข้อกฎหมายหรือไม่อย่างไร

การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยามีประเด็นกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

1. สิทธิการจำหน่ายและหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในกฎหมายสิทธิบัตร

ปัญหาราคาแพงของยาใหม่เกิดจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product Patent) ซึ่งทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีอำนาจผูกขาดตลาดผลิตภัณฑ์ยาได้ ตามกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ กำหนดสิทธิการจำหน่ายและสิทธิการนำเข้าให้เป็นสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Right) ของผู้ทรงสิทธิบัตร ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมักกล่าวอ้างสิทธิการจำหน่ายเพื่อห้ามการนำเข้าข้อมูลอย่างใดก็ดี กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาได้มีหลักการระงับไปซึ่งสิทธิ (Exhaustion of Right) ซึ่งจำกัดสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรให้สิ้นสุดหลังการขาย จึงเป็นประเด็นทางกฎหมายว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะสามารถใช้สิทธิบัตรเพื่อห้ามการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาได้หรือไม่ ซึ่งขึ้นอยู่กับกฎหมายในประเทศว่าจะใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายนั้นในลักษณะใด

2. กฎหมายควบคุมยาหรือกระบวนการขออนุญาตเพื่อนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาด

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นสินค้าที่มีผลกับความปลอดภัยของผู้บริโภค ในทุกประเทศจึงมีกฎหมายเฉพาะและมีกระบวนการเพื่อกำกับดูแลการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา กฎหมายควบคุมยาในแต่ละประเทศนั้นมีผลต่อการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในลักษณะที่แตกต่างกันออกไปตามนโยบายของประเทศนั้นๆ จึงเป็นประเด็นทางกฎหมายว่ากฎหมายควบคุมยามีผลกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาอย่างไร และเป็นอุปสรรคการนำเข้าข้อมูลหรือไม่

3. กฎหมายแข่งขันทางการค้าในเรื่อง ข้อตกลงเพื่อจำกัดพื้นที่การจำหน่าย (territorial restriction) เช่น การแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในพื้นที่

กฎหมายแข่งขันทางการค้ามีความเกี่ยวข้องกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากกฎหมายแข่งขันทางการค้ามุ่งคุ้มครองการแข่งขันในระบบตลาด ผู้ประกอบการสามารถดำเนินธุรกิจโดยวิธีการต่างๆ เท่าที่กฎหมายแข่งขันทางการค้าเห็นว่าจะไม่จำกัดการแข่งขันของสินค้านั้น การทำข้อตกลงเพื่อจำกัดพื้นที่การจำหน่าย (territorial restriction) เป็นกลยุทธ์หนึ่งที่ผู้ประกอบการใช้เพื่อลงทุนในต่างประเทศ โดยแต่งตั้งผู้จำหน่ายหรือตัวแทนการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในประเทศต่างๆ และแบ่งแยกตลาดผลิตภัณฑ์ยาออกจากกัน ขณะเดียวกันผู้ประกอบการที่นำเข้าข้อมูลก็นำเข้าผลิตภัณฑ์เพื่อแข่งขันกับผู้จำหน่ายหรือตัวแทนการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวซึ่งทำให้เกิดการแข่งขันในด้านราคาของสินค้าชนิดเดียวกันมากขึ้นในตลาด จึงเป็นประเด็นทางกฎหมายว่า กฎหมายแข่งขันทางการค้าในประเทศต่างๆ มีหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลงเพื่อจำกัดพื้นที่การจำหน่าย และการนำเข้าข้อมูลสินค้าเช่นไร

4. การคุ้มครองความลับทางการค้าที่เป็น Test Data ของหน่วยงานรัฐ และการผูกขาดข้อมูลอันเป็นความลับ (Data Exclusivity หรือ Data Protection)

