



กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาในประเทศต่างๆ

การนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาเกี่ยวข้องกับหลักกฎหมายหลายส่วนได้แก่ กฎหมายสิทธิบัตร กฎหมายควบคุมยา กฎหมายแข่งขันทางการค้า ซึ่งจะอธิบายหลักการของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา ดังต่อไปนี้

1. หลักการเรื่องสิทธิการจำหน่ายและการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร

สิทธิบัตร คือหนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งออกให้แก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ โดยกำหนดให้สิทธิเด็ดขาด หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า สิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Right) แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถผลิต และจำหน่ายสินค้าชิ้นนั้นแต่เพียงผู้เดียวในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด การให้ประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจนี้เพื่อเป็นการตอบแทนการเปิดเผยข้อมูลของสิ่งประดิษฐ์และจูงใจให้ผู้ประดิษฐ์นำสิ่งประดิษฐ์ของตนผลิตเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์แก่สังคม

สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรมีการจำกัดระยะเวลา เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นจะเป็นทรัพย์สินสาธารณะ (Public Domain) ที่ทุกคนสามารถผลิต หรือใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีการประดิษฐ์นั้นได้¹

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดในสินค้าที่มีสิทธิบัตร ทำให้สามารถผูกขาดสินค้าตลอดกระบวนการ ตั้งแต่การผลิตจนกระทั่งการจำหน่ายสินค้าในท้องตลาด² โดยสิทธิในการขายหรือที่เรียกอีกอย่างหนึ่งว่า สิทธิการจำหน่ายนั้นเป็นการให้ความคุ้มครองช่วงที่สองต่อจากการคุ้มครองช่วงแรกคือการผลิต³ นอกจากสิทธิในการขายจะเป็นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรยังมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนำเข้า หากว่าสินค้าที่มีสิทธิบัตรนั้นยังไม่ได้

¹ Philip W. Grubb. Patents for Chemicals Pharmaceuticals and Biotechnology fundamentals of global law, practice and strategy. Forth Edition. (Oxford : Oxford University Press, 2004.). pp. 4 – 7.

² มาตรา 36 วรรคแรก พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542)

³ ยรรยง พวงราช, คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร, (กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2542). น. 87.

ผลิตหรือจำหน่ายในประเทศ ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถใช้สิทธิบัตรนั้นห้ามการนำเข้าสินค้าที่มีสิทธิบัตรนั้นในประเทศที่จดทะเบียนสิทธิบัตรไว้ได้

นอกจากนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถแต่งตั้งมอบหมายให้บุคคลอื่นใช้สิทธิในการนำเข้าหรือจำหน่ายสินค้าของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ หรือสัญญาแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในเขตท้องที่ที่ระบุไว้ในสัญญาได้

อย่างไรก็ดี สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีต่อสินค้าที่วางขายแต่ละชิ้นนั้นมิได้คงอยู่ตลอดไป หากพิจารณาตามหลักเรื่องการโอนกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินที่ซื้อขายแล้ว เมื่อมีการซื้อขายสินค้ากัน ผู้ขายย่อมต้องรับรองต่อผู้ซื้อในเรื่องกรรมสิทธิ์ของสินค้าว่า ผู้ซื้อจะต้องได้รับโอนกรรมสิทธิ์ในสินค้า และไม่ถูกรบกวนการถือครองกรรมสิทธิ์ สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรจึงไม่ควรเป็นอุปสรรคต่อการโอนกรรมสิทธิ์ของสินค้าที่ซื้อขายกัน จึงเกิดแนวคิดในการให้สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิในสินค้าที่ซื้อขายกันนั้นระงับสิ้นไปเมื่อมีการโอนกรรมสิทธิ์ในสินค้านั้นไปยังผู้ซื้อแล้ว หรือที่เรียกว่าหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย

การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายหรือ Exhaustion of Right เป็นข้อจำกัดพื้นฐานของสิทธิบัตรและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ เพื่อให้การมีสิทธิบัตรในสินค้านั้นสอดคล้องและไม่ขัดขวางกับหลักกรรมสิทธิ์ โดยกำหนดให้สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในสินค้าที่มีสิทธิบัตรนั้นต้องระงับสิ้นไปเมื่อมีการขายสินค้าชนิดนั้นครั้งแรกในตลาด (First Sale) หลักการดังกล่าวทำให้ เมื่อผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้ขายสินค้าในตลาดแล้ว ผู้ซื้อสามารถจำหน่ายจ่ายโอนกรรมสิทธิ์ ของสินค้านั้นออกไปได้ โดยไม่ถือว่าผู้ซื้อละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ขาย⁴

หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายมีผลต่อการนำเข้าซื้อสินค้าที่มีสิทธิบัตรกล่าวคือ หากว่าสิทธิการจำหน่ายระงับสิ้นไป ผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่สามารถใช้สิทธิบัตรเพื่อห้ามการนำเข้าซื้อสินค้าได้ สินค้าที่จำหน่ายแล้วจะสามารถเปลี่ยนมือต่อไปได้โดยเสรี แต่หากสิทธิการจำหน่ายนั้นยังไม่ระงับไป ผู้ทรงสิทธิบัตรจะสามารถอ้างสิทธิจำหน่ายของสิทธิบัตรนั้นเพื่อห้ามการนำเข้าซื้อได้ สาระสำคัญของ การห้ามการนำเข้าซื้อ คือ การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย โดยการขายครั้งแรก โดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร

⁴Darren E. Connelly, "Parallel Trade and International Harmonization of Exhaustion of Right Doctrine" , 13 Santa Clara Computer & High Technology Law Journal. 447 (1997).

อย่างไรก็ดี ประเทศต่างๆ มิได้ใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในแนวทางเดียวกัน เนื่องจากความแตกต่างทางสภาพสังคมและเศรษฐกิจ ทำให้เกิดการแยกประเภทของหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายออกเป็น 3 ระดับตามขอบเขตพื้นที่ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจำหน่ายสินค้าครั้งแรกนั้น กล่าวคือ

ก. การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับประเทศ (National Exhaustion of Right)

การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับประเทศ หรือ National Exhaustion of Right นั้น สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรจะระงับสิ้นไปเมื่อมีการจำหน่ายสินค้านั้นภายในประเทศโดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร หลักการดังกล่าวนี้คล้องจองกับหลัก Independent of Patent ในอนุสัญญาปารีสที่เห็นว่าคุณสมบัติคุ้มครองสิทธิบัตรในแต่ละประเทศนั้น เป็นอิสระต่อกัน การจำหน่ายสินค้าในประเทศอื่นไม่สามารถทำให้สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศระงับสิ้นไปได้ กรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีความคุ้มครองสิทธิบัตรในทั้งสองประเทศ หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับประเทศทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถใช้สิทธิบัตรห้ามการนำเข้าสินค้าที่จำหน่ายครั้งแรกในต่างประเทศไม่ให้เข้ามาในประเทศได้

ข. การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับภูมิภาค (Regional Exhaustion of Right)

การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับภูมิภาค หรือ Regional Exhaustion of Right นั้น สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรจะระงับสิ้นไปเมื่อมีการจำหน่ายสินค้าครั้งแรกภายในภูมิภาคโดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร หลักการนี้เกิดขึ้นในประชาคมยุโรป เนื่องจากลักษณะพิเศษของประชาคมที่ต้องการสร้างตลาดร่วม ทำให้เกิดความพยายามในการทำกฎเกณฑ์ในแต่ละประเทศภาคีสมาชิกให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน และให้สินค้าสามารถที่จะขายในประชาคมยุโรปโดยทั่วถึงกัน สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรจึงไม่ควรเป็นอุปสรรคต่อการค้าเสรีในประชาคมยุโรป ตามหลักการนี้ หากการจำหน่ายครั้งแรกเกิดขึ้นนอกประชาคมยุโรป การจำหน่ายครั้งแรกนี้ไม่ทำให้สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในประชาคมยุโรประงับไป ผู้ทรงสิทธิบัตรจึงสามารถห้ามการนำเข้าจากประเทศอื่นนอกประชาคมได้

ค. การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับระหว่างประเทศ (International Exhaustion of Right)

การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับระหว่างประเทศ หรือ International Exhaustion of Right นั้น การจำหน่ายสินค้าที่มีสิทธิบัตรครั้งแรกไม่ว่าภายในประเทศหรือนอกประเทศโดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร ทำให้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ระงับสิ้นไป

เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับประโยชน์จากการจำหน่ายครั้งแรกแล้ว จึงไม่สามารถห้ามการเปลี่ยนมือสินค้านั้นอีกต่อไป

1.1 หลักการตามความตกลง TRIPs

ตาม Article 28 ของความตกลง TRIPs ได้กำหนดให้ ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิป้องกันมิให้บุคคลที่สามซึ่งไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ กระทำการผลิต ใช้ เสนอขาย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร⁵ จึงเป็นการกำหนดสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้โดยชัดแจ้ง

อย่างไรก็ดีความตกลง TRIPs ไม่ได้กำหนดหลักการเรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย เนื่องจากเป็นประเด็นที่ไม่สามารถหาข้อยุติได้ ในการทำความตกลงระหว่างประเทศ เท่าที่ปรากฏใน Article 6 ของความตกลง TRIPs จึงกล่าวไว้เพียงว่าเพื่อประโยชน์ในการระงับข้อพิพาท ความตกลง TRIPs จะไม่กำหนดหลักเกณฑ์เรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ประเทศภาคีความตกลง TRIPs จึงมีสิทธิใช้หลักการดังกล่าวแตกต่างกัน โดยเลือกใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับที่เหมาะสมกับประเทศของตน⁶

การใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับต่างๆ มีผลกับการนำเข้าซ้อนแตกต่างกัน ดังจะปรากฏต่อไปตามตัวอย่างจากการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของต่างประเทศได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรป กับประเทศไทย

⁵“Article 28 (1) A patent shall confer on its owner the following exclusive rights: (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner’s consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product;”

⁶“Article 6 For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.”

1.2 หลักการตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา

1.2.1 สิทธิการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกามีบัญญัติชัดเจนว่าผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดในการจำหน่ายและการนำเข้าสินค้าที่มีสิทธิบัตร ผู้อื่นไม่สามารถจำหน่ายหรือนำเข้าสินค้าที่มีสิทธิบัตรได้ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตร เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร ปรากฏตาม Section 271 Patent Act ที่กำหนด ดังนี้ "...whoever without authority ... offers to sell, or sells any patented invention, within the United States or import into the United States any patent therefore, infringes the patent"

ในส่วนของหลักการจะจับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายนั้น ไม่ปรากฏข้อยกเว้นที่เป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษร แต่ปรากฏอยู่ในกฎหมายที่ศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้สร้างขึ้นดังต่อไปนี้⁷

1.2.2 หลักการจะจับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับประเทศ

ประเทศสหรัฐอเมริกามีแนวทางว่าการจำหน่ายครั้งแรก (authorized first sale) ในประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้นที่ทำให้สิทธิการจำหน่ายจะจับสิ้นสุดไป ปรากฏตามคดี Boesh v. Graff, 133 U.S. 697 (1890)

คดีนี้ ศาลประเทศสหรัฐอเมริกาเห็นว่าเมื่อมีการขายสินค้าที่มีสิทธิบัตร มีสิทธิสามประการที่เกี่ยวข้องกับสินค้า คือ สิทธิในการผลิต สิทธิในการจำหน่าย และ สิทธิในการใช้ สิทธิในการผลิตและจำหน่ายนั้น มีลักษณะแตกต่างไปจากสิทธิการใช้ โดยสิทธิในการผลิตและจำหน่ายนั้นเป็นสิทธิในการผูกขาดสินค้าโดยชอบด้วยกฎหมาย ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอนุญาตให้ผู้อื่นได้รับสิทธิ เช่น การให้ License ในการผลิต ขณะที่สิทธิในการใช้เป็นสิทธิตามธรรมชาติของผู้ซื้อสินค้า ผู้ใช้สินค้าไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร

ศาลเห็นว่าสิทธิในการผลิตและจำหน่ายสินค้าที่มีสิทธิบัตรนั้นจำกัดอยู่ในพื้นที่ประเทศเท่านั้น เมื่อมีการจำหน่ายสินค้าในประเทศนั้นสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรจึงควรจะจับสิ้นสุดไป การขายสินค้าครั้งแรกนอกประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ทำให้สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริการะงับสิ้นไป

⁷ *supra* note 4, p. 450.

ในเวลาต่อมา ได้มีการรับรองหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับประเทศนี้ในคำพิพากษาของศาลประเทศสหรัฐอเมริกาอย่างแจ่มชัดว่า สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรจะระงับสิ้นไปเมื่อมีการขายสินค้าภายในประเทศเท่านั้น ปรากฏตามคำพิพากษาในปี ค.ศ. 2005 ในคดี Fuji Photo Film Co., Ltd. V. Jazz Photo Corp., No. 03-1324, 2005 WL 77214 (Fed. Cir. Jan. 14, 2005) ข้อเท็จจริงในคดีมีอยู่ว่า จำเลยเป็นผู้นำเข้าซ้มน กล้องถ่ายรูปที่โจทก์เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา กล้องถ่ายรูปดังกล่าวจำนวนหนึ่งได้มีการจำหน่ายครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา และอีกจำนวนหนึ่งจำหน่ายครั้งแรกในประเทศจีนและประเทศแถบเอเชียอื่นๆ

คดีนี้ ศาลมลรัฐนิวเจอร์ซีย์ ตัดสินให้จำเลยผู้นำเข้าซ้มนมีความผิดฐานละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในส่วนของกล้องที่จำหน่ายครั้งแรกนอกประเทศสหรัฐอเมริกา สิทธิของโจทก์ผู้ทรงสิทธิบัตรจึงยังไม่ระงับสิ้นไป ศาลวางแนวทางดังกล่าวไว้อย่างชัดเจนว่า "... To invoke the protection of the first sale doctrine, the authorized first sale must have occurred under the United States patent..." จากคำพิพากษาคดีนี้ เห็นได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาใช้หลักการการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับประเทศ (National Exhaustion of Right)⁸

โดยสรุป การนำเข้าซ้มนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา หากว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นยังไม่ได้ขายครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกายังไม่สิ้นสุดลง แต่หากผลิตภัณฑ์ยานั้นจำหน่ายครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกาแล้ว สิทธิการควบคุมการขายของผู้ทรงสิทธิบัตรก็จะระงับหมดสิ้นไป หากผลิตภัณฑ์ยานั้นถูกส่งออกไปขายยังต่างประเทศ แล้วถูกนำกลับเข้ามาในประเทศสหรัฐอเมริกาใหม่ (re - importation) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกล่าวอ้างว่าเป็นการละเมิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของตนมิได้ตามหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายแบบ National Exhaustion of Right

⁸ Fuji Photo Film Co., Ltd. V. Jazz Photo Corp., No. 03-1324, 2005 WL 77214 (Fed. Cir. Jan. 14, 2005). p. 13

1.3 หลักการตามกฎหมายประชาคมยุโรป

1.3.1 หลักการ Free Movement of Goods

ประชาคมยุโรปนั้นมีนโยบายสนับสนุนให้มีการเคลื่อนย้ายสินค้าโดยเสรี หรือที่เรียกว่า หลัก Free Movement of Goods เพื่อสร้างตลาดร่วมตาม Article 14 Paragraph 2 ของ EC Treaty⁹ เพื่อให้ประชาคมยุโรปมีลักษณะเป็นสหภาพศุลกากร (Custom Union) ซึ่งการค้าภายในประเทศสมาชิกประชาคมยุโรปอยู่ภายใต้ระบบภาษีเดียวกัน ภาษีและค่าธรรมเนียมการนำเข้า ส่งออกสินค้านั้นต้องมีอัตราเท่าเทียมกันและมีการตั้งอัตราภาษีศุลกากรของตลาดร่วม (common custom tariff)¹⁰

เพื่อให้เป็นไปตามหลัก Free Movement of Goods มาตรการใดๆ ก็ตาม ที่เป็นข้อจำกัดทางการค้าระหว่างประเทศภาคีถือว่าต้องห้าม ประเทศภาคีต้องทำการยกเลิกข้อจำกัดดังกล่าว เช่น การจำกัดปริมาณการนำเข้าสินค้า (Quantitative Restrictions on imports)¹¹ การจำกัดปริมาณการส่งออกสินค้า (Quantitative Restrictions on exports) ในระหว่างประเทศภาคีสมาชิก¹²

⁹Article 14 Paragraph 2 “The internal market shall comprise an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is ensured in accordance with the provisions of this Treaty.”

¹⁰Article 23

1. The Community shall be based upon a customs union which shall cover all trade in goods and which shall involve the prohibition between Member States of customs duties on imports and exports and of all charges having equivalent effect, and the adoption of a common customs tariff in their relations with third countries.

2. The provisions of Article 25 and of Chapter 2 of this title shall apply to products originating in Member States and to products coming from third countries which are in free circulation in Member States.

¹¹Article 28. Quantitative restrictions on imports and all measures having equivalent effect shall be prohibited between Member States.

¹²Article 29. Quantitative restrictions on exports, and all measures having equivalent effect, shall be prohibited between Member States.

อย่างไรก็ดี ปรากฏข้อยกเว้นว่าการจำกัดปริมาณการนำเข้าหรือส่งออกสินค้า (Quantitative Restriction) ที่กล่าวมาข้างต้น สามารถทำได้เท่าที่จำเป็น หากว่าเป็นมาตรการภายในของประเทศเพื่อประโยชน์สาธารณะเพื่อความมั่นคงของประเทศ การป้องกันสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์หรือพันธุ์พืช เพื่อคุ้มครองคุณค่าทางประวัติศาสตร์ของชาติ เช่น โบราณวัตถุ รวมไปถึงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและทรัพย์สินอุตสาหกรรม ประเทศภาคีสมาชิกสามารถกำหนดกฎหมายภายในหรือมาตรการ ระเบียบต่างๆ เพื่อยกเว้นการนำเข้าหรือส่งออกสินค้าได้ โดยหลักเกณฑ์ที่กำหนดนั้นต้องไม่เป็นการเลือกปฏิบัติหรือบิดเบือนหรือกีดกันการค้า ในระหว่างประเทศภาคีสมาชิก¹³

เห็นได้ว่าขณะที่ประชาคมยุโรปพยายามสร้างกฎหมาย และกฎเกณฑ์ต่างๆ ทางการค้าให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน แต่ EC Treaty ยังเปิดช่องให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถใช้กฎหมายภายในเพื่อให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่อาจแตกต่างกันได้เท่าที่ไม่เป็นอุปสรรคในการสร้างตลาดร่วม

ในส่วนของกฎหมายสิทธิบัตร ประชาคมยุโรปยังไม่มี การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกลางของประชาคม หลักเกณฑ์เรื่องความคุ้มครองสิทธิบัตรยังมีความแตกต่างกันอยู่บ้างในแต่ละประเทศ ประชาคมยุโรปในขณะนี้มีการรวบรวมการเพื่ออำนวยความสะดวกในการรับคำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรในแต่ละประเทศผ่านองค์กรกลางที่ชื่อ European Patent Organization (EPO) ซึ่งเป็นองค์กรที่ตั้งขึ้นโดย The Convention on the Grant of European Patents หรือ the European Patent Convention (EPC) แต่ว่าการได้รับความคุ้มครองยังเป็นไปตามที่กฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศสมาชิก

¹³Article 30 The provisions of Articles 28 and 29 shall not preclude prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of industrial and commercial property. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States.

