

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

1 บทสรุป

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นสินค้าที่มีต้นทุนการวิจัยและผลิตสูง แต่มีระยะเวลาที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้ประโยชน์จากการจำหน่ายในท้องตลาดสั้นกว่าสินค้าที่มีสิทธิบัตรประเภทอื่น ทำให้ผู้ผลิตยาดังราคาสูงมากระหว่างระยะเวลาที่สิทธิบัตรนั้นมีความคุ้มครอง การผูกขาดราคาขายเป็นประเด็นที่ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนามีความกังวลใจอย่างมาก เนื่องจากประเทศเหล่านี้ไม่มีอุตสาหกรรมการผลิตยาที่ครบวงจรเป็นของตนเอง จึงมีแนวความคิดในการนำการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) และการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา (Parallel Import) มาเป็นมาตรการรองรับเพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาและยามีราคาแพง

การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาเกิดขึ้นจากความต้องการผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรซึ่งผู้ผลิตได้วางจำหน่ายในประเทศอื่นโดยมีราคาขายที่ถูกกว่าประเทศที่มีกรนำเข้าซ้อน การนำเข้าซ้อนจึงเป็นประเด็นโต้แย้งเกี่ยวกับความชอบธรรมในหลายประเทศ โดยมีความเห็นแบ่งออกเป็นสองแนวทาง คือ

1. ฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา

ฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยานั้นเห็นว่า

1) การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยากระทบกระเทือนต่อต้นทุนในการศึกษาวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ของบริษัทยาผู้ผลิตยาต้นแบบ เนื่องจากทำให้บริษัทผู้ผลิตต้องสูญเสียผลกำไรที่ควรได้รับจากการตั้งราคาแตกต่างกันอย่างเด็ดขาด (differential pricing) ในแต่ละประเทศ

2) การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาทำให้เกิดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาด้อยคุณภาพ อาจเกิดการปะปนของยาปลอมและไม่อาจควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3) การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่ได้ช่วยลดราคาผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างยั่งยืน การนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาเป็นการแสวงหาผลกำไรจากส่วนต่างของคนกลางที่ทำการซื้อผลิตภัณฑ์ยาถูกมากจากพื้นที่หนึ่งเพื่อจำหน่ายยังอีกพื้นที่หนึ่งเท่านั้น

4) การนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาเป็นการลิดรอนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศในกรณีของประเทศกำลังพัฒนานั้น การอนุญาตให้มีการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาอาจกระทบกระเทือนต่อการลงทุนจากต่างประเทศได้

## 2. ฝ่ายที่สนับสนุนการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา

ฝ่ายที่เห็นด้วยกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยานั้นเห็นว่า

1) การนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยานั้นจะไม่กระทบกระเทือนต่อต้นทุนในการศึกษาวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ของบริษัทยาผู้ผลิตยาต้นแบบ หากว่าเป็นการนำเข้าซื้อที่จำกัดในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนาเพื่อแก้ไขปัญหายาที่ถูกผูกขาดตลาดโดยผู้ผลิตในประเทศที่พัฒนาแล้ว

2) การนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาเป็นหลักการที่ที่ประชุมองค์การการค้าโลกเห็นชอบตามแถลงการณ์โดฮาที่รับรองว่าเป็นสิทธิของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาในการใช้ดุลยพินิจเลือกกระบวนการที่เหมาะสมแก่ประเทศของตน

3) ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าซื้อนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่แท้จริงมิใช่ผลิตภัณฑ์ปลอมหรือเลียนแบบ ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการจำหน่ายสินค้านั้นแล้วเมื่อกำหนดจำหน่ายสินค้าครั้งแรก

4) ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ควรมีสิทธิควบคุมการจำหน่ายจ่ายโอนของสินค้าอีกการซื้อสินค้าราคาถูกกว่าเป็นสิทธิของผู้บริโภค ผู้ผลิตยาไม่ควรมีอำนาจในการผูกขาดและแบ่งแยกตลาดเนื่องจากขัดแย้งต่อหลักการค้าเสรี และจะมีผลเป็นการบิดเบือนกลไกตลาด

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีประเด็นกฎหมายที่เกี่ยวข้อง สามารถสรุปได้ ดังต่อไปนี้

### 1.1 หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร

ประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรต่างมีหลักการเรื่องสิทธิการจำหน่าย และการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายแตกต่างกันออกไป ตามความตกลง TRIPs มิได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันในเรื่องนี้ โดยปล่อยให้เป็นดุลยพินิจของประเทศภาคี ดังนั้นวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงได้ศึกษาเปรียบเทียบหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของประเทศสหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรป และประเทศไทย เพื่อศึกษาว่ากรณีใดบ้างที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะสามารถใช้สิทธิการจำหน่ายได้แก่การนำเข้าซื้อ

จากการศึกษา กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เป็นสิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรและใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายระดับประเทศ (National Exhaustion of Right) และศาลมีแนวทางไม่อนุญาตการนำเข้าช้อนสินค้ามีสิทธิบัตรที่ยังไม่ได้มีการจำหน่ายครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อสินค้านั้นจำหน่ายครั้งแรกในประเทศ แล้วหากถูกส่งออกไปนอกประเทศ หากมีผู้นำกลับเข้ามาในประเทศอีกครั้ง ผู้ทรงสิทธิบัตรจะใช้สิทธิการจำหน่ายห้ามการนำเข้าช้อนนั้นมิได้

จากการศึกษาประชาคมยุโรปมีหลักการ Free Movement of Goods ที่บัญญัติใน The EC Treaty เป็นหลักการสำคัญเพื่อสร้างตลาดร่วมในประชาคมยุโรป หลัก Free Movement of Goods นี้สนับสนุนให้เกิดการใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายระดับภูมิภาค (Regional Exhaustion of Right) ทำให้สินค้าที่จำหน่ายแล้วครั้งแรกในประชาคมยุโรป สามารถนำเข้าช้อนไปยังประเทศภาคีสมาชิกได้แม้ว่าจะมีผู้ได้รับอนุญาตจากที่ผู้ทรงสิทธิบัตรให้จำหน่ายสินค้าในประเทศนั้นอยู่ก่อน

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรจะระงับไปในระดับประชาคม การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในประชาคมยุโรปยังเป็นไปตามกฎหมายภายในของประเทศภาคีสมาชิกแต่ละประเทศ ซึ่งประเทศผู้ผลิตยาสำคัญในประชาคมยุโรปต่างให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา

ในส่วนของกฎหมายไทย ประเทศไทยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาในปี พ.ศ. 2535 จากการเรียกร้องของประเทศคู่ค้า โดยเป็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรก่อนพันธกรณีที่ความตกลง TRIPs กำหนดให้สำหรับประเทศกำลังพัฒนาถึง 8 ปี

ในเรื่องสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรและการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย ประเทศไทยไม่ได้บัญญัติกฎหมายไว้โดยตรงและยังไม่มีแนวทางของคำพิพากษาของศาล แต่มีการตีความจากมาตรา 36 วรรค 2 (7) ว่าประเทศไทยใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายแบบระหว่างประเทศ (International Exhaustion of Right) ตามแนวทางในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา ซึ่งหากเป็นเช่นนั้น หมายถึงประเทศไทย อนุญาตการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายแล้วโดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ว่าจำหน่ายในประเทศหรือนอกประเทศเป็นครั้งแรก

## 1.2 กฎหมายการควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลกับการนำเข้าข้อมูล

ในส่วนของกฎหมายควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้น แต่ละประเทศมีกฎหมายควบคุมยาที่ประกอบด้วยรายละเอียดแตกต่างกันไปตามนโยบายพื้นฐานของแต่ละประเทศ ประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีกฎหมายเฉพาะที่ห้ามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากต่างประเทศโดยผู้อื่นผู้ใดนอกจากผู้ผลิต โดยการให้ชื่อยกเว้นกรณีการนำเข้าส่วนบุคคลในจำนวนจำกัดเท่านั้น ทำให้ผู้นำเข้าข้อมูลไม่สามารถทำได้โดยถูกต้องตามกฎหมายควบคุมยาในประเทศสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ระบบการควบคุมผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยายังกำหนดให้ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการขึ้นทะเบียนและมีการยื่นเอกสารรับรองคุณภาพยาที่ออกให้โดยผู้ผลิตให้เป็นอุปสรรคต่อผู้นำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในการประกอบธุรกิจ

ส่วนกฎหมายของประชาคมยุโรปมีกระบวนการควบคุมและตรวจสอบผลิตภัณฑ์เพื่อรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในลักษณะการนำเข้าข้อมูล หรือการจำหน่ายแบบคู่ขนาน (parallel distribution) ในประชาคมโดยหน่วยงาน EMEA ที่เป็นหน่วยงานกลางของประชาคมเป็นผู้กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าข้อมูลในระบบควบคุมยาจึงเป็นทางเลือกหนึ่งของผู้บริโภคในประชาคม

สำหรับประเทศไทย การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดต้องทำการขึ้นทะเบียนตำรับ กรณีหากว่าจะมีการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้นต้องทำการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภท “ยาที่ไม่ใช่ยาใหม่” เนื่องจากมีผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยานั้นอยู่ก่อนในประเทศ การเป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจึงต้องขออนุญาตประกอบการเนื่องจากการขึ้นทะเบียนตำรับและการขออนุญาตประกอบการเป็นผู้นำเข้าต้องพึงพาเอกสารและข้อมูลการวิเคราะห์จากผู้ผลิตยา ซึ่งผู้ผลิตยามักไม่ให้ความร่วมมือแก่ผู้นำเข้าข้อมูลที่ไม่ใช่ผู้จำหน่ายที่ผู้ผลิตแต่งตั้ง จึงไม่ปรากฏว่ามีการนำเข้าข้อมูลยา ที่ทำการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องในประเทศไทย

อุปสรรคในการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรในส่วนของกฎหมายควบคุมยาเกิดจาก การพึ่งพิงข้อมูลการวิเคราะห์ยาจากผู้ผลิต เนื่องจากยังไม่มีกฎกระทรวง หรือระเบียบที่วางหลักเกณฑ์ รายละเอียดเกี่ยวกับหน้าที่ในการรักษาข้อมูล การวิเคราะห์ยา Test Data อันเป็นความลับตาม พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 และหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่รักษาข้อมูลก็ไม่อาจใช้ข้อมูล Test Data เพื่ออนุมัติผลิตภัณฑ์ยา แก่ผู้นำเข้าข้อมูลอันเป็นประโยชน์ทางการพาณิชย์ได้ หากจะมีการนำเข้าข้อมูลเพื่อแก้ไขปัญหาถูกผูกขาดโดยสิทธิบัตรจนมีราคาสูงเกินสมควร

เมื่อนำผลิตภัณฑ์ยานั้นขึ้นทะเบียน และส่งตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพความปลอดภัยกับยาที่เคยมีการขออนุมัติไว้เดิม จึงมีประเด็นว่าสำนักงาน อย. จะอ้างอิงข้อมูลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทยาต้นแบบที่ยื่นไว้ก่อนนั้น ได้หรือไม่ กรณีที่สำนักงาน อย. จะสามารถแน่ใจว่าการอ้างอิงนั้นไม่เป็นการละเมิดความลับทางการค้าคือกรณีที่การใช้ข้อมูลนั้นไม่ได้ใช้เพื่ออนุมัติสินค้าเพื่อผลิตจำหน่ายแข่งกับบริษัทยา

### 1.3 ประเด็นกฎหมายแข่งขันทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าข้อมูลในส่วนของกฎหมายแข่งขันทางการค้านั้น ได้แก่ เรื่องการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวที่ประเทศซึ่งมีผลทำให้มีการแบ่งแยกตลาดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา โดยผู้ผลิตจะขายผลิตภัณฑ์ผ่านผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น

แนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาเห็นว่าข้อตกลงการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศหรือข้อตกลงที่เป็นการจำกัดการแข่งขันระหว่างผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์ในแนวตั้ง (vertical restraint) เช่น ข้อตกลงที่เป็นการจำกัดพื้นที่การจำหน่าย (territorial restraint) นั้น ไม่เป็นความผิดในตัวเอง (illegal per se) คู่สัญญาที่เป็นผู้ผลิตและผู้จำหน่ายสามารถตกลงจำกัดพื้นที่การจำหน่ายกันได้ โดยศาลจะใช้หลัก Rule of Reason ในการพิจารณาข้อตกลงลักษณะดังกล่าวว่ามีผลร้ายต่อการแข่งขันในตลาดหรือไม่ ตาม Section 1 Sherman Act

