

นิยามของผลิตภัณฑ์ยาและการนำเข้าสู่ชั้นผลิตภัณฑ์ยา

1. นิยามของผลิตภัณฑ์ยา

การศึกษาปัญหากฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้าสู่ชั้นผลิตภัณฑ์ยานั้น ในเบื้องต้นจำเป็นที่จะต้องศึกษานิยามของผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยามีลักษณะใกล้เคียงกับสินค้าบางประเภท ได้แก่ อาหารเสริม เครื่องสำอาง สารเคมีทางวิทยาศาสตร์ การศึกษานิยามของผลิตภัณฑ์ยาในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมีขึ้นเพื่อความชัดเจนว่าสินค้าชนิดอื่นซึ่งไม่เข้าลักษณะว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาจะไม่อยู่ในความหมายในเรื่องการนำเข้าสู่ชั้นผลิตภัณฑ์ยา

เมื่อพิจารณาความหมายโดยทั่วไปของ “ผลิตภัณฑ์ยา” (pharmaceutical product) ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จำเป็นต้องพิจารณาความหมายของคำว่า “ผลิตภัณฑ์” ซึ่งหมายถึงสิ่งที่คนทำขึ้น และคำว่า “ยา” หรือ “ยารักษาโรค” ซึ่งหมายถึง “สิ่งที่ใช้แก้หรือป้องกันโรค หรือบำรุงร่างกาย โดยเรียกชื่อแตกต่างกันไป เรียกตามลักษณะก็มี เช่น ยาผง ยาเม็ด ยาน้ำ เรียกตามสีก็มี เช่น ยาแดง ยาเขียว ยาเหลือง ยาดำ เรียกตามรสหรือกลิ่นก็มี เช่น ยาขม ยาหอม เรียกตามวิธีทำก็มี เช่น ยาต้ม ยากลั่น ยาดอง เรียกตามกิริยาที่ใช้ก็มี เช่น ยากวาด ยากิน ยาฉีด ยาต้ม ยาอม และวัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์”¹

นิยามคำว่า “ยา” ปรากฏในกฎหมายของประเทศต่างๆ ดังต่อไปนี้

¹พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542, (กรุงเทพมหานคร : นานามีบุ๊คพับลิเคชั่น, 2525) น. 898 -899.

1.1 นิยามผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายไทย

“ยา” ตามกฎหมายควบคุมยาของไทย มีความหมาย 4 ประการคือ

- 1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- 2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- 3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
- 4) วัตถุที่มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

พระราชบัญญัติยา ได้มีการกำหนดนิยามของยารักษาโรคที่กว้างขวางไปกว่าความหมายทั่วไป คือรวมไปถึงวัตถุที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน รวมทั้ง เภสัชเคมี หรือ สารเคมีที่ใช้ในการ ผลิตยาและวัตถุดตามัที่รัฐมนตรีประกาศรับรองไว้ในตำรับยา²

“ยา” ตามที่กฎหมายไทยกำหนดจึงมีความหมายรวมถึงวัตถุอื่นซึ่งไม่ได้ใช้โดยการบริโภคเข้าสู่ร่างกายได้ด้วย การกำหนดเช่นนี้เป็นไปเพื่อประโยชน์ในการควบคุมวัตถุที่ใช้กับร่างกายเพื่อการรักษา แต่หากว่าวัตถุที่มีกฎหมายควบคุมเป็นการเฉพาะ เช่น เครื่องมือแพทย์ หรือวัตถุทางการแพทย์อื่นที่ไม่จัดเป็นยาตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 4 พ.ศ.2543 วัตถุเหล่านั้นก็ไม่จัดเป็นยา นอกจากนั้นพระราชบัญญัติยา ของประเทศไทย ยังได้ให้สิทธิแก่รัฐมนตรีในการกำหนดวัตถุหรือสารเคมีที่เป็นยาตามประกาศรัฐมนตรีด้วย

1.2 นิยามผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายต่างประเทศ

ตามกฎหมายต่างประเทศมีการให้คำนิยามของยาต่างกันไป ประเทศสหรัฐอเมริกาเรียกขานยารักษาโรคว่า “Drug” ปรากฏในกฎหมายควบคุมยา หรือ Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) หมายถึง

²มาตรา 4 พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไข พ.ศ. 2530)

- 1) สารที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างเป็นทางการในเอกสารตำรับยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States) หรือในสูตรของสารเคมีที่ยอมรับจากทางการ หรือ ส่วนผสมส่วนใดส่วนหนึ่งของสารนั้น และ
- 2) สารที่ใช้เพื่อการวินิจฉัย รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคในมนุษย์หรือสัตว์
- 3) สาร (อย่างอื่นใดนอกจากที่เป็นอาหาร) ที่ใช้เพื่อให้มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์
- 4) สารที่ใช้เป็นส่วนผสมของสารที่ระบุตามข้อ (ก) (ข) (ค) แต่ไม่ถือรวมอาหารหรืออาหารเสริมตามที่กฎหมายสหรัฐอเมริกาได้กำหนดกฎเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ³

ส่วนกฎหมายของประชาคมยุโรป ใช้คำว่า "Medicinal Product" หรือแปลตรงตัวว่า "ผลิตภัณฑ์ยา" ตาม Directive 2001/83 ซึ่งเป็นกฎหมายกลางของประชาคมยุโรปเพื่อควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา ให้ความหมาย "Medicinal Product" ว่าหมายรวมถึง สารใดหรือสารประกอบใดๆ ที่มีคุณสมบัติในการใช้รักษาหรือป้องกันโรคในมนุษย์ หรือ สารใดหรือสารประกอบใดๆ ที่ใช้ในกับมนุษย์เพื่อรักษา แก้ไข เปลี่ยนแปลง การทำงานของร่างกายโดยการใช้

³Title 21 Chapter 9 FDCA U.S.C) Section 321 (g)(1) The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C). A food or dietary supplement for which a claim, subject to sections 343 (r)(1)(B) and 343 (r)(3) of this title or sections 343 (r)(1)(B) and 343 (r)(5)(D) of this title, is made in accordance with the requirements of section 343 (r) of this title is not a drug solely because the label or the labeling contains such a claim. A food, dietary ingredient, or dietary supplement for which a truthful and not misleading statement is made in accordance with section 343 (r)(6) of this title is not a drug under clause (C) solely because the label or the labeling contains such a statement.