1.3.2 หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับภูมิภาค

หลักการ Free Movement of Goods เพื่อการสร้างตลาดร่วมในประชาคมยุโรปเป็นหลักการที่สนับสนุนหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับภูมิภาค (Regional Exhaustion of Right) กล่าวคือเมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรได้วางจำหน่ายสินค้าในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งในประชาคมยุโรป สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นจะระงับสิ้นไปทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สามารถใช้สิทธิในการห้ามการซื้อขายหลังจากที่ได้วางจำหน่ายสินค้านั้นอีกต่อไป

หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายระดับภูมิภาคของประชาคมยุโรปปรากฏหลักการตามแนวคำพิพากษาดังนี้

(1) การแยกพิจารณาระหว่างการมีอยู่ของทรัพย์สินทางปัญญา (existence of right) และการใช้สิทธิ (exercise of right) ของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในประชาคมยุโรปและหลักการเรื่องสิ่งที่กฎหมายมุ่งคุ้มครอง (“specific subject matter”)

ในปี ค.ศ. 1974 ในคดี Centrafarm B.V. v. Sterling Drug (1974), Case 15/74-ECR 1147, OJ No. C41/9.¹⁴ โจทก์ผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศภาคีหนึ่งในประชาคมยุโรป อ้างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศเพื่อห้ามการนำเข้าซ็อนผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศอื่นในประชาคมยุโรป คดีนี้ ศาลยุติธรรมแห่งประชาคมยุโรป (European Court of Justice) หรือ ECJ ได้วางหลักการตาม Article 28 และ Article 29 EC Treaty ว่าประเทศภาคีสมาชิกห้ามจำกัดปริมาณการนำเข้าหรือส่งออกสินค้าภายในประชาคมยุโรป (Quantitative Restriction) เว้นแต่กรณีตาม Article 30 ที่ประเทศภาคีสามารถกำหนดมาตรการจำกัดทางการค้าเพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาได้เท่าที่ไม่ขัดต่อหลักการของตลาดร่วม

ศาล ECJ ได้ตีความขอบเขตการเพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาว่าประเทศภาคีสามารถกำหนดกฎหมายภายในเพื่อคุ้มครอง “การมีอยู่ของสิทธิ” (existence of right) ของผู้ทรงสิทธิบัตรที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศได้ เช่นที่กฎหมายของประเทศภาคีในประชาคมแต่ละประเทศกำหนดระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไม่เหมือนกัน เงื่อนไขการรับสิทธิบัตรแตกต่างกันบ้าง แต่ประเทศภาคีจะกำหนดกฎหมายที่ทำให้ “การใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา” (exercise of its rights) นั้นขัดต่อหลักการของตลาดร่วมไม่ได้ เช่น การใช้สิทธิเด็ดขาดในการจำหน่ายโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแบ่งแยกตลาดร่วมนั้นไม่สามารถทำได้

¹⁴ Centrafarm B.V. v. Sterling Drug (1974), Case 15/74 ECR 1147, OJ No. C41/9. European Court Reports 1974. Page 01147.

นอกจากนั้น คดีนี้ ศาล ECJ ได้วินิจฉัยเกี่ยวกับ “สิ่งที่กฎหมายมุ่งคุ้มครอง” (specific subject matter) ว่า “ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรย่อมมีสิทธิที่จะได้รับสิทธิประโยชน์ตอบแทนผลงานค้นพบของตน ผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นผู้เดียวที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ที่ตนคิดค้นขึ้นและย่อมมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนำออกจำหน่ายในท้องตลาด ในการนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรย่อมมีสิทธิที่จะนำออกจำหน่ายด้วยตนเองหรือโดยอนุญาตให้บุคคลอื่นเป็นผู้จัดจำหน่ายโดยได้รับสิทธิประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใดเป็นการตอบแทนได้”¹⁵ สิ่งที่กฎหมายมุ่งคุ้มครอง (“specific subject matter”) สำหรับสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร คือ การได้รับประโยชน์ทางเศรษฐกิจเมื่อจำหน่ายสินค้าที่มีสิทธิบัตรครั้งแรก เมื่อมีการวางจำหน่ายในประเทศสมาชิกในประชาคมแล้ว ถือว่าผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับสิทธิประโยชน์ตามสิทธิบัตรพอสมควรแล้ว สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรจึงจะดับสิ้นไปในระดับประชาคม¹⁶

(2) การขายสินค้าที่มีสิทธิบัตรครั้งแรกในตลาดต้องเป็นไปโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร

ประเด็นสำคัญในเรื่องการจำหน่ายครั้งแรกนั้นคือ เรื่องความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรในการวางจำหน่ายสินค้านั้น ปรากฏการตีความของ ECJ ที่พิจารณาคดีที่ตัดสินโดยศาล Hoge Raad ประเทศเนเธอร์แลนด์ในคดี *Pharmon BV v. Hoechst AG*, 3 C.M.L.R. 775 (1985), Case 19/84¹⁷ คดีนี้ เป็นกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรถูกบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ให้จำหน่ายสินค้าที่มีสิทธิบัตรครั้งแรกในตลาดตามกฎหมายของประเทศนั้น โดยมีประเด็นว่าเป็นการจำหน่ายโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรและทำให้สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในอีกประเทศภาคีหนึ่งจะดับสิ้นไปหรือไม่

ศาลเห็นด้วยกับผู้ทรงสิทธิบัตรว่าสาระสำคัญของความคุ้มครองสิทธิบัตร คือ สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการจำหน่ายสินค้าครั้งแรกเพื่อให้ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับค่าตอบแทนความพยายามในการ

¹⁵ กิตติศักดิ์ ปรกติ. “แนวคิดเกี่ยวกับหลักการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา: บทเรียนทางเยอรมันและสหภาพยุโรป”. เอกสารประกอบการสัมมนาวิชาการเรื่อง “Parallel Importation: Exhaustion of Right (การนำเข้าซ้อน: หลักการจะดับสิ้นไปซึ่งสิทธิในทางทรัพย์สินทางปัญญา) โดยโครงการสถาบันกฎหมายเปรียบเทียบและนโยบายสาธารณะและโครงการประกาศนียบัตรทางกฎหมายธุรกิจ, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2544. หน้า 17 - 18

¹⁶ เพิ่งอ้าง

¹⁷ *Pharmon BV v. Hoechst AG*, 3 C.M.L.R. 775 (1985), Case 19/84, European Court Report 1985. Page 02281.

สร้างสรรคของตน ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถห้ามการนำเข้าสินค้าที่ผลิตในประเทศอื่นมิให้เข้ามาจำหน่ายในประเทศที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิบัตรอยู่ได้เพื่อคุ้มครองสาระสำคัญของสิทธิบัตร

(3) พื้นที่ที่ขายสินค้าที่มีสิทธิบัตรครั้งแรกในตลาดที่สิทธิการจำหน่ายระงับไปนั้นหมายถึงพื้นที่ใดก็ตามในประชาคมยุโรป ไม่ว่าจะเป็นพื้นที่ในประเทศที่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหรือไม่

นอกจากประเด็นเรื่องความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว ยังมีประเด็นว่า ผลกระทบที่ยาที่มีสิทธิบัตรจดทะเบียนในประเทศหนึ่ง แต่มาจำหน่ายครั้งแรกในประเทศที่มีได้มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในประชาคมยุโรปนั้นจะทำให้สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศแรกระงับสิ้นไปหรือไม่ เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศแรกนั้นไม่ได้รับสิทธิการผูกขาดในประเทศที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยานั้นครั้งแรก ซึ่งปรากฏคดีที่วางหลักเกณฑ์ในแนวทางเดียวกับสองคดีคือ คดี Merck & Co. v. Stephar BV, E.C.R. 2063, 3 C.M.L.R. 463 (1981), Case 187/80. และคดี Merck v. Primecrown and Beecham v. Europharm, 1 C.M.L.R. 83. P30 (1997), Case 267-68/95

ศาล ECJ เห็นว่าผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น แม้ว่าจะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการจำหน่ายสินค้าเพื่อได้รับการตอบแทนจากสินค้า แต่ก็มิได้มีหลักประกันว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการตอบแทนในทุกสถานการณ์¹⁸ เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรเองได้พิจารณาและตัดสินใจจำหน่ายสินค้าที่มีสิทธิบัตรของตนในประเทศภาคีในประชาคมยุโรปแล้ว ต้องยอมรับผลจากหลัก Free Movement of Goods กล่าวคือสินค้าที่วางจำหน่ายนั้นสามารถจำหน่ายจ่ายโอนทั่วไปภายในประชาคมยุโรปโดยเสรี แม้ว่าประเทศที่ผู้ทรงสิทธิบัตรเลือกวางจำหน่ายนั้นจะไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สินค้าของผู้ทรงสิทธิบัตรก็ตามซึ่งศาลในคดี Merck & Co., Inc. v. Primcrown Ltd. (1997)¹⁹ ก็มีความเห็นในแนวเดียวกัน

¹⁸ "...That right of first placing a product on the market enables the inventor, by allowing him a monopoly in exploiting his product, to obtain the reward for his creative effort without, however, guaranteeing that he will obtain such reward in all circumstances" Merck & Co. v. Stephar BV, E.C.R. 2063, 3 C.M.L.R. 463 (1981), Case 187/80. European Court Report 1981. Page 02063. paragraph 10.

¹⁹ Merck v. Primecrown and Beecham v. Europharm, 1 C.M.L.R. 83. P30 (1997), Case 267-68/95. European Court Reports 1996. Page I-06285.

สาระสำคัญของการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรจึงอยู่ที่ความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นสำคัญ หากผู้ทรงสิทธิบัตรพิสูจน์ได้ว่าตนจำต้องวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเนื่องจากหน้าที่บางประการตามกฎหมายภายในประเทศนั้น เช่น การถูกบังคับให้ผลิตและขายโดยอำนาจรัฐ การจำหน่ายครั้งแรกก็ไม่ได้เกิดขึ้นจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงสิทธิบัตรจะยกข้ออ้างอื่นในการจำหน่ายยาเพื่อห้ามการนำเข้าช้อนจากประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไม่ได้ เช่น ผู้ทรงสิทธิบัตรจะอ้างว่ายาที่จำหน่ายในประเทศนั้นมีราคาถูกเพราะนโยบายควบคุมราคาในประเทศ²⁰ หรือ ยาจำเป็นต้องจำหน่ายในราคาถูกเพื่อเหตุผลทางศีลธรรม หรือ ยานั้นอาจมีความเสี่ยงเรื่องความปลอดภัย²¹ จึงไม่ควรให้ยานั้นกลับเข้ามาขายในประเทศที่ให้คุ้มครองสิทธิบัตร ข้ออ้างเช่นนี้ไม่อาจห้ามการนำเข้าช้อนได้²²

²⁰“... As to that, although the imposition of price controls is indeed a factor which may in certain condition, distort competition between member states that circumstance cannot justify derogation from the principle of free movement of goods.” ECJ เห็นว่า แม้การควบคุมราคาภายในแต่ละประเทศภาคีทำให้ราคาขายชนิดเดียวกันไม่เท่ากันในแต่ละประเทศ ก็ไม่เป็นข้ออ้างในการห้ามการเคลื่อนย้ายสินค้าจากประเทศภาคีหนึ่งไปสู่อีกประเทศภาคีหนึ่ง ซึ่งขัดต่อหลักการ Free Movement of Goods, *Ibid.* paragraph 47.

²¹ในประเด็นเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าช้อนบริษัทยาเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาจะการห้ามการนำเข้าช้อนในประชาคมยุโรปได้ต่อเมื่อสามารถพิสูจน์ได้ว่าการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาจะทำให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพ หากว่ามียา 2 สูตรในตลาดร่วม แต่พิสูจน์ว่ามียาใหม่มาแทนยาเก่า ยังไม่พอจะพิสูจน์ว่าเป็นความเสี่ยงต่อสุขภาพแล้ว แต่หากได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน EMEA ในการทำการนำเข้าช้อนภายในตลาดร่วมแล้ว ยานั้นสามารถขายได้อย่างเสรีในตลาดร่วม

²²ปรากฏหลักการดังกล่าวในคดี *Centrafarm B.V. v. Sterling Drug* (1974), 15/74 ECR 1147, OJ No. C41/9 เช่นกัน

1.4 หลักการตามกฎหมายไทย

1.4.1 สิทธิการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร

เนื่องจากประเทศไทยมีพันธกรณีตามความตกลง TRIPs ที่ต้องกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (exclusive right) ในการจำหน่ายสินค้า และมีสิทธิได้รับประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจจากการผูกขาดสินค้าที่มีสิทธิบัตรในตลาดในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ปรากฏใน Article 28 ของความตกลง TRIPs²³ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2543 ของประเทศไทยจึงได้กำหนดเรื่องสิทธิการจำหน่ายไว้ในมาตรา 36 ดังต่อไปนี้ “ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นที่มีสิทธิดังต่อไปนี้ (1) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร...” และสิทธิการจำหน่ายหรือที่ปรากฏในมาตรา 36 ว่าสิทธิการขายนั้นจึงเป็นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียว

1.4.2 ข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร

ในเรื่องเกี่ยวกับหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายนั้น หากพิจารณาตาม Article 6 ของความตกลง TRIPs แล้ว แม้ประเทศไทยจะมีอำนาจในการเลือกรับหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับซึ่งเหมาะสมกับประเทศไทยก็ตาม แต่พ.ร.บ. สิทธิบัตร ไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่า สิทธิการจำหน่ายจะระงับสิ้นไปเมื่อมีการขายครั้งแรกแต่อย่างไร ปรากฏเพียงข้อยกเว้นของสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรบัญญัติในมาตรา 36 วรรคสอง อนุ (7) ดังนี้

“สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรดังที่ปรากฏในวรรคก่อนไม่ใช่บังคับแก่

(1) - (6)

(7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว”

มาตรา 36 วรรค 2 (7) เป็นข้อยกเว้นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ใช้กับกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาตหรือยินยอมการขายสินค้านั้นแล้วไม่ว่าในประเทศหรือในต่างประเทศ ทำให้มีผลให้ผู้ทรงสิทธิไม่สามารถควบคุมการใช้ ขาย นำเข้าสินค้าหลังจากนั้นต่อไป

²³ *supra* note 5.

ข้อยกเว้นในอนุมาตรานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรับเอาหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย (Exhaustion of Right) เพื่อให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ (licensee) ที่ได้รับมอบหมายจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะสามารถมีสิทธิเต็มในการผลิตและจำหน่ายสินค้า เพื่อให้การผลิต การนำเข้า และการขายนั้นไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรตามมาตรา 36 วรรคแรก จากการศึกษาเหตุผลในการร่าง มาตรา 36 วรรค 2 (7) ในชั้นของคณะกรรมการร่างกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการ กฤษฎีกา จะพบว่า มาตรา 36 วรรค 2 (7) มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อรับรองสิทธิแก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้ รับสิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตร เช่น ผู้นำเข้าซ้อนแต่อย่างใด²⁴

การระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของประเทศไทยนั้น แม้ไม่ได้มีการบัญญัติไว้ชัดแจ้งว่าจะระงับไปในระดับใด แต่นักกฎหมายของไทยหลายท่านมีความเห็นว่า มาตรา 36 วรรค 2 (7) ควรตีความว่าเมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรได้จำหน่ายสินค้าครั้งแรกโดยตนเองหรือโดยความยินยอม แล้วไม่ว่าจำหน่ายในประเทศหรือนอกประเทศไทย ถือว่าสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ ระงับสิ้นไป ซึ่งหลักการดังกล่าวนี้สอดคล้องกับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายใน ระดับระหว่างประเทศ (international exhaustion of right)²⁵

2. กฎหมายการควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลต่อการนำเข้าซ้อน

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นสินค้าที่มีความสำคัญต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน ทุกประเทศจึงมี กฎหมายเฉพาะเพื่อกำกับดูแลทั้งเรื่องการผลิตขึ้นทะเบียนตำรับ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือ จำหน่ายผลิตภัณฑ์ ฯลฯ กฎหมายควบคุมยาของแทบทุกประเทศมีวัตถุประสงค์คล้ายคลึงกัน คือมุ่งจะควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้รักษา กฎหมาย ควบคุมยาของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาต่างพัฒนามาจากกฎหมายและระบบ การควบคุมยาของประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยเหตุนี้หลักการต่างๆ ที่พัฒนาขึ้นเพื่อควบคุมยาทั่วโลกจึงคล้ายคลึงกัน กล่าวคือมีกฎหมายเฉพาะ มีการตั้งหน่วยงานเพื่อกำกับดูแล มีการอนุมัติเพื่อ นำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาด และมีการควบคุมการผลิต นำเข้าและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา

²⁴ รายงานการประชุมกรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ 1 ครั้งที่ 6 วันพฤหัสบดีที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2539 เวลา 10.00 น., สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

²⁵ เริงอรุณ ยรรยง พวงราช, *อ้างไว้* เริงอรุณที่ 3, น. 91., วัล ดิงสมิตร, สิทธิบัตร ด้วบทพร้อม ข้อสังเกตเรียงมาตรา และคำพิพากษาศาลฎีกา, พิมพ์ครั้งที่ 2, (กรุงเทพมหานคร:นิติธรรม, 2525), น. 36, สุพิศ ปราณีพลกรัง, กฎหมายสิทธิบัตร, (กรุงเทพมหานคร: อทิตยา มิเลนเนียม, 2547) น. 61 – 62,

กฎหมายควบคุมยาต้องมีผลต่อการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากกฎหมายควบคุมยามีความมุ่งหมายในการติดตามและสอดส่องการประกอบการของผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา หน่วยงานของรัฐจึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบและเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและผู้นำเข้าไม่ว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นจะนำเข้ามาโดยผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตหรือผู้นำเข้าช้อนในวิธานิพนธ์ส่วนนี้ศึกษาผลของกฎหมายควบคุมยาที่มีต่อการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศต่างๆ ทั้งที่กฎหมายควบคุมยาเป็นอุปสรรคแก่การนำเข้าช้อนและที่มีกฎหมายรองรับให้มีการนำเข้าช้อนภายใต้การสอดส่องดูแลของหน่วยงานและกฎหมายควบคุมยาในประเทศไทยปรากฏดังต่อไปนี้

2.1 กฎหมายควบคุมยาในประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีผลต่อการนำเข้าช้อน

ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกาที่ถูกควบคุมการจำหน่ายอย่างเคร่งครัด เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ หรือ Prescription Drug²⁶ ผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้ได้รับผลกระทบจากการควบคุมกระบวนการจำหน่าย และผู้ประกอบการ ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้อย่างเคร่งครัด กว่าผลิตภัณฑ์ยาประเภทที่วางจำหน่ายในร้านค้าทั่วไป หรือ Over-the Counter Drug (OTC)²⁷

²⁶Definition of “prescription drug means any drug (including any biological product , except for blood and blood components intended for transfusion or biological product that also medical device) required by Federal Law (including Federal Regulation) to be dispensed only by a prescription, including finished dosage forms and bulk drug substances subject to section 503 (b) of the act.”, 21 CFR Part 203 (FDA regulation for implementation PDMA and PDA)

²⁷ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกานั้น มียาจำพวกหนึ่งที่เภสัชกรสามารถขายได้ในร้านขายยาทั่วไปที่เรียกว่า Over-The-Counter Drug และยาที่เภสัชกรจะจำหน่ายเฉพาะกรณีที่มีใบสั่งยาจากแพทย์ที่ทำการตรวจรักษาก่อน ยาในกลุ่มแรกไม่ถูกควบคุมเคร่งครัด เนื่องจากเป็นยาที่ใช้รักษาโรคโดยทั่วไป แต่สำหรับยาที่ขายตามใบสั่งแพทย์นอกจากมีการควบคุมการจำหน่ายของเภสัชกรผู้จ่ายยาแล้ว ยังมีการควบคุมระบบการจำหน่ายยาตั้งแต่ทอดแรกจนถึงทอดสุดท้ายตามกฎหมาย PDMA นี้

การควบคุมผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาทำให้ผู้ผลิตสามารถห้ามการนำเข้าซ้อนได้ เนื่องจากมีกฎหมายรับรองสิทธิของผู้ผลิตยาไว้ ปรากฏในกฎหมายชื่อว่า Prescription Drug Marketing Act หรือ PDMA ที่ควบคุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ โดยไม่ใช่บังคับกับเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง²⁸ การจำหน่ายเลือด และสารประกอบของเลือดที่ใช้ในการถ่ายเลือด²⁹

การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกาและขายในต่างประเทศกลับเข้ามา (Re-importation)

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีอุตสาหกรรมผลิตยา ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกามีจำหน่ายในประเทศและมีบางส่วนถูกส่งออกไปขายในต่างประเทศ เนื่องจากประเทศข้างเคียงกับประเทศสหรัฐอเมริกา เช่น ประเทศแคนาดา ประเทศเม็กซิโก มีระบบในการควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยาให้มีราคาต่ำกว่าที่จำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา จึงมีผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ผู้ผลิตจำหน่ายไปยังประเทศข้างเคียงเหล่านี้ กลับเข้ามาจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นการนำเข้าซ้อนในลักษณะของการนำสินค้ากลับเข้ามาในประเทศอีกครั้งหนึ่ง “Re-importation”

ในส่วนของผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ กฎหมาย PDMA ได้กำหนดว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกาและได้ส่งออกไปยังต่างประเทศนั้นจะถูกนำกลับเข้าในประเทศสหรัฐอเมริกาอีกครั้งไม่ได้ เว้นแต่จะผู้ผลิตจะเป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยานั้นเอง³⁰

หลักการนี้ปรากฏข้อยกเว้นสองกรณี กล่าวคือ กรณีที่จำเป็นต้องมีการรักษาฉุกเฉิน (drug is required for emergency medical care) บุคคลที่มีไข้ผู้ผลิตจะสามารถนำเข้ายาในลักษณะดังกล่าวได้โดยต้องได้รับการอนุมัติจากเลขาธิการของ Department of Human and Health

²⁸ *Ibid.*

²⁹ *Ibid.*

³⁰ 21 U.S.C. § 381 (d) Reimportation

(1) Except as provided in paragraph (2) and section 384 of this title, no drug subject to section 353(b) of this title or composed wholly or partly of insulin which is manufactured in a State and exported may be imported into the United States unless the drug is imported by the manufacturer of the drug.

Services³¹ และอีกกรณีหนึ่งคือ การนำยาเข้ามาในประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อการใช้ส่วนตัว (personal use) การนำเข้ามาเพื่อใช้ส่วนตัวนี้ ไม่ได้เป็นข้อยกเว้นที่ปรากฏในกฎหมายโดยชัดแจ้ง แต่เกิดขึ้นจากการความจำเป็นที่บุคคลทั่วโลกต้องติดต่อสื่อสารระหว่างประเทศกัน ทำให้มีการเคลื่อนย้ายบุคคลแบบไม่ถาวร เช่น นักท่องเที่ยว นักธุรกิจ FDA จึงใช้ดุลยพินิจให้ยกเว้นที่จะไม่ให้ข้อห้ามเกี่ยวกับการนำเข้ามา³²

กฎหมาย PDMA ไม่ได้กำหนดแยกค่านิยามของการนำเข้ามาเพื่อใช้ส่วนบุคคลและการนำเข้ามาเพื่อการค้าออกจากกัน สำหรับกรณีการใช้ส่วนบุคคล (personal use) นั้นเป็นเรื่องที่ FDA ผ่อนผันยอมให้เท่านั้น ไม่ได้หมายความว่า FDA จะอนุญาตการนำเข้ายาราคาถูกจากต่างประเทศเข้ามาขายแข่งขันในประเทศได้เพียงแต่ FDA มิได้ใช้กฎหมายในการควบคุมการนำเข้าอย่างเคร่งครัดนัก³³

การควบคุมระบบการขายส่ง (Wholesale Distribution)

ในวงจรของการผลิตและจำหน่ายยาจนกระทั่งยาไปถึงผู้ป่วยหรือผู้บริโภคมีกระบวนการขายส่งยาหลายทอด โดยผู้ผลิตจะจำหน่ายยาทั้งหมดแก่ผู้ขายส่งรายแรก (Wholesaler) ที่มักเป็นบริษัทที่มีความเกี่ยวพันกัน เช่น เป็นบริษัทสาขา หรือเป็นบริษัทลูกของบริษัทยา ต่อจากนั้นผู้ขายส่งจึงจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาออกไป ผลิตภัณฑ์ยาส่วนหนึ่งอาจขายตรงแก่สถานพยาบาลต่างๆ หรือขายให้ผู้จำหน่ายที่ได้มีการแต่งตั้งมอบหมายในพื้นที่ต่างๆ เพื่อกระจายสินค้าไปยังร้านขายปลีกต่อไป

³¹21 U.S.C. § 381 (d) (2) The Secretary may authorize the importation of a drug the importation of which is prohibited by paragraph (1) if the drug is required for emergency medical care.

³²Peter S. Reichertz and Melinda S. Friend, "Hiding Behind Agency Discretion: the Food and Drug Administration's personal use drug importing policy", 9 Cornell J. L. & Pub. Pol'y 503 (winter, 2000).

³³ Helkei Tinsley, "Prescription without borders: America looks to Canada for answer to solve the prescription drug pricing predicament in the US but is importation really the solution?". 25 Hamline J. Pub. L. & Pol'y 461, (2004).

กฎหมาย PDMA กำหนดให้ผู้ทำธุรกิจขายส่งผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ ต้องได้รับใบอนุญาตจาก FDA³⁴ เท่านั้น ในส่วนของผู้จำหน่าย (distributor) นั้น การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีทั้งผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งมอบหมาย (authorized distributor) จากผู้ผลิต และผู้จำหน่ายที่ไม่ได้รับการแต่งตั้งมอบหมาย (unauthorized or secondary distributor) กฎหมาย PDMA กำหนดให้มีการแจ้งขออนุญาตผู้จำหน่ายรายแรก และมีการควบคุมทางทะเบียน

ในส่วนผู้จำหน่ายที่ไม่ได้รับการแต่งตั้งมอบหมายนั้นได้มีหลักเกณฑ์เฉพาะ ปรากฏใน Code of Federal Regulation หมวด 21 ว่าด้วยกฎเกณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา โดยให้นิยามของผู้จำหน่ายที่ไม่ได้รับการแต่งตั้งมอบหมาย (unauthorized or secondary distributor) ว่าหมายถึงผู้ที่ไม่ได้ทำธุรกิจเป็นปกติ ไม่มีความสัมพันธ์ในทางการค้าอย่างต่อเนื่อง (ongoing relationship)³⁵ กับผู้ผลิต อาทิเช่น เมื่อมีการขายปริมาณมากให้แก่โรงพยาบาลของรัฐ หรือ สถานพยาบาล การขายยาราคาที่ต่ำกว่าปกติมักดึงดูดให้มีคนกลางให้เข้ามาแสวงหากำไรจากการนำยานั้นมาขายในราคาตลาด หรือกรณีการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศโดยคนกลางที่ไม่ได้รับการแต่งตั้ง

³⁴21 U.S.C. § 353(e)(2)(A) "... (2)(A) No person may engage in the wholesale distribution in interstate commerce of drugs subject to subsection (b) of this section in a State unless such person is licensed by the State in accordance with the guidelines issued under subparagraph (B)."

³⁵"Ongoing relationship means an association that exists when a manufacturer and distributor enter into a written agreement under which the distributor is authorized to distribute the manufacturer's products for a period of time or for a number of shipment. If the distributor is not authorized to distribute a manufacturer's entire product line, the agreement must identify the specific drug products that the distributor is authorized to distribute." 21 CFR Section 203.3 Definition.

คนกลางที่เข้ามาในเองที่กฎหมายพิจารณาว่าเป็นผู้จำหน่ายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต (unauthorized or secondary distributor)³⁶

กฎหมาย PDMA กำหนดให้ผู้จำหน่ายที่ไม่ได้รับอนุญาต (unauthorized or secondary distributor) ต้องแจ้งการซื้อขายและรายละเอียดของนิติสัมพันธ์ต่างๆแก่ FDA โดยการทำเอกสารที่เรียกว่าเอกสารรับรองแหล่งที่มาของยา (Statement of Origin) หรือ Drug Pedigree³⁷ ที่เป็นเอกสารรับรองออกโดยผู้ผลิต ทำให้ผู้จำหน่ายที่ไม่ได้รับอนุญาตนั้นไม่สามารถขอเอกสารจากผู้ผลิตหรือหรือจากบริษัทลูกเพื่อให้ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนได้โดยง่าย PDMA ส่งโดยตรงผลให้ ทำให้ FDA สามารถตรวจสอบและควบคุมการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์ยาที่ขายตามใบสั่งได้ดีขึ้นและทำให้ผู้ผลิตได้ประโยชน์ในการควบคุมการนำเข้าซ้อนในทางอ้อมได้

ผลของกฎหมาย PDMA ที่มีต่อการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์นั้นไม่สามารถทำได้ตามกฎหมาย PDMA ซึ่งเป็นกฎหมายกลาง (federal laws) แต่ในระดับมลรัฐ ยังปรากฏว่าหลายมลรัฐในประเทศสหรัฐอเมริกาพยายามในการลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลโดยการนำเข้าซ้อนยาที่ได้รับการยืนยันว่ามีแหล่งที่มาที่เชื่อถือได้ มลรัฐที่มีนโยบายชัดเจนในการสนับสนุนการนำเข้าซ้อนยาเพื่อให้ประชาชนในมลรัฐได้เข้าถึงยาราคาที่มีถูกกว่า ได้แก่ มลรัฐแมสซาชูเซต (Massachusetts)³⁸ มลรัฐมิเนโซต้า (Minnesota)³⁹ แต่ในบางรัฐจะเลือกใช้วิธีอื่นในการแก้ไขปัญหาयरาคาแพง เช่น มลรัฐอิลลินอย⁴⁰ (Illinois)

³⁶“Authorized distributor of record means a distributor with whom a manufacturer has established an ongoing relationship to distribute such manufacturer's product”, “Unauthorized distributor means a distributor who does not have an ongoing relationship with a manufacturer to sell or distribute its products” 21 CFR Section 203.3 Definition.,

³⁷Robert T. Angarola, “the Prescription Drug Marketing Act: A solution in search of problem?”. 51 Food & Drug L. J. 41-42 (1996).

³⁸มลรัฐแมสซาชูเซต (Massachusetts) เมือง Springfield มีโครงการในการนำเข้ายาตามใบสั่งแพทย์ ที่อนุญาตให้ผู้เกษียณอายุสามารถซื้อยาจากประเทศแคนาดา จากบริการของ Canarex ซึ่งเป็นนโยบายที่อาจขัดแย้งต่อ กฎหมาย PDMA, *supra note* 33, p. 466.

³⁹มลรัฐมิเนโซต้า (Minnesota) มีนโยบายชัดเจนในการสนับสนุนการนำเข้าซ้อนยาจากประเทศแคนาดา แต่ ณ ขณะนี้ การสนับสนุนของมลรัฐยังไม่เข้าไปเกี่ยวข้องโดยตรงแต่ใช้วิธีการ

ประเด็นเรื่องการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา นั้นยังเป็นปัญหาที่ไม่ยุติภายในประเทศว่าควรอนุญาตให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวที่จำหน่ายถูกกว่าในประเทศเพื่อนบ้านหรือไม่ ในปี ค.ศ. 2000 เคยมีการเสนอร่างกฎหมาย “Medicine Equity and Drug Safety Act of 2000”⁴¹ เพื่อยกเว้นหลักเกณฑ์การควบคุมการนำเข้าและโดยอนุญาตให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากบางประเทศ ตามข้อเรียกร้องของกลุ่มผู้สูงอายุและผู้ป่วยโดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีผู้ป่วยโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ เช่น มะเร็งหรือโรคมะเร็งที่กำเริบกำพร้อง แต่เนื่องจากกฎหมายฉบับดังกล่าวทำให้เกิดภาระหนักแก่ Secretary of Health and Human Service และ FDA ในท้ายสุดจึงยังไม่มี การอนุญาตการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา

2.2 การควบคุมยาและระบบการขึ้นทะเบียนยาในประชาคมยุโรป

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาอยู่ภายใต้นโยบายการสร้างตลาดร่วมของประชาคมยุโรป หลักการ Free Movement of Goods จึงมีส่วนในการสนับสนุนให้เกิดการนำเข้าข้อผลิตภัณฑ์ยา เช่นเดียวกับสินค้าอื่นๆภายในประชาคม แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นสินค้าที่ต้องมีการควบคุมและตรวจสอบความปลอดภัย ประชาคมยุโรปจึงจำเป็นต้องสร้างระบบเพื่อควบคุมและตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ขณะนี้ประชาคมยุโรปมีหน่วยงานควบคุมยาที่มีชื่อว่า the European Medicine Evaluation Agency (EMA) ซึ่งตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1995 โดยมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ กรุงลอนดอน ประเทศอังกฤษ EMA มีหน้าที่ให้อนุญาตการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประชาคมในระบบกลาง และมีเป้าหมายสูงสุดคือการทำให้ระบบการควบคุม

ประชาสัมพันธมิตรข้อมูลในการนำเข้ายาจากแคนาดาผ่านทาง Website ของรัฐ อย่างไรก็ตาม มลรัฐมิเนโซต้ายังมีโครงการอื่นๆในอนาคต เพื่อการนำเข้ายาจากแคนาดาและหามาตรการรองรับระยะยาวสำหรับปัญหาการเข้าถึงยาที่มีราคาสูง, *Ibid*, pp. 468-472.

⁴⁰มลรัฐอิลลินอย (Illinois) ใช้โครงการสนับสนุนการตั้งสมาคมผู้ซื้อยา “Illinois Buyers Club” เพื่อการต่อรองราคาขายที่ขายภายในประเทศกับบริษัทผู้ผลิตยา, *Ibid*.

⁴¹Todd A. Rosenfield, “The Counterfeit Drug Invasion: how drug reimportation unjustifiably poses a threat to the healthy of the U.S. public”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, 1056 (fall, 2004).

ผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นระบบเดียวทั้งประชาคมยุโรป ผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าซึ่งต้องอยู่ภายใต้การดูแลของประชาคมเช่นกัน

เพื่อให้เกิดความเข้าใจในหลักเกณฑ์ของประชาคมยุโรปที่ใช้ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าซึ่งอยู่ในประชาคม จึงได้ศึกษารูปแบบการอนุญาตนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดในประชาคมยุโรปโดยสังเขป ดังต่อไปนี้

การขออนุญาตนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดและการควบคุมยาในระบบกลางของประชาคมยุโรปมีกระบวนการสองรูปแบบที่ยังใช้ควบคู่กันไป ได้แก่ กระบวนการแบบ Centralized Procedure กระบวนการแบบ Decentralized Procedure⁴² นอกเหนือจากนั้น จะเป็นการขออนุญาตเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศภาคีเป็นการเฉพาะ

กระบวนการแบบ Centralized Procedure

Centralized Procedure นั้นเป็นกระบวนการขออนุญาตการจำหน่ายยาที่มีผลครอบคลุมในทุกประเทศที่เป็นภาคีของประชาคมยุโรป โดยมี EMEA เป็นหน่วยงานพิจารณาคำขออนุญาตประเทศภาคีประชาคมยุโรปจะไม่สามารถห้ามการจำหน่ายหรือห้ามนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่อนุมัติผ่านกระบวนการนี้ อีกทั้ง กฎหมายภายในของประเทศภาคีจะตั้งเงื่อนไขที่เป็นอุปสรรคแก่ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติตามกระบวนการนี้ไม่ได้

กฎหมายกลางของประชาคมยุโรปกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาบางประเภทต้องขออนุญาตโดยผ่านกระบวนการ Centralized Procedure เท่านั้น ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตจากเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) การดัดแปลงรหัสพันธุกรรมและเทคโนโลยีขั้นสูง สำหรับกรณีอื่นหากผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาใหม่ชนิดอื่นนอกเหนือจากนี้ต้องการยื่นคำขอผ่านระบบ Centralized Procedure เพื่อมีสิทธิการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาทั่วยุโรปก็สามารถทำได้

กระบวนการแบบ Decentralized Procedure

ส่วนกระบวนการขออนุญาตแบบ Decentralized Procedure หรือชื่อเดิมที่เรียกว่า Mutual Recognition Procedure นั้น เป็นกระบวนการขออนุญาตซึ่งพัฒนามาจากระบบดั้งเดิมที่แยกกันในแต่ละประเทศ ผู้ขออนุญาตจะได้รับอนุญาตจำหน่ายในเฉพาะบางประเทศภาคีสมาชิกที่ได้พิจารณาคำขอเท่านั้น มิใช่จะได้รับอนุญาตจำหน่ายทั่วยุโรป

⁴² Directive 2001/83, Chapter 4 Article 27-39

ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาจะยื่นคำขอและผ่านกระบวนการตามที่ประเทศภาคีแรกที่เรียกว่า Reference Member State (ประเทศ RMS) เมื่อผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการอนุมัติในประเทศ RMS แล้วจะมีการเวียนเอกสารคำขอ รวมทั้ง ผลการวิเคราะห์ทดลองไปยังประเทศภาคีที่เกี่ยวข้อง (หรือที่เรียกว่า Concerned Members State) เพื่อให้ประเทศเหล่านั้นอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาแล้วผลิตภัณฑ์ยานั้นจะสามารถจำหน่ายในประเทศภาคีที่เกี่ยวข้องได้โดยไม่ต้องดำเนินกระบวนการขออนุมัติให้จำหน่ายซ้ำอีกครั้งในแต่ละประเทศ

การขออนุญาตจำหน่ายยาแบบ Decentralized Procedure เป็นไปตามกฎหมายภายในของประชาคมยุโรปแต่ละประเทศ EMEA จะเข้าไปมีส่วนร่วมในกระบวนการแบบ Decentralized Procedure ต่อเมื่อเกิดการคัดค้านการให้อนุญาตจากประเทศภาคีเท่านั้น โดย EMEA จะมีหน้าที่เป็นคนกลางในกระบวนการระงับข้อพิพาท (Formal Arbitration) เนื่องจาก EMEA เป็นหน่วยงานที่มีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์จากหน้าที่หลักในการพิจารณาอนุมัติผลิตภัณฑ์ยา

นอกจากนั้น แต่ละประเทศภาคียังมีกระบวนการขออนุญาตเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะในตลาดประเทศนั้น ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุมัติผ่านกระบวนการดังกล่าวจะไม่สามารถจำหน่ายนอกประเทศภาคีนั้นได้ เว้นแต่ จะได้มีการขออนุญาตเพื่อจำหน่ายกับหน่วยงานกลางหรือกับหน่วยงานควบคุมยาของประเทศที่นำเข้าเป็นกรณีๆไป

กระบวนการในการอนุญาตการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในประชาคมยุโรปสามารถแบ่งพิจารณาตามระดับการอนุมัติให้นำยาเข้าสู่ตลาด⁴³ กล่าวคือ การนำเข้าข้อมูลยาที่ผลิตภัณฑ์ยานั้นนำเข้าสู่ตลาดครั้งแรกโดยหน่วยงานกลาง (Centralized Authorized Product) กับ การนำเข้าข้อมูลยาที่ผลิตภัณฑ์ยานั้นนำเข้าสู่ตลาดครั้งแรกโดยกระบวนการของหน่วยงานรัฐภาคี (National Authorized Product) ดังต่อไปนี้

⁴³ Franz-Josef Braun, The Legal Framework for Parallel Trade in Pharmaceuticals for Human Use in the European Economic Area. <www.druga.de/studiengang/pdf/master_braun.fj.pdf > 2004.

การนำเข้าชื้อนยาที่เดิมได้รับอนุมัติจากกระบวนการ Centralized Procedure โดยหน่วยงานกลาง

ตามหลัก Free Movement of Goods เมื่อผลิตภัณฑ์ยาได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกลาง โดยกระบวนการ Centralized Procedure ให้จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว ผลิตภัณฑ์ยานั้นควรจำหน่ายได้โดยเสรีในประเทศภาคี อย่างไรก็ตาม การจำหน่ายในรัฐภาคีในประชาคมยุโรปยังมีความแตกต่างในรายละเอียดต่างๆ เช่น ภาษาที่ใช้ในฉลาก เอกสารกำกับยา จึงยังมีความจำเป็นในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าชื้อนและจำหน่ายไปยังประเทศภาคี

EMA มีหน้าที่ในการควบคุมดูแลการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าชื้อนภายในประชาคมยุโรปหรือที่เรียกว่า การจำหน่ายแบบคู่ขนาน (Parallel Distribution) หน้าที่ของ EMA นี้ เป็นไปตาม Article 57 (o) ของ Regulation 726/2004 (EC) ดังนี้ "Checking that the conditions laid down in Community legislation on medicinal products and in the marketing authorizations are observed in case of parallel distribution of medicinal products authorized in accordance with this Regulation"⁴⁴ โดยผลบังคับของ Regulation ฉบับนี้ นับแต่วันที่ 20 พฤษภาคม ค.ศ. 2004 EMA จึงมีอำนาจในการออกระเบียบควบคุมผู้นำเข้าชื้อนผลิตภัณฑ์ยาภายในประชาคมยุโรป

EMA ได้กำหนดระเบียบเพื่อดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อนุมัติผ่านกระบวนการ Centralized Procedure ที่ได้มีการนำเข้าชื้อนระหว่างประเทศในประชาคม โดยผู้นำเข้าชื้อนหรือที่เรียกในกระบวนการนี้ว่าผู้จำหน่ายแบบคู่ขนาน (Parallel Trader) ต้องมีการขออนุญาตนำเข้าชื้อนและแจ้งคุณสมบัติของตนเองต่อ EMA กระบวนการในการแจ้ง (Notification Procedure) นี้ ทำให้ EMA สามารถเปรียบเทียบข้อมูลและควบคุมสอดส่องผลิตภัณฑ์ยาได้⁴⁵

การขออนุญาตการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาแบบคู่ขนาน (Parallel Distribution) ในประชาคมยุโรป ผู้จำหน่ายต้องมีการยื่นเอกสารที่เรียกว่า "Parallel Distribution Notification" ต่อ EMA เป็นการล่วงหน้าและต้องดำเนินการตามระเบียบของ EMA ที่กำหนดขึ้น เช่น กระบวนการยื่นเอกสาร การยื่นตัวอย่างยา การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ฯลฯ

⁴⁴Regulation 726/2004 (EC) of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJL 136 30.04.2004), Art. 57 (o)

⁴⁵*Ibid.*

การนำเข้าชื้อนยาที่เดิมได้รับอนุมัติจากกระบวนการของหน่วยงานในประเทศภาคี

กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุมัติการจำหน่ายครั้งแรกโดยกระบวนการ Decentralized Procedure หรือกระบวนการภายในของหน่วยงานของประเทศภาคีนั้น การอนุมัติให้ผลิตภัณฑ์ยานำเข้าชื้อนสามารถจำหน่ายในประเทศนั้นได้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของหน่วยงานในประเทศปลายทางที่นำเข้าชื้อนผลิตภัณฑ์ยาเป็นสำคัญ

เมื่อผู้นำเข้าชื้อนต้องยื่นคำขอต่อหน่วยงานประเทศปลายทาง เพื่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่เข้าสู่ตลาดโดยในพื้นที่นั้นได้มีผลิตภัณฑ์ยานั้นจำหน่ายอยู่ก่อนแล้วโดยผู้ผลิต ในกรณีนี้หน่วยงานประเทศปลายทางการนำเข้าชื้อนจะพิจารณาว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำเข้าสู่ตลาดนั้นมีความคล้ายคลึงในส่วนสำคัญ (essential similar) กับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายอยู่ก่อนในประเทศนั้นหรือไม่ หากว่าผลิตภัณฑ์ยามีความคล้ายคลึงในส่วนสำคัญ (essential similar) ผู้ยื่นคำขอก็ไม่จำเป็นต้องมีการยื่นผลการทดลองทางพิษวิทยาและการทดลองทางคลินิก (toxicological and pharmaceutical tests or clinical test)⁴⁶ ซึ่งช่วยให้กระบวนการยื่นขออนุมัติสำหรับยาที่ถูกนำเข้าชื้อนใช้ระยะเวลาสั้นลงและไม่ซ้ำชื้อน จึงเรียกกระบวนการนี้ว่า Simplified Procedure⁴⁷

ขณะนี้ยังไม่มียานิยามอย่างเป็นทางการของคำว่า "sufficient similar" หรือ "essential similar" แต่หน่วยงานของประเทศปลายทางจะพิจารณาว่า ยานำเข้าชื้อนมานั้นสามารถให้แทนที่ยาที่มีอยู่เดิมซึ่งถูกอ้างอิงได้ โดยไม่ก่อให้เกิดผลที่แตกต่างกับผู้ป่วย (The general rule is that switching between parallel import product and the reference product never should have critical consequence for the patient) ตามแนวทางของคำพิพากษาศาล ECJ ศาล

⁴⁶Directive 2001/83. Whereas: (1) ... (9) "Experience has show that it is advisable to stipulate more precisely the cases in which the results of toxicological and pharmacological tests or clinical trials do not have to be provided with a view to obtaining authorization for a medicinal product which essentially similar to an authorized product, while ensuring that innovative firms are not placed at a disadvantage"

⁴⁷Leigh Hancher, "EC competition law, pharmaceuticals and intellectual property: recent developments", in *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, Edited by Richard Goldberg and Julian Lonbay, (Cambridge: Cambridge University Press, 2000) pp. 83-84.

เห็นว่า "Sufficient Similar" นั้นยังมีความแตกต่างได้บ้างระหว่างยาที่นำเข้าสู่ช้อนกับยาเดิมที่ถูกอ้างอิง แต่ต้องไม่มีผลแตกต่างในการรักษา (the differences do not have a therapeutic effect)⁴⁸

ขณะนี้กระบวนการ Simplified Procedure ของแต่ละประเทศในประชาคมยุโรปยังไม่มีกฎเกณฑ์ที่เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน และขึ้นอยู่กับหน่วยงานของประเทศภาคีแต่ละประเทศที่จะกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจสอบยาที่จำหน่ายและถูกนำเข้าสู่ช้อน อย่างไรก็ตาม ประเทศภาคีจะใช้กฎเกณฑ์ดังกล่าวเพื่อประโยชน์ให้ผู้ผลิตสามารถสร้างอุปสรรคแก่ผู้นำเข้าสู่ช้อนผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้ เช่น กำหนดระเบียบให้ผู้นำเข้าที่ไม่ได้รับแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิตต้องขอเอกสารยืนยัน หรือใบอนุญาตจำหน่ายจากผู้ผลิตเพื่อประกอบคำขออนุญาตนำเข้า เช่นนี้ถือว่าเป็นหลักเกณฑ์ที่ขัดต่อ หลัก Free Movement of Goods⁴⁹

2.3 การควบคุมยาและระบบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกนำเข้าสู่ช้อนนั้นต้องอยู่ภายใต้กฎหมายที่ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ ผู้นำเข้าสู่ช้อนต้องขออนุญาตประกอบกิจการและขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายควบคุมยากำหนด กระบวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของบริษัทยาต้นแบบ และการให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าของ Test Data ในอนาคตจึงมีผลกระทบต่อ การนำเข้าสู่ช้อนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

2.3.1 การขอใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบกิจการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

การเป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยไม่ว่ากรณีผลิตภัณฑ์ยาใหม่หรือผลิตภัณฑ์ยาที่เป็น การนำเข้าสู่ช้อน ผู้ประกอบการต้องได้รับใบอนุญาตเป็นผู้นำเข้าตาม มาตรา 12 พ.ร.บ. ยา ข้อยกเว้นในการขอใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบการนำเข้า ได้แก่ การนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เป็นการเฉพาะตัว ในปริมาณซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้ได้สามสิบวัน

⁴⁸Case C-201/94. The Queen v The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v The Medicine Control Agency.

⁴⁹ คดี De Peijper (Case 104-75. Adriaan de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV.)

และการนำเข้ายาของหน่วยงานรัฐ ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม เพื่อการป้องกันหรือบำบัดโรค การนำเข้าของสภาเกษตรกรและองค์การเภสัชกรรม ตามมาตรา 13 (4) (5)

การขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบการนำเข้านี้ เป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งกำหนดให้ผู้นำเข้าต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา จำนวน สถานที่ประกอบการนำเข้าและจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ตลอดจนข้อมูลเกี่ยวกับผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นำเข้าและจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาซึ่งต้องเป็นแพทย์หรือเภสัชกรที่มีใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เมื่อได้รับใบอนุญาตประกอบกิจการเป็นผู้นำเข้ายาแผนปัจจุบันแล้ว ผู้ประกอบการนำเข้ายังมีหน้าที่ ตาม มาตรา 27 ดังต่อไปนี้

(1) การจัดให้มีป้ายในการแสดงสถานที่ที่นำยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ได้รับอนุญาต รวมทั้งป้ายแสดงรายละเอียดของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เวลาที่ปฏิบัติการ

(2) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำเข้ามีฉลากตามที่กฎหมายกำหนด ปรากฏที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ

(3) จัดให้ยามีภาชนะ หีบห่อปรากฏรายละเอียดเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

(4) มีการใช้ฉลากหรือเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาและเอกสารกำกับยา

(6) มีการทำบัญชียาที่นำเข้ามาหรือขาย หรือเก็บตัวอย่างยาที่นำเข้ามา

(7) หน้าที่อื่นๆ ตามปรากฏในกฎกระทรวง นอกจากนั้น ผู้นำเข้ายาแผนปัจจุบันยังต้องทำการส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แต่ละตำรับ ภายในวันที่ 31 มีนาคมของทุกปี

ผู้ประกอบการนำเข้ผลิตภัณฑ์ยานั้น ต้องถูกควบคุมตรวจสอบการประกอบกิจการโดยละเอียด และต้องเป็นผู้มีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ตนนำเข้าเพื่อแสดงต่อหน่วยงาน ปรากฏตามหน้าที่ในการจัดทำบัญชีการขายผลิตภัณฑ์ยา และหน้าที่ในการจัดเก็บตัวอย่างยาเพื่อการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน ตาม ข้อ 5 (3) – (6) ของ กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ได้แก่

"ข้อ 5 ให้ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) – (2) ...

(3) จัดทำบัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อ ผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาตามแบบ น.ย. 3 ทำยกฎกระทรวงนี้

(4) จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ น.ย. 4 ทำยกฎกระทรวงนี้ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อคณะกรรมการอาหารและยากายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน

(5) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งที่ยาย โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ชื่อผู้ซื้อ ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขาย ตามแบบ น.ย. 5 ทำยกฎกระทรวงนี้

(6) จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อยา
 (ข) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์
 (ค) ผลการตรวจวิเคราะห์ แสดงชื่อ ปริมาณ คุณภาพ และมาตรฐานของยาแล้วแต่กรณี

(ง) ชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์ และวัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์

(7) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งเข้ามา ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ น.ย. 6 ทำยกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป”

หน้าที่ในการจัดหาเอกสารประกอบคำขออนุญาตที่เป็นใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ (6) นั้น กฎกระทรวงดังกล่าวมิได้กำหนดว่าต้องเป็นใบวิเคราะห์ที่ผู้ผลิตเป็นผู้ออกเอกสาร แต่ข้อมูลในใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว นั้น ล้วนแต่เป็นข้อมูลที่เกิดขึ้นจากการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ของผู้ผลิตยา ผู้ผลิตมักออกเอกสารข้อมูลดังกล่าวให้แก่ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ตนมอบหมายแต่งตั้งเพื่อการขออนุญาตประกอบกิจการและการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น ผู้นำเข้าซื้อที่เป็นบุคคลภายนอกจึงมักไม่ได้รับความช่วยเหลือเกี่ยวกับข้อมูลการ

วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาจากผู้ผลิต หากผู้นำเข้าชื้ออนจะขออนุญาต ผู้นำเข้าชื้ออนต้องจัดเตรียม ข้อมูลดังกล่าวด้วยตนเองซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่สูงมาก⁵⁰

2.3.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดตาม พ.ร.บ. ยา ที่จะนำเข้ามาผลิต หรือขายในประเทศไทยต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา⁵¹ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงาน อย.⁵² ผู้นำเข้าต้องนำตำรับยาแผนปัจจุบันที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักรมาขึ้นทะเบียนกับพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยต้องแจ้งรายละเอียดแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบอนุญาตแล้วจึงสามารถนำเข้ายาดังกล่าวได้ ข้อยกเว้นสำหรับยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนมีปรากฏอยู่ สี่กรณีได้แก่

- 1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ
- 2) ยาสมุนไพร
- 3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือ นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และ

⁵⁰ สรียา กาฬสินธุ์, "หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา: สิทธิในการจำหน่าย", (วิทยานิพนธ์ มหาวบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2544), น. 126 - 127. และ สัมภาษณ์ คุณพินดา ปัญญางาม ผู้อำนวยการ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Associations: Prema) วันอังคารที่ 20 ธันวาคม 2548,

⁵¹ ตำรับยา (Pharmacopoeias) หมายถึง สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงรรมที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงรรมนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้ตามมาตรา 4 พ.ร.บ. ยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงหมายถึง การนำสูตรที่ระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงรรมที่มียารวมอยู่ด้วยนั้นมาขึ้นทะเบียนกับพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยสิ่งนั้นต้องนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้ และการขึ้นทะเบียนดังกล่าวจะต้องนำไปสู่การขออนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยานั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์การศาสนา, 2540), น.273 และกลุ่มนิติการ คณะกรรมการอาหารและยา, คำอธิบายกฎหมายอาหารและยา, (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2537), น. 14.

⁵² มาตรา 79 พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไข พ.ศ. 2530)

4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้ส่งหรือนำเข้ามาได้ตามที่รัฐมนตรีประกาศ ตามมาตรา 79 ทวิ

เลขทะเบียนตำรับยาเป็นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ยื่นคำขอยาใหม่ในการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายยาตามทะเบียนตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว สิทธิแต่เพียงผู้เดียวนั้นไม่ใช่สิทธิในการผูกขาดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ หากผู้อื่นจะนำผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียวกันมาขึ้นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย ผู้ขึ้นต้องนำยาชนิดเดียวกันมาขออนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ในชื่อของตน ยกตัวอย่างเช่น ยา A ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและนำเข้า จำหน่ายโดย นาย ก ไว้ แล้วต่อมา นาย ข จะทำการผลิตยา A ในประเทศ เช่นนี้ นาย ข ต้องขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา A ในชื่อตนเองด้วย มิใช่จะขออนุญาตนำเข้าได้เลยทันที⁵³

ประเภทของทะเบียนตำรับยา

ปัจจุบันการขึ้นทะเบียนตำรับยาปรากฏอยู่ 3 กรณี ได้แก่ การขึ้นทะเบียนตำรับยากรณียาใหม่ที่เป็นยาต้นตำรับ กรณียาใหม่ที่เป็นยาเลียนแบบสูตรและกรณียาที่มีไซยาใหม่

กรณียาใหม่ที่เป็นยาต้นตำรับ

สำหรับยาใหม่ หมายถึง สารเคมีใหม่ (new chemical entity) หรืออนุพันธ์ใหม่ (new derivative) ข้อบ่งชี้ใหม่ (new indication) สูตรผสมใหม่ (new combination) วิธีการให้ยาใหม่ (new delivery) ที่ทำให้ผลการทดลองเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยาที่มีต่อร่างกายมนุษย์ หรือชีวประสิทธิผล (bioavailability) แตกต่างไปจากการให้ยาโดยวิธีเดิมอย่างมีนัยสำคัญ⁵⁴

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่เป็นยาต้นตำรับต้องมีการยื่นผลการทดลองและวิเคราะห์ทางคลินิก (Clinical Trial) เพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพในการรักษาผลการทดลองดังกล่าวนี้ที่เรียกโดยทั่วไปว่า Test Data

ข้อมูลใน Test Data นั้นเกิดจากผลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) แต่ละขั้น ผลที่ได้จึงเป็นข้อมูลอันเป็นความลับของบริษัทยาผู้ทำการวิจัยและพัฒนา ยา การยื่นข้อมูลผลการทดลองและวิเคราะห์ทางคลินิกแก่สำนักงาน ออย. นี้ มีผลทำให้สำนักงาน ออย. ซึ่งเป็นหน่วยงาน

⁵³ สัมภาษณ์ คุณพนิดา ปัญญางาม ผู้อำนวยการ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Associations: Prema) วันอังคารที่ 20 ธันวาคม 2548

⁵⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์การศาสนา, 2540), น.273.