ส่วนประชาคมยุโรปนั้น the EC Treaty ห้ามผู้ประกอบการสองรายขึ้นไปเข้าทำสัญญา หรือข้อตกลงใดๆ ที่มีผลกับการแข่งขันในตลาดร่วมประชาคมยุโรป โดยมีข้อยกเว้นสองลักษณะคือ ข้อยกเว้นเฉพาะราย (Individual Exemption) และ ข้อยกเว้นรายกลุ่ม (Block Exemption) ข้อตกลงการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศ ปรากฏในข้อยกเว้นรายกลุ่มของ Article 81 ของ EC Treaty ที่ชื่อว่า EC Vertical Agreement Block Exemption (BER) 2790/1999 หรือ VBE VBE กำหนดการลักษณะสัญญาที่อนุญาตให้ทำขึ้นระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์ในแนวตั้ง โดยจำกัดเฉพาะคู่สัญญาที่มีส่วนแบ่งตลาดไม่สูงจนเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาด

VBE อนุญาตให้มีการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวได้ และในข้อตกลงแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวนั้น คู่สัญญาสามารถตกลงจำกัดผู้จำหน่ายให้ขายแก่ลูกค้าในพื้นที่การขายที่เป็นเป้าหมายการทำตลาดโดยตรง (Active Sale) ได้ แต่หากคู่สัญญาจะตกลงจำกัดการขายสินค้านอกพื้นที่ที่เป็นเป้าหมายในการทำตลาด (Passive Sale) ดังเช่น จำกัดการเปลี่ยนมือสินค้าต่อไปของลูกค้า การจำกัดการนำเข้าข้อมูล หรือ ข้อตกลงการห้ามลูกค้าที่ซื้อสินค้าจากผู้ขายไม่ให้ขายสินค้า

นั้นไปยังพื้นที่อื่น ข้อตกลงเช่นนี้ไม่ได้รับการยกเว้นโดย VBE ถือเป็นข้อตกลงที่จำกัดการแข่งขันในตลาด คู่สัญญาตกลงกันไม่ได้

พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า ของประเทศไทยนั้น มาตรา 27 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ของประเทศไทย ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจใดร่วมกับผู้ประกอบธุรกิจอื่นกระทำการใดๆ อันเป็นการผูกขาด หรือลดการแข่งขัน หรือจำกัดการแข่งขันในตลาดสินค้าใดสินค้าหนึ่ง ในพฤติการณ์ที่กฎหมายกำหนดรวมทั้งการตกลงแบ่งท้องที่การจำหน่าย และแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย

ในเรื่องการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศซึ่งมีผลทำให้มีการแบ่งแยกตลาดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยานั้น กฎหมายไทยยังไม่มีข้อความชัดเจนว่ามาตรา 27 ที่ห้ามการตกลงดังกล่าว จะใช้กับสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่มีความสัมพันธ์แนวดิ่งหรือไม่ อย่างไรก็ตามก็ตีความเห็นของนักกฎหมายว่าหลักเกณฑ์ดังกล่าวไม่ควรนำมาใช้กับข้อตกลงที่เป็นการจำกัดการแข่งขันระหว่างผู้ประกอบที่มีความสัมพันธ์ในแนวดิ่ง (vertical)

ประเทศไทยไม่ได้ห้ามการแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศ แต่ห้ามผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศปิดกั้นผู้บริโภคไม่ให้ซื้อสินค้าจากผู้ผลิตในต่างประเทศตามมาตรา 28 พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542

ในประเด็นเรื่องผู้ประกอบการใช้วิธีการทางธุรกิจเพื่อจำกัดการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา ได้ปรากฏคดีลักษณะดังกล่าวในประชาคมยุโรป ซึ่งศาล ECJ พิจารณาว่าข้อตกลงระหว่างบริษัทผู้ผลิตยาสองรายขึ้นไปในการจำกัดการนำเข้าซื้อไม่ชอบด้วย มาตรา 81 EC Treaty ดังนั้น บริษัทยาจึงมักใช้นโยบายฝ่ายเดียวในการกำหนดมาตรการเพื่อห้ามการนำเข้าซื้อ เช่น การจำกัดปริมาณสินค้าที่จำหน่ายในพื้นที่ หลักเกณฑ์ลักษณะดังกล่าวนี้การตีความ พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ยังพัฒนาไม่ถึงประเด็นดังกล่าว

ในเรื่องการพิจารณาขอบเขตตลาดผลิตภัณฑ์ยา ปรากฏแนวการตีความในประชาคมยุโรป ว่าการกำหนดตลาดผลิตภัณฑ์ยาซึ่งพิจารณาจากตลาดสินค้า (product market) และตลาดทางภูมิศาสตร์ (geographic market) นั้น ควรพิจารณาด้านสินค้า (product market) จากการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ยาจาก Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) ของ WHO ว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จัดอยู่ใน ATC Classification ในระดับ 3 หรือ Pharmacological subgroup เป็นสินค้าในตลาดเดียวกัน ส่วนตลาดทางภูมิศาสตร์นั้น ควรพิจารณาขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของการจำหน่ายยา โดยพิจารณาการอนุมัติการจำหน่ายยาและสภาพตลาดของผลิตภัณฑ์ยาที่มีจำหน่ายแข่งขันกันในประเทศ ซึ่งหลักเกณฑ์ลักษณะดังกล่าวนี้การตีความ พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ยังไม่พัฒนาไปถึงเช่นกัน

#### 1.4 การใช้มาตรการการนำเข้าซ้อนตามแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข

ทั้งประเทศพัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาได้ตกลงมีแถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข ซึ่งมีข้อเสนอเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ซึ่งได้มีการรับรองโดยความตกลง TRIPs ที่แก้ไขเพิ่มเติมใน Article 31 (bis) เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในแถลงการณ์ดังกล่าวได้กำหนดแนวทางเพื่อแก้ไขปัญหา โดยหากว่าประเทศภาคีประเทศใดประสบปัญหาว่าราคายาที่ถูกผูกขาดโดยสิทธิบัตรในประเทศมีราคาเกินควร และประเทศนั้นไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ เนื่องจากศักยภาพการผลิตไม่สูงพอ ประเทศผู้ประสบปัญหาสามารถแจ้งต่อคณะกรรมการความตกลง TRIPs เพื่อขอให้ประเทศอื่นที่มีศักยภาพการผลิตยานั้นทำการบังคับใช้สิทธิในประเทศนั้นแล้วผลิตยา เพื่อส่งออกให้แก่ประเทศที่ประสบปัญหา การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาตามระบบดังกล่าวจึงถือเป็นการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อแก้ไขปัญหาयरาคาแพง