คุณสมบัติทางยา (pharmacological) การสร้างภูมิคุ้มกัน (immunological) หรือการทำให้เกิดการเผาผลาญพลังงานในร่างกาย (metabolic) หรือใช้เพื่อการวินิจฉัยโรค⁴

โดยทั่วไป ทั้งกฎหมายไทยและกฎหมายต่างประเทศ กำหนดวัตถุที่เป็นยา โดยพิจารณาวัตถุประสงค์ในการใช้สารนั้นต่อร่างกายกล่าวคือ เป็นการใช้เพื่อป้องกัน รักษา บรรเทาอาการ และวินิจฉัยโรค นอกจากนี้ ประเทศไทยยังยอมรับ ตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (United State Pharmacopoeia (USP) และตำรายาของประเทศอังกฤษ (British Pharmacopoeia) โดยกำหนดให้ยาจากทั้งเอกสารทั้งสองนั้นเป็นวัตถุตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศด้วย

1.3 ลักษณะของอุตสาหกรรมการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา

อุตสาหกรรมการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยามีลักษณะดังต่อไปนี้คือ

1. การผลิตยามีขั้นตอนการผลิตที่ซับซ้อน
2. ต้นทุนในการวิจัยและพัฒนาสูง
3. การพึ่งพาเทคโนโลยีในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่
4. ความสำคัญของทรัพย์สินทางปัญญาในอุตสาหกรรมยา
5. อุตสาหกรรมยาครบวงจรกระจุกตัวอยู่ในประเทศพัฒนาแล้ว
6. ข้อจำกัดในการเลือกผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภค

การผลิตยามีขั้นตอนการผลิตที่ซับซ้อน

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นสินค้าที่มีขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน นอกจากนี้ อุตสาหกรรมยายังมีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมต่อเนื่องต่างๆ ได้แก่ อุตสาหกรรมผลิตแป้ง

⁴“(a) Any substance or combination of substance presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or

(b) Any substance or combination of substance which may be used in or administered to human being either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis”

แปรรูป อุตสาหกรรมผลิตแอลกอฮอล์ อุตสาหกรรมปิโตรเคมี ซึ่งเป็นส่วนวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการของอุตสาหกรรมการผลิตยา ประกอบด้วยขั้นตอนการผลิต ดังต่อไปนี้⁵

(1) ขั้นตอนการสังเคราะห์สารเคมี (Chemical Substance Synthesis)

(2) ขั้นตอนการผลิตสารตัวกลาง (Intermediate)

(3) ขั้นตอนการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาประเภทออกฤทธิ์ (Active Ingredient Production)

และสารช่วยที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ เช่นสารทำละลาย (Dilute Production)

ทั้งสามขั้นตอนข้างต้นนี้ เป็นอุตสาหกรรมต้นน้ำ (Upstream Industry) ของ อุตสาหกรรมการผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งทำให้ได้สารวัตถุดิบตัวยา

(4) ขั้นตอนการเตรียมสูตรตำรับยา (Formulation) ซึ่งบริษัทผู้ผลิตจะพัฒนาตำรับยาตาม แนวทางการขึ้นทะเบียนยาของประเทศที่จะทำการขึ้นทะเบียนยา

(5) ดำเนินการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานของรัฐ จนกระทั่งได้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียน ยา ซึ่งขั้นตอนการผลิตยาตามตำรับ (Product Production) ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ประเทศที่ ทำการผลิตและจำหน่ายนั้นกำหนด เช่น ข้อกำหนดหลักเกณฑ์กระบวนการที่ดีสำหรับผลิตภัณฑ์ ยา (Good Manufacturing Practice: GMP)

นอกจากขั้นตอนการผลิตข้างต้นแล้ว ในการวิจัยเพื่อผลิตยาใหม่ บริษัทผู้ผลิตยาต้องทำการ วิจัยผลกระทบของตัวยาที่มีต่อร่างกายมนุษย์โดยการพิสูจน์ในห้องปฏิบัติการ หรือ การทดลอง ทางคลินิก (Clinical Trial) ตามเงื่อนไขของหน่วยงานควบคุมยาในประเทศที่บริษัทผู้ผลิตต้องขอ อนุมัติเพื่อขึ้นทะเบียนยาดังด้วย

ต้นทุนในการวิจัยและพัฒนา

อุตสาหกรรมยาเป็นธุรกิจที่ขึ้นอยู่กับเงินทุนของการวิจัยการพัฒนาความสามารถของ นักวิทยาศาสตร์ อีกทั้ง บริษัทยาต้องมีความสามารถในการประเมินความเสี่ยงในการลงทุนแต่ละ ครั้ง จากการศึกษาพบว่าต้นทุนการผลิตยาที่เป็นยาใหม่ หรือที่เรียกว่ายาต้นแบบ นั้นสูงมาก โดยสูงกว่าต้นทุนการผลิตยาสามัญที่มีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบวางจำหน่ายอยู่แล้วในตลาดอย่างมี นัยสำคัญ

⁵ไกรสิทธิ์ อัมพรายณ์ และคณะ, “ผลกระทบทางกฎหมายและข้อตกลงระหว่างประเทศ ต่อ การพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทย”, จุฬาลงกรณ์วารสาร, ปีที่ 15, ฉบับที่ 59 (เมษายน – มิถุนายน 2546): น. 79-80.

