

สภาพปัญหาในการใช้มาตรการนำเข้าชั้นผลิตภัณฑ์ยา
เพื่อแก้ไขปัญหาयरาคาแพงในประเทศไทย

เนื่องจากการนำเข้าชั้นผลิตภัณฑ์ยาเพื่อแก้ไขปัญหาयरาคาแพงจากการผูกขาดของบริษัทยา
ต้นตำรับ เกี่ยวพันกับกฎหมายในหลายส่วน จึงไม่อาจสรุปได้จากการพิจารณากฎหมายฉบับใด
ฉบับหนึ่งเท่านั้น ในบทที่ 5 ของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ วิเคราะห์สภาพปัญหาในการใช้มาตรการ
นำเข้าชั้นผลิตภัณฑ์ยา โดยวิเคราะห์จากกฎหมาย การตีความหลักกฎหมายที่ปรากฏ และ
แนวทางของหน่วยงานที่ใช้กฎหมาย ทั้งส่วนที่เป็นอุปสรรคในการนำเข้าชั้นและปัญหาที่เกิดขึ้น
ในการใช้มาตรการที่แถลงการณ์โดยฮาร์บรองให้ และผลกระทบกับการนำเข้าชั้นผลิตภัณฑ์ยา
หากว่าประเทศไทยยอมตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี

1. ผลของกฎหมายไทยที่อาจเป็นอุปสรรคในการนำเข้าชั้นผลิตภัณฑ์ยา

1.1 การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยไม่ได้เขียนถึงหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายไว้
อย่างชัดเจน แนวทางของประเทศไทยในการรับหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายในระดับใด
นั้น ขึ้นอยู่กับการตีความมาตรา 36 วรรคสอง อนุ (7) พ.ร.บ. สิทธิบัตรอย่างไร ตามที่มี
ความเห็นของนักกฎหมายหลายท่านว่า มาตรา 36 วรรคสอง อนุ (7) นั้น เป็นไปตามหลักการระงับ
ไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายระดับระหว่างประเทศ กล่าวคือ หากได้มีการจำหน่ายครั้งแรกไม่ว่าที่ใดใน
โลก สิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศไทยจะระงับสิ้นไป

ขณะนี้ ยังไม่ปรากฏแนวทางของศาลไทยในเรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของ
สิทธิบัตร เมื่อพิจารณาคดีเกี่ยวกับการนำเข้าชั้นสินค้าที่มีทรัพย์สินทางปัญญาชนิดอื่นโดย
เทียบเคียง ปรากฏแนวทางของศาลฎีกาในคำพิพากษาฎีกา เลขที่ 2817/2543 ในคดีเครื่องหมาย
การค้าสินค้าปิดตะเลี่ยน ยี่ห้อ Wahle ที่ผู้นำเข้าชั้นได้นำสินค้าซึ่งจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์เข้า
มาจำหน่ายในประเทศไทย โจทก์เป็นผู้มีสิทธิในการจำหน่ายจากการแต่งตั้งมอบหมายของ
เจ้าของสินค้าจึงฟ้องว่าการนำเข้าปิดตะเลี่ยนของจำเลยละเมิดเครื่องหมายการค้าของโจทก์ คดีนี้

ศาลฎีกาได้มีความเห็นว่า “สิทธิในเครื่องหมายการค้าที่มีอยู่เหนือผลิตภัณฑ์โดยอ้อม กระจับปี่” เมื่อผู้ทรงสิทธิได้นำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การคุ้มครองสิทธินั้นออกจำหน่าย” และสินค้าพิพาทในคดีได้จำหน่ายครั้งแรกแล้วในประเทศสิงคโปร์ ศาลมีความเห็นว่าการจำหน่ายนั้นทำให้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาระดับสิ้นลงแล้ว¹

จากแนวทางของศาลในคดีเครื่องหมายการค้าข้างต้น เป็นการรองรับหลักการกระจับปี่ซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในระดับระหว่างประเทศ (international exhaustion of right) ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าในกรณีของทรัพย์สินทางปัญญาประเภทเครื่องหมายทางการค้านั้นยังมีผลกระทบต่อผู้บริโภคน้อยกว่าทรัพย์สินทางปัญญาประเภทสิทธิบัตร ศาลไทยยังใช้หลักการกระจับปี่ซึ่งสิทธิการจำหน่ายระดับระหว่างประเทศซึ่งส่งผลดีกับผู้ซื้อภายในประเทศ หากเป็นกรณีของสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งเป็นสิทธิเด็ดขาดที่มีผลการผูกขาดการจำหน่ายสินค้านั้นในตลาดจึงสมควรอย่างยิ่งที่จะใช้หลักการกระจับปี่ซึ่งสิทธิการจำหน่ายระดับระหว่างประเทศในลักษณะเช่นเดียวกัน เพื่อให้ผู้บริโภคในประเทศสามารถซื้อสินค้าแท้ของผู้ผลิตที่มีราคาถูกลงกว่าจากต่างประเทศอื่นจะทำให้ตลาดสินค้าชนิดนั้นในประเทศไม่ถูกผู้ผลิตผูกขาดการแข่งขันด้านราคาโดยสิ้นเชิง ซึ่งแนวทางนี้ไม่เป็นอุปสรรคแก่การนำเข้าซ้ือนผลิตภัณฑ์ยา