การบังคับใช้สิทธิในดังกล่าวนี้ต่างออกไปจากหลักการบังคับใช้สิทธิตามความตกลง TRIPs ที่กำหนดไว้แต่เดิม เพราะหลักการเดิมนั้นไม่อนุญาตการบังคับใช้สิทธิในประเทศหนึ่งเพื่อผลิตสินค้าสำหรับส่งออกไปจำหน่ายยังประเทศอื่น ประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตยา แม้จะมีกฎหมายเปิดช่องให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ก็ไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อเพื่อแก้ไขปัญหายาแพงได้

อย่างไรก็ดี ยังไม่ปรากฏว่ามีการแก้ไขกฎหมายภายในเพื่อรองรับ หลักการตาม แถลงการณ์โดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs กับการสาธารณสุข จึงยังไม่มีการใช้มาตรการตามแถลงการณ์โดฮาเพื่อแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์ยาแพง

#### 1.5 ข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในการเข้าทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยา

ขณะที่ที่ประชุมองค์การการค้าโลกยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาเรื่องการผูกขาดสิทธิบัตรยาที่มีผลร้ายกับประเทศด้อยพัฒนา ประเทศสหรัฐอเมริกากลับเข้าทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิ

ภาคีกับประเทศคู่ค้าที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา โดยมีหลักการเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

1) การกำหนดให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการนำเข้าและจำหน่าย ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถห้ามการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาได้

2) การขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถผูกขาดผลิตภัณฑ์ยาด้านานขึ้น

3) การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยา Test Data

4) การยกเลิกหรือจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิให้เฉพาะกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐ

ด้วยเหตุที่ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการคุ้มครองนักลงทุนในอุตสาหกรรมยาที่มาทำธุรกิจในประเทศคู่ค้าเหล่านั้น ข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาจึงมีหลักการคล้ายคลึงกับกฎหมายภายในของประเทศสหรัฐอเมริกาและประชาคมยุโรปซึ่งเป็นประเทศเจ้าของเทคโนโลยี และอุตสาหกรรมยาทั้งสิ้น ยกตัวอย่างเช่น

#### การชดเชยระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตร

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการชดเชยระยะเวลาความคุ้มครองของสิทธิบัตรออกไป หลังจากที่ยอมรับกำหนดอายุของสิทธิบัตรไปอีกเป็นระยะเวลาเท่ากับ ระยะเวลาใช้ในการยื่นคำขอยาใหม่ (NDA) บวกกับระยะเวลาครึ่งหนึ่งของระยยะเวลานับแต่ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ทดลองยาใหม่กับมนุษย์หรือขั้นตอนที่เรียกว่า human clinical Trial ไปจนกระทั่งได้รับอนุญาตคำขอยาใหม่นั้น ระยะเวลาที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการจำหน่าย เมื่อรวมทั้งสิ้นแล้วต้องไม่เกิน 14 ปี

ในประชาคมยุโรป ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการชดเชยระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยมีการออก Supplementary Protection Certificate (SPC) ซึ่งมีผลให้ความคุ้มครองเท่ากับระยะเวลาที่ใช้ไปในการยื่นคำขอสิทธิบัตรและยื่นขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาหักด้วยห้าปี เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ในระยะเวลาที่เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถขายสินค้าในตลาด นับแต่ได้รับอนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดจนกระทั่งสิ้นสุดระยะเวลาคุ้มครองไม่เกิน 15 ปี

### การให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับ (Data Protection)

ในประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อ FDA ได้อนุมัติคำขอยาใหม่ (NDA) ข้อมูลที่ใช้ในการทำการพิสูจน์ การทดลองกับ FDA จะไม่มีการเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก บริษัทผู้ผลิตยาอื่นจะไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลและไม่สามารถยื่นคำขอเพื่อผลิตยาสามัญโดยอ้างอิงข้อมูลเหล่านั้นได้เป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติคำขอ กรณีการพัฒนาที่มีอยู่เดิมขึ้นใหม่ บริษัทผู้ผลิตยาสามารถได้รับความคุ้มครอง Data Exclusivity ได้อีกเป็นจำนวน 3 ปี เมื่อผู้ผลิตยาได้ปรับปรุงสูตรของยา เพื่อได้ผลการรักษาใหม่หรือพัฒนาให้สามารถ ใช้นั้นรักษาได้ดีขึ้นโดยผู้ผลิตยาต้องทำการทดลอง Clinical Trial ให้แก่ FDA เพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยในการใช้งานและมีการยื่นคำขอ ที่เรียกว่า SNDA (Supplement New Drug Approval)

ในประชาคมยุโรป กรณีคำขออนุญาตจำหน่ายยาใหม่ เมื่อยาใหม่ได้รับอนุมัติให้วางจำหน่ายก็จะได้ระยะเวลาผูกขาดข้อมูล (Data Exclusivity) เป็นเวลา 8 ปี โดยผู้ใดไม่สามารถยื่นคำขอจำหน่ายยาโดยอ้างอิงข้อมูลของผู้ได้รับอนุมัติยาใหม่ชนิดนั้นได้จนกว่าจะพ้น 8 ปี

กรณีการพัฒนาการใช้ยา เช่น ยา A เป็นยาใหม่ที่ผลิตขึ้นและได้รับอนุญาตให้ขายในตลาดแล้ว ต่อมามีการพัฒนาการใช้ยานี้ โดยการเพิ่มสารกระจายตัว เพื่อการดูดซึมเพิ่มเข้ามา หรือยานั้นมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคอื่นเพิ่มได้ด้วย ผู้ยื่นขออนุญาตยาใหม่นั้นต้องยื่นคำขออนุญาตเพื่อจดทะเบียน การใช้ หรือข้อบ่งชี้ใหม่ของยานั้นต่อหน่วยงาน โดยต้องมีการยื่นผลการทดลอง และรับรองความปลอดภัย และประสิทธิภาพ และจะได้รับการขยายความคุ้มครอง ของ Data Exclusivity อีกเป็นเวลา 2 ปี โดยต้องยื่นคำขอก่อนที่ระยะเวลา 8 ปี จะสิ้นสุดลง