รับผิดชอบต้องมีหน้าที่ในการรักษาข้อมูลอันเป็นความลับนี้ ตาม พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ด้วย⁵⁵

เมื่อสำนักงาน อย. อนุมัติคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใหม่เป็นที่เรียบร้อย ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่จะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข (conditional approval) ระหว่างนี้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่จะถูกจำกัดการจำหน่ายและใช้ยาภายในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิด ผู้ยื่นคำขอต้องติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นภายใต้โครงการ Safety Monitoring Program: SMP⁵⁶ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี หากว่าผู้ยื่นคำขอเห็นว่าข้อมูลที่ตนติดตามอาการไม่พึงประสงค์นั้นยังไม่เพียงพอก็สามารถขอขยายระยะเวลาติดตามความปลอดภัยนั้นอีกได้ไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 1 ปี โดยสรุป ผู้ยื่นคำขอจึงอาจใช้เวลาทั้งสิ้นในการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ 4 ปี

⁵⁵ *infra note 58.*

⁵⁶ โครงการ Safety Monitoring Program: SMP นั้นเป็นมาตรการติดตามผลกระทบจากการใช้ยาใหม่ โครงการ SMP มีที่มาจากแรงกดดันของประเทศสหรัฐอเมริกาในการผลักดันให้มีการให้สิทธิบัตรยาในประเทศไทยช่วงปี พ.ศ. 2536 โครงการ SMP ให้เวลาบริษัทยาที่ยื่นคำขอยาใหม่ในการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ โดยให้บริษัทขายผลิตภัณฑ์ยาแต่เพียงผู้เดียวในสถานพยาบาลที่แพทย์ดูแลใกล้ชิด บริษัทจะต้องติดตามเก็บข้อมูลความปลอดภัย ด้วยตนเองก่อนส่งข้อมูลให้สำนักงานอย. ประเมินอีกครั้งหนึ่ง ในระยะแรกโครงการ SMP นี้ใช้เฉพาะกรณียาใหม่ที่มีสิทธิบัตรในต่างประเทศ ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2529 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2534 (ที่เรียกว่า pipeline product) เท่านั้นไม่ใช้กับกรณียาใหม่ที่ไม่ได้มีสิทธิบัตร จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2544 สำนักงานอย. จึงปรับปรุงให้ใช้กับกรณียาใหม่ที่ไม่ได้มีสิทธิบัตรด้วย, นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี, "นโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย พัฒนาการและการดำเนินการ", งานวิจัยส่งกระทรวงสาธารณสุข, (นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข, 2543) (อัดสำเนา).น. 64 . และโปรดดูระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการดำเนินการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา Bioequivalence ของยาใหม่ พ.ศ. 2537, ภาคผนวก จ และหนังสือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 0804/2 /ว43 เรียน ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เรื่อง การปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่และมาตรการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2544, ภาคผนวก ฉ

หลังจากนั้น ผู้ยื่นคำขอต้องส่งผลการติดตามความปลอดภัยให้แก่คณะกรรมการที่สำนักงานอย. แต่งตั้ง เพื่อทำการประเมินผลความปลอดภัย จากการศึกษาสถิติที่ปรากฏ คณะกรรมการจะใช้เวลาดังกล่าวประมาณ 1.5 ถึง 2 ปี เมื่อคณะกรรมการเห็นว่ามีความปลอดภัยเพียงพอแล้วก็จะอนุมัติให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข (unconditional approval) และอนุญาตให้สามารถจำหน่ายยาได้⁵⁷ โดยผลิตภัณฑ์ยาจะได้รับการจัดหมวดหมู่ในการจำหน่ายตามความเหมาะสม อาทิเช่น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาแผนปัจจุบัน ยาสามัญประจำบ้าน เป็นต้น

กรณียาใหม่ที่เป็นยาเลียนแบบสูตร

ส่วนยาที่ผลิตขึ้นโดยเลียนแบบสูตรจากยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่ ที่เรียกว่า ยาสามัญ (generic product) นั้น ผู้ยื่นคำขอยาใหม่ต้องขออนุญาตดำเนินการศึกษาความเท่าเทียมกันของประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา (bioequivalence) เพื่อยืนยันคุณภาพและมาตรฐานของยาสามัญมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคเทียบเท่ากับยาต้นแบบ (original product) ที่มีอยู่เดิม

ยกตัวอย่าง เช่น ยาปฏิชีวนะ AAA เป็นยารักษาอาการอักเสบ ซึ่งเป็นยาต้นแบบ ของบริษัท A ได้ขึ้นทะเบียนยาใหม่ และได้จำหน่ายในประเทศ ในเวลาต่อมา บริษัท B ซึ่งเป็นบริษัทผลิทยาสามัญ ได้ผลิตยาสามัญ BBB ที่เป็นเลียนแบบสูตรยา AAA เพื่อจำหน่ายในประเทศ บริษัท B ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ บริษัท B ต้องพิสูจน์ต่อสำนักงาน อย. ว่า ยา BBB มีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ายา AAA

สำนักงาน อย. จะยังไม่อนุมัติทะเบียนตำรับยาเลียนแบบยาใหม่จนกว่าตำรายาใหม่ที่เป็นยาต้นตำรับ (original product) จะได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไขเสียก่อน เช่น ตามตัวอย่างข้างต้น บริษัท B ไม่สามารถได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา BBB ทันทีหลังจากที่บริษัท A ได้รับการขึ้นทะเบียน แต่ต้องรอจนกว่า บริษัท A ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา AAA อย่างไม่มีเงื่อนไขเสียก่อน (กล่าวคือต้องผ่านระยะเวลาในการติดตามความปลอดภัยของยา โดยโครงการ Safety Monitoring Program เสียก่อน

⁵⁷ ศรีเพ็ญ ดันติเวชและคณะ, "ผลกระทบจากหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่มีต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญในประเทศไทย", วารสารวิชาการสาธารณสุข, ปีที่ 11 ฉบับที่ 2 (มีนาคม-เมษายน 2545). น: 145.

กรณียาที่มีไซยาไนด์ใหม่

สำหรับกรณียาที่มีไซยาไนด์ใหม่หมายถึง ยาที่ได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาและมีผลผลิต นำเข้าหรือการจำหน่ายแล้วในประเทศไทย การยื่นคำขอเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทยาที่มีไซยาไนด์ใหม่ จึงเป็นการขอขึ้นทะเบียนยาที่สำนักงาน อย. มีรายละเอียดและข้อมูลเกี่ยวกับการพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่มีอยู่ก่อนแล้ว การขอขึ้นทะเบียนตำรับยากรณียาที่มีไซยาไนด์ใหม่จึงเป็นการใช้ข้อมูลวิเคราะห์เดิมที่บริษัทผู้ผลิตยาต้นตำรับได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน อย.

โดยหลักการแล้ว กรณีการขึ้นทะเบียนยาสำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าชื่อนั้น เป็นกรณีที่มียาชนิดเดียวกันนั้นจำหน่ายอยู่ก่อนแล้ว จึงควรจัดอยู่ในกรณีของการขึ้นทะเบียนตำรับยากรณียาที่มีไซยาไนด์ใหม่

การอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณียาที่มีไซยาไนด์ใหม่จะได้รับอนุมัติต่อเมื่อยาที่ยื่นคำขอยู่ก่อนนั้นได้รับอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทยโดยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข (unconditional approval) หลังจากที่ได้ผ่านระยะเวลาในการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาตามโครงการ Safety Monitoring Program: SMP เป็นที่เรียบร้อยแล้วเท่านั้น เช่นเดียวกับกรณียาสามัญ

ขั้นตอนในการยื่นคำขอจึงประกอบด้วยการขออนุญาตนำเข้าหรือตั้งเข้ายาตัวอย่าง เพื่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หลังจากนั้นผู้ยื่นคำขอต้องนำส่งตัวอย่างยานั้นเพื่อพิสูจน์วิเคราะห์กับกองวิเคราะห์ยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเทียบเคียงกับข้อมูลสำนักงาน อย. มีอยู่เดิมแล้วจึงมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ประเภทยาที่มีไซยาไนด์ใหม่ โดยมีการอ้างอิงตำรับยาเดิมที่จดทะเบียนไว้

2.3.3 หน้าที่การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าของหน่วยงานรัฐ กรณีข้อมูลการทดลองยา

ในการขออนุญาตนำยาเข้าสู่ตลาด บริษัทยาต้องพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา โดยการวิจัยและทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) กับมนุษย์และสัตว์จนกระทั่งได้ผลการทดลอง (Test Data) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับประสิทธิภาพการรักษา ความปลอดภัยและผลข้างเคียงที่มีต่อผู้ป่วยลักษณะต่างๆ โดยมีการเก็บข้อมูลจำนวนมากจนผลการ

ทดลองเชื่อถือได้⁵⁸ เนื่องจากบริษัทยาต้องลงทุนจำนวนมากในการทำข้อมูล Test Data บริษัทยาจึงพยายามหวงกันมิให้บริษัทยาอื่นใช้ประโยชน์จากการอ้างอิงข้อมูลดังกล่าว เพื่อคุ้มครองประโยชน์ของบริษัทผู้ผลิตยาใหม่ ประเทศที่มีอุตสาหกรรมยาจึงมักมีการให้ความคุ้มครองแก่ Test Data ที่เรียกว่า “Data Protection” หรือ “Data Exclusivity”⁵⁹

Data Protection ให้ความคุ้มครองแก่ผู้ยื่นคำขอยาใหม่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบแทนความพยายามในการทดลองวิจัยของบริษัทยา แต่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข้อมูลนั้น ดังเช่นสิทธิบัตร ผู้ได้รับสิทธิจึงไม่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลของตนแก่สาธารณชนเพื่อแลกเปลี่ยนกับสิทธิในการผูกขาดตลาด อีกทั้ง ยาที่จะได้รับ Data Protection ไม่จำเป็นต้องเป็นยาที่มีความคุ้มครองสิทธิบัตร ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับความคุ้มครองอาจมีสิ่งประดิษฐ์ใหม่ในนิยามของสิทธิบัตร แต่ต้องเป็นยาที่มีการยื่นข้อมูลผลการทดลอง (Test Data) ที่หน่วยงานไม่เคยได้รับการแจ้งมาก่อน

Data Protection มีผลต่อบริษัทยาอื่นที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันกับยาใหม่นั้น รวมทั้งผู้นำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้น เพราะหากว่ากฎหมายในประเทศให้ความคุ้มครอง Data Protection เมื่อมีผู้ยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ยาใหม่โดยมีการยื่น Test Data ไว้ หน่วยงานรัฐจะใช้หรืออ้างอิงข้อมูล Test Data นั้นเพื่อการยื่นคำขออนุญาตแก่บริษัทผลิตรายอื่นไม่ได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่งที่กฎหมายกำหนด บริษัทยาอื่นที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันกับยาใหม่นั้น รวมทั้งผู้นำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจะต้องทำการทดลองเพื่อให้มี Test Data ของตนเองอันเป็นการเข้าซื้อและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย บริษัทยาอื่นรวมทั้งผู้นำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่มีเงินทุนเพียงพอไม่สามารถยื่นขออนุญาตได้และต้องรอให้ระยะเวลาของ Data Protection สิ้นสุดลงจึงจะสามารถอ้างอิงผลการทดลองได้

⁵⁸ มาตรา 3 พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2535 “ความลับทางการค้า” หมายความว่า ข้อมูลการค้าซึ่งยังไม่รู้จักกันทั่วไป หรือยังเข้าถึงไม่ได้ในหมู่บุคคลซึ่งโดยปกติแล้วต้องเกี่ยวข้องกับข้อมูลดังกล่าว โดยเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์เนื่องจากการเป็นความลับ และเป็นข้อมูลที่ผู้ควบคุมความลับทางการค้าได้ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อรักษาไว้เป็นความลับ”

⁵⁹ มีชื่อเรียกแตกต่างกันไป ในประเทศสหรัฐอเมริกาเรียกว่า “market exclusivity” “marketing exclusivity” “new drug product exclusivity” “Hatch Waxman Exclusivity” “sui generic protection” “Data exclusivity” “Data Protection” ในทวีปยุโรปมักเรียกว่า “Data Protection” “Data Exclusivity”. Valerie Junod, “Drug Marketing Exclusivity Under United States and European Union Law” 59 Food & Drug L J. 480 (2004).

การให้ความคุ้มครอง Test Data ตามกฎหมายไทย

พระราชบัญญัติ ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มีการบัญญัติหลักการเรื่อง Data Protection กรณีการคุ้มครองข้อมูลในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาในมาตรา 15 พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีใน Article 39 ของความตกลง TRIPs

มาตรา 15 พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 เป็นเรื่องหน้าที่การรักษาความลับของหน่วยงานรัฐที่มีได้บัญญัติเฉพาะเจาะจงกรณีผลิตภัณฑ์ยา แต่รวมถึงเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรด้วย โดยบัญญัติให้หน่วยงานที่ให้อนุญาต ต้องรักษาข้อมูลที่ประกอบคำขออันเกิดจาก "...การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก..." โดยต้องรักษาข้อมูลอันเป็นความลับนั้นจาก "...การเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม..." ซึ่งสอดคล้องกับความตกลง TRIPs Article 39 ที่กำหนดว่า "...Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use..."

การให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับของหน่วยงานรัฐนี้ รัฐมนตรีจะเป็นผู้กำหนดระเบียบเพื่อการรักษาข้อมูลที่ประกอบด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับเงื่อนไขการจดแจ้งข้อมูลอันเป็นความลับ รายละเอียดของผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า กำหนดเวลาในการดูแลรักษาความลับทางการค้า วิธีการจัดเก็บความลับทางการค้าโดยคำนึงถึงประเภทของเทคโนโลยีและผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เป็นความลับอื่นๆ ซึ่งเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐที่ได้รับข้อมูลดังกล่าวอันเป็นความลับทางการค้านั้น

ในกรณีของผลิตภัณฑ์ยา สำนักงาน ออย. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการรักษาข้อมูลความลับทางการค้าซึ่งใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ขณะนี้ระเบียบเรื่องดังกล่าวอยู่ระหว่างการศึกษาและจัดเตรียมโดยสำนักงาน ออย. กระทรวงสาธารณสุข จึงอาจกล่าวได้ว่าในไม่ช้า ประเทศไทยจะมี การคุ้มครองข้อมูลในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา

การละเมิดความลับทางการค้าตามพ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545

ตามมาตรา 5 พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ได้บัญญัติลักษณะการกระทำที่เป็น การละเมิดความลับทางการค้าว่า "การละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าตามพระราชบัญญัตินี้ ได้แก่กระทำที่เป็นการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ซึ่งความลับทางการค้าโดยไม่ได้รับความยินยอม

จากเจ้าของความลับทางการค่านั้น อันมีลักษณะขัดต่อแนวทางการปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่สุจริตต่อกัน ทั้งนี้ ผู้ละเมิดจะต้องรู้หรือมีเหตุอันควรรู้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการขัดแนวทางการปฏิบัติเช่นนั้น...”