ในการขออนุญาตนำผลิตภัณฑ์ยาใหม่ มาจำหน่ายในประเทศต่างๆ บริษัทยาต้องจัดส่งผลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) หรือที่เรียกว่า Test Data แก่หน่วยงานรัฐ ในหลายประเทศมีกฎหมายกำหนดให้หน่วยงานรัฐต้องรักษา Test Data อันเป็นความลับของบริษัท และในบางประเทศความคุ้มครองนี้มีลักษณะเป็นการผูกขาดข้อมูล ซึ่งทำให้ผู้ยื่นคำขอรายแรกที่เป็นบริษัทยาดันตำรับสามารถกันผู้ผลิตรายอื่น ไม่ให้สามารถได้รับอนุญาตการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันในตลาดช่วงระยะเวลาหนึ่ง จึงมีประเด็นทางกฎหมายว่าการคุ้มครองความลับทางการค้าที่เป็น Test Data มีผลกับการนำเข้าข้อมูลอย่างไร

5. มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License)

การนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาเกี่ยวข้องกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ตามแนวทางของแถลงการณ์โดฮาที่กำหนดขึ้นเป็นพิเศษ แตกต่างจากมาตรการบังคับใช้สิทธิที่ความตกลง TRIPs กำหนดไว้ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงศึกษาว่าหลักเกณฑ์การบังคับใช้สิทธิดังกล่าว มีหลักการอย่างไร

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมุ่งศึกษาประเด็นข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยา ทั้งในส่วนของประเทศที่ห้ามการนำเข้าช้อนและประเทศที่อนุญาตให้มีการนำเข้าช้อนในระดับต่างๆ เพื่อพิจารณาความเป็นไปได้ในการใช้กระบวนการนำเข้าช้อนเพื่อแก้ไขปัญหาความยากลำบาก ตามกฎหมายที่ปรากฏและใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน และแนวทางที่ปรากฏในแถลงการณ์โดฮารับรอง

ขอบเขตและความประสงค์ของการวิจัย

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ มุ่งการศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาโดยเปรียบเทียบ กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรปและประเทศไทยเพื่อทราบแนวทางของต่างประเทศเกี่ยวกับการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาและเพื่อตอบโจทย์ ดังต่อไปนี้ เป็นสำคัญ

(1) กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยยังเปิดช่องให้สามารถทำการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาได้หรือไม่

(2) กฎหมายควบคุมยาหรือกระบวนการขออนุญาตเพื่อนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดเป็นอุปสรรคแก่ผู้นำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่

(3) สัญญาของผู้ประกอบการเพื่อจำกัดพื้นที่การจำหน่าย เช่น การแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวนั้น ขอบด้วยกฎหมายแข่งขันทางการค้าของประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร กฎหมายแข่งขันทางการค้ามีส่วนควบคุมพฤติกรรมการแข่งขันของผู้ประกอบการและผู้นำเข้าช้อนหรือไม่

(4) การแก้ไขกฎหมายอันเป็นผลจากการทำข้อตกลงทางการค้ากับต่างประเทศ ดังเช่น การลงนามในข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวีปาคีกับประเทศสหรัฐอเมริกาจะส่งผลอย่างไรบ้างกับการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้แบ่งออกเป็นหกบท ในบทที่หนึ่งเป็นส่วนของบทนำ ในบทที่สอง จะกล่าวถึง นิยามของผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายของ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรปและประเทศไทย ลักษณะของการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยา เพื่อความเข้าใจในเรื่องเหตุและปัจจัยที่

ทำให้เกิดการนำเข้าซ้อน เพื่อทราบข้อดีและข้อเสียอีกทั้งมุมมองของประเทศต่างๆ ที่มีต่อการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา

เมื่อได้ทราบลักษณะทั่วไปของการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ในบทที่สาม กล่าวถึงหลักกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในกฎหมายประเทศสหรัฐอเมริกา กฎหมายประชาคมยุโรปและกฎหมายไทย โดยเปรียบเทียบหลักการดังต่อไปนี้

- หลักเรื่องสิทธิการจำหน่ายและการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งเป็นสิทธิที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหยิบยกขึ้นเพื่อห้ามการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา

- หลักการของกฎหมายควบคุมยา ในส่วนของกระบวนการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาด
- กฎหมายแข่งขันทางการค้าในส่วนของข้อตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่าย (territory restriction) และ ศึกษากรณีตัวอย่างในต่างประเทศที่ผู้ผลิตยาใช้มาตรการทางการค้าเพื่อจำกัดการนำเข้าซ้อน และนิยาม "ตลาดที่เกี่ยวข้อง" ของผลิตภัณฑ์ยา

ในบทที่สี่ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้นำเสนอแนวทางที่ประเทศไทยต้องพิจารณาต่อไปว่าจะดำเนินนโยบายเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวไปในทิศทางใดในอนาคต โดยแบ่งเป็นสองแนวทางแนวทางที่หนึ่ง ได้แก่ แนวทางตามความตกลงพหุภาคีในที่ประชุมองค์การการค้าโลกที่ปรากฏในแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุขซึ่งเป็นที่ยุติแล้วในการประชุมของนานาประเทศที่ทั้งประเทศกำลังพัฒนา ประเทศด้อยพัฒนาต่างเข้าร่วมเป็นภาคี

แนวทางที่สอง ได้แก่แนวทางตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศคู่ค้าต่างๆ เนื่องจากขณะนี้ ประเทศไทยและประเทศสหรัฐอเมริกาอยู่ระหว่างการเจรจาเพื่อการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี และมีความเป็นไปได้ว่าข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในการเจรจการค้ากับประเทศไทยจะเหมือนหรือคล้ายคลึงกับที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ตกลงไว้กับประเทศอื่นๆ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงศึกษาประเด็นเรื่อง สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร การขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาที่เสียไปจากกระบวนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา การคุ้มครองความลับทางการค้า โดยผู้เขียนจึงศึกษาหลักการที่ปรากฏในกฎหมายของประเทศที่พัฒนาแล้ว ได้แก่สหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรป เพื่อเทียบเคียงผลที่จะเกิดขึ้น เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีหลักการที่ปรากฏในข้อตกลงเขตการค้าเหล่านั้นในกฎหมายไทย

ในบทที่ห้าผู้เขียนจะนำวิเคราะห์ประเด็นปัญหาข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยตามที่ได้ศึกษาเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศในบทที่สาม

และที่ได้ศึกษาแนวทางตามความตกลงระหว่างประเทศในบทที่สี่ โดยพิจารณาตามประเด็น ปัญหาจะส่งผลกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา

ท้ายสุดในบทที่หก ผู้เขียนได้สรุปการศึกษาเกี่ยวกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาและ เสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหาตามความเห็นของผู้เขียน ซึ่งประกอบไปด้วยประเด็นต่างๆ จากการเปรียบเทียบหลักกฎหมายและแนวทางตามความตกลงระหว่างประเทศ โดยคำนึงถึง สภาพเศรษฐกิจและระดับอุตสาหกรรมยาในประเทศเป็นสำคัญ

สมมติฐานของการวิจัย

(1) วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ศึกษาบนสมมติฐานที่ว่า สิทธิบัตรส่งผลให้เกิดปัญหาราคายาแพงซึ่งเป็นอุปสรรคแก่การเข้าถึงยาของผู้ป่วย ตามที่ประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกต่างมี แลกเปลี่ยนร่วมกันถึงตามแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข

(2) ขณะนี้ประเทศสหรัฐอเมริกาได้เข้าทำสนธิสัญญาแบบทวิภาคีกับประเทศคู่ค้าต่างๆ หลายประเทศโดยมีเนื้อหา ที่เกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ การนำเข้าซื้อ การชดเชยอายุ สิทธิบัตร (patent term restoration) และการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองความลับของ หน่วยงานรัฐ ที่เรียกว่า Data Protection หรือ Data Exclusivity ซึ่งวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีสมมติฐาน ว่าสหรัฐอเมริกาจะมีข้อเสนอในการเจรจาสนธิสัญญาแบบทวิภาคีตกลงลักษณะเดียวกันกับ ประเทศไทย