ต้นทุนการผลิตยาแต่ละชนิด ประกอบด้วยต้นทุนวัตถุดิบปกติ ค่าใช้จ่ายในการค้นคว้า การทดลองในขั้นก่อนคลินิก (pre - clinical trial) การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และต้นทุน การวิจัยที่ล้มเหลว (cost of failure) รวมแล้วทั้งสิ้นประมาณ 400 – 600 ล้านดอลลาร์อเมริกัน โดยปัจจัยที่ทำให้ต้นทุนการวิจัยและพัฒนาเพิ่มมากขึ้น คือต้นทุนในการทดลองขั้นคลินิก (clinical trial) พบว่าในประเทศสหรัฐอเมริกา อุตสาหกรรมยาต้องมีต้นทุนที่เกิดขึ้นทันที (upfront) ซึ่งเป็นต้นทุนจากการลงทุนวิจัยและพัฒนามากถึงร้อยละ 30 ของต้นทุนทั้งหมดที่ต้อง จ่ายในการผลิตยาหนึ่งเพียงหนึ่งชนิด⁶

การวิจัยและพัฒนา ยาใหม่แต่ละชนิดใช้ระยะเวลายาวนานมาก ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ตัวยา หนึ่งจะสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้อาจใช้เวลาถึง 10 ปี นอกจากต้องใช้เวลาในการ วิจัยตัวยาแล้ว บริษัทายังต้องสูญเสียระยะเวลาในกระบวนการขออนุญาตนำยาเข้าสู่ตลาด ระยะเวลาที่ใช้ทั้งหมดตั้งแต่ค้นพบยาจนถึงการนำยาเข้าจำหน่ายในตลาดอาจใช้เวลาถึง 12 ปีซึ่ง เป็นต้นทุนที่บริษัทผู้ผลิตยาต้องแบกรับ

นอกจากในขั้นการวิจัยและการผลิตจะใช้เงินทุนมหาศาลแล้ว การนำยาเข้าสู่ตลาดต้องมีการผ่านกระบวนการขออนุญาตซึ่งต้องมีการศึกษาผลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) หลายขั้นตอนเพื่อให้ได้ผลการทดลองกับมนุษย์จนกว่าเป็นที่พอใจว่าจะไม่เกิดผลข้างเคียงที่ ร้ายแรงหรือเป็นอันตรายแก่ผู้ให้ยาการทดลองนี้จำเป็นต้องใช้เงินทุนอย่างมากเช่นกัน

การพึ่งพาเทคโนโลยีในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่

ในสมัยโบราณ ยามักปรุงขึ้นจากสมุนไพรและวัตถุดิบจากธรรมชาติแต่เนื่องจากการรักษา ด้วยยาในสมัยโบราณไม่สามารถควบคุมและรับประกันผลการรักษาได้ ยาที่ปรุงขึ้นไม่สามารถ เก็บไว้ได้นาน ทำให้เกิดการพัฒนารูปแบบของผลิตภัณฑ์ยาเรื่อยมา จนกระทั่งผลิตภัณฑ์ยา กลายเป็นสินค้าอุตสาหกรรม อุตสาหกรรมยาในสมัยหลังล้วนแต่พึ่งพาวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีอย่างมาก ทำให้กลุ่มประเทศอุตสาหกรรมหรือประเทศที่พัฒนาแล้วเท่านั้นที่เป็นผู้นำ ในการวิจัยและผลิตยาใหม่ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของบริษัทยาจากประเทศเหล่านี้จึงถูกส่งไป จำหน่ายยังประเทศต่างๆ ทั่วโลก

⁶Lanna Kraus, "Medication Misadventures: the International Reference Pricing and Parallel Trade In the Pharmaceutical Industry" *Vand. J. Transnat'l L.* 530-531 (2004).

ความสำคัญของทรัพย์สินทางปัญญากับอุตสาหกรรมยา

การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยานั้นต้องอาศัยต้นทุนค่าใช้จ่ายที่สูงมาก เป็นสาเหตุให้ผู้ผลิตยาในประเทศพัฒนาแล้วต่างให้ความสำคัญกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิบัตร เนื่องจากสิทธิบัตรทำให้ผู้ผลิตสามารถผูกขาดตลาดผลิตภัณฑ์ยาในช่วงระยะเวลาหนึ่ง การผูกขาดตลาดผลิตภัณฑ์ยาทำให้ผู้ผลิตยาสามารถตั้งราคาขายที่สูงในระยะแรกเริ่ม โดยปราศจากคู่แข่งทางการค้า การตั้งราคาสูงนี้ช่วยให้ผู้ผลิตได้รับการชดเชยต้นทุนและความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในการศึกษาทดลองยา ปรากฏตัวอย่างตามตารางเปรียบเทียบดังต่อไปนี้

ตารางเปรียบเทียบราคาขายส่งของยาที่มีสิทธิบัตร กับยาที่ไม่มีสิทธิบัตรที่ผลิตสำหรับโรคเรื้อรังบางชนิด⁷

กลุ่มโรค/ ชื่อสามัญทางยา	ราคายามีสิทธิบัตร/ ชื่อทางการค้า (บาท/หน่วย)	ราคายา ไม่มีสิทธิบัตร (บาท/หน่วย)	ยาที่มีสิทธิบัตร แพงกว่า (เท่า)
ยาป้องกันการติดเชื้อ แบคทีเรีย/ Rifampicin 300 mg	16.0/ Rifadin	2.6	6.2
ยารักษาโรคเบาหวาน/ Glibenclamide 5 mg	2.9/ Daonil ®	0.2	14.5
Glipizide 5 mg	4.0/ Minidiab®	0.4	10.0
Metformin 500 mg	2.3/Glucoophage®	0.3	7.7
ยารักษาโรคหอบหืด/ Salbutamol MDI 200	139.1/ Ventolin ®inhaler	83.5	1.7

⁷ ธีรนฤทัย กาณจนะจิตรา และคณะ. สุขภาพคนไทย 2548, พิมพ์ครั้งที่ 1, (นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส), 2548) น. 94.