1.2 การขออนุญาตประกอบธุรกิจนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

การนำเข้าซ้ือนผลิตภัณฑ์ยามาจำหน่ายในประเทศไทย ผู้นำเข้าทุกรายต้องมีหน้าที่ในการยื่นขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการนำเข้ายาแผนปัจจุบันกับสำนักงาน อย. ตามพ.ร.บ. ยา เว้นแต่กรณีผู้นำเข้านั้นเป็นหน่วยงานรัฐ เช่น กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาด หรือองค์การเภสัชกรรม และกรณีนำเข้าเพื่อการใช้ส่วนบุคคลที่ไม่จำเป็นต้องขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการ

กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพ.ร.บ. ยา ควบคุมผู้ประกอบการนำเข้าบัญญัติชัดเจนว่า ผู้ประกอบการนำเข้าต้องจัดหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยาเพื่อยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ตนนำเข้า ตลอดจนเปิดเผยสถานที่ในการประกอบกิจการนำเข้า และแจ้งชื่อเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน อุปสรรคของผู้นำเข้าซ้ือนคือ การจัดหาใบรับรองการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาซึ่งผู้ผลิตเป็นผู้มีข้อมูลรายงานผลการทดลองทางคลินิกทั้งหมด และผู้ผลิตมักจะออกเอกสารให้ผู้จำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งมอบหมายเท่านั้น

¹ คำพิพากษาศาลทรัพย์สินทางปัญญา ที่ ทป. 16/2542 และคำพิพากษาศาลฎีกา เลขที่

กรณีของผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่ยังไม่มีการศึกษาวิจัยตัวยาชนิดนี้โดยบริษัทยาหรือสถาบันการศึกษาอื่น ผู้นำเข้าที่ไม่ได้รับอนุญาตจะไม่สามารถจัดหาใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ได้โดยง่าย

1.3 การขึ้นทะเบียนตำรับยาและหน้าที่ของหน่วยงานรัฐในการรักษาข้อมูลอันเป็นความลับทางการค้า

นอกจากการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันแล้ว ตามพ.ร.บ. ยาผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกนำเข้าช้อนก็ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่นกัน แม้ว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นเคยมีการขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อจำหน่ายในประเทศโดยผู้จำหน่ายรายอื่นอยู่ก่อนแล้ว ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกนำเข้าช้อนต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับชนิดที่เรียกว่า “ยาที่มีไซยาใหม่” การขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิดนี้เป็นการขึ้นทะเบียนโดยอ้างอิงกับตำรับยาที่มีบริษัทยาต้นแบบขอขึ้นทะเบียนไว้อยู่ก่อน

ประเด็นที่จะเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาในส่วนนี้คือ เรื่องความลับทางการค้าของข้อมูลทดลองยา หรือ Test Data ที่ยื่นไว้กับสำนักงาน อย. เนื่องจากขณะนี้ประเทศไทยได้กำหนดหน้าที่ให้สำนักงาน อย. ในฐานะที่เป็นหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบยาต้องให้ความคุ้มครองแก่ความลับทางการค้านั้นจากการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ปรากฏตามมาตรา 15 พ.ร.บ. ความลับทางการค้า แต่ทว่าหน้าที่ดังกล่าวยังไม่มีการตีความหรือออกระเบียบให้ชัดเจนว่า อย่างไรจึงเป็นการ “เปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม”

ขณะนี้ จึงยังไม่มีความแน่นอนว่าสำนักงาน อย. จะใช้ข้อมูล Test Data ของบริษัทยาต้นแบบ เพื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับยาสามัญที่ขอขึ้นทะเบียนหรือยาที่ขึ้นทะเบียนยาที่มีไซยาใหม่ ได้หรือไม่ อย่างไร และหากจะคุ้มครองความลับนั้นตามกำหนดระยะเวลา ควรจะคุ้มครองยาวนานเท่าใดจึงจะไม่ก่อให้เกิดผลร้ายต่อการศึกษาและพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทย ความไม่ชัดเจนนี้จึง เป็นอุปสรรคในการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้นำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อแก้ไขปัญหาค่าผลิตภัณฑ์ยาแพง

นอกจากนั้น ข้อยกเว้นของหลักการเรื่องการละเมิดความลับทางการค้าของหน่วยงานรัฐ ในมาตรา 7 วรรค 2 ที่ให้การกระทำของหน่วยงานรัฐต่อความลับทางการค้า กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า ไม่ถือว่าเป็นการละเมิดความลับทางการค้านั้น ทำให้เข้าใจได้ว่า หน่วยงานรัฐจะไม่สามารถอ้างเหตุผลเรื่องประโยชน์สาธารณะเพื่อการใช้

ข้อมูลอันเป็นความลับของบริษัทยาต้นแบบเพื่อพิจารณาอนุมัติคำขอขึ้นทะเบียนยาที่ถูกนำเข้าสู่ของเอกชนรายอื่นได้ เนื่องจากการอนุมัติคำขอขึ้นทะเบียนยาแก่ผู้นำเข้าซ้อนดังกล่าวย่อมเป็นเพื่อประโยชน์ทางการค้าของผู้นำเข้าซ้อนที่จะขายผลิตภัณฑ์ยานั้นแข่งขันกับบริษัทยาที่ผูกขาดยาอยู่ก่อน