อย่างไรก็ดี พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ได้กำหนดข้อยกเว้นสำหรับการกระทำของหน่วยงานรัฐซึ่งดูแลรักษาความลับทางการค้าไว้ในมาตรา 7 วรรค 2 ดังนี้

“การกระทำอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้แก่ความลับทางการค้า มิให้ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า

(1)

(2) การเปิดเผยหรือใช้ซึ่งความลับทางการค้าโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งดูแลรักษาความลับทางการค่านั้นในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) ในกรณีจำเป็นเพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยของสาธารณชน หรือ

(ข) ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า และในกรณีดังกล่าว หน่วยงานของรัฐซึ่งดูแลรักษาความลับทางการค่านั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับความลับทางการค่านั้นไป ได้ดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อคุ้มครองความลับทางการค้าดังกล่าวจากการนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม”

ข้อยกเว้นตามมาตรา 7 วรรค 2 ของ พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 นี้ จึงจำกัดเฉพาะกรณีเพื่อความจำเป็น ตามข้อ (ก) เกี่ยวกับการคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยสาธารณะ เช่น กรณีการเปิดเผยสูตรตำรับยาที่ถูกถอนเนื่องจากมีผลอันตรายต่อผู้ไข้ยาหรือกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะอื่น การจะเปิดเผย หรือใช้ข้อมูลอันเป็นความลับทางการค้าได้นั้น ต้องไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า

ดังนั้น เมื่อบริษัทอื่นอ้างอิงข้อมูลของบริษัทฯต้นตำรับเพื่อการขอขึ้นทะเบียนยา ย่อมมีลักษณะเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าของบริษัทฯนั้น จึงไม่เข้าลักษณะข้อยกเว้นที่หน่วยงานของรัฐจะสามารถเปิดเผยหรือใช้ความลับนั้นได้โดยไม่เป็นการละเมิดสิทธิของบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบ

ผู้เขียนเห็นว่า เมื่อบริษัทฯต้นตำรับได้รับความคุ้มครองความลับทางการค้า ตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงานของรัฐตามความในมาตรา 15 พ.ร.บ. ความลับทางการค้าแล้ว หากต่อมามีผู้นำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ฯนั้นจะนำผลิตภัณฑ์ฯเข้าสู่ตลาดโดยขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฯให้ถูกต้อง หน่วยงานของรัฐไม่อาจเปิดเผยหรือใช้ความลับทางการค้าได้ เนื่องจากอาจเข้า

ลักษณะการละเมิดความลับทางการค้าของบริษัทผู้ผลิตยา

3. ประเด็นกฎหมายแข่งขันทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา

การนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาเป็นวิธีหนึ่งที่ผู้บริโภคจะได้รับสินค้าของผู้ผลิตในราคาต่ำกว่าที่ผู้ผลิตตั้งราคาไว้ในประเทศ ในตลาดสินค้าที่เกิดการนำเข้าซื้อ ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายรายเดียวที่ได้รับการแต่งตั้งต้องแข่งขันการจำหน่ายสินค้ากับผู้นำเข้าซื้อ การนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาจึงเกี่ยวข้องกับประเด็นของกฎหมายแข่งขันทางการค้า ดังต่อไปนี้

- การแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศ (exclusive distributorship agreement) ที่มีการตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่าย (territory restriction)
- พฤติกรรมของบริษัทผู้ผลิตที่ใช้มาตรการทางธุรกิจเพื่อจำกัดหรือปิดกั้นการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา
- การพิจารณาขอบเขตของตลาด “ผลิตภัณฑ์ยา” เนื่องจากกฎหมายแข่งขันทางการค้าควบคุมการใช้อำนาจเหนือตลาดของผู้ประกอบการ จึงควรพิจารณาตัวอย่างการกำหนดขอบเขตของตลาดผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอื่น

3.1 การแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศ (exclusive distributor)

โดยการลงทุนทำการผลิตสินค้าและจำหน่ายในหลายประเทศผู้ผลิตมักมอบหมายแต่งตั้งให้ผู้จำหน่ายรายใดรายหนึ่งภายในพื้นที่นั้น เป็นผู้จำหน่ายสินค้ารายเดียวของตน ผู้ผลิตสามารถกำหนดเงื่อนไขให้ผู้จำหน่ายสินค้ารายเดียวของตนนั้นวางจำหน่ายสินค้าในพื้นที่นั้นตามรูปแบบเงื่อนไขและราคาที่กำหนด

การแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวเป็นวิธีการในการดำเนินธุรกิจอันเป็นที่นิยมในอุตสาหกรรมที่มีลักษณะข้ามชาติโดยเฉพาะอย่างยิ่งในอุตสาหกรรมยา จนอาจถือว่าเป็นเสมือนโครงสร้างหลักของอุตสาหกรรมยาทั่วโลก⁶⁰

⁶⁰ “Territorial and customer restraint are generally the backbone of pharmaceutical distribution agreement”, Stephanie Pautke & Keith Jones, “Competition Law Limitation for Distribution of Pharmaceutical, rough guide to the brave new world”. E.C.L.R. 32 (2005).

สัญญาแต่งตั้งผู้จำหน่ายจะมีข้อตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่ายที่ทำให้เกิดช่องทางการจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต (authorized distribution channel) หากไม่มีการนำเข้าซ้อนเกิดขึ้นเลยในประเทศนั้น ผู้ผลิตในต่างประเทศจะสามารถควบคุมการจำหน่ายสินค้าให้ในประเทศนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพกว่ากรณีที่มีผู้นำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์จากพื้นที่อื่นมาจำหน่ายในประเทศนั้นด้วย เนื่องจากกรณีหลัง นอกจากผู้ผลิตต้องแข่งขันในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้หือของตนกับคู่แข่งแล้ว ผู้ผลิตยังต้องแข่งขันกับผู้นำเข้าซ้อนที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้หือเดียวกันนั้นในราคาถูกกว่าราคาที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในแผนการจำหน่ายในพื้นที่นั้น

กฎหมายแข่งขันทางการค้าของต่างประเทศมีหลักการเกี่ยวกับข้อตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่าย โดยจะพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างคู่สัญญา และได้มีการแบ่งความสัมพันธ์ของคู่สัญญาออกเป็นสองลักษณะ ได้แก่ 1) คู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ในแนวนาบ (horizontal) หมายความว่าคู่สัญญาต่างทำธุรกิจสินค้าเดียวกันในลักษณะเป็นคู่แข่งกัน และ 2) คู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ในแนวตั้ง (vertical) หมายความว่าคู่สัญญามีได้แข่งขันกันในธุรกิจนั้น แต่เป็นคู่ค้าที่ประกอบธุรกิจเพื่อการจำหน่ายสินค้าเดียวกันในท้องตลาด เช่น ผู้ผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีกสินค้าเดียวกัน การตกลงกันระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์แนวนาบมักมีผลต่อการแข่งขันในตลาดสินค้านั้นมากกว่า หลักการเกี่ยวกับข้อตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่าย ปรากฏตามกฎหมายของประเทศต่างๆ และประเทศไทย ดังต่อไปนี้

หลักการตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา

Section 1 Sherman Act มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการทำข้อตกลงเพื่อการจำกัดการค้า ดังนี้

“Section 1: Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal. Every person who shall make any contract or engaged in any combination or conspiracy hereby declared to be illegal shall be deemed guilty of a felony, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding [\$ 10 million] if a corporation, or if any other person, [\$ 350,000], or by imprisonment not exceeding [3years], or by both said punishments, in the discretion of the court.”

Section 1 Sherman Act กำหนดให้การทำสัญญา การตกลงร่วมกัน หรือ การสมคบกันของผู้ประกอบการสองรายขึ้นไปเพื่อจำกัดการค้าหรือการพาณิชย์ระหว่างรัฐถือว่าผิดกฎหมายเป็นความผิดที่มีโทษทั้งจำและปรับ หลักการตามมาตรานี้มุ่งจะควบคุมการตกลงกันของ

ผู้ประกอบการ จึงต้องปรากฏว่ามีเจตนาพร้อมกัน (concurrency of will) ไม่ใช่การกระทำฝ่ายเดียวของผู้ประกอบการ (unilateral) อย่างไรก็ตาม การตกลงกันนั้นไม่จำกัดเฉพาะการทำสัญญาเป็นหนังสือ ส่วนเงื่อนไขว่าการตกลงหรือสมคบกันนั้นต้องเป็น การจำกัดการแข่งขันทางการค้า (restraint of trade) ศาลจะตีความโดยพิจารณาข้อเท็จจริงในแต่ละกรณีว่าผลกระทบทางเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นเพียงไรจึงเป็นการจำกัดการแข่งขัน เนื่องจากเป็นธรรมชาติของข้อตกลงทุกชนิดย่อมมีผลกระทบทางเศรษฐกิจกับหน่วยทางเศรษฐกิจในตลาด

ในมุมมองของกฎหมายป้องกันการผูกขาดของประเทศสหรัฐอเมริกา สัญญาแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวเป็นสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ในแนวดิ่ง สัญญาลักษณะดังกล่าวมิได้จำกัดการแข่งขันทางการค้าอย่างมากเท่ากับการตกลงกันระหว่างคู่สัญญาเป็นคู่แข่งกันในธุรกิจนั้นๆ ปรากฏตามแนวทางของศาลประเทศสหรัฐอเมริกาในคดี The Continental TV Inc. v. GTE Sylvania Inc. 433 U.S. 36 (1977) หรือ คดี Sylvania

คดี Sylvania แสดงให้เห็นว่า การพิจารณาว่าสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ในแนวดิ่งขัดต่อกฎหมายแข่งขันทางการค้าหรือไม่นั้น ต้องพิจารณาประสิทธิภาพทางเศรษฐกิจ (economic efficiency) ที่เกิดขึ้นจากการทำสัญญาลักษณะดังกล่าวในแต่ละกรณีเป็นสำคัญ โดยศาลไม่พิจารณาว่าสัญญาลักษณะดังกล่าวเป็นความผิดในตัวเองโดยทันที (illegal per se) เหมือนเช่นการตกลงกันระหว่างคู่สัญญาเป็นคู่แข่งกันในธุรกิจนั้น

คดี Sylvania ทำให้เกิดแนวทางการพิจารณาสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ระหว่างกันแนวดิ่ง โดยพิจารณาเหตุผลว่าสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ระหว่างกันแนวดิ่งอาจช่วยก่อให้เกิดประสิทธิภาพทางเศรษฐกิจแก่คู่สัญญาและก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้บริโภค ทั้งอาจช่วยให้ธุรกิจค้าปลีกสามารถแข่งขันต่อไปในตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁶¹ แม้ว่าสัญญาในลักษณะดังกล่าวจะลดการแข่งขันในสินค้ายี่ห้อเดียวกัน (intra brand competition) ตามสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ระหว่างกันแนวดิ่งลงบ้าง แต่ก็เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการแข่งขันระหว่างยี่ห้อ (inter brand competition) ให้มากขึ้น เมื่อศาลพิจารณาเห็นว่าข้อตกลงนั้นมีผลดีต่อการแข่งขันก็ถือว่า ข้อตกลงนั้นไม่ขัดแย้งต่อมาตรา 1 Sherman Act

⁶¹"Vertical Restraint often served to protect the smaller retailer from being put out of business by the larger concerns and thereby promote equality of economic opportunity ", Stephen F. Ross, Principles of Antitrust Law (Westbury, New York: the Foundation Press Inc., 1993). p. 226.

การแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศเป็นกลยุทธ์หรือทฤษฎีในการทำธุรกิจ (Theory of the Firm) ที่ จึงไม่ถึงว่าผิดกฎหมายป้องกันการผูกขาดไปเสียทุกกรณี

หลักการตามกฎหมายประชาคมยุโรป

Article 81, the EC Treaty มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการทำข้อตกลงเพื่อการจำกัดการค้า ดังนี้

"1. The following shall be prohibited as incompatible with the common market: all agreements between undertakings, decisions by associations of undertakings and concerted practices which may affect trade between Member States and which have as their object or effect the prevention, restriction or distortion of competition within the common market, and in particular those which:

(a) directly or indirectly fix purchase or selling prices or any other trading conditions;

(b) limit or control production, markets, technical development, or investment;

(c) share markets or sources of supply;

(d) apply dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage;

(e) make the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts.

2. Any agreements or decisions prohibited pursuant to this article shall be automatically void.

3. The provisions of paragraph 1 may, however, be declared inapplicable in the case of:

- any agreement or category of agreements between undertakings,
- any decision or category of decisions by associations of undertakings,
- any concerted practice or category of concerted practices,

which contributes to improving the production or distribution of goods or to promoting technical or economic progress, while allowing consumers a fair share of the resulting benefit, and which does not:

(a) impose on the undertakings concerned restrictions which are not indispensable to the attainment of these objectives;

(b) afford such undertakings the possibility of eliminating competition in respect of a substantial part of the products in question.”

Article 81 EC Treaty Paragraph 1 ห้ามผู้ประกอบการสองรายขึ้นไปเข้าทำสัญญา หรือข้อตกลงใดๆ ที่มีผลต่อการแข่งขันในตลาด⁶² การดำเนินการที่ต้องห้ามตามบทบัญญัติ Article 81 (1) ได้แก่ เข้าทำ สัญญา ข้อตกลง รวมทั้ง แนวคำสั่งของสมาคมผู้ประกอบการ หรือแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องกันของผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อห้าม จำกัด บิดเบือน (the prevention, restriction or distortion of competition) การแข่งขันในตลาด หรือการกระทำที่มีผล เช่นว่านั้น⁶³ ข้อตกลงที่เข้าลักษณะตาม Article 81 (1) จะเสียไป (shall be automatically void) ตาม Article 81 (2)⁶⁴

หลักการดังกล่าวที่ปรากฏข้อยกเว้น เพื่อให้คู่สัญญาสามารถทำข้อตกลงในบางลักษณะที่จะเป็นผลดีต่อผู้บริโภคและทำให้เกิดการพัฒนาทางเศรษฐกิจ ข้อยกเว้นตาม Article 81 มีสองประเภทได้แก่ ข้อยกเว้นเฉพาะราย (Individual Exemption) และข้อยกเว้นกลุ่ม (Block

⁶² ความหมายของ “ตลาด” ตาม Article 81 นั้นหมายถึงตลาดสินค้าใดๆ ก็ตามอาจครอบคลุมประเทศภาคีในประชาคมยุโรปหลายประเทศ กรณีที่สินค้าขายทั่วยุโรป ตลาดสินค้านั้นหมายถึง “ตลาดร่วม” (common market) ในประชาคมยุโรป

⁶³ ยกตัวอย่างเช่น (1) การกำหนดราคาซื้อตายตัว ราคาขายตายตัว หรือกำหนดเงื่อนไขทางการค้า ไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม (2) การจำกัด หรือควบคุมปริมาณการผลิต การตลาด การพัฒนาทางเทคโนโลยี หรือการลงทุน (3) การแบ่งตลาดหรือแบ่งวัตถุดิบ (4) การใช้เงื่อนไขทางการค้าซึ่งแตกต่างต่อคู่ค้าอื่นสำหรับความสัมพันธ์ทางการค้าเช่นเดียวกันอันจะทำให้การเสียเปรียบทางการค้า (5) การกำหนดเงื่อนไขในการทำสัญญาให้คู่กรณีต้องยอมรับพันธะอื่นซึ่งโดยปรกติมิได้มีความเกี่ยวข้องกับสัญญาหลัก

⁶⁴ ศักดา ธนิตกุล และคณะ. งานวิจัยโครงการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายแข่งขันทางการค้าของสหรัฐอเมริกา สาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่น สหภาพยุโรป และไทย (การศึกษาด้านกฎหมาย) เสนอต่อกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์. (2542) (อัดสำเนา): หน้า 3-73 และ 3-74.

Exemption) โดยข้อยกเว้นเฉพาะรายนั้น เป็นกรณีที่ผู้ประกอบการสามารถขอให้ EC Commission พิจารณาลักษณะธุรกิจหรือข้อสัญญาเพื่อพิจารณายกเว้นให้แก่ผู้ประกอบการเป็นรายกรณีไป⁶⁵

ส่วนข้อยกเว้นรายกลุ่ม (Block Exemption) นั้น เป็นข้อยกเว้นที่บัญญัติขึ้นในลักษณะของ EC Regulation ที่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมายกับประเทศภาคีในประชาคมยุโรป ข้อตกลงที่เข้าลักษณะในข้อยกเว้นรายกลุ่มแล้วผู้ประกอบการสามารถทำข้อตกลงเช่นนั้นได้ ไม่จำเป็นต้องขออนุญาตตามข้อยกเว้นเฉพาะรายอีกต่อไป

ข้อยกเว้นแบบกลุ่มมีหลายประเภท การทำสัญญาแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวเข้าข้อยกเว้นในกลุ่มของ the Exclusive Distribution Agreement (Regulation 1983/83) และ Exclusive Purchasing Agreement (Regulation 1984/83) ซึ่งได้มีการแก้ไขและรวมรวบอยู่ใน Regulation ฉบับเดียวคือ EC Vertical Agreement Block Exemption (BER) 2790/1999⁶⁶ หรือ VBE VBE กำหนดหลักการสำหรับข้อตกลงที่อยู่ในข่ายว่าเป็นความสัมพันธ์แนวดิ่ง และไม่ใช้กับสัญญาระหว่างผู้ที่เป็นคู่แข่งกันในตลาด

VBE อนุญาตให้คู่สัญญาทำข้อตกลงลักษณะที่เป็นสัญญาแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวได้ แต่มีข้อสัญญาบางประการที่ห้ามตกลงกัน เพราะถือว่าจำกัดการแข่งขันจึงต้องห้ามตาม Article 81 EC Treaty ได้แก่ ข้อตกลงที่กำหนดให้ผู้ซื้อซื้อสินค้าได้จากผู้ขาย และกำหนดเงื่อนไขว่าผู้ซื้อจะไม่ขายสินค้าหรือบริการนั้นแข่งขันในตลาด (non compete obligation) ข้อตกลงที่กำหนดเงื่อนไขหรือหน้าที่หลังการขาย (post term restriction covenant) ข้อตกลงการกำหนดราคาขายต่อ (resale price maintenance) ข้อตกลงที่เป็นการแบ่งแยกตลาด (market partitioning) และข้อตกลงที่เป็นการกำหนดพื้นที่ (territory restriction)⁶⁷

ข้อตกลงกำหนดพื้นที่การจำหน่ายในสัญญาแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวนั้น VBE ได้กำหนดว่า การทำสัญญาเพื่อการจำกัดการจำหน่ายในพื้นที่แต่เพียงผู้เดียวนั้นทำได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับลักษณะข้อตกลง โดยแยกพิจารณาตามลักษณะของการขายสินค้าที่ข้อตกลงนั้นจำกัด

⁶⁵ เฟิงอ้วง. น. 3-50 ถึง 51

⁶⁶ Michael Dean, "International distribution overview of relevant distribution laws: Europe", SK068. ALI-ABA, 256-260 (2005).

⁶⁷ Commission Notice Guideline on Vertical Restraints [2000] O.J. C291/1, Marc Van Der Woude and Christopher Jones, E.C. Competition Law Handbook 2002/2003 Edition, (London: Sweet & Maxwell, 2003), pp. 253-255.

การขายสินค้าแก่ลูกค้าในพื้นที่เป้าหมายในการทำการตลาด เรียกว่า Active Sale ส่วนการขายสินค้านอกพื้นที่เป้าหมาย ดังเช่น การเปลี่ยนมือสินค้าต่อไปของลูกค้า การขายต่อทางอินเทอร์เน็ต หรือการนำเข้าซื้อสินค้า นั้นเรียกว่า Passive Sale⁶⁸

VBE อนุญาตให้ คู่สัญญาสามารถตกลงจำกัด Active Sale ได้หากเป็นกรณีที่คู่สัญญา เช่น ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายได้ทำข้อตกลงสงวนสิทธิพื้นที่นั้นไว้แต่เพียงผู้เดียว เช่น การตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว (exclusive distributor) สัญญานั้นสามารถจำกัดผู้จำหน่ายนั้นให้ขายแก่ลูกค้าโดยจำกัดขอบเขตในพื้นที่ได้

แต่คู่สัญญาจะตกลงกันเพื่อห้ามการขายลักษณะที่เป็น Passive Sale ไม่ได้ เช่น กำหนดมาตรการเพื่อห้ามลูกค้าที่ซื้อสินค้าจากผู้ขายไม่ให้ขายสินค้านั้นไปยังพื้นที่อื่น ข้อตกลงดังกล่าวขัดต่อ VBE⁶⁹

โดยสรุป ในประชาคมยุโรป การแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในพื้นที่นั้นสามารถทำได้ภายใต้ข้อยกเว้นรายกลุ่ม (Block Exemption) เรื่อง Vertical Agreement Block Exemption (VBE) 2790/1999 อย่างไรก็ตามการจำกัดพื้นที่การจำหน่ายของผู้ผลิตนั้นไม่สามารถทำได้โดยสมบูรณ์ ผู้ผลิตสามารถตกลงกำหนดพื้นที่การจำหน่ายกับผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวของตน แต่ไม่สามารถนำข้อตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่ายมาขึ้นต่อบุคคลภายนอกเพื่อห้ามการนำเข้าซื้อหรือ จำกัดการนำเข้าสินค้าที่ขายในประเทศหนึ่งไปสู่อีกประเทศหนึ่งได้ ทำให้สินค้าที่ขายโดยผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในประชาคมยุโรปแล้วสามารถขายออกไปยังประเทศภาคีอื่น เป็นไปตามหลักการ Free Movement of Goods ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานของประชาคมยุโรป จึงอาจกล่าวได้

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ Article 4 ของ Vertical Agreement Block Exemption (VBE) 2790/1999 "The exemption provided for in Article 2 shall not apply to vertical agreements which, directly or indirectly, in isolation or in combination with other factors under the control of the parties, have as their object:

(a) ...