กลุ่มโรค/ ชื่อสามัญทางยา	ราคายามีสิทธิบัตร/ ชื่อทางการค้า (บาท/หน่วย)	ราคายา ไม่มีสิทธิบัตร (บาท/หน่วย)	ยาที่มีสิทธิบัตร แพงกว่า (เท่า)
puff			
Terbutaline 2.5 mg	2.2/Brycanyl®	0.8	2.8
Budesonide MDI 200/ puff	354.2/ 100 puff/ Pulmicort®	250/200 puff	2.8

จากประวัติศาสตร์ ประเทศที่พัฒนาแล้วมักให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีความสอดคล้องกับพัฒนาการของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ กล่าวคือขณะที่อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศนั้นยังไม่เจริญก้าวหน้านัก กฎหมายในประเทศขณะนั้นจะให้ความคุ้มครองแต่เฉพาะสิทธิบัตรกรรมวิธี (Process Patent) เพื่อกระตุ้นให้นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เปิดเผยสูตรและกรรมวิธีในการผลิต แต่ยังไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product Patent) เนื่องจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์จะมีผลเป็นการผูกขาดตลาดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้น เมื่ออุตสาหกรรมยาในประเทศเจริญก้าวหน้าและมีอุตสาหกรรมยาที่เข้มแข็งพอ จึงค่อยมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product Patent) เพื่อกระตุ้นการแข่งขันระหว่างผู้ผลิตยาแต่ละรายให้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาใหม่มาวางจำหน่ายในตลาด

งานศึกษาวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขเกี่ยวกับการผลิตยานั้นนับวันมีต้นทุนสูงขึ้น ขณะที่ระยะเวลาที่ยาตัวหนึ่งจะวางจำหน่ายในท้องตลาดสั้นลงเนื่องจากมีการวิจัยยาใหม่ๆ และเกิดส่วนผสมของยาใหม่และการรักษาโดยเทคโนโลยีใหม่มาทดแทน ทำให้ยาใหม่มีราคาแพงมากยิ่งขึ้น ยาใหม่ที่ราคาแพงเหล่านี้ผลิตขึ้นและจำหน่ายไปทั่วโลก ทั้งในประเทศพัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศด้อยพัฒนา เนื่องจากสิทธิบัตรยาให้ประโยชน์ทางเศรษฐกิจแก่อุตสาหกรรมยาจึงส่งผลให้ภาครัฐกิจอุตสาหกรรมยาในประเทศพัฒนาแล้วผลักดันให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาให้มีระดับสูงขึ้น^๘

^๘Nabila Anasari, "International Patent Rights in a Post-DOHA world", *International Trade Law Journal*. 59 (winter 2002).

อุตสาหกรรมยาครบวงจรกระจุกตัวอยู่ในประเทศพัฒนาแล้ว

เมื่อพิจารณาระดับของอุตสาหกรรมยาตามศักยภาพในการวิจัยและพัฒนายาใหม่ จะพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมากระหว่างกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว และกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา ปรากฏตามตารางเปรียบเทียบระดับการวิจัยอุตสาหกรรมยาของประเทศต่างๆ ดังนี้

ตารางการวิจัยอุตสาหกรรมยาระดับประเทศ⁹

ระดับการพัฒนา	จำนวนประเทศ		
	ประเทศ อุตสาหกรรม	ประเทศ กำลังพัฒนา	รวม
ก. อุตสาหกรรมยาระดับสูง	10	-	10
ข. อุตสาหกรรมยาที่มีศักยภาพในการพัฒนา	12	5*	17
ค. อุตสาหกรรมยาที่มีศักยภาพในการผลิต วัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป	6	8	14
ง. อุตสาหกรรมยาที่มีศักยภาพในการผลิต สินค้าสำเร็จรูป	2	87	89
จ. ไม่มีอุตสาหกรรมยา	1	59	60
รวม	31	159	190

หมายเหตุ : * ได้แก่ อาร์เจนตินา จีน อินเดีย เกาหลีใต้ และเม็กซิโก

อุตสาหกรรมยาในรูปแบบครบวงจรนั้นกระจุกตัวอยู่ในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว แม้ว่าผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นสินค้าที่ขายในระดับโลก (global scale) การผลิตอุตสาหกรรมยาขั้นสูง การศึกษาและวิจัยนั้นล้วนทำในประเทศพัฒนาแล้วเพื่อผลิตและส่งออกไปขายนอกประเทศ¹⁰ เหตุที่เป็นเช่นนั้นก็เนื่องมาจากอุตสาหกรรมยามีความละเอียดอ่อน มีเทคโนโลยีและข้อมูลอัน

⁹สิทธิกร นิพลยะ, "สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา", เอกสารวิชาการหมายเลข 7 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก) (กรุงเทพมหานคร: มธ. 2548), น. 127.

¹⁰ เฝิงอ้วง น. 108.

เป็นความลับทางการค้าจำนวนมาก ทำให้การถ่ายทอดเทคโนโลยีในอุตสาหกรรมยาเป็นไปอย่างจำกัดและทำด้วยความระมัดระวัง ผู้ผลิตจึงไม่นิยมตั้งฐานการผลิตในประเทศกำลังพัฒนา แม้ว่าในประเทศกำลังพัฒนาจะมีแรงงานที่มีค่าแรงถูกกว่าก็ตาม อุตสาหกรรมข้ามชาติที่ลงทุนในต่างประเทศมักเป็นอุตสาหกรรมชั้นปลาย เช่น การนำเข้าวัตถุดิบตั้งต้นของยาเข้ามาเพื่ออัดเม็ดและแบ่งบรรจุเท่านั้น

ข้อจำกัดในการเลือกผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภค

ผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นปัจจัยสี่ในการดำรงชีวิตของมนุษย์ จึงทำให้ผลิตภัณฑ์ยาแตกต่างออกไปจากสินค้าชนิดอื่นๆ ผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายนั้นปรากฏทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต่อการรักษาอย่างยิ่งยวด เช่น ยาที่ใช้ในการรักษาโรคร้ายแรง ยาที่ใช้ในห้องปฏิบัติการผ่าตัดของแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เพื่อรักษาโรคทั่วไปและผลิตภัณฑ์ยาที่มีขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกจากการรักษาโรค ดังนั้น การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาบางชนิดอาจหมายถึงการรอดชีวิตของผู้ป่วยในทางตรงกันข้ามผลิตภัณฑ์ยาบางชนิดอาจไม่จำเป็นในการรักษาหรือช่วยชีวิต แต่บริษัทยาผลิตขึ้นเพื่อผลประโยชน์ทางการตลาดเท่านั้น ในกรณีของยารักษาโรคร้ายแรง ผู้บริโภคไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากการซื้อผลิตภัณฑ์ยาที่ดีที่สุด

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นสินค้าที่ผู้บริโภครับเข้าสู่ร่างกายเพื่อการรักษาโรค ดังนั้น การบริโภคยาอาจส่งผลโดยตรงทั้งในการรักษาให้หายจากโรคและส่งผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ได้ แม้ว่าวิทยาศาสตร์การแพทย์จะพัฒนาไปมากแต่อันตรายจากการใช้ยามิได้น้อยลงเลย ผลิตภัณฑ์ยาจึงไม่ใช่สินค้าที่ผู้บริโภคสามารถเลือกใช้ได้ตามใจชอบ เพราะผู้บริโภคไม่อาจรู้ได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ตนบริโภคจะมีผลรักษาได้จริงหรือไม่ หรือจะมีผลข้างเคียงอย่างไรกับร่างกายบ้าง ในปัจจุบัน วิทยาศาสตร์เทคโนโลยีทางการแพทย์ต่างๆ ก้าวหน้าขึ้นมาก กระบวนการรักษาและผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้รักษานั้นยังมีความซับซ้อนจนผู้บริโภคไม่สามารถทำความเข้าใจได้ง่าย การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยาจึงขึ้นอยู่กับความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของแพทย์ และผู้ประกอบวิชาชีพพยาบาลเท่านั้น

2. การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา

2.1 ลักษณะของการนำเข้าซ้อน

การนำเข้าซ้อน (Parallel Import) นั้น หมายถึง การนำเข้าสินค้าจากประเทศหนึ่งเข้ามาจำหน่ายในอีกประเทศหนึ่ง โดยผู้ที่ไม่ใช่ตัวแทนจำหน่ายสินค้า (distributor) ที่ผู้ผลิตมอบหมายแต่งตั้ง ให้จำหน่ายสินค้าในประเทศนั้น จึงเป็นการนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศมาขายแข่งกับตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิต¹¹

ลักษณะของการนำเข้าซ้อน

การนำเข้าซ้อนจึงประกอบด้วยลักษณะ 3 ประการ คือ

1. สินค้าอาจมีทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือ ลิขสิทธิ์
2. มีการกำหนดพื้นที่การจำหน่ายระหว่างผู้ผลิตและผู้จำหน่าย โดยผู้ผลิตแต่งตั้งมอบหมายให้ผู้จำหน่ายมีสิทธิในการจำหน่ายสินค้าของตนภายในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่ง และ
3. มีบุคคลที่สามนำเข้ามาสินค้าจากพื้นที่อื่นมาขายในพื้นที่ที่ผู้จำหน่ายซึ่งได้รับแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จำหน่ายสินค้านั้นในพื้นที่นั้น ทำให้เกิดสินค้าจากสองช่องทางจำหน่าย คือ ช่องทางการจำหน่ายสินค้าที่ได้รับอนุญาต (authorized channel) และช่องทางการจำหน่ายสินค้าที่ไม่ได้รับอนุญาต (unauthorized channel) เป็นทางเลือกเพิ่มขึ้นให้กับผู้บริโภค โดยสินค้านำเข้าซ้อนนั้นมักมีราคาถูกกว่าสินค้าที่ขายโดยผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต และอาจเกิดขึ้นเพื่อเติมเต็มความต้องการของผู้บริโภค เนื่องจากการตั้งราคาสูงเกินไปของผู้ผลิตที่เป็นผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา¹²

สินค้าที่ขายโดยผู้นำเข้าซ้อนนั้น แม้ว่าเป็นสินค้าที่แท้จริงมิได้มีการปลอมแปลงแต่ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งก็ยังได้รับผลเสียเนื่องจากสินค้านำเข้าซ้อนนั้นแย่งส่วนแบ่งตลาด

¹¹หมายเหตุท้ายคำพิพากษาศาลฎีกา 2817/2543

¹²"Gray Market or alternate distribution mechanism arise to fill the gaps in the distribution channels created by intellectual property owner", Shubha Ghosh, "Pill, Patents and Power: State Creation of Grey Market as limit on Patent Rights" Fla. L. Rev. 800. (2001).

ของผู้จำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งไว้ ในกรณีที่ผู้ผลิตพยายามตั้งราคาสินค้าให้ต่างกันในแต่ละประเทศ การนำเข้าซ้อนทำให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายไม่สามารถผูกขาดราคาสินค้าในพื้นที่นั้นได้อย่างสมบูรณ์ เนื่องจากสินค้าที่ผู้ผลิตกำหนดให้ขายในราคาถูกกว่าในพื้นที่อื่นจะถูกนำเข้ามาขายภายในพื้นที่นั้น หากมองในภาพรวมจากปริมาณการขาย ผู้ผลิตได้รับประโยชน์จากการขายสินค้านั้นในทั้งสองตลาดแล้ว แต่หากพิจารณาผลกำไรจากราคาสินค้า ผู้ผลิตจะเสียส่วนต่างที่จะได้รับหากสามารถแบ่งแยกตลาดทั้งสองอย่างสิ้นเชิง ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งจึงมักกล่าวอ้างสิทธิการจำหน่ายและการได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อโต้แย้งการนำเข้าซ้อน¹³

การนำเข้าซ้อนสามารถเกิดได้ทั้งในรูปแบบของ การนำเข้าซ้อนภายในประเทศ (domestic parallel import) และการนำเข้าซ้อนในระดับระหว่างประเทศ¹⁴ ยกตัวอย่างเช่น