ปัจจุบัน การนำเข้าสู่ซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย จึงเป็นการนำเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ยาในลักษณะที่นอกเหนือการควบคุมของสำนักงาน ออย. เป็นผลิตภัณฑ์ที่หลีกเลี่ยงการขึ้นทะเบียนตำรับยา และถูกลักลอบนำเข้ามา² เนื่องจากอุปสรรคขัดข้องในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนและการขออนุญาตประกอบกรนำเขายากับสำนักงาน ออย. ซึ่งการนำเข้าสู่ซ้อนโดยหลีกเลี่ยงการขึ้นทะเบียนและขออนุญาตประกอบกรนี้ ทำให้เกิดปัญหาเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพการรักษาของตัวยาด้วย อีกทั้ง สำนักงาน ออย. ก็ไม่สามารถควบคุมการประกอบกิจการในการนำเข้าสู่ และเก็บรักษาที่นำเข้าสู่ได้ จึงมีความเสี่ยงที่ยาเหล่านี้จะถูกปนเปื้อน หรือผ่านการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้อง และเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

1.4 ปัญหาความเข้าใจและการบังคับใช้กฎหมายของหน่วยงานรัฐ

กรณีนำเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรนั้น เกี่ยวพันกับทั้งกฎหมายสิทธิบัตร และกฎหมายควบคุมยา ผู้นำเข้าซ้อนนอกจากต้องมีความแน่ใจว่าการนำเข้าสู่ของตนจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรยานั้นในประเทศแล้ว ผู้นำเข้าซ้อนยังต้องแน่ใจว่าการดำเนินการเพื่อขออนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อนำยาเข้าสู่ตลาดนั้นจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรด้วย

ตามมาตรา 36 (4) พ.ร.บ. สิทธิบัตร ได้กำหนดข้อยกเว้นไว้ว่า "...การกระทำใดๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าสู่ ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นสุดลง... เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา" นั้นไม่เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ประเด็นในเรื่องการนำเข้าสู่ซ้อนผลิตภัณฑ์ยามีอยู่ว่าเนื่องจากมาตรา 36 (4) ได้กำหนดถ้อยคำว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เข้าลักษณะข้อยกเว้นตามมาตรา 36 (4) นั้นต้องเป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยา "เพื่อการจำหน่ายเมื่อสิทธิบัตรนั้นสิ้นสุดแล้ว"

² สัมภาษณ์ คุณพนิดา ปัญญางาม, ผู้อำนวยการ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Associations: Prema) วันอังคารที่ 20 ธันวาคม 2548

ตามความเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน กองสิทธิบัตร หลักการตามมาตรา 36 (4) นี้ เรียกว่า Bolar Provision มีวัตถุประสงค์เพื่อไม่ให้สิทธิบัตรมีผลเป็นการปิดกั้นการดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาของบริษัทยาสามัญที่ต้องการขออนุญาตนำยาเข้าสู่ตลาดหลังจากที่ยานั้นสิ้นสุดความคุ้มครองของสิทธิบัตร "การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา" ระหว่างที่สิทธิบัตรมีความคุ้มครองอยู่นั้นไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร ดังนั้น จึงไม่เป็นอุปสรรคต่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้นำเข้าก่อนผลิตภัณท์ยาระหว่างนั้น³

อย่างไรก็ดี ในทางปฏิบัติของสำนักงาน ออย. หากว่ายาที่มีการขึ้นทะเบียนเป็นยาที่อยู่ในระหว่างความคุ้มครองสิทธิบัตร สำนักงาน ออย. จะไม่แนะนำให้ผู้นำเข้าขึ้นทะเบียนยา หากมิได้รับการยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร เนื่องจากมีความเสี่ยงมากที่เจ้าของสิทธิบัตรจะฟ้องร้องว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ในทางปฏิบัติแล้ว ยาที่มีสิทธิบัตรไม่สามารถได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนเพื่อนำเข้ามาก่อนที่สิทธิบัตรจะหมดอายุได้⁴

2. ปัญหาของกระบวนการบังคับใช้สิทธิตามแถลงการณ์โดฮา (Doha Declaration and implementation to Doha Declaration)

แม้ว่าจะมีการกำหนดกระบวนการบังคับใช้สิทธิตามแถลงการณ์โดฮาขึ้นอย่างเป็นทางการแล้วในความตกลง TRIPs กระบวนการดังกล่าวนั้นยังมิได้ใช้บังคับทันทีแก่ประเทศที่ประสบปัญหา ปัจจุบันก็ยังไม่ปรากฏว่ามีประเทศด้อยพัฒนาหรือประเทศกำลังพัฒนาใดที่ใช้กระบวนการตามแถลงการณ์โดฮาเพื่อแก้ไขปัญหายาราคาแพงได้สำเร็จ เนื่องจากปัญหาดังต่อไปนี้

³ อุปสรรคจากการหาข้อมูลการวิเคราะห์ยา และการคุ้มครองความลับทางการค้าของบริษัทยาต้นแบบ เป็นอีกประเด็นหนึ่ง