(3) วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จำเป็นต้องแยกพิจารณาประเด็นตำรับที่มีสิทธิบัตรในหลายประเทศที่มีการ นำเข้าซื้อ กับกรณียาปลอม (counterfeit drug) ออกจากกันให้ชัดเจน เนื่องจากหลายกรณี ที่มีการรวมผลิตภัณฑ์ยามีสิทธิบัตรเข้าในกลุ่มยาปลอมหรือยาลอกเลียนแบบ เนื่องจากยาทั้งสอง อาจขายในประเทศไทยโดยการลักลอบนำเข้ามาในประเทศโดยไม่ได้ผ่านกระบวนการอนุญาต จากหน่วยงานควบคุมยาจึงเป็นยาที่จำหน่ายโดยฝ่าฝืนกฎหมาย อย่างไรก็ตาม ยาต้นตำรับที่ถูก นำเข้าซื้อที่วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มุ่งศึกษา หมายถึงยาต้นตำรับที่ผลิตโดยถูกต้องโดยผู้ทรงสิทธิบัตร ภายได้สิทธิบัตรของประเทศที่มาของยาและได้รับสิทธิบัตรในประเทศปลายทาง

(4) อนึ่ง คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยา” ที่ผู้เขียนใช้ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ หมายถึง ยารักษาโรคที่คน ทำขึ้นเพื่อใช้ในการรักษาโรค โดยปรากฏการนิยามคำศัพท์ในกฎหมายแตกต่างกันไปตาม กฎหมายต่างๆ เช่น ตามกฎหมายควบคุมยาของไทยใช้คำว่า “ยา” กฎหมายสหรัฐอเมริกาใช้คำว่า “Drug” ส่วนกฎหมายของประชาคมยุโรปใช้คำว่า “Medicinal Product” การเรียกขานทั้งคำว่า

ยา ยารักษาโรคและผลิตภัณฑ์ยา ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงให้ความหมายอย่างเดียวกัน และจะปรากฏตามความเหมาะสมในการใช้ถ้อยคำ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยา” เพื่อสื่อถึงยารักษาโรคที่ผลิตขึ้นเพื่อจำหน่ายเป็นสินค้า อย่างไรก็ตาม การใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยา” ในทุกตำแหน่งที่กล่าวถึงยารักษาโรค อาจเป็นการซ้ำซ้อนของถ้อยคำโดยไม่จำเป็นได้ เช่น คำว่า “บริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา” จึงขอใช้คำว่า “บริษัทผู้ผลิตยา” คำว่า “สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา” ผู้เขียนขอใช้คำว่า “สิทธิบัตรยา” คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาใหม่” จึงขอใช้คำว่า “ยาใหม่” เนื่องจากเป็นถ้อยคำที่ใช้เป็นปกติโดยกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ในการเขียนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนคาดหวังว่าจะได้รับประโยชน์ดังต่อไปนี้

- (1) สามารถเข้าใจหลักการเกี่ยวกับการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย และผลของกฎหมายควบคุมยาที่มีต่อการผูกขาดผลิตภัณฑ์ยา
- (2) สามารถเข้าใจแนวทางของกฎหมายควบคุมยาในต่างประเทศที่มีต่อการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเข้าใจกระบวนการขออนุมัตินำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- (3) สามารถเข้าใจแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรป และประเทศไทย ในเรื่องการทำข้อตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่าย ตามกฎหมายแข่งขันทางการค้า
- (4) สามารถวิเคราะห์แนวทางที่เหมาะสมของประเทศไทยเกี่ยวกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและอุปสรรคในการใช้มาตรการนำเข้าข้อมูลเพื่อการแก้ไขปัญหาการผูกขาดราคาขายของบริษัทยาข้ามชาติ และ
- (5) สามารถเสนอแนวทางที่เหมาะสมให้แก่ประเทศไทยในการเข้าทำสนธิสัญญาทวิภาคีและพหุภาคีที่จะมีผลเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว

วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย

ผู้เขียนศึกษาวิจัยโดยการวิจัยเอกสาร (Document Research) เป็นหลัก จากทั้งหนังสือภาษาไทย หนังสือภาษาอังกฤษ บทความต่าง ๆ ทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ข่าวสารทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (E-Newsletter) และการสืบค้นทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งการสัมภาษณ์

หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง นักกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา ผู้เชี่ยวชาญสาขา
เศรษฐศาสตร์ทางยา และฝ่ายผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับผลกระทบในปัญหาการค้ายา ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับ
หัวข้อที่ทำการศึกษานี้



ชำนาญ หอสมุด

คำย่อ

WTO	World Trade Organization
WHO	World Health Organization
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property
FTA	Free Trade Area
EU	European Union
EC Commission	European Commission
U.S.C.	United States Code
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
Hatch-Waxman Act	Drug Price Competition and Patent Restoration Act
PDMA	Prescription Drug Marketing Act
MEDSA	Medicine Equity and Drug Safety Act
FDA	Food and Drug Administrative
HHS	Health and Human Service Department
OTC	Over-the-Counter (Drug)
NDA	New Drug Approval
ANDA	Abbreviation New Drug Approval
CFR	Code of Federal Regulation
USTR	United States Trade Representative
EC	the European Community
EEA	the European Economic Area
EFTA	the European Free Trade Association
ECJ	the European Court of Justice
EMEA	the European Medicine Evaluation Agency
FTC	Federal Trade Commission
พ.ร.บ.	พระราชบัญญัติ
สำนักงาน อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

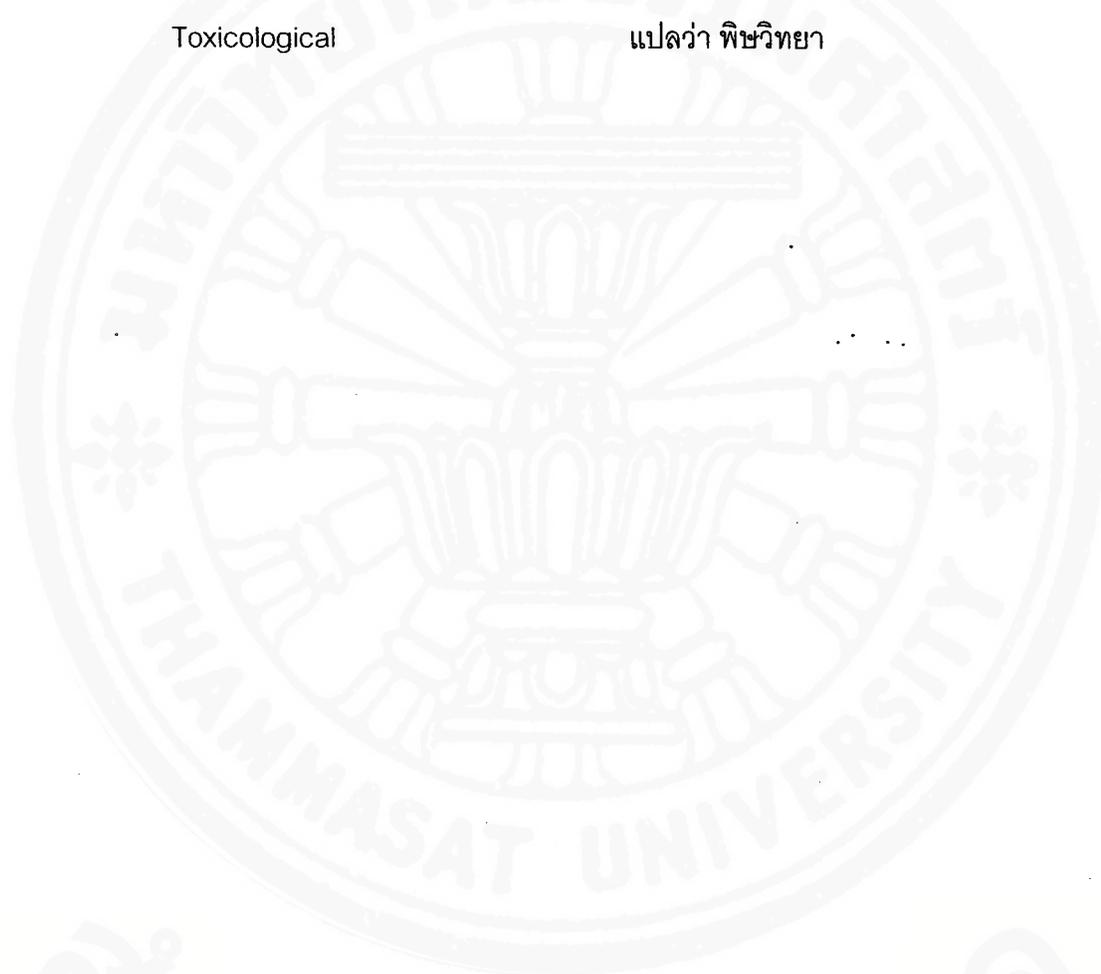
นิยามศัพท์

เนื่องจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ประกอบด้วยทั้งศัพท์เทคนิคซึ่งเป็นที่ยอมรับในการใช้งานทางการแพทย์และเภสัช¹ เพื่อความเข้าใจและประโยชน์ในการอ้างอิงต่อไป ผู้เขียนขอกำหนดยุทธศาสตร์การใช้นิยามศัพท์ดังต่อไปนี้

Abbreviation New Drug Approval (ANDA)	แปลว่า การขึ้นทะเบียนยาใหม่ฉบับย่อ