(b) the restriction of the territory into which, or of the customers to whom, the buyer may sell the contract goods or services, except:

- the restrict of active sales in to the exclusive territory or to exclusive customer group reserved to the supplier or allocated by supplier to another buyer, where such a restriction does not limit sales by the customers to the buyers"

ว่าหลัก Free Movement of Goods นั้นมีส่วนสนับสนุนให้เกิดการนำเข้าสินค้าภายใน
ประชาคมยุโรป

หลักการตามกฎหมายไทย

หลักกฎหมายที่กล่าวถึงการตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในราชอาณาจักรปรากฏอยู่ใน
พ.ร.บ.การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 มาตรา 27 (5) (6) (9) มาตรา 28

มาตรา 27 (5) (6) (9) พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542

การทำสัญญา ข้อตกลง หรือการร่วมกันประการใดๆ ของผู้ประกอบการอยู่ภายใต้ มาตรา
27 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ซึ่ง "ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจใดร่วมกับผู้ประกอบ
ธุรกิจอื่น กระทำการใด ๆ อันเป็นการผูกขาด หรือลดการแข่งขัน หรือจำกัดการ แข่งขันในตลาด
สินค้าใดสินค้าหนึ่ง หรือบริการใดบริการหนึ่งในลักษณะ ใดๆ อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) - (4) ...

(5) กำหนดแบ่งท้องที่ที่ผู้ประกอบธุรกิจแต่ละรายจะจำหน่ายหรือลดการจำหน่ายสินค้าหรือ
บริการได้ในท้องที่นั้น หรือกำหนดลูกค้าที่ผู้ประกอบธุรกิจแต่ละรายจะจำหน่ายสินค้าหรือบริการ
ให้ได้โดยผู้ประกอบธุรกิจอื่นจะไม่จำหน่ายสินค้าหรือบริการนั้นแข่งขัน

(6) กำหนดแบ่งท้องที่ที่ผู้ประกอบธุรกิจแต่ละรายจะซื้อสินค้าหรือบริการได้ หรือกำหนดตัวผู้
ซึ่งประกอบธุรกิจจะซื้อสินค้าหรือบริการได้

(7) - (8)...

(9) แต่งตั้งหรือมอบหมายให้บุคคลใดแต่เพียงผู้เดียวเป็นผู้จำหน่ายสินค้าหรือให้บริการอย่าง
เดียวกันหรือประเภทเดียวกัน"

มาตรา 27 กำหนดความผิดจากการกระทำการโดยร่วมกัน หรือโดยสมคบกันของ
ผู้ประกอบการสองรายขึ้นไป การกระทำการข้อใดข้อหนึ่งที่กำหนดในมาตรา 27 ที่เป็นการผูกขาด
หรือลดการแข่งขัน โดยใช้กับผู้ประกอบการทุกประเภทไม่เฉพาะผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือ
ตลาดเท่านั้น

สำหรับข้อพิจารณาเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างคู่สัญญา บทบัญญัติของกฎหมายไทย
มาตรา 27 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ไม่ได้กำหนดว่าใช้สำหรับควบคุม
ผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์ต่อกันในแนวนอนหรือแนวตั้ง ดังเช่นแนวทางของประเทศ
สหรัฐอเมริกา จึงขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของศาลในแต่คดีในการพิจารณาว่าการตกลงร่วมกันของ

คู่สัญญาในลักษณะดังกล่าวเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าหรือไม่

เมื่อพิจารณาจากเจตนารมณ์พื้นฐานของพ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542⁷⁰ หากมาตรา 27 นำไปใช้กับการจำกัดการแข่งขันโดยความสัมพันธ์ของคู่สัญญาในแนวดิ่งทุกกรณีแล้ว อาจไม่เป็นธรรมต่อผู้ประกอบการได้ เพราะข้อตกลงที่เป็นความสัมพันธ์ของคู่สัญญาในแนวดิ่ง ไม่ได้ก่อให้เกิดอันตรายต่อการแข่งขันในตลาดทุกกรณี บางกรณีข้อตกลงที่เป็นความสัมพันธ์ของคู่สัญญาในแนวดิ่งสามารถก่อให้เกิดการแข่งขันระหว่างยี่ห้อ (inter-brand competition) มากขึ้น จึงปรากฏความเห็นของนักกฎหมายบางท่านว่า มาตรา 27 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ไม่ควรบังคับใช้กับข้อตกลงที่เป็นความสัมพันธ์ของคู่สัญญาในแนวดิ่ง โดยเห็นว่า หากจะใช้บังคับกับ ข้อตกลงที่เป็นความสัมพันธ์ของคู่สัญญาในแนวดิ่งก็ควรเป็นเฉพาะกรณีที่มีการใช้ข้อตกลงลักษณะดังกล่าวเพื่อเป็นเครื่องมือในการจำกัดการแข่งขันในแนวนอน⁷¹ เช่น หากผู้ประกอบการสินค้ายี่ห้อ A และยี่ห้อ B ตั้งใจสมคบกันเพื่อควบคุมราคาสินค้าในตลาด อาจมีการใช้ข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตสินค้ายี่ห้อ A และผู้จำหน่ายสินค้ายี่ห้อ A ด้วยกัน เพื่อช่วยให้ผู้ผลิตสินค้ายี่ห้อ A และผู้ผลิตสินค้ายี่ห้อ B สามารถควบคุมราคาสินค้าได้มากขึ้น

ข้อตกลงที่มีผลในการแบ่งแยกพื้นที่หรือกลุ่มลูกค้าตามมาตรา 27 (5) (6) หรือ ข้อตกลงในการมอบหมายบุคคลผู้ใด ผู้หนึ่งเป็นผู้จำหน่ายสินค้ารายเดียวตามมาตรา 27 (9) จึงควรใช้บังคับเฉพาะกรณีที่บริษัทซึ่งทำข้อตกลงนั้นมีความสัมพันธ์ต่อกันในแนวนอน กล่าวคือคู่สัญญาเป็นคู่แข่งทางธุรกิจกันเท่านั้น

⁷⁰ หมายเหตุท้าย พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 “เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ได้มีการยกเลิกกฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดที่ใช้อยู่ในปัจจุบันซึ่งมีบทบัญญัติทั้งในส่วนการกำหนดราคาสินค้าและการป้องกันการผูกขาดรวมอยู่ในฉบับเดียวกัน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการป้องกันการผูกขาดและตราเป็นกฎหมายว่าด้วยการแข่งขันทางการค้าขึ้นไว้โดยเฉพาะเพื่อให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการป้องกันการกระทำอันเป็นการผูกขาด ลด หรือจำกัดการแข่งขันในการประกอบธุรกิจอย่างเป็นระบบ อันจะเป็นการส่งเสริมให้การประกอบธุรกิจเป็นไปอย่างเสรีและป้องกันมิให้เกิดการกระทำอันไม่เป็นธรรมในการประกอบธุรกิจ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้”

⁷¹ สรวิต ลิ้มปรีงสี, “ปัญหาเกี่ยวกับการจำกัดการแข่งขันระหว่างผู้ประกอบการธุรกิจที่มีความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจในแนวดิ่ง”, ในกฎหมายการแข่งขันทางการค้า แนวคิดพื้นฐานเจตนารมณ์และปัญหา: ฉบับรวมบทความ, (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2543) น. 148.

มาตรา 28 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542

มาตรา 28 ซึ่งบัญญัติว่า “ห้ามมิให้ ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีความสัมพันธ์ทางธุรกิจกับผู้ประกอบธุรกิจซึ่งอยู่นอกราชอาณาจักร ไม่ว่าจะความสัมพันธ์นั้นจะเป็นโดยทางสัญญา นโยบาย ความเป็นหุ้นส่วน การถือหุ้น หรือมีความสัมพันธ์ในลักษณะอื่นใดทำนองเดียวกัน ดำเนินการใดๆ เพื่อให้บุคคลซึ่งอยู่ในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะซื้อสินค้าหรือบริการมาใช้เองต้องถูกจำกัดโอกาสในการเลือกซื้อสินค้าหรือบริการจากผู้ประกอบธุรกิจซึ่งอยู่นอกราชอาณาจักรโดยตรง”

มาตรา 28 มิได้ห้ามการแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย การแต่งตั้งผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในประเทศสามารถทำได้ และปรากฏว่าผู้ประกอบธุรกิจในต่างประเทศมักนิยมการตั้งผู้จำหน่ายเพียงผู้เดียวในประเทศไทยเพื่อกำหนดตลาดหรือตัวแทนผู้จำหน่ายที่ผู้ประกอบการวางจำหน่ายสินค้าในประเทศไทย มาตรา 28 กำหนดไม่ให้ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศและผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในประเทศกระทำการเพื่อปิดกั้นทางเลือกของผู้บริโภคในประเทศที่จะซื้อสินค้าจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ ทำให้ผู้ผลิตไม่สามารถแบ่งตลาดหรือจำกัดพื้นที่การจำหน่ายสินค้านั้นอย่างเด็ดขาดได้ ผู้บริโภคยังสามารถแสวงหาสินค้าชนิดเดียวกันจากต่างประเทศมาใช้เองได้ อย่างไรก็ตาม มาตรา 28 ไม่ได้กล่าวถึงกรณีที่มีผู้ประกอบการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์นั้นจากต่างประเทศมาจำหน่ายในเชิงพาณิชย์แข่งขันกับผู้จำหน่ายในประเทศ มาตรา 28 นี้เป็นกรณีกฎหมายรับรองสิทธิของผู้บริโภค แต่ไม่ได้รับรองสิทธิในการนำเข้าซื้อเพื่อการพาณิชย์

3.2 กรณีการใช้มาตรการทางการค้าปิดกั้น หรือสร้างอุปสรรคต่าง ๆ ให้แก่ผู้นำเข้าซื้อ

3.2.1 การใช้มาตรการสร้างอุปสรรคให้แก่การนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ

เนื่องจากผู้ผลิตยาจำเป็นต้องรักษาผลประโยชน์ทางการค้าของตน เมื่อมีการนำเข้าซื้อ ผู้ประกอบการจึงมีมาตรการเพื่อตอบโต้และจำกัดการขยายตัวของตลาดผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกนำเข้าซื้อ เช่น การกำหนดโควตาการจำหน่ายให้เพียงพอเฉพาะตลาดนั้น

กรณีผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตยาดังข้อกำหนดเรื่องโควตาการจำหน่ายสินค้าในพื้นที่เพื่อแก้ไขปัญหาการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา ปรากฏเป็นข้อพิพาทในประชาคมยุโรป ในคดี Case C-2/01 and C-3/01 (joined case), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. and

commission of the European Communities v. Bayer AG., ECR, (Judgment on 6 January 2004) หรือ คดี Adalet⁷²

คดีนี้ บริษัท Bayer ผู้ผลิตยา Adalet ขายในยุโรปประสบปัญหาการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศสเปนเข้าสู่ประเทศฝรั่งเศส ซึ่งทั้งสองประเทศเป็นตลาดผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทยา Bayer แต่ราคาผลิตภัณฑ์ยาในสองประเทศแตกต่างกันเนื่องจากการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและระบบการควบคุมราคาขายในประเทศแตกต่างกัน บริษัท Bayer จึงใช้ระบบโควตาการจำหน่ายเพื่อกำหนดปริมาณยาที่จะขายในแต่ละประเทศให้เพียงพอเฉพาะแต่ละประเทศ เพื่อไม่ให้ยาที่จำหน่ายแล้วมีปริมาณเหลือในประเทศที่ราคาถูกกว่านำเข้าไปขายในประเทศที่ยาราคาแพงกว่า

ในขั้นต้นคณะกรรมการพิจารณาว่าการกระทำของบริษัท Bayer ขัดต่อกฎหมายแข่งขันทางการค้า มาตรา 81 ของ EC Treaty โดยเป็นการลดหรือจำกัดการแข่งขันภายในประชาคมยุโรป และสั่งโทษปรับแก่บริษัท Bayer ต่อมาเมื่อคดีขึ้นสู่ศาลชั้นต้น (Court of First Instance) ปรากฏว่าศาลชั้นต้นได้กลับคำวินิจฉัยของคณะกรรมการ โดยเห็นว่าในข้อเท็จจริงยังไม่ปรากฏว่าบริษัท Bayer ได้ทำสัญญาหรือข้อตกลงกับผู้จำหน่ายของตนในประเทศสเปนหรือประเทศฝรั่งเศส การกระทำของบริษัท Bayer เป็นเพียงการกระทำฝ่ายเดียวเท่านั้น ต่อมาในเดือนมกราคม พ.ศ. 2547 ศาล ECJ ตัดสินยืนตามศาลชั้นต้น โดยเห็นว่าการมีอยู่ของสัญญาไม่สามารถอนุมานได้จากกรกระทำฝ่ายเดียวโดยไม่มีการร่วมมือจากอีกฝ่ายหนึ่ง (expression of the unilateral policy)⁷³

แม้จะปรากฏโดยชัดแจ้งว่าการนำเข้าข้อมูลเกิดขึ้นเป็นปรกติในประชาคมยุโรป แต่ผู้ผลิตยาในประชาคมยุโรปยังมีความจำเป็นที่จะต้องลด หรือสกัดกั้นการนำเข้าข้อมูลโดยมาตรการที่กฎหมายพอเปิดช่องให้ทำได้ เนื่องจากการแบ่งตลาดและการกำหนดราคาขายแตกต่างกัน ทำให้บริษัทยามีเงินทุนเพียงพอในการวิจัยและพัฒนา

⁷²Patrick Ray and James S. Venit "Parallel Trade and Pharmaceutical: a policy in search of itself", *E.L.Rev.* 29, 154-155. (April, 2004)

⁷³ ความเห็นที่ปรากฏในคดี Adalet นี้มีนัยสำคัญเป็นอย่างมาก เนื่องจากแต่เดิมศาลมัก มีความคิดเห็นว่าการนำเข้าข้อมูล (parallel trade) เป็นกิจกรรมที่ส่งเสริมตลาดรวม แต่ในคดีนี้ ได้มีความเห็นใหม่ที่ว่า การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาอาจก่อให้เกิดผลเสียกับภาคอุตสาหกรรมยา โดยการยับยั้งหลักการทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งพิจารณาถึงความจำเป็นในการตั้งราคาให้แตกต่างกันในแต่ละประเทศ เนื่องจากราคาขายถูกควบคุมโดยรัฐบาลแต่ละประเทศในระดับที่แตกต่างกัน

ตามมาตรา 81 the EC Treaty และแนวทางคำพิพากษาในคดี Adalet การกระทำการของ บริษัทฯ เพื่อจำกัดการนำเข้าซื้อสามารถทำได้หากเป็นการกระทำฝ่ายเดียว หากเป็นการกระทำโดยตกลงกันระหว่างบริษัทไม่ว่าเป็นการตกลงโดยเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่ หากมีเจตนาต้องตรงกัน (concurrence of will) ถือว่าข้อตกลงนั้นขัดต่อ มาตรา 81 the EC Treaty

จะเห็นได้ว่าผู้ประกอบการยอมแสวงหาวิถีทางในการรักษาผลประโยชน์ของตน โดยจำกัดการนำเข้าซื้อแทนที่จะสามารถทำได้ นอกจากประเด็นเรื่องการร่วมกันทำสัญญาในลักษณะต่างๆ แล้ว หากว่าผู้ประกอบการเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาด หรือเป็นสินค้าที่ผูกขาดในตลาดนั้น มาตรการต่างๆ ที่มีเพื่อการจำกัดการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาถึงแม้ว่าจะมิได้เป็นการตกลง หรือทำสัญญาของคู่สัญญาสองฝ่าย แต่ก็อาจถือได้ว่าเป็นการใช้อำนาจโดยมิชอบได้ตามกฎหมายแข่งขันทางการค้าของประเทศต่างๆ⁷⁴ เช่น ตาม Section 2 Sherman Act⁷⁵ ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือตาม Article 82 EC Treaty⁷⁶ ซึ่งต้องอาศัยแนวทางการตีความจากศาลใน

⁷⁴ กฎหมายแข่งขันทางการค้ามักกำหนดให้ ผู้ประกอบการที่เป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดหรือเป็นผู้ผูกขาดตลาด (monopolist) นั้นไม่มีอิสระในการกระทำบางประการเท่ากับผู้ประกอบการในตลาดปรกติ เนื่องจากการกระทำของผู้ประกอบการผูกขาดตลาด (monopolist) หรือเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดนั้น ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของกลไกตลาด ผู้ประกอบการสามารถกระทำ การโดยไม่คำนึงถึงผลกระทบจากคู่แข่งในตลาดสินค้าชนิดนั้นและทำให้ผู้บริโภคได้รับผลร้ายจากการใช้อำนาจโดยมิชอบได้

⁷⁵Section 2 Sherman Act "Every person who shall monopolize or attempt to monopolize, or combine or conspire with any person or persons, to monopolize any part of the trade or commerce among the several States, or with foreign nations shall be deemed guilty of felony [and is similarly punishable]"

⁷⁶Section 82 The EC Treaty "Any abuse by one or more undertakings of a dominant position within the common market or in a substantial part of it shall be prohibited as incompatible with the common market in so far as it may affect trade between Member States. Such abuse may, in particular, consist in:

- (a) directly or indirectly imposing unfair purchase or selling prices or other unfair trading conditions;
- (b) limiting production, markets or technical development to the prejudice of consumers;

แต่ละกรณีไปว่ามาตรการนั้นๆ เป็นการผูกขาดตลาดหรือรักษาอำนาจการผูกขาดตลาดไว้โดยมิชอบหรือไม่ หรือเป็นการใช้อำนาจเหนือตลาดโดยมิชอบก่อให้เกิดการจำกัดการแข่งขันในตลาดหรือไม่

3.2.2 กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องหากว่ามีการใช้มาตรการการปิดกั้น หรือสร้างอุปสรรคต่าง ๆ ให้กับผู้นำเข้าช้อนในประเทศไทย

การใช้มาตรการปิดกั้นหรือสร้างอุปสรรคให้กับการนำเข้าช้อนอาจทำได้หลายรูปแบบ พฤติกรรมของผู้ประกอบการที่ทำเพื่อจำกัดการนำเข้าช้อนเหล่านั้นอาจขัดต่อ พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ได้ โดยแยกพิจารณาเป็นสองกรณี คือกรณีที่ผู้ประกอบการมีอำนาจเหนือตลาด และ กรณีที่ผู้ประกอบการมิได้มีอำนาจเหนือตลาด ดังต่อไปนี้

กรณีผู้ประกอบการมีอำนาจเหนือตลาดใช้อำนาจเหนือตลาดโดยมิชอบ

ผู้มีอำนาจเหนือตลาดจะถูกจำกัดการกระทำการต่างๆ ไม่สามารถกระทำการได้อย่างเสรี ดังเช่นผู้ประกอบการทั่วไป เนื่องจากการดำเนินการของผู้มีอำนาจเหนือตลาดอาจกระทบต่อการแข่งขันและการดำเนินการของผู้ประกอบการรายย่อยในตลาด เมื่อผู้ประกอบการมีอำนาจเหนือตลาดได้กระทำการดังต่อไปนี้เพื่อจำกัดการนำเข้าช้อน จึงอาจขัดต่อกฎหมายแข่งขันทางการค้าได้แก่

- การจำกัดปริมาณสินค้าในตลาด
- การจำกัดปริมาณรูปแบบ ประเภท คุณภาพสินค้าในตลาด
- การปฏิเสธการประกอบธุรกิจกับผู้ประกอบการรายอื่น เช่น การปฏิเสธไม่ขายสินค้าให้กับผู้ประกอบการรายอื่นที่ทำการค้ากับคู่แข่ง (ผู้นำเข้าช้อน)

-
- (c) applying dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage;
- (d) making the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts."