⁴ สัมภาษณ์ คุณพนิดา ปัญญางาม, ผู้อำนวยการ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Associations: Prema) วันอังคารที่ 20 ธันวาคม 2548,

2.1 สภาพบังคับของแถลงการณ์โดฮา

Article 31 bis ของความตกลง TRIPs และแถลงการณ์โดฮา ไม่มีศักดิ์สูงกว่ากฎหมายภายในของประเทศภาคีสมาชิก จึงไม่มีสภาพบังคับได้ทันทีในประเทศภาคี ประเทศภาคีต้องทำการแก้ไขกฎหมายภายในตามระบบกฎหมายของตน เพื่อให้รองรับกระบวนการดังกล่าวเท่านั้น

ดังนั้น แม้ว่าประเทศผู้นำเข้าจะได้มีการบังคับใช้สิทธิภายในประเทศแล้ว หากว่าประเทศผู้ส่งออกไม่มีกฎหมายภายในกำหนดหลักการในการบังคับใช้สิทธิ หรือยังไม่มีหลักการตามกฎหมายภายในเพื่อรองรับมาตรการบังคับใช้สิทธิ ประเทศผู้ส่งออกก็ไม่สามารถบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อผลิตยาส่งออกตามที่ได้รับคำร้องขอได้⁵

2.2 กระบวนการบังคับใช้สิทธิตามแถลงการณ์โดฮาที่มีขั้นตอนมาก

การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ตามความตกลง TRIPs และในกฎหมายภายในของประเทศภาคีมักเป็นมาตรการทางกฎหมายที่มีขั้นตอนมาก ต้องผ่านกระบวนการในการขอใช้สิทธิ (Voluntary License) ตามเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งใช้เวลานาน กระบวนการบังคับใช้สิทธิตามแถลงการณ์โดฮานั้น มีเพื่อแก้ไขปัญหาระยะศักราชการผลิตยาที่ไม่เท่าเทียมกันในแต่ละประเทศเท่านั้น แต่หลักการส่วนอื่นยังเหมือนเดิม เห็นได้ว่าทั้งผู้นำเข้าและผู้ส่งออกต้องดำเนินการขอการบังคับใช้สิทธิในทั้งสองประเทศ จึงเป็นไปได้ว่ากระบวนการบังคับใช้สิทธิตามแถลงการณ์โดฮาอาจใช้เวลานานมากไม่ต่างจากการบังคับใช้สิทธิตามหลักการเดิม

2.3 ปัญหาความพร้อมของประเทศไทยในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License)

แนวคิดที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) เพื่อแก้ไขปัญหาแพ่งเนื่องจากการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น จะปฏิบัติได้ผลแท้จริงหรือไม่ขึ้นอยู่กับความพร้อมของประเทศไทยในการใช้มาตรการทางกฎหมายต่อบริษัทผู้ผลิตยาซึ่งเป็นอุตสาหกรรมข้ามชาติของประเทศพัฒนาแล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยได้กำหนด

⁵*Ibid*, pp. 398-399, see also Nabila Anasari, "International Patent Rights in a Post-DOHA world", *International Trade Law Journal*. 64 (winter 2002).

หลักการเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ของผู้ทรงสิทธิบัตรมา ยังไม่เคยได้มีการบังคับใช้สิทธิเกิดขึ้นเลยไม่ว่าโดยภาครัฐหรือภาคเอกชนและมีเพียงครั้งเดียวเท่านั้นที่ได้มีการเรียกร้องจากภาคประชาชนและองค์กรภาคเอกชน(NGO)ให้รัฐใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแก่บริษัทผู้ผลิตยาผู้ทรงสิทธิบัตร เนื่องจากปัญหาราคายาที่แพงเกินสมควร

กรณีข้อเรียกร้องเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแก่บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศไทย เกิดขึ้น ในปี พ.ศ. 2541 จากกรณีที่บริษัท Bristol Myers Squibb หรือ BMS ได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ ที่มีชื่อทางเคมีว่า Dideoxy Inosine มีชื่อสามัญทางยาว่า Didanosine หรือเรียกโดยย่อว่า ยา DDI กับกองสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ โดยปรากฏข้อเท็จจริงว่า ยา DDI นั้น เคยถูกปฏิเสธคำขอจดสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาด้วยเหตุที่ไม่มีขั้นตอนการผลิตที่สูงขึ้นแต่มีการแก้ไขและได้รับจดทะเบียนในประเทศสหรัฐอเมริกาในภายหลัง

เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมได้สังเกตเห็นว่า ยา DDI เป็นยาด้านไวรัสซึ่งสามารถใช้ได้ผลดี อีกทั้ง เป็นตัวยาที่ถูกปฏิเสธไม่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การเภสัชกรรมจึงทำการวิจัยยาและเตรียมการในการผลิตยา DDI เพื่อใช้ในประเทศ ก่อนที่ บริษัท BMS จะได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทยและเกิดข้อพิพาทระหว่างภาคเอกชน