กรณีมีการพัฒนาการใช้ยา ข้อบ่งชี้ยาใหม่ จากยาเดิมที่ได้รับอนุมัติอยู่ก่อนแล้ว โดยต้องมีการยื่นผลการทดลองและรับรองความปลอดภัย และประสิทธิภาพ และจะได้รับ Data Exclusivity เป็นเวลา 1 ปีนับแต่ได้รับอนุมัติ

### มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License)

ประเทศสหรัฐอเมริกามีหลักการในการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา โดยให้รัฐเป็นผู้มีอำนาจใช้สิทธิ และผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถเรียกร้องค่าตอบแทนการใช้สิทธิได้ อนึ่งรัฐอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นหรือบุคคลที่สามทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่บังคับใช้สิทธิบัตรได้ ส่วนประชาคมยุโรปไม่มีหลักเกณฑ์กลางเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ

สำหรับประเทศไทยแล้ว ประเทศไทยยังไม่มีหลักการในการชดเชยระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร ในเรื่องการให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับของ Test Data ประเทศไทยมี

พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 15 กำหนดให้หน่วยงานรัฐต้องให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับ (Data Protection) กรณีของข้อมูลการทดลองยา (Test Data) และขณะนี้ อยู่ระหว่างการร่างกฎกระทรวงของหน่วยงานที่บังคับใช้กฎหมาย

สำหรับเรื่อง มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ของประเทศไทยปรากฏ หลักการดังกล่าวในพ.ร.บ. สิทธิบัตร มีทั้งกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐและการใช้สิทธิโดยเอกชน สำหรับการให้มาตรการบังคับใช้สิทธิของเอกชนตาม มาตรา 46 เป็นกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้ สิทธิบัตรให้เกิดประโยชน์ (non working patent) หรือ ผลิตและขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรใน ราคาแพงเกินสมควร ซึ่งเป็นแนวทางเดียวกับความตกลง TRIPs อย่างไรก็ตาม ยังไม่ปรากฏกรณีที่มีการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทยเพื่อแก้ไขปัญหาหยาดราคาแพง ไม่ว่าจะเป็นการบังคับใช้สิทธิโดย เอกชนหรือการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ

## 2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาสภาพปัญหาในการใช้มาตรการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อแก้ไขปัญหา ราคาแพงในประเทศไทย ผู้เขียนมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

### 2.1 การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย

สำหรับประเด็นเรื่องการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยควรใช้ แนวทางที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้หลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายแบบระหว่างประเทศ เช่นที่ ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาส่วนใหญ่และประเทศญี่ปุ่นใช้ การที่ปรากฏว่า ประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีข้อเสนอและข้อตกลงสนธิสัญญาแบบทวิภาคีกับประเทศคู่ค้าเกี่ยวกับการ ให้สิทธิการนำเข้าแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรโดยสมบูรณ์ ข้อตกลงลักษณะดังกล่าวเป็นการแก้ไข เปลี่ยนแปลงหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายให้เป็นหลักการระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายแบบ ภายในประเทศ (national exhaustion of right) ในรูปแบบเดียวกับหลักการในประเทศ สหรัฐอเมริกา ผู้เขียนมีความเห็นว่าหากว่าสหรัฐอเมริกามีข้อเสนอลักษณะดังกล่าวในการเจรจา ข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศไทย ประเทศไทยไม่ควรยอมตามข้อตกลงดังกล่าว

ปัญหาเรื่องการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยานั้น ประเทศ สหรัฐอเมริกาซึ่งมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในระดับสูงไม่สามารถควบคุมการ

นำเข้าซ้้อนผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศเพื่อนบ้านได้ จนประเทศสหรัฐอเมริกาเองได้มีความพยายามในการแก้ไขกฎหมายภายในของตนหลายครั้ง กระทั่งปัจจุบันปัญหาความชอบธรรมเรื่องการนำเข้าซ้้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกายังไม่เป็นที่ยุติ

ประเด็นเรื่องการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเกี่ยวข้องกับเรื่องสิทธิมนุษยชนและความมั่นคงของรัฐ เมื่อยังไม่มีหลักประกันใดๆ และยังมีความเสี่ยงว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในระดับสูงโดยให้สิทธิผูกขาดการนำเข้าโดยสมบูรณ์จะก่อให้เกิดปัญหาการขาดแคลน ประเทศไทยจึงไม่ควรยอมตามข้อตกลงลักษณะดังกล่าว เนื่องจากจะเป็นการปิดกั้นโอกาสของประเทศไทยในการใช้มาตรการตามแถลงการณ์โดฮาซึ่งประชาคมโลกยอมรับในการแก้ไขปัญหาขาดแคลน

## 2.2 การชดเชยระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตร

การชดเชยระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตร (restoration of patent term) เป็นหลักการที่กำหนดขึ้นเพื่อรักษาผลประโยชน์ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับเช่นเดียวกับสิทธิบัตรอื่นๆ คือการผูกขาดสินค้าในตลาด เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยามีต้นทุนสูงในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การผูกขาดผลิตภัณฑ์ยาในตลาดโดยสิทธิบัตรจึงมีค่าอย่างยิ่งต่อผู้ผลิตยา เมื่อผลิตภัณฑ์ยาเสียเวลาไปกับการขออนุญาต ผู้ผลิตจึงต้องการให้รัฐชดเชยอายุสิทธิบัตรออกไป

อย่างไรก็ดี ผู้เขียนเห็นว่าประเด็นข้ออ้างของประเทศผู้ผลิตเรื่องการวิจัยและพัฒนา นั้นยังไม่สามารถพิสูจน์ได้จริงทั้งหมดว่าประโยชน์จากการผูกขาดราคาสินค้าผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นตัวเงินที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาทั้งหมด และปรากฏข้อโต้แย้งอย่างกว้างขวางทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยยังไม่มีควมจำเป็นในการให้การชดเชยระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา แต่ทว่าหากปฏิเสธไม่ให้เกิดการชดเชยระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาอาจส่งผลร้ายแรงกับประเทศไทย เนื่องจากประเทศไทยยังต้องพึ่งพายาต้นตำรับซึ่งเป็นยาใหม่จากต่างประเทศ ดังนี้ ประเด็นที่ต้องพิจารณาคือ ความล่าช้าในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาด เนื่องจากกระบวนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยานั้นมีมากถึงขนาดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาสูญเสียความคุ้มครองสิทธิบัตรทั้งหมดหรือไม่ ซึ่งหากเป็นเช่นนั้นอาจจำเป็นต้องมีการชดเชยความคุ้มครองสิทธิบัตรให้เป็นระยะเวลาจำกัด