Active Ingredient	แปลว่า ตัวยาหลัก, ตัวยาสำคัญ
Bioavailability	แปลว่า ชีวประสิทธิผล หมายถึงการศึกษาค่าชีวประสิทธิผลของยาด้วยวิธีการให้ยาในอาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรงและติดตามตรวจวัดระดับตัวยาสำคัญที่ดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต หรือขับถ่ายออกทางปัสสาวะในเวลาต่าง ๆ หลังจากให้ยา
Bioequivalence	แปลว่า ชีวสมมูลย์ หมายถึงความเท่าเทียมกันของประสิทธิผลของยาที่มีต่อร่างกายมนุษย์ (ชีวะประสิทธิผล) ของยาสามัญญ์โดยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ด้วยวิธีตรวจวัดระดับตัวยาในเส้นเลือด หรือปัสสาวะของอาสาสมัครในเวลาต่าง ๆ หลังจากได้รับยาที่ต้องการศึกษา เปรียบเทียบกับผลที่ได้เมื่ออาสาสมัครเดียวกันนั้นรับยาต้นแบบ
Biological	แปลว่า สารชีวภาพ, ชีวะสาร
Biopharmaceutical	แปลว่า ชีวเภสัชภัณฑ์
Biotechnology	แปลว่า เทคโนโลยีชีวภาพ
Clinical Trial	แปลว่า การทดลองทางคลินิก
Delivery	แปลว่าวิธีการนำยาเข้าสู่ร่างกาย
Dose	แปลว่า ขนาด (การใช้) ยา
Generic Drug	แปลว่า ยาสามัญญ์ หรือหมายถึง (1) ยาที่ผลิตขึ้นโดยเลียนแบบสูตรจากยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่หรือเป็นยามีสิทธิบัตร (2) ยาที่ผลิตและจำหน่ายโดยไม่ใช้ชื่อทางการค้า แต่ใช้ "ชื่อสามัญทางยา" (Generic Name) แทนในการขายในท้องตลาด
Indication	แปลว่า ข้อบ่งใช้ ข้อบ่งชี้

¹สภาเภสัชกรรม, "ศัพท์เภสัชศาสตร์ อังกฤษ-ไทย" กรุงเทพฯ: แสงเทียนการพิมพ์, 2546.

New Drug Approval (NDA)	แปลว่า การขึ้นทะเบียนขึ้นยาใหม่
New derivative	แปลว่า อนุพันธ์ใหม่
Pharmacopeias, Pharmacopoeia,	แปลว่า ตำรายา เกสซ์ตำรับ
Pharmacopeias, United States (USP)	แปลว่า ตำรายาประเทศสหรัฐอเมริกา
Pharmacopeias, British (BP)	แปลว่า ตำรายาสหราชอาณาจักร
Pharmacovigilance	แปลว่า การเฝ้าระวังการใช้ยา
Toxicological	แปลว่า พิษวิทยา



สำนักหอสมุด