พฤติกรรมดังกล่าวของผู้มีอำนาจเหนือตลาดนั้นอาจถือว่าขัดต่อ มาตรา 25 (3) ของ พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542⁷⁷ ซึ่งมีเนื้อหาดังต่อไปนี้

มาตรา 25 "ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้"

(1) - (2) ...

(3) ระวัง ผลิต หรือจำกัดการบริการ การผลิต การซื้อ การจำหน่าย การส่งมอบ การนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ทำลายหรือทำให้เสียหายซึ่งสินค้าเพื่อลดปริมาณให้ต่ำกว่าความต้องการของตลาด"

การพิจารณาพฤติกรรมของผู้ประกอบการตามมาตรา 25 จำเป็นต้องมีแนวทางที่ชัดเจนเกี่ยวกับ ขอบเขตตลาดและการเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดสินค้าชนิดนั้นก่อน ซึ่งจำเป็นต้องศึกษาแนวทางของคณะกรรมการแข่งขันทางการค้าต่อไป การกำหนดเงื่อนไขการเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดนั้น มาตรา 8 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 กำหนดให้คณะกรรมการแข่งขันทางการค้ามีหน้าที่ออกประกาศกำหนดส่วนแบ่งตลาดและยอดขายของผู้ประกอบธุรกิจที่ถือว่าเป็นผู้ประกอบธุรกิจที่มีอำนาจเหนือตลาด⁷⁸

กรณีการตกลงร่วมกันอันเป็นการจำกัดการแข่งขัน

นอกจากผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาดจะไม่สามารถกระทำการตามมาตรา 25 แล้ว เมื่อผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาดเข้าทำสัญญา หรือมีการตกลงร่วมกับผู้ประกอบการรายอื่นก็อาจเป็นความผิดตามมาตรา 27 ได้เช่นกัน

การทำข้อตกลงเพื่อการจำกัดการนำเข้าข้อมูลอาจมีลักษณะต่างๆ ดังนี้

- การตกลงกันจำกัดปริมาณสินค้าในตลาด

⁷⁷ สำนักส่งเสริมการแข่งขันทางการค้า, กรมการค้าภายใน, รายงานการศึกษาการปฏิบัติทางการค้าที่ไม่เป็นธรรมของประเทศต่างๆตามกฎหมายแข่งขันทางการค้า, เอกสารประกอบการสัมมนา เรื่อง การสร้างความเป็นธรรมทางการค้าด้วยกฎหมายการแข่งขัน วันอังคารที่ 7 พฤษภาคม 2545 ณ ศูนย์ประชุมแห่งชาติสิริกิติ์, หน้า 1-8 และ 1-9.

⁷⁸ ปัจจุบันยังไม่ปรากฏหลักเกณฑ์เงื่อนไขของการเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดที่บังคับใช้กับผู้ประกอบธุรกิจในประเทศไทย เนื่องจากกฎหมายแข่งขันทางการค้าของประเทศไทยยังอยู่ระหว่างการศึกษาข้อมูลและสถิติทางเศรษฐศาสตร์เพื่อหาขอบเขตตลาดสินค้าของคณะกรรมการแข่งขันทางการค้า

- การตกลงกันเพื่อเลือกปฏิบัติในการประกอบธุรกิจเพื่อให้ผู้นำเข้าซื้อเสียเปรียบ
- การตกลงร่วมกันปฏิเสธการประกอบธุรกิจกับผู้นำเข้าซื้อโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร
- การตกลงร่วมกันจำกัดมิให้บุคคลที่สามซื้อสินค้าจากคู่แข่งของตน หรือจำกัดทางเลือกของผู้ประกอบการ
- การจำกัดพื้นที่ในการหาวัตถุดิบ หรือจำกัดลูกค้าหรือผู้ขายสินค้า

อย่างไรก็ดี ดังที่ได้อธิบายแล้วในส่วนของการทำข้อตกลงเพื่อแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวแล้วว่าการทำข้อตกลงตามมาตรา 27 พ.ร.บ. แข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 นั้น ต้องพิจารณาถึงความสัมพันธ์ระหว่างคู่สัญญาแรงจูงใจและวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของคู่สัญญา⁷⁹ และผลของข้อตกลงนั้นว่าทำให้ประสิทธิภาพในการแข่งขันมากกว่าจะเป็นการจำกัดการแข่งขันในขอบเขตตลาดสินค้านั้นหรือไม่

กรณีใช้มาตรการอื่นใดเพื่อจำกัดการแข่งขัน

พ.ร.บ. แข่งขันทางการค้าของไทยปรากฏหลักการที่คุ้มครองการค้าระหว่างผู้ประกอบการเพื่อให้การแข่งขันในตลาดเป็นไปอย่างเสรีและเป็นธรรมใน มาตรา 29 ดังนี้ “มาตรา 29 ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจกระทำการใดๆ อันมิใช่การแข่งขันโดยเสรีอย่างเป็นธรรมและมีผลเป็นการทำลายทำให้เสียหาย ชัดขวาง กีดกันหรือจำกัดการประกอบธุรกิจของผู้ประกอบธุรกิจอื่นหรือเพื่อมิให้ผู้อื่นประกอบธุรกิจหรือต้องล้มเลิกการประกอบธุรกิจ”

มาตรา 29 นี้เป็นไปเพื่อมิให้ผู้ประกอบการแข่งขันกันในการทำธุรกิจโดยใช้พฤติกรรมที่ถือว่าเป็นการค้าที่ไม่เป็นธรรม (Unfair Trade Practice) แก่ผู้ประกอบการรายอื่นซึ่งมีความหมายกว้างขวาง ตัวอย่างเช่น การเลือกปฏิบัติด้านราคาต่อผู้ซื้อสินค้า การปฏิเสธไม่ขายแก่ผู้ซื้อบางราย การใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในการจำกัดหรือกีดกันการแข่งขัน (abuse of intellectual property right) การได้มาซึ่งข้อมูลหรือความลับทางการผลิตโดยวิธีที่ไม่เป็นธรรม

ในกรณีที่ผู้ประกอบการใช้มาตรการเพื่อห้ามการนำเข้าซื้อ เช่น การปฏิเสธการขายที่มีเจตนาเพื่อกีดกันการนำเข้าซื้อ หรือการใช้มาตรการอื่นๆ ที่เป็นการจำกัดการเข้ามาในตลาดของผู้นำเข้าซื้อ จึงอาจเข้าลักษณะความผิดตามมาตรา 29 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ได้ แต่อย่างไรก็ดียังไม่ปรากฏว่ามีแนวทางของคณะกรรมการแข่งขันทางการค้าหรือคำพิพากษาของศาลที่ตีความมาตรา 29 ในกรณีการกีดกันผู้นำเข้าซื้อแต่อย่างใด

⁷⁹ เห่งฮ้าง. น. 1-9 และ 1-10.

3.3 การพิจารณาขอบเขตตลาด “ผลิตภัณฑ์ยา”

การพิจารณาประเด็นกฎหมายแข่งขันทางการค้าว่า อย่างไรจึงเป็นการจำกัดการแข่งขันในตลาดผลิตภัณฑ์ยา อย่างไรจึงถือว่าผู้ประกอบการเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดผลิตภัณฑ์ยา จำเป็นต้องทราบแนวทางการตีความความหมายของคำว่า “ตลาดผลิตภัณฑ์ยา” ก่อน เนื่องจากกฎหมายแข่งขันทางการค้าของประเทศไทยยังอยู่ในขั้นต้นของการศึกษาและพัฒนา ยังไม่มีแนวทางการตีความขอบเขตตลาดผลิตภัณฑ์ยาหรือข้อพิพาทเกี่ยวกับตลาดผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยสอดคล้องกับในต่างประเทศซึ่งมีพัฒนาการการตีความ ขอบเขตของตลาดและตลาดที่เกี่ยวข้อง ของผลิตภัณฑ์ยาไว้ในคดีกฎหมายแข่งขันทางการค้ามาก่อน ปรากฏตามคำวินิจฉัยของศาล ECJ ของประชาคมยุโรป ดังต่อไปนี้

การพิจารณาขอบเขตตลาดและตลาดที่เกี่ยวข้อง กรณีผลิตภัณฑ์ยานั้นต้องเริ่มจากการพิจารณาตลาดผลิตภัณฑ์ยา (product market) และตลาดทางภูมิศาสตร์ (geographic market) ซึ่งเคยมีการตีความเพื่อกำหนดขอบเขตตลาดตามกฎหมายประชาคมยุโรป โดยศาล ECJ ไว้ ดังนี้

3.3.1 ตลาดสินค้าผลิตภัณฑ์ยา

การกำหนดขอบเขตตลาดและตลาดที่เกี่ยวข้องกรณีผลิตภัณฑ์ยา ปรากฏการตีความของศาล ECJ ในคดี Case No. IV/M.072 Sanofi/ Sterling Drug (10/06/1991) หรือ คดี Sanofi ซึ่งเป็นการรวมกิจการ (Merger) ระหว่าง บริษัท Sanofi ในฝรั่งเศสและบริษัท Sterling Drug Inc ในคดีนี้ ศาล ECJ ได้พิจารณาตลาดสินค้า (product market) ของผลิตภัณฑ์ยาจากคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ โดยมีการอ้างอิงการจัดกลุ่มยาตาม ข้อบ่งชี้การรักษา (Therapeutic Indication) ตามแนวทางของ WHO ที่เรียกว่า Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification⁸⁰

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification หรือ ATC/DDD system เกิดจากการพัฒนาระบบการจัดหมวดหมู่ของยาของ WHO โดยนักวิจัยชาวออร์เวย์ ATC Classification เกิดการปรับปรุงและพัฒนาระบบการจัดหมวดยาของสมาคมเพื่อการวิจัยตลาดผลิตภัณฑ์ยายุโรป (the European Pharmaceutical Market Research Association) เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการใช้จ่ายและแสดงผลเปรียบเทียบการบริโภคยาในระดับต่างๆ

⁸⁰“About the ATC/DDD system”, < <http://www.whocc.no/atcddd/> >, 11 January 2006.

ตามระบบการจัดสรรยาที่เป็นสากล โดยมีการจัดลำดับสารเคมี ตามผลที่มีต่อร่างกายส่วนต่างๆ และมีการกำหนดปริมาณยาที่ใช้ต่อวันที่เรียกว่า the Defined Daily Dose (DDD)

ATC Classification จัดหมวดยาตามโครงสร้างสารเคมี ระบบการทำงานของยา ผลทางเคมี คุณสมบัติในการรักษา โดยมีการแบ่งระดับ (level) เป็น 5 ระดับ ตาม ATC Classification ระดับที่หนึ่ง ผลิตภัณฑ์ยาจะถูกแบ่งออกเป็น 14 กลุ่มใหญ่ ตามผลผลิตภัณฑ์ยามีต่อร่างกายใน ส่วนหลักๆ ระดับที่สองจะจัดกลุ่มย่อยตาม คุณสมบัติทางยาและผลการรักษา (pharmacological/therapeutic subgroup) ระดับที่ 3 และลำดับที่ 4 เป็นการจัดกลุ่มย่อยจาก กลุ่มทางเคมี ผลการรักษาและคุณสมบัติทางยา (chemical/pharmacological/therapeutic subgroup) และระดับที่ห้า เป็นการจัดกลุ่มโดยสารเคมี ซึ่งมีลำดับความละเอียดที่สุด ยกตัวอย่างเช่น ATC Classification ของกลุ่มยาชื่อ metformin แบ่งตามระดับดังนี้

A	Alimentary tract and metabolism (1 st level, anatomical group)
A10	Drugs used in diabetes (2 nd level, therapeutic subgroup)
A10B	Oral blood glucose lowering drugs (3 rd level, pharmacological subgroup)
A10BA	Biguanides (4 th level, chemical subgroup)
A10BA02	Metformin (5 th level, chemical substance)

จากตัวอย่าง การรักษาโดยยากกลุ่ม Metformin จึงมีรหัส ATC Classification ที่ A10BA02

เนื่องจาก ATC เป็นการจัดกลุ่มยาตามคุณสมบัติในการใช้รักษา (therapeutic property) จึงแสดงคุณสมบัติในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ยาที่ควรจัดให้เป็นสินค้าที่แข่งขันกันในตลาด ศาล ECJ จึงได้พิจารณาว่า ยาที่ทำการทดลองและจัดอยู่ในขั้นที่สามของ ATC ให้ถือว่าเป็นยาที่อยู่ในตลาดเดียวกัน และแนวทางการพิจารณาตลาดสินค้า (product market) ของผลิตภัณฑ์ยานี้ ได้รับการยอมรับในคดีต่อๆ มา⁸¹

⁸¹Case No. IV/M.072 Sanofi/ Sterling Drug (10/06/1991) <http://europa.eu.int/comm/competition/mergers/cases/decisions/m72_en.pdf >

3.3.2 ตลาดทางภูมิศาสตร์

การกำหนดขอบเขตตลาดโดยสินค้าของผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้ ATC อาจทำให้ตลาดผลิตภัณฑ์ยามีขอบเขตกว้างขวางเป็นอย่างยิ่ง จนทำให้ผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาดสามารถหลุดรอดจากความรับผิดชอบตามกฎหมายแข่งขันทางการค้าได้

ในคดี Sanofi ได้มีการตีความขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของตลาดผลิตภัณฑ์ยาว่าจำกัดอยู่ภายในประเทศภาคีแต่ละประเทศ เนื่องจากศาลเห็นว่าอุตสาหกรรมยายังดำเนินการอยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมายควบคุมยาของแต่ละรัฐภาคี มีการแบ่งตลาดยาตามประเทศที่จำหน่าย โดยกระบวนการในการขออนุญาตการจำหน่ายยา และระบบควบคุมราคายาที่จำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ที่แตกต่างกันไปแต่ละประเทศภาคี⁸² แต่ต่อมาในปี ค.ศ. 1995 กระบวนการควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประชาคมยุโรป ได้ถูกทำให้เป็นหนึ่งเดียว (harmonization) ได้มีการรวบรวมกิจการระหว่างบริษัท Glaxo plc และ บริษัท Wellcome plc ใน Case No. IV/M.555 – Glaxo/Wellcome หรือ คดี “Glaxo - Wellcome” ศาลได้พิจารณาแนวทางการตีความตลาดที่เกี่ยวข้องต่างออกไปจากเดิม โดยพิจารณาว่าขอบเขต “ตลาดและตลาดที่เกี่ยวข้อง” ของผลิตภัณฑ์ยานั้น เป็นตลาดของการแข่งขันยาใหม่ในมุมมองของการทดลองและวิจัยพัฒนาซึ่งมีขอบเขตในระดับประชาคม หรือระดับโลกขึ้นกับข้อเท็จจริงในแต่ละกรณี⁸³

คดีนี้ เหตุที่ศาลขยายขอบเขตของตลาดผลิตภัณฑ์ออกไปนั้น เนื่องมาจากแม้ว่าตลาดของผลิตภัณฑ์ยาในประชาคมยุโรปบางส่วนยังอยู่ภายใต้การดำเนินการควบคุมกำกับโดยบริการภาครัฐในแต่ละประเทศภาคี แต่หากมองในมุมมองของตลาดการวิจัยและพัฒนายาใหม่นั้น บริษัทผู้ผลิตยาแข่งขันกันในระดับที่กว้างกว่าตลาดภายในประเทศมากนัก อีกทั้ง การวิเคราะห์

⁸² *Ibid.* คดีดังกล่าวตัดสินในปี ค.ศ. 1991 ซึ่งในขณะนั้นยังไม่มีระบบการขออนุญาตจำหน่ายยาของประชาคมที่เป็นระบบกลาง

⁸³ “If from a pricing point of view market in the EU remain essential national, the situation is different with respect to R&D. From the point of view of medical Research and Development of new medicines, pharmaceutical firms compete on a wider basis and generally have a world-wide R&D strategies. For the above reasons the impact of this concentration has to be assessed in relation to national markets and, in the area of R&D, to European Union or even World-wide markets” <http://europa.eu.int/comm/competition/mergers/cases/decisions/m555_en.pdf>

ตลาดผลิตภัณฑ์ยาในลักษณะดังกล่าวเป็นการพิจารณาในมุมมองของผู้ผลิตสินค้า เนื่องจากเป็นคดีเกี่ยวกับการรวมกิจการที่จะมีผลให้มีการรวมพื้นที่ตลาดที่รองรับสินค้าจากผู้ผลิตสองรายที่ทำการรวมเข้าด้วยกัน

การพิจารณาขอบเขตของตลาดผลิตภัณฑ์ยาในประชาคมยุโรปนั้นมีการพิจารณาถึงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา การผลิต การจำหน่าย ตลอดจนถึงระบบการอนุญาตการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในตลาดเพื่อวิเคราะห์ว่ามีผู้ประกอบการใดแข่งขันกันในตลาดผลิตภัณฑ์ยาชนิดนั้นบ้าง ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าเป็นแนวทางที่น่าสนใจในการนำมาใช้ประกอบในการศึกษาขอบเขตของตลาดผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

THAMMASAT UNIVERSITY
THAMMASAT UNIVERSITY
สำนักหอสมุด