- ผู้ผลิตสินค้าชนิดหนึ่งในประเทศ A ผลิตสินค้าในประเทศ A และจำหน่ายสินค้าครั้งแรกในประเทศ A แล้วมีการส่งออกไปขายในประเทศ B ด้วย ต่อมาผู้จำหน่ายสินค้านั้นจากประเทศ B กลับเข้ามาขายในประเทศ A อีกครั้งหนึ่ง โดยผู้ผลิตไม่ได้ยินยอมด้วย กรณีนี้เรียกว่า re-importation ซึ่งเป็นประเภทหนึ่งของการนำเข้าซ้อน¹⁵

- ผู้ผลิตได้ไปผลิตสินค้าในประเทศ B เพื่อนำเข้ามาขายในประเทศ A โดยมีการมอบหมายคู่ค้ารายหนึ่งให้มีสิทธินำเข้าและจำหน่ายสินค้า ในประเทศ A แต่เพียงผู้เดียว ต่อมาบุคคลที่สามนำเข้ามาสินค้านั้นจากประเทศ B เข้ามาจำหน่ายในประเทศ A การนำเข้าของบุคคลที่สามนี้คือการนำเข้าซ้อน

อนึ่ง การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จำกัดเฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ยาดันตำรับที่ผู้ผลิตเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยานั้นได้ผลิต จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเองหรือผ่านผู้

¹³สินค้าที่ถูกจำหน่ายโดยผิดไปจากช่องทางการจำหน่าย (market scheme) ของผู้ทรงสิทธิบัตร ตลาดสินค้านั้น การนำเข้านั้น เรียกว่าการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) และสินค้าที่จำหน่ายโดยการนำเข้าซ้อนเรียกว่าตลาดสีเทา (grey market). *Ibid.*

¹⁴Paul Lensing, "Clarifying Gray Market Gray Area". 31 Am. Bus. L.J. 314 -315 (1993).

¹⁵"In the technical and legal literature "re-importation " commonly means a small subset of parallel importation examples namely where a goods is first sold in the U.S. exported out of the U.S. and then import back to the U.S." *supra note 12*, p. 40.

จำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งให้มีสิทธิจำหน่ายในพื้นที่นั้นแต่เพียงผู้เดียว การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาอาจทำในรูปแบบดังกล่าว ผ่านผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวที่ผู้ผลิตแต่งตั้งในแต่ละประเทศ จึงไม่รวมถึงกรณีของผลิตภัณฑ์ยาที่สร้างขึ้นโดยการลอกเลียนแบบสูตรยาของบริษัทอื่น

2.2 ปัจจัยที่ทำให้เกิดการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา

ปัจจัยหลักที่ทำให้เกิดการนำเข้าซ้อน คือ ความแตกต่างกันของราคาผลิตภัณฑ์ยาที่วางจำหน่ายในแต่ละประเทศ ความแตกต่างกันของราคาสินค้าในแต่ละพื้นที่เกิดขึ้นจากหลายปัจจัย อาทิเช่น ราคาค่าต้นทุนของสินค้าที่ผลิตจากโรงงานในต่างพื้นที่ ความผันผวนของค่าเงินในแต่ละประเทศ ปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดความแตกต่างของราคาผลิตภัณฑ์ยาอย่างมาก ได้แก่ ค่าใช้จ่ายจากการขออนุญาตผลิต นำเข้าและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายควบคุมยา การให้ความคุ้มครองของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศและนโยบายการควบคุมราคาสินค้าโดยภาครัฐ

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ไม่เท่าเทียมกันในแต่ละประเทศ

การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ในระดับที่ไม่เท่าเทียมกันในแต่ละประเทศมีผลต่อราคาผลิตภัณฑ์ยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร เนื่องจากระหว่างที่ผลิตภัณฑ์ยามีสิทธิบัตรวางจำหน่ายนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในตลาดของประเทศนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถขายยาในราคาแพงได้โดยไม่ต้องแข่งขันกับบริษัทผลิตยาอื่นๆ ในตลาดนั้น ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศที่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรมีราคาสูงกว่าประเทศที่ไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

การให้ความคุ้มครองของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศเช่น การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา การอนุญาตให้ชดเชยระยะเวลาที่ผู้ทรงสิทธิบัตรสูญเสียไประหว่างขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา การให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับของ Test Data ฯลฯ ล้วนมีผลกับราคายาในแต่ละประเทศด้วย เมื่อประเทศหนึ่งมีการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับสูงซึ่งเป็นการให้สิทธิประโยชน์ในการผูกขาดตลาดแก่ผู้ผลิตยา ผลิตภัณฑ์ยาที่ขายในประเทศนั้นมักจะมีราคาแพงกว่าประเทศที่ให้ความคุ้มครองดังกล่าวในระดับต่ำกว่า¹⁶

¹⁶ *supra* note 6, pp. 542-543.

การควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยาโดยรัฐ

ผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นสินค้าอุตสาหกรรมที่มีการแทรกแซงของรัฐในระดับที่ไม่เท่ากัน ยกตัวอย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ควบคุมราคายา โดยปล่อยราคาให้เป็นไปตามกลไกตลาด ประเทศส่วนใหญ่จะควบคุมราคายาให้แพงเกินไป โดยวิธีการต่างๆ เช่นการกำหนดราคากลาง ผลิตภัณฑ์ยา การควบคุมราคาโดยกฎหมายพิเศษ ฯลฯ นโยบายควบคุมราคายามีผลให้ราคายาชนิดเดียวกันที่วางจำหน่ายในแต่ละประเทศมีราคาไม่เท่ากัน