ประเด็นเพิ่มเติมที่หน่วยงานรัฐควรให้ความสำคัญมากขึ้นคือการจดทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาหรือสูตรทางเคมีของยาที่พัฒนาขึ้นจากสูตรเดิม เนื่องจากปัจจุบันพบว่าบริษัทยาใช้วิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สูตรผสมจากยาเดิมที่มีสิทธิบัตรผสมกับยาใหม่ซึ่งอาจมีฤทธิ์เสริมกัน และ

นำสูตรยาใหม่เหล่านั้นจดทะเบียนสิทธิบัตรเพื่อขยายอายุสิทธิบัตรออกไปซึ่งอาจมีกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่ได้เข้าเกณฑ์เรื่องความใหม่ (novelty) ที่พ.ร.บ. สิทธิบัตรให้ความคุ้มครองได้

### 2.3. การให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับ

จากการศึกษาวิจัย พบว่าประเทศไทยมีปัญหาการใช้ประโยชน์จากข้อมูลอันเป็นความลับเกี่ยวกับ Test Data ของผลิตภัณฑ์ยาที่ยื่นส่งให้แก่สำนักงาน ออย. จำนวนมาก และเป็นประเด็นหลักที่สหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญในข้อเสนอการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศไทย<sup>1</sup> เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายลำดับรองเพื่อวางหลักเกณฑ์ในการให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับดังกล่าวตามบทบัญญัติ มาตรา 15 พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545

อีกทั้ง การกระทำของหน่วยงานรัฐที่กำหนดว่าไม่เป็นการละเมิดความลับทางการค้า ตามมาตรา 7 วรรค 2 ของ พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 นั้นจำกัดเฉพาะ กรณีเพื่อความจำเป็น ตามข้อ (ก) เกี่ยวกับการคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยสาธารณะ หรือ(ข) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะอื่น ซึ่งกรณีนี้ การเปิดเผย หรือใช้ข้อมูลอันเป็นความลับทางการค้าได้นั้นต้องไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า

เมื่อการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับโดยมีการเปรียบเทียบ และใช้ข้อมูลอันเป็นความลับของบริษัทของบริษัทยาต้นตำรับ ย่อมเป็นไปได้เพื่อประโยชน์ในทางการค้าของผู้ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา ข้อยกเว้นตามมาตรา 7 วรรค 2 ของ พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 จึงไม่ได้เปิดช่องหน่วยงานใช้ประโยชน์ในข้อมูลนั้นเพื่อพิจารณา อนุมัติแก่ผู้ยื่นคำขอรายอื่น ดังนี้ จึงเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาในช่วงระยะเวลาหนึ่งที่กฎกระทรวงจะกำหนดต่อไป

ประเด็นเรื่องข้อมูลอันเป็นความลับ เกี่ยวกับ Test Data ของผลิตภัณฑ์ยาที่ยื่นส่งให้แก่สำนักงาน ออย. นี้ เป็นประเด็นสำคัญที่ทุกฝ่ายให้ความสำคัญว่าจะทำให้เกิดการปิดกั้นและเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยหรือไม่ แต่การไม่ให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับนี้เท่ากับว่าประเทศไทยไม่ปฏิบัติตามพันธกรณีในความตกลง TRIPs และ

<sup>1</sup> สัมภาษณ์ คุณพนิดา ปัญญางาม, ผู้อำนวยการ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Associations: Prema) วันอังคารที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2548 และ สัมภาษณ์ Mr. Edward A. Madden, Director IP department, Tilleke & Gibbins International Ltd., วันจันทร์ที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2549

อาจส่งผลให้ประเทศผู้ผลิตใช้มาตรการทางการค้าตอบโต้ประเทศไทย ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาต่างชาติดังเลไม่นำผลิตภัณฑ์ยาใหม่เข้ามาขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อผลิตหรือจำหน่ายในประเทศ

อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยต้องมีการร่างกฎกระทรวงและระเบียบของสำนักงาน อย. เพื่อกำหนดหน้าที่ของหน่วยงานรัฐการให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับตาม พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ผู้เขียนเห็นว่าหากไทยจำเป็นต้องยอมตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกา ในการร่างหลักเกณฑ์ให้ความคุ้มครองความลับทางการค้า (Data Protection) จำเป็นต้องให้ความคุ้มครองในขอบเขตที่จำกัด เช่น กำหนดช่วงระยะเวลาสั้นๆ และไม่กำหนดหลักการให้มีการขยายอายุหรือเปิดช่องให้มีการขยายอายุความคุ้มครองความลับทางการค้า เนื่องจากในช่วงเวลาการให้ความคุ้มครองความลับทางการค้า (Data Protection) นั้น ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่ไม่ได้มีความคุ้มครองสิทธิบัตรจะได้รับการผูกขาดข้อมูลการทดลองทางคลินิก และกีดกันการศึกษาข้อมูลและอ้างอิงข้อมูลของบริษัทยาสามัญ

ผู้เขียนมีความเห็นเพิ่มเติมว่า เพื่อจำกัดไม่ให้เกิดการให้ความคุ้มครองความลับทางการค้า (Data Protection) กลายเป็นสิทธิพิเศษที่บริษัทยาจะใช้ในการกีดกันบริษัทยาสามัญควรมีการสนับสนุนการศึกษาและผลิตยาสามัญ ทั้งนี้ที่ ความคุ้มครองความลับทางการค้า (Data Protection) สิ้นสุดลง บริษัทยาสามัญจะเข้ามาผลิตยาสามัญเพื่อแข่งขันในตลาดได้

#### 2.4. กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยา

ผู้เขียนเห็นว่า ประเทศไทยไม่ควรยกเลิก หรือจำกัดหนทางในการใช้มาตรการการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยา และยอมให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ผลิตยาใช้มาตรการเพื่อผูกขาดและห้ามการนำเข้าได้อย่างเด็ดขาด ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยควรศึกษาความเป็นไปได้ ของการใช้มาตรการนำเข้าช้อนและควรมีกระบวนการในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยผู้เขียนมีข้อเสนอดังต่อไปนี้