ประเด็นปัญหาหลัก ของกรณียา DDI ที่ทำให้เกิดข้อเรียกร้องในประเทศไทย ได้แก่

- บริษัท BMS ไม่ควรได้รับสิทธิบัตรในยา DDI เนื่องจากไม่มีขั้นตอนการผลิตที่สูงขึ้น กล่าวคือ สิทธิบัตรที่พิพาทนั้นเป็นการคุ้มครอง “สูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของไดดีออกซีพิวรีน นิวคลีโอไซด์” ซึ่งแท้จริงคือ การเพิ่มประสิทธิภาพของยา DDI เนื่องจากตัวยานั้นไม่มีความคงตัวในสภาพเป็นกรด จึงมีการใช้บัฟเฟอร์ (สารที่ผสมในยาเพื่อรักษาความเป็นกรดหรือเบสให้คงที่) ผสมในตัวยาเพื่อลดกรดในกระเพาะอาหาร การเพิ่มประสิทธิภาพยาเช่นว่านี้ เป็นวิธีซึ่งผู้ชำนาญในระดับสามัญสามารถประดิษฐ์ได้โดยมิต้องวิจัยเพิ่มเติมแต่อย่างใด

- กระบวนการที่ได้รับสิทธิบัตรในยา DDI นั้นมิชอบ เนื่องจากการออกสิทธิบัตรแก่ยา DDI นั้นมีรายละเอียดข้อถือสิทธิกว้างขวางกว่าข้อถือสิทธิที่ได้ประกาศโฆษณาไว้ตามกระบวนการ โดยมีการตัดทอนรายละเอียดในส่วน “ช่วงกำหนดหน่วยขนาดใช้ยา” ออกจากข้อถือสิทธิตามคำขอเดิม ซึ่งเป็นรายละเอียดในส่วน “ช่วงปริมาณยาที่เหมาะสมกับบัฟเฟอร์” อันเป็นสาระสำคัญที่ต้องระบุให้ชัดเจนในข้อถือสิทธิ

- ราคา ยา DDI ที่บริษัท BMS ได้กำหนดให้ขายในตลาดสูงมาก โดยหากเปรียบเทียบกับราคาขายชนิดนี้ที่องค์การเภสัชกรรมจะผลิตขายแล้ว ยาของ BMS แพงกว่าถึง 10 เท่า⁶

ด้วยเหตุนี้ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ และผู้ติดเชื้อ HIVs จำนวน 5 คน จึงรวมตัวกันเพื่อดำเนินการฟ้องบริษัท BMS และกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เพิกถอนสิทธิบัตรยา DDI เป็นคดีแก่ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ในระหว่างการนั้น เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอดส์และเครือข่ายองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ได้เคลื่อนไหวโดยการเรียกร้องให้กระทรวงสาธารณสุขทำการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51 พ.ร.บ. สิทธิบัตร โดยให้องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยา DDI ในสูตรเดียวกันกับที่บริษัท BMS มีสิทธิบัตรได้ ในการยื่นข้อเรียกร้องของภาคประชาชนนี้ ได้มีขึ้นในช่วงปลายปีพ.ศ. 2542 โดยเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอดส์และเครือข่ายองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ได้เรียกร้องกับทั้งกระทรวงสาธารณสุขและสถานทูตสหรัฐอเมริกา เพื่อขอได้การได้รับสิทธิบัตรโดยมิชอบของ บริษัท BMS

ในวันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2543 เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย ได้มีหนังสือถึงประธานาธิบดีบิล คลินตัน ประธานาธิบดีประเทศสหรัฐอเมริกาในขณะนั้น เพื่อเรียกร้องให้ประเทศสหรัฐอเมริกายืนยันว่าจะไม่ใช้มาตรการตอบโต้ประเทศไทยหากว่ามีการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ยา DDI ในประเทศไทย ซึ่งในวันที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2543 สำนักผู้แทนการค้าแห่งสหรัฐอเมริกาได้มีหนังสือมาตอบกลับถึง เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย โดยยืนยันที่ทำอ่อนปรนของประเทศไทยว่า ประเทศไทยจะไม่คัดค้านการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ของประเทศไทยที่จะเป็นไปตามหลักการของความตกลง TRIPS⁷

อย่างไรก็ดี บริษัท BMS ได้เข้าเจรจากับกระทรวงสาธารณสุขเพื่อต่อรองโดยเสนอลดราคา ยา DDI ที่จะจำหน่ายลง การเจรจาเป็นไปอย่างยืดเยื้อทั้งระหว่างบริษัท BMS เครือข่ายภาคเอกชน กระทรวงสาธารณสุข องค์กรเภสัชกรรม และกระทรวงพาณิชย์ พร้อมกันกับกระบวนการดำเนินคดีเพื่อเพิกถอนสิทธิบัตรยา DDI จนกระทั่งในวันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2547 ได้มีการเจรจาในชั้นศาลและบริษัท BMS ยอมคืนสิทธิบัตรให้กับกรมทรัพย์สินทางปัญญา⁸

⁶ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, ทางเดินของคนเล็กๆ ที่จะสู้กับเรื่องใหญ่ บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ, (กรุงเทพมหานคร : โอเอ็นจี การพิมพ์, 2547): 38

⁷ เพิ่งอ้าง, น. 46. ภาคผนวก ข

⁸ คำพิพากษาศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง คดีหมายเลขดำที่ ทป. 34/2544 คดีหมายเลขแดงที่ ทป. 92/2545

จากเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสะท้อนให้เห็นว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ในประเทศไทยนั้นยังไม่สามารถปรับใช้เพื่อแก้ไขปัญหาได้จริง ในกรณีสิทธิบัตรยา DDI นี้ แม้ว่าองค์กรเภสัชกรรมจะมีศักยภาพในการผลิตยา DDI เนื่องจากได้มีข้อเท็จจริงว่า ศึกษาวิจัยและสังวัตตุดิบตัวยามาเพื่อเตรียมพร้อมแล้ว อีกทั้ง แม้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยืนยันผ่านทางสำนักผู้แทนการค้าแห่งสหรัฐอเมริกาแล้วว่าจะไม่มีการใช้มาตรการตอบโต้กับประเทศไทยแต่กลับไม่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ในประเทศไทย ในทันทีทำให้ฝ่ายผู้เรียกร้องต้องดำเนินการเพื่อคัดค้านสิทธิบัตรจนถึงที่สุด เมื่อบริษัทฯ ไม่สามารถต่อสู้เรื่องความถูกต้องของสิทธิบัตรได้อีกต่อไป จึงยอมขอคืนสิทธิบัตรนั้นแก่กรมทรัพย์สินทางปัญญาในปี พ.ศ. 2547 ซึ่งเน้นเข้าไปมาก

จากตัวอย่างข้างต้น ทำให้พอสรุปได้ว่านอกจากประเด็นปัญหากฎหมายแล้ว ประเทศไทยยังมีปัญหาในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมการประกอบธุรกิจของผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย ซึ่งหากว่าประเทศไทยยังไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่มีอยู่แล้วในพ.ร.บ. สิทธิบัตร หลักการในแถลงการณ์โดฮา เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) เพื่อแก้ไขปัญหาจากผลกระทบของผู้ทรงสิทธิบัตรจะเป็นสิ่งเลือนลอย ไม่มีผลในการบังคับใช้ นอกจากนี้ประเทศไทยจะใช้กล่าวอ้างกับประเทศผู้ผลิตยาเพื่อมิให้ถูกใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าเท่านั้น

3. ผลกระทบหากว่าประเทศไทยยอมตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในการเจรจา

ข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา

หากประเทศสหรัฐอเมริกามีข้อเสนอในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศไทยในลักษณะเดียวกันกับที่ประเทศสหรัฐอเมริกาทกลงกับบรรดาประเทศคู่ค้า และหากประเทศไทยยอมตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกา อาจมีผลดังต่อไปนี้

3.1 การกำหนดให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการนำเข้า

แนวทางของไทยในเรื่องสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในการนำเข้านั้น ตามความเห็นของนักกฎหมายไทยเห็นว่าประเทศไทยควรใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายแบบระหว่างประเทศ ซึ่งจะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรจะอ้างสิทธิการจำหน่ายเพื่อห้ามการนำเข้าซ้อน

ผลิตภัณฑ์ยาที่ตนได้วางจำหน่ายแล้วในต่างประเทศมิได้ ในส่วนนี้กฎหมายสิทธิบัตรมิได้บัญญัติไว้ชัดเจนว่าสิทธิการจำหน่ายจะระงับสิ้นไป แต่ก็ไม่ปรากฏกรณีผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิการจำหน่ายตามกฎหมายเพื่อห้ามการนำเข้าซื้อสินค้าที่ผู้จำหน่ายได้จำหน่ายแล้วนอกประเทศ

หากประเทศไทยยอมตามแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาและแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ เป็นไปตามข้อตกลงเขตการค้าเสรีดังกล่าว ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถห้ามการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ ยาได้ ตราบเท่าที่ยังไม่ได้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยานั้นภายในตลาดในประเทศ

3.2 การขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา

ประเทศไทยไม่มีหลักการในการขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาในกระบวนการขึ้นทะเบียน ด้วยเหตุที่ว่าประเทศไทยไม่ได้มีอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ การแข่งขันในการผลิต และวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยามีได้สูงดังเช่นในประเทศสหรัฐอเมริกา และพบว่าผลิตภัณฑ์ยาที่มี สิทธิบัตรบางชนิด แม้ว่าจะระยะเวลาของสิทธิบัตรจะสิ้นสุดลงแล้วแต่ก็ยังปรากฏว่าบริษัทผู้ จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยายังสามารถครองตลาดผลิตภัณฑ์ยานั้นได้เป็นระยะเวลานาน⁹ จาก ข้อเท็จจริงที่ปรากฏ บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยาในประเทศไทยไม่ได้สูญเสียระยะเวลาในการผูกขาด ตลาดผลิตภัณฑ์นัก หากประเทศไทยยอมตามแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาและแก้ไข กฎหมายสิทธิบัตรให้เป็นไปตามข้อตกลงเขตการค้าเสรีดังกล่าว โดยขยายอายุสิทธิบัตรออกไป ย่อมเกิดผลกับการเข้ามาในตลาดของผลิตภัณฑ์ยาของคู่แข่งอื่น ๆ และส่งผลกับราคาผลิตภัณฑ์ ยาในที่สุด

อีกทั้ง หากว่าข้อตกลงนั้นระบุให้ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับการแจ้งกรณีที่มีการขออนุญาตเพื่อ จำหน่ายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ระหว่างระยะเวลาที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีความคุ้มครองสิทธิบัตรอยู่ จะ ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถทราบถึงการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาได้ และสามารถใช้มาตรการ ต่างๆ เพื่อขัดขวางการนำเข้าซื้อได้ทันที

⁹ ศรีเพ็ญ ดันติเวชและคณะ, “ผลกระทบจากหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่มีต่อ การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญในประเทศไทย”, วารสารวิชาการสาธารณสุข, ปีที่ 11 ฉบับที่ 2 (มีนาคม-เมษายน 2545). น: 151.