การขึ้นนโยบายตั้งราคายาแตกต่างกันในแต่ละประเทศของบริษัทยา

แม้ว่าราคายาส่วนหนึ่งเกิดจากกลไกราคาในตลาด แต่ปรากฏว่าบริษัทยาที่ผลิตและจำหน่ายยาทั่วโลกมักมีนโยบายการตั้งราคายาแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ (differential pricing policy)¹⁷ เหตุที่บริษัทยามีนโยบายลักษณะดังกล่าว เนื่องจากในบางประเทศบริษัทยาไม่สามารถตั้งราคาสูงได้เพราะประชาชนในประเทศนั้นไม่มีความสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ยาหรือเพราะถูกแทรกแซงราคายาโดยรัฐ เมื่อบริษัทยาต้องลดราคาขายจึงทำให้บริษัทไม่มีผลกำไรเพียงพอ บริษัทยาจึงต้องชดเชยโดยการตั้งราคาสูงในบางประเทศที่สามารถตั้งราคาได้ และแบ่งแยกตลาด

¹⁷ การตั้งราคาต่างกัน (differential pricing) เป็นเรื่องปกติในการทำธุรกิจสินค้าเดียวกันอาจขายให้ลูกค้าต่างกลุ่มในราคาแตกต่างกัน เพราะผู้ขายมักตั้งราคาที่จำหน่ายในแต่ละตลาดสามารถซื้อได้โดยสร้างความแตกต่างแก่สินค้า ตามทฤษฎีแล้ว การตั้งราคาต่างกันอาจปรากฏสามลักษณะ

1) perfect price discrimination คือ การตั้งราคาสินค้าชนิดเดียวกันให้แตกต่างกันในแต่ละพื้นที่และกลุ่มลูกค้า ซึ่งไม่เกิดขึ้นได้จริงเพราะจะทำให้เกิดต้นทุนในการจำหน่ายมาก

2) second price discrimination คือ การสร้างความแตกต่างของตัวสินค้า เช่น การตั้งระดับของสินค้า ตัวอย่างเช่น บริการของรถไฟชั้นต่างๆ

3) voluntary differential pricing การใช้อำนาจผูกขาดในการตั้งราคาตามที่ผู้ขายเห็นว่าสมควร ซึ่งตลาดผลิตภัณฑ์ยามีลักษณะการตั้งราคาสองถึงสามชนิดนี้ผสมผสานกัน. Kevin Outterson "Pharmaceutical Arbitrage Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets" 5 Yale J. Health Pol'y. L. & Ethics 203 -205 (2005).

ยาในแต่ละประเทศออกจากกันอย่างชัดเจน วิธีนี้ช่วยให้บริษัทผู้ผลิตยาสามารถเพิ่มผลกำไรและขาดเขตต้นทุนได้¹⁸

ตัวอย่างการตั้งราคาผลิตภัณฑ์ยาที่แตกต่างกันอย่างชัดเจนปรากฏในประชาคมยุโรป ตามธรรมชาติของการค้าระหว่างประเทศ สินค้าที่ขายในท้องที่ห่างไกลจากแหล่งผลิตอาจมีราคาแพงเนื่องจากมีต้นทุนค่าขนส่งและค่าใช้จ่ายอื่นๆที่รวมเข้าเป็นราคาสินค้า แต่สำหรับกรณีประเทศในประชาคมยุโรปที่มีพื้นที่ติดต่อกันพบว่าราคาผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันออกไปไม่ได้มีสาเหตุหลักจากต้นทุนในการขนส่ง แต่พบว่าในประเทศที่มีการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับสูงและมีอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ เช่น ประเทศอังกฤษ เยอรมัน หรือประเทศเนเธอร์แลนด์ ผลิตภัณฑ์ยาที่ขายในประเทศเหล่านั้นมีราคาสูงกว่าที่ขายในประเทศที่ไม่มีอุตสาหกรรมยาเป็นของตนเองอย่างมาก ซึ่งประเทศที่ขายยาราคาถูกกว่านั้นก็มักให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่ต่ำกว่า เช่น ประเทศสเปน¹⁹

2.3 การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในมุมมองของประเทศต่าง ๆ

ความเห็นเกี่ยวกับการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา อาจแบ่งออกเป็นสองฝ่าย คือ ความเห็นในมุมมองของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนาซึ่งไม่มีศักยภาพการผลิตยาของตนเอง และความเห็นในมุมมองของประเทศพัฒนาแล้วซึ่งเป็นผู้ผลิตยาเพื่อจำหน่ายทั่วโลก ดังจะปรากฏต่อไปนี้

การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในมุมมองของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา

ในมุมมองของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา กฎหมายสิทธิบัตรนั้นมีผลทำให้ราคายาสูงขึ้น ดังรายงานของ World Bank ระบุว่าระบบสิทธิบัตรนั้นในระยะสั้นอาจก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายสูงชันมากและมีผลต่อการควบคุมราคาขายของรัฐ ส่วนในระยะยาวไม่สามารถรับประกันผลได้ว่า การมีสิทธิบัตรจะให้ประโยชน์ที่แท้จริงแก่บรรดาประเทศที่ยากจนได้²⁰ ด้วย

¹⁸ *supra note* 6, pp. 530-535

¹⁹ Warrick A. Rothnie, *Parallel Imports*. (London: Sweet & Maxwell, 1993) pp. 474-475.

²⁰ Carlos M. Correa, "Internationalization of patent system and new technologies", *20 wis Int'l - J* 523,523 (2002)

เหตุผลดังกล่าวประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนาจึงยังไม่มีควมจำเป็นในการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในระดับเดียวกับประเทศพัฒนาแล้ว หากให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีเงื่อนไขให้ประโยชน์ผู้ทรงสิทธิบัตรในระดับสูง เช่น การกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดในการผูกขาดตลาดเป็นเวลายาวนาน การห้ามนำเข้าสินค้าที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้จำหน่ายแล้วในตลาดต่างประเทศ จะทำให้บริษัทข้ามชาติที่เข้ามาลงทุนในประเทศเหล่านั้นได้รับประโยชน์มากกว่าช่วยพัฒนาอุตสาหกรรมของผู้ประกอบการในประเทศ²¹

การนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาในมุมมองของประเทศพัฒนาแล้ว