(1) ผู้ใช้กฎหมาย ควรตีความหลักการระงับสิ้นไปของสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศ เพื่อให้กฎหมายสิทธิบัตรเปิดช่องให้สามารถทำการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการแก้ไขปัญหาการผูกขาดและแบ่งแยกตลาดยา

(2) เนื่องจากปัจจุบันปรากฏการนำเข้าช้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยซึ่งปราศจากการควบคุม และถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ขายในตลาดสีเทานี้มีอันตรายต่อผู้ใช้และไม่มีการรับรองผลการใช้ผลิตภัณฑ์ยา ผู้เขียนมีความเห็นว่าหน่วยงานรัฐต้องลดหรือ

จำกัดการลักลอบการนำเข้ายาลักษณะดังกล่าว โดยใช้พ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบัน ผู้เขียนไม่เห็นด้วยกับการเปิดให้มีการนำเข้าซ้อนโดยเสรีและปราศจากการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

(3) ผู้เขียนมีความเห็นว่า หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ เช่น องค์การเภสัชกรรม สามารถเป็นผู้ริเริ่มในการใช้มาตรการนำเข้าซ้อนได้ หากพบว่าจะช่วยลดราคาผลิตภัณฑ์ยาในประเทศและลดค่าใช้จ่ายภาครัฐที่เกิดจากการใช้ยาใหม่ที่ถูกผูกขาดโดยสิทธิบัตร เนื่องจากตามกฎหมายควบคุมยาแล้ว องค์การเภสัชกรรมได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตเป็นผู้ประกอบการนำเข้ายา กระบวนการตามระเบียบในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจึงน้อยกว่าผู้ประกอบการทั่วไป

(4) หากประเทศไทยต้องการใช้มาตรการนำเข้าซ้อนเพื่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา ประเทศไทยจำเป็นต้องอย่างยิ่งในการแสวงหาความร่วมมือจากต่างประเทศ เช่น กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาที่เริ่มพัฒนาอุตสาหกรรมยาครบวงจรของตนเอง ในการทำความเข้าใจเพื่อการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาใหม่ โดยเน้นหนักเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัยและราคาผลิตภัณฑ์ อีกทั้ง ควรมีการทำความเข้าใจเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบการไทยในประเทศให้ทัดเทียมและสามารถพึ่งพาตนเองได้

(5) ในส่วนข้ออ้างของประเทศบริษัทผู้ผลิตยาที่ว่า นำเข้าซ้อนจะทำลายระบบการตั้งราคาต่างกัน (differential pricing) ในแต่ละพื้นที่ ของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา ผู้เขียนเห็นว่าประเด็นนี้ต้องแยกพิจารณาระหว่างปัญหาการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา ประเทศพัฒนาแล้วอาจใช้มาตรการทางกฎหมายหรือมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจำกัดการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาตามนโยบายภายในประเทศ แต่มาตรการลักษณะดังกล่าวยังไม่มีควมจำเป็นสำหรับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา

(6) นอกจากนั้น ในส่วนของระบบการควบคุมยาในประเทศไทย ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยมีกระบวนการในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นไปตามแนวทางสากลที่องค์การอนามัยโลกยอมรับ ระบบควบคุมยาของไทยมีกฎหมาย พ.ร.บ. ยา นั้นเป็นข้อกำหนดครบหลักการมากกว่าในระดับปฏิบัติงาน เป็นมาตรการทางบริหารในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาทำให้มีความคล่องตัวในทางบริหาร แต่อย่างไรก็ดี ผู้เขียนเห็นว่าจำเป็นต้องใช้ความระมัดระวังอย่างยิ่งในการกำหนดกระบวนการและมาตรการทางบริหารมิให้เป็นไปเพื่อประโยชน์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ดั้งเดิมคือเพื่อคุ้มครองประสิทธิภาพ ความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น

## 2.5. มาตรการทางกฎหมายในการจำกัดการแข่งขันของผู้ประกอบการ

กฎหมายแข่งขันทางการค้าของประเทศไทยนั้น แม้ว่ามีบัญญัติไว้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 แต่ประเทศไทยยังมีปัญหาในการบังคับใช้และตีความกฎหมาย หากเกิดประเด็นการผูกขาดและพฤติกรรมที่เป็นการจำกัดการแข่งขันของผู้ประกอบการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้ประกอบการมีความคุ้มครองสิทธิบัตรในสินค้าที่จำหน่ายในท้องตลาด

ผู้เขียนเห็นว่า คณะกรรมการแข่งขันทางการค้าควรบังคับใช้มาตรา 28 พ.ร.บ. แข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศ พยายามใช้สิทธิบัตรและสิทธิการจำหน่ายที่ตนได้รับเพื่อ กีดกันผู้บริโภคมิให้นำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาจากต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม มาตรา 28 มิได้นำมาใช้กับกรณีผู้นำเข้าซื้อสินค้ามาจำหน่ายในเชิงพาณิชย์

ผู้เขียนเห็นว่าคณะกรรมการแข่งขันทางการค้าจำเป็นต้องสร้างแนวทางที่ชัดเจนเกี่ยวกับการตีความสัญญาที่มีผลเป็นการผูกขาดหรือจำกัดการแข่งขันตามมาตรา 27 พ.ร.บ. แข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 เนื่องจากมาตรา 27 ไม่ได้กำหนดชัดเจนว่าใช้กับกรณีการจำกัดการแข่งขันโดยผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์ในแนวดิ่ง (vertical) หรือไม่ ผู้เขียนเห็นว่าข้อตกลงต่างๆ เพื่อจำกัดการแข่งขัน มาตรา 27 น่าจะหมายถึงข้อตกลงระหว่างผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์แนวนอน (horizontal) เท่านั้น ไม่ควรใช้กับสัญญาระหว่างผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์ในแนวดิ่ง (vertical) ดังนั้น ผู้เขียนเห็นว่าข้อสัญญาเกี่ยวกับการจำกัดพื้นที่การจำหน่ายระหว่างผู้ผลิตและผู้จำหน่ายสามารถทำได้โดยไม่ขัดต่อมาตรา 27 พ.ร.บ. แข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542