3.3 การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยา (Test Data)

ขณะนี้สำนักงาน ออย. กำลังอยู่ระหว่างการร่างระเบียบเพื่อให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยาของประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามความในมาตรา 15 พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 อย่างไรก็ตาม ยังไม่เป็นที่แน่นอนนักว่ากฎกระทรวงดังกล่าวจะให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยาในลักษณะใด และจะมีหลักเกณฑ์และระยะเวลาเช่นเดียวกับข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในเรื่องดังกล่าวหรือไม่

หากประเทศไทยยอมตามแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาและแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ เป็นไปตามข้อตกลงเขตการค้าเสรีดังกล่าว ยอมเป็นการผูกมัดให้ประเทศไทยต้องมีกฎกระทรวง ที่ให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยา (Test Data) ในลักษณะเดียวกับ กฎหมายสหรัฐอเมริกา ซึ่งส่งผลกระทบต่อระยะเวลาที่บริษัทคู่แข่งจะนำผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียวกันเข้าสู่ ตลาด ระยะเวลาที่สำนักงาน ออย. จะอนุมัติยา ไม่ว่าจะเป็นการขึ้นทะเบียนยาลำดับ หรือยาที่มีใช้ ยาใหม่ จะช้าลง ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรสามารถครองขาดตลาดแต่เพียงผู้เดียว เป็นเวลานานขึ้นและส่งผลกระทบต่อราคาค่าผลิตภัณฑ์ยานั้นอย่างแน่นอน

3.4 การยกเลิกหรือจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ

ตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ให้ประเทศคู่สัญญายกเลิกหลักการบังคับใช้สิทธิ โดยเอกชนนั้น เมื่อพิจารณาถึงกฎหมายภายในของประเทศสหรัฐอเมริกาเอง กลับเห็นว่าประเทศ สหรัฐอเมริกามีมาตรการบังคับใช้สิทธิซึ่งปรากฏในกฎหมายเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้น ในกรณีที่จำเป็นประเทศสหรัฐอเมริกาสสามารถนำมาตราการบังคับใช้สิทธิแก่บริษัทผู้ผลิตยาใน ประเทศได้ อีกทั้ง สหรัฐอเมริกายังมีหลักการเรื่องการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ (patent misuse) และมีการบังคับใช้กฎหมายป้องกันการผูกขาด และมีกระบวนการของคณะกรรมการแข่งขัน ทางการค้า (Federal Trade Committee หรือ FTC) ที่ช่วยควบคุมพฤติกรรมของบริษัทอีกด้วย

ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรโดยรับเอาหลักการตามมาตรฐานที่กำหนดโดยความตกลง TRIPs เท่านั้น หลักการเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิล้วนเป็นไปตามหลักการในความตกลง TRIPs แทบทั้งสิ้น แต่ทว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นไม่เคยมีปรากฏแต่อย่างใด อีกทั้ง หลักเกณฑ์ของกฎหมายแข่งขันทางการค้าของไทยและกระบวนการของคณะกรรมการ ผู้รับผิดชอบตามกฎหมายที่จะนำมาใช้ควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการยังไม่สามารถสร้าง

แนวทางในการควบคุมผู้ประกอบการได้อย่างชัดเจน ดังนั้น การยอมตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นการปิดทางในการแก้ไขปัญหาราคาแพงตามเจตนารมณ์ของแถลงการณ์โตฮาที่เป็นสิทธิโดยชอบธรรมของประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย

ประเทศไทยเคยถูกกดดันจากประเทศสหรัฐอเมริกาให้มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาอย่างมากในอดีต จนกระทั่งในปัจจุบัน ในการเจรจาการค้าประเทศสหรัฐอเมริกามีแนวโน้มจะผลักดันให้ประเทศไทยคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรสูงกว่าความจำเป็นของอุตสาหกรรมในประเทศมากขึ้นเรื่อยๆ ประเทศไทยยังไม่มีทิศทางที่ชัดเจนในการเจรจาการค้ากับประเทศคู่ค้าในประเด็นเรื่องสิทธิบัตรยา ซึ่งหากประเทศไทยยอมตามไม่ว่าโดยการเข้าลงนามในข้อตกลงเขตการค้าเสรีลักษณะดังกล่าวนี้ หรือโดยการแก้ไขกฎหมายภายในประเทศเพื่อให้เป็นไปตามแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา อาจส่งผลกระทบต่อราคาคาผลิตภัณธ์ยาในตลาดและไม่สามารถแก้ไขปัญหาราคาแพงได้ ไม่ว่าด้วยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหรือโดยการนำเข้าช้อนผลิตภัณธ์ยาก็ตาม