มุมมองของประเทศพัฒนาแล้วในเรื่องการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความหลากหลายกว่ามุมมองของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา ประเทศพัฒนาแล้วเช่นประเทศสหรัฐอเมริกาไม่เห็นด้วยกับการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาจากต่างประเทศ เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาคือผู้ผลิตรายใหญ่ การอนุญาตให้นำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาได้นั้นจะกระทบกระเทือนต่อผลกำไรของบริษัทยามหาศาล ประเทศสหรัฐอเมริกาเห็นว่าสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเด็ดขาดและควรให้อำนาจผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

ส่วนประชาคมยุโรปที่ประกอบด้วยประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศเห็นว่า จำเป็นต้องอนุญาตการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาในระดับประชาคม เนื่องจากวัตถุประสงค์ของการสร้างตลาดร่วมของประชาคมทำให้ไม่สามารถห้ามหรือจำกัดการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาระหว่างประเทศในกลุ่มประชาคมยุโรปด้วยกันได้ และเห็นว่าการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยานั้นทำให้เกิดทางเลือกของผู้บริโภคเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม การนำเข้าข้อที่อนุญาตนั้นเกิดขึ้นเฉพาะในระหว่างประเทศสมาชิกประชาคมยุโรปและห้ามการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาและสินค้าอื่นๆ จากประเทศนอกกลุ่มอย่างเคร่งครัด

แม้ว่าประเทศพัฒนาแล้วซึ่งเป็นผู้ผลิตยาส่วนใหญ่จะมีความเห็นว่าการจำกัดขอบเขตของการนำเข้าข้อ แต่อย่างไรก็ดี ปรากฏว่าประเทศญี่ปุ่นซึ่งเป็นประเทศผู้ผลิตยาประเทศเดียว

²¹ นักวิชาการในประเทศกำลังพัฒนาส่วนหนึ่งเห็นว่า การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นอำนาจอธิปไตยของรัฐเท่านั้น และมองกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในแง่ร้ายถึงขนาดที่เห็นว่า การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระดับระหว่างประเทศเป็นลักษณะหนึ่งของการขยายอาณานิคมทางเศรษฐกิจของประเทศพัฒนาแล้ว (Polite Formal of Economic Imperialism), *supra note 8*, p. 59.

ในเอเชียที่มีศักยภาพการผลิตยาครบวงจรในประเทศกลับเห็นว่า การนำเข้าข้อสินค้าที่จำหน่ายแล้วนั้นควรทำได้ ปรากฏตามแนวทางคำพิพากษาของศาลสูงประเทศญี่ปุ่น ในเดือนมีนาคม ปี ค.ศ. 1995 ที่วางหลักการว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สามารถใช้สิทธิบัตรของตนห้ามการนำเข้าข้อสินค้าที่มีสิทธิบัตรได้ แม้ว่าสินค้านั้นจะได้จำหน่ายครั้งแรกในต่างประเทศ²² โดยยังมีได้จำหน่ายในประเทศญี่ปุ่นก็ตาม แม้ว่ากรณีดังกล่าวมิได้เป็นสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์ยาแต่คำพิพากษาดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าประเทศญี่ปุ่นมีแนวทางที่ชัดเจนว่าการนำเข้าข้อสินค้าที่มีสิทธิบัตรนั้นไม่ควรถูกจำกัดโดยผู้ทรงสิทธิบัตร

มุมมองของประเทศพัฒนาแล้วมิได้จำกัดอยู่เฉพาะการนำเข้าภายในประเทศตนเท่านั้น เนื่องจากประเทศพัฒนาแล้วเหล่านี้เป็นผู้ผลิตยาที่ทำการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปทั่วโลก ประเทศพัฒนาแล้วโดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาจึงพยายามผลักดันหลักการเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและการให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรให้ขยายไปถึงการห้ามนำเข้าข้อ โดยอ้างเหตุผลว่า การค้าระหว่างประเทศที่เป็นธรรมนั้นขึ้นอยู่กับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศผู้รับการลงทุน ประเทศพัฒนาแล้วต้องการให้ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่เป็นคู่ค้ามีกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในระดับเดียวกับประเทศพัฒนาแล้ว เนื่องจากภาคอุตสาหกรรมในประเทศพัฒนาแล้วต่างลงเลที่จะทำการค้าแลกเปลี่ยนสินค้าหรือบริการกับประเทศที่ไม่มีความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพียงพอ²³

โดยสรุป แนวทางของประเทศพัฒนาแล้วที่มีศักยภาพการผลิตและเป็นผู้ประกอบอุตสาหกรรมยา โดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกานั้นตรงข้ามกับแนวทางของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา ประเทศพัฒนาแล้วเห็นว่ากรนำเข้าข้อเป็นปัญหา เนื่องจากการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาจะทำลายระบบการตั้งราคาที่แตกต่างกัน และลดอำนาจการผูกขาดตลาดของบริษัทยาทำให้ผลกำไรของบริษัทยาลดลง ส่วนความเห็นของประเทศกำลังพัฒนาเห็นว่า ผู้บริโภคยังควรมีสิทธิแสวงหาผลิตภัณฑ์ยาที่ราคาถูกกว่าในต่างประเทศได้ เนื่องจากประเทศยังไม่สามารถผลิตและพัฒนายาได้เองโดยครบวงจร ยังต้องพึ่งพิงอาศัยเทคโนโลยีและความรู้รวมถึงการลงทุนจากประเทศพัฒนาแล้ว

²² Jap Auto Products, K. K. and Another v. BBS Kraftfahrzeug Technik A.G., the PTC Research Foundation of Franklin Pierce Law Center, IDEA: The Journal of Law and Technology, 1996 <http://www.idea.piercelaw.edu/articles/36/36_3/13.naoko.pdf> and, Jinzo Fujino, "Parallel Imports of Patented Goods", <<http://okuyama.com/c3vo1ok.htm>>

²³ *supra* note 8, p. 58.