สำหรับกรณีการตีความตลาดและตลาดที่เกี่ยวข้องกรณีผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งจะมีผลต่อการพิจารณาอำนาจเหนือตลาดนั้น ผู้เขียนเห็นว่าควรนำแนวการพิจารณาสินค้า (product market) และตลาดทางภูมิศาสตร์ (geographic market) ที่ปรากฏในประชาคมยุโรปมาใช้ได้แก่การพิจารณาสินค้า (product market) ความสามารถในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาทดแทนกันโดยอาจต้องพิจารณาว่าเป็นสารเคมีกลุ่มเดียวกันโดยเทียบเคียงจาก level 3 ของ pharmacological subgroup Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) ของ WHO ส่วนตลาดทางภูมิศาสตร์นั้น จำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยเรื่องการใช้ยาในประเทศของแพทย์ผู้รักษาและตลาดของผลิตภัณฑ์ยาที่มีจำหน่ายแข่งขันกันในประเทศ

สำหรับกรณีผู้ผลิตยาที่เป็นผู้ทรงสิทธิบัตร อาจมิได้หมายความว่าผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นเป็นผู้มีอำนาจเหนือตลาดเสมอไป การมีสิทธิบัตรไม่ควรนำมาเป็นข้อสันนิษฐานเรื่องส่วนแบ่งตลาด

หากว่าตามสภาพตลาดสินค้าชนิดนั้นปรากฏว่ามีผลิตภัณฑ์ยาอื่นสามารถใช้ทดแทนได้ นอกจากพิจารณาพฤติกรรมของผู้ประกอบการที่มีสิทธิบัตรแล้ว ยังควรต้องพิจารณาผลกระทบของสิทธิบัตรที่มีต่อการเข้าสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทยาชนิดอื่นที่ทดแทนและแข่งขันกันในตลาดเดียวกันด้วย

## 2.6. มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ผู้เขียนเห็นว่าเนื่องจากประเทศไทยเป็นภาคีความตกลง TRIPs จึงสามารถแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ให้รองรับ Article 31 (bis) ของความตกลง TRIPs และ แกลงการณโฑฮาเพื่อให้ประเทศไทยจะได้มีบทบัญญัติรองรับขั้นตอนของการขอบังคับใช้สิทธิเพื่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากแหล่งผลิตอื่นได้

ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยไม่ควรยอมตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ให้จำกัดการบังคับใช้สิทธิให้เหลือเพียงมาตรการของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะอันมิใช่ในทางพาณิชย์ หรือในกรณีของสถานการณ์ฉุกเฉิน เนื่องจากข้อเสนอดังกล่าวจำกัดมาตรการควบคุมผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีอยู่เดิมตามกฎหมายสิทธิบัตร และเป็นอุปสรรคมิให้ประเทศไทยใช้กระบวนการบังคับใช้สิทธิเพื่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาได้ตามแกลงการณโฑฮาและความตกลง TRIPs Article 31 (bis)

การใช้กระบวนการบังคับใช้สิทธิเพื่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาได้ตามแกลงการณโฑฮาจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากภาครัฐและภาคเอกชนที่จะเข้ามาเป็นผู้บังคับใช้สิทธิและผลิตยา โดยหน่วยงานรัฐต้องไม่ลังเลที่จะดำเนินการแก้ไขปัญหาโดยวิธีการที่กฎหมายเปิดช่องให้รวดเร็วที่สุด

ในส่วนนี้จากตัวอย่างในกรณีที่เครือข่ายองค์กรเอกชนใช้ความพยายามเพื่อขอให้หน่วยงานรัฐใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) ตามมาตรา 51 พ.ร.บ. สิทธิบัตร แก้สิทธิบัตรยา DDI นั้น แสดงให้เห็นความไม่พร้อมในการใช้บังคับกฎหมายที่มีอยู่ได้ ให้สมตามเจตนารมณ์ของบทบัญญัติเรื่องการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) เพราะแม้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรจะกำหนดวิธีการบังคับใช้สิทธิแล้วและปรากฏข้อเท็จจริงว่าสมควรให้หน่วยงานรัฐทำการบังคับใช้สิทธิแก่สิทธิบัตรยา DDI ได้ อีกทั้ง ได้รับการยืนยันจากประเทศสหรัฐอเมริกาว่าจะไม่ใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าในกรณีนี้ แต่กลับไม่มีการบังคับใช้สิทธิเพื่อการผลิตยา DDI ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าเป็นปัญหาสำคัญที่ผู้บังคับใช้กฎหมายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรต้องปฏิบัติตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรให้เคร่งครัดยิ่งขึ้น

ท้ายสุด ผู้เขียนมีความเห็นว่า ประเทศไทยควรให้ความสำคัญเรื่องผลกระทบของทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อตลาด และต้องพิจารณาถึงผลที่มีต่อธุรกิจผู้ประกอบการในประเทศ (local entrepreneur) และทางเลือกของผู้บริโภคในประเทศด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอุตสาหกรรมที่ประเทศไทยยังต้องพึ่งพิงอุตสาหกรรมของต่างชาติ เพราะเมื่อผู้ประกอบการใช้สิทธิบัตรแบ่งแยกสินค้าในแต่ละตลาดให้มีราคาแตกต่างกันและตั้งราคาสูงในประเทศไทย หากกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศรับรองให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถห้ามการนำเข้าสินค้าได้อย่างเด็ดขาด อาจส่งผลให้ผู้ซื้อไม่มีทางเลือกอื่นในการซื้อสินค้าเดียวกันที่มีราคาถูกกว่าจากแหล่งจำหน่ายอื่นได้เลย

ปัญหาเรื่องราคาผลิตภัณฑ์ยานี้จะสามารถแก้ไขได้อย่างยั่งยืน หากว่าประเทศจะสามารถพัฒนาศักยภาพการวิจัย ผลิต และพัฒนาของตนเอง โดยพึ่งพาเทคโนโลยีของต่างชาติให้น้อยที่สุดเท่านั้น แม้ว่าการนำเข้าจะไม่ใช่ทางออกที่ดีที่สุดในการแก้ไขปัญหาราคาสินค้า แต่ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยยังไม่ควรปิดกั้นโอกาสในการใช้สิทธิตาม Article 31 (bis) ของความตกลง TRIPs โดยตระหนักว่า ในปัจจุบันประเทศไทยยังเป็นประเทศกำลังพัฒนาที่มีได้มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาใหม่ด้วยตนเอง

จ่านักหอสมุด