4. การบังคับใช้กฎหมายแข่งขันทางการค้าเพื่อควบคุมพฤติกรรมผู้ประกอบการ

หลักการตามพ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 นั้นเป็นไปเพื่อส่งเสริมการแข่งขันในตลาดเสรี แต่อย่างไรก็ดี ยังไม่มีความชัดเจนในการบังคับใช้กฎหมายในหลายส่วน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่ออ้อมกับการแข่งขันในตลาด เมื่อมีการนำเข้าช้อนสินค้าชนิดใดชนิดหนึ่งเข้ามาแข่งขันในตลาด ได้แก่

การพิจารณาข้อตกลงระหว่างผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์แนวตั้ง (Vertical)

การแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศนั้น เป็นโครงสร้างสำคัญในการทำธุรกิจในอุตสาหกรรมยา เมื่อผู้ผลิตแต่งตั้งมอบหมายให้คู่ค้าของตนในประเทศหนึ่งเป็นผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศ ย่อมมีผลกับสภาพการแข่งขันในตลาดเป็นธรรมดา นอกจากนั้น ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายรายเดียวอาจทำข้อตกลงจำกัดการนำเข้าช้อนผลิตภัณธ์เพื่อให้การกำหนดพื้นที่การตลาดของผู้ผลิตนั้นสมบูรณ์ ซึ่งเป็นประเด็นปัญหาว่าข้อตกลงดังกล่าวชอบด้วยกฎหมายแข่งขันทางการค้าหรือไม่

ข้อตกลงระหว่างผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์แนวตั้ง (Vertical) ลักษณะดังกล่าวนี้เป็นโครงสร้างทางธุรกิจที่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพในการแข่งขัน กฎหมายต่างประเทศจึงเห็นว่า

มิได้เป็นความผิดในตัวเองเสมอไป กฎหมายประเทศสหรัฐอเมริกาพิจารณาข้อตกลงระหว่างผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์แนวดิ่ง (Vertical) โดยหลัก Rule of Reason ขณะที่กฎหมายประชาคมยุโรปมีแนวทาง Block Exemption ที่ชัดเจนเพื่อควบคุมการเข้าทำสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์แนวดิ่ง

อย่างไรก็ตาม มาตรา 27 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 มิได้กำหนดชัดเจนว่าจะใช้กับคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์แนวดิ่ง (Vertical) หรือควรใช้เฉพาะกรณีที่คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายเป็นคู่แข่งทางการค้าที่มีความสัมพันธ์แนวระนาบ ความไม่ชัดเจนนี้ทำให้ต้องมีการตีความมาตรา 27 ว่า การกระทำของคู่สัญญานั้นมีผลเป็นการผูกขาด หรือลดการแข่งขัน หรือจำกัดการแข่งขันในตลาดสินค้านั้นหรือไม่ ทำยสุดจึงต้องรอแนวทางของคณะกรรมการแข่งขันทางการค้า หรือแนวทางของศาลให้ตีความในเรื่องนี้ต่อไป

การให้คำนิยามขอบเขตตลาด

การให้คำนิยามขอบเขตตลาด เป็นประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการ ซึ่งย่อมเกี่ยวข้องกับพฤติกรรมของผู้ประกอบการที่กระทำต่อคู่แข่งที่เป็นผู้นำเข้าซื้อสินค้าชนิดนั้น ในพ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 กำหนดให้เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการแข่งขันทางการค้าในการกำหนดขอบเขตตลาด และกำหนดวิธีพิจารณาการเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดจาก ส่วนแบ่งตลาดและยอดขายของผู้ประกอบธุรกิจ แต่อย่างไรก็ดี ยังไม่มีการกำหนดที่แน่ชัดของคณะกรรมการแข่งขันทางการค้าในทั้งสองเรื่องแต่อย่างใด

ปัญหาของการตีความขอบเขตตลาดของสินค้าและสินค้าที่เกี่ยวข้องนั้น หากว่าตีความกว้างมากจะทำให้กฎหมายไม่สามารถควบคุมผู้ประกอบการได้ แต่หากว่าตีความขอบเขตตลาดแคบเกินไปผู้ประกอบการรายใหญ่จะถูกพิจารณาเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดได้ซึ่งทำให้กระทบกระเทือนการดำเนินธุรกิจโดยไม่จำเป็น

สำหรับสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาใหม่ที่มีสิทธิบัตร แม้ว่าผู้ประกอบการที่เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในพื้นที่ที่มีความคุ้มครองนั้น แต่ก็ไม่อาจสรุปได้ทันทีว่าผู้ประกอบการนั้นจะเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดเสมอไป ต้องพิจารณาข้อเท็จจริงเรื่องสินค้าทดแทนด้วย¹⁰ การพิจารณาขอบเขตตลาดของผลิตภัณฑ์ยาจึงไม่สามารถทำได้โดยง่าย

¹⁰Ikka Rahnasto, "Intellectual Property Rights", External Effects and Anti-trust Law (Oxford: Oxford University Press, 2003), p. 23.

ความไม่แน่นอนของการบังคับใช้และการตีความกฎหมายแข่งขันทางการค้าของประเทศ
ไทยทำให้รัฐยังไม่มีเครื่องมือในการควบคุมผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาด และไม่สามารถ
ให้ความชัดเจนเกี่ยวกับรูปแบบการทำธุรกิจของผู้ประกอบการได้



สำนักหอสมุด