



# TPP และยา

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจ  
ภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) และ ยา

การค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ

International Trade and Health Series

ชุด ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก  
เล่มที่ 3

TPP และ ยา

จัดทำโดย

แผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ

(International Trade and Health Programme - ITH)

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

(International Health Policy Program - IHPP)

สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข

โทร 02 5902382 โทรสาร 02 5902385

<http://www.ihpp.thaigov.net/ith>

สิงหาคม 2559

เนื้อหาโดย

ภาสินี มหัทธนทวี

อินทิรา ยมาภัย

ออกแบบโดย

จิรายุต ยมาภัย

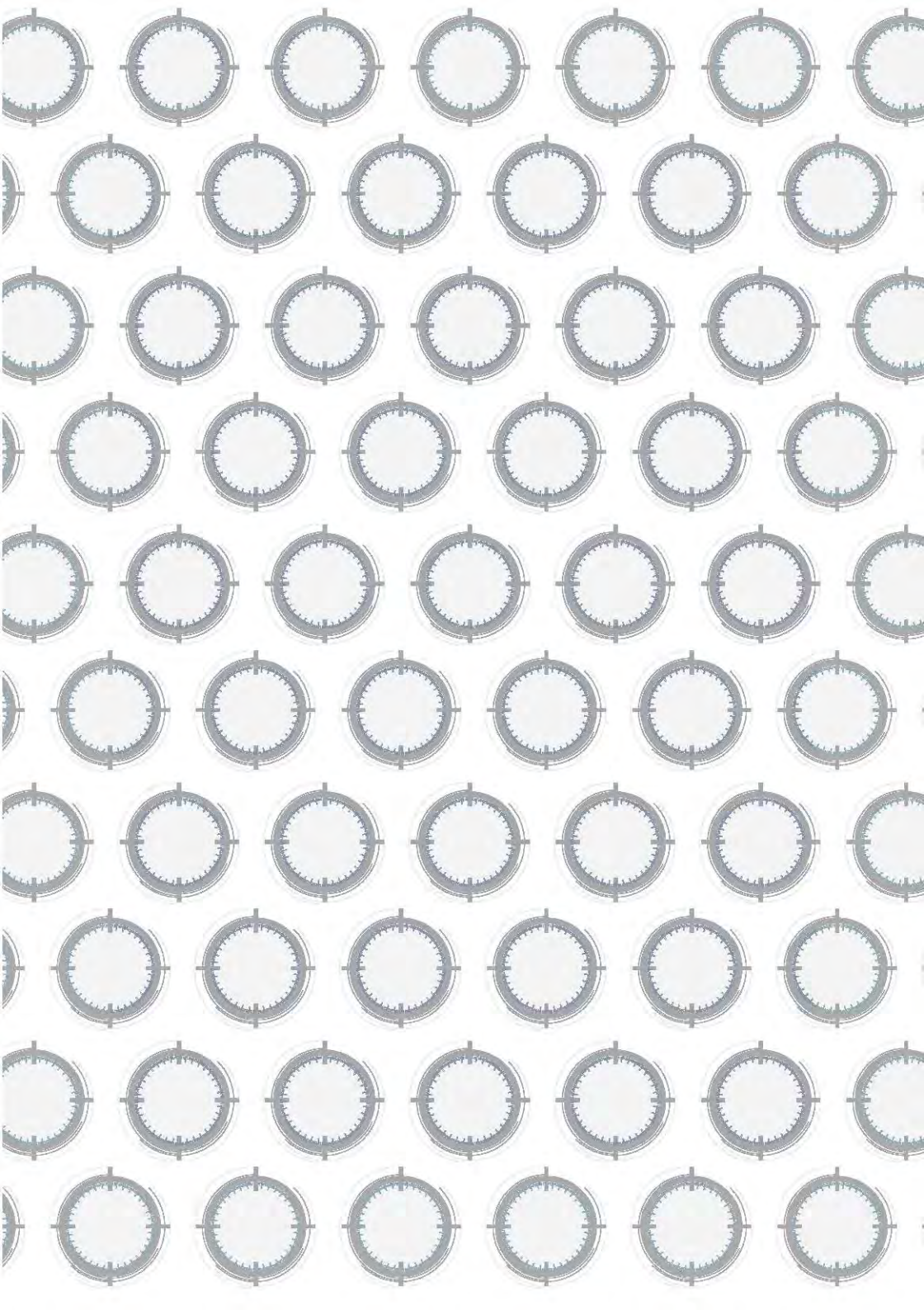
ที่ปรึกษา

ดร. ชูติมา อรรคลีพันธุ์



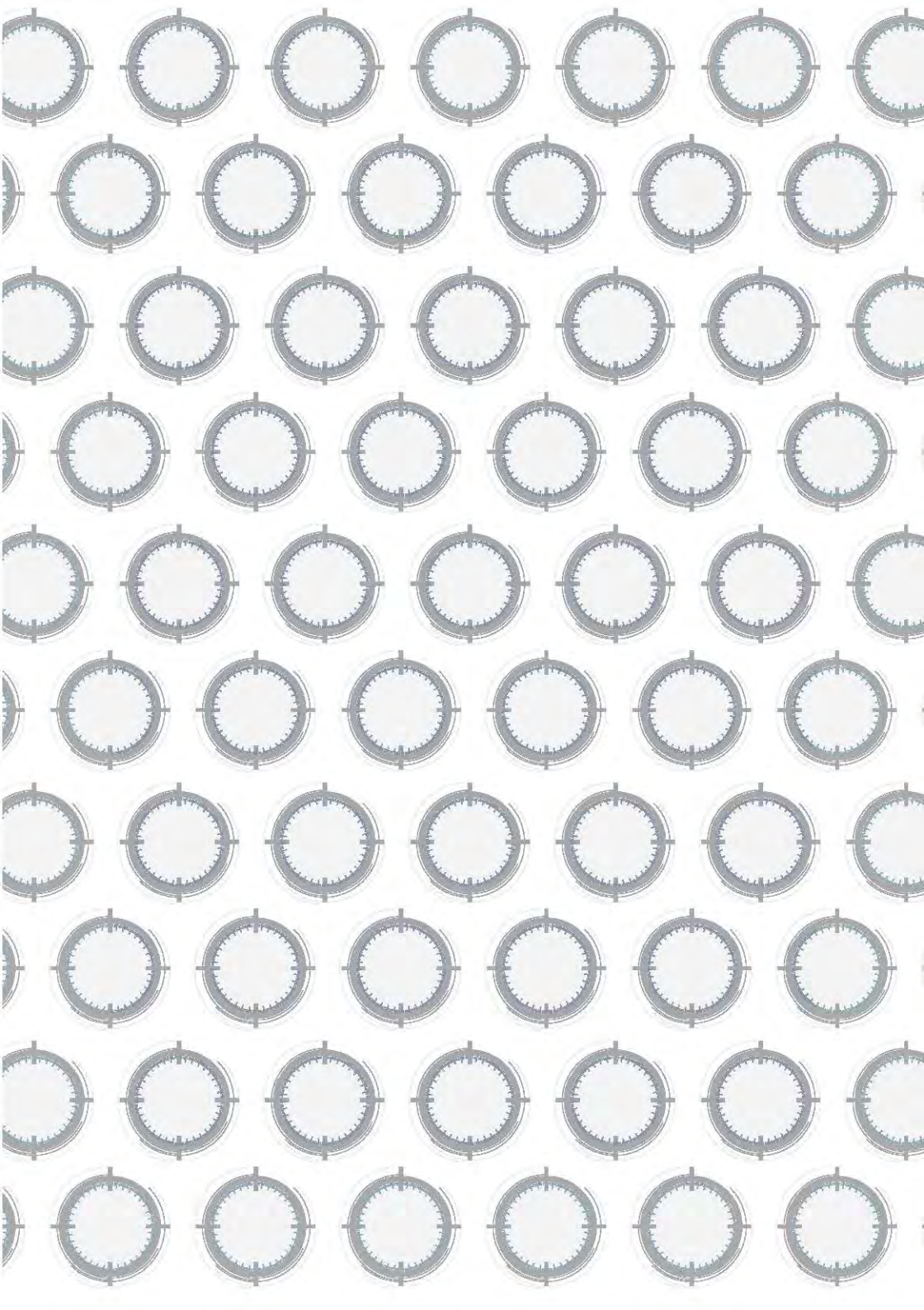
# สารบัญ

คำนำ	1
บทนำ	3
ยา: จากการศึกษาถึงมือผู้ป่วย	4
TPP และยาในภาพรวม	6
การวิจัยและพัฒนา (R&D)	11
ภูมิปัญญาท้องถิ่นและทรัพยากรพันธุกรรม	12
การถ่ายทอดเทคโนโลยี	13
สิทธิบัตร	15
การอนุญาตก่อนขายและการคุ้มครองผู้บริโภค	19
การขึ้นทะเบียนยา การคุ้มครองข้อมูลการตลาดยา และการเชื่อมโยงระบบ	20
มาตรการอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิค	25
การผลิตและนำเข้า	27
การลดภาษีนำเข้า	28
การกระจายและการเข้าถึง	31
การใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS	32
มาตรการ ณ จุดผ่านแดน (Border Measure)	33
การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	34
สรุป	37
บรรณานุกรม	39



## คำนำ

Trans Pacific Partnership (TPP) หรือความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก เป็นความตกลงทางด้านเศรษฐกิจซึ่งไม่เพียงครอบคลุมการค้าสินค้าแต่ยังครอบคลุมถึงการค่าบริการและการลงทุนอีกด้วย ดังนั้นแม้ว่า TPP จะเป็นความตกลงทางด้านเศรษฐกิจก็ตามแต่จะมีผลต่อภาคส่วนอื่น ๆ ได้เช่นกันโดยสำหรับประเทศไทยนั้นได้ประกาศเจตนารมณ์ที่จะเข้าร่วมการเจรจา TPP และได้ดำเนินการทำการศึกษาเกี่ยวกับความตกลง TPP รวมถึงรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในด้านต่างๆและหนึ่งในประเด็นสุขภาพที่อาจมีความเปลี่ยนแปลงหากไทยเข้าร่วมในความตกลงนี้ก็คือการเข้าถึงยา ทั้งนี้หนังสือเล่มนี้เป็นหนึ่งในหนังสือชุดการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ: ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก ซึ่งจัดทำขึ้นโดยแผนงานเพื่อการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ เพื่อเป็นการเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจให้แก่บุคคลทั่วไปที่มีความสนใจ







ยา : จากการคิดค้นถึงมือผู้ป่วย

ก่อนที่ยาจะเข้าสู่ตลาดในรูปแบบสินค้าและเข้าถึงได้โดยผู้ป่วยนั้น จะต้องผ่านกระบวนการขั้นตอนหลายขั้นตอน โดยเริ่มต้นจากการวิจัยและพัฒนาซึ่งความรู้ที่ได้จากขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาสามารถนำไปขอรับสิทธิบัตรได้ ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาฯ เริ่มตั้งแต่การทดลองในห้องปฏิบัติการ (Lab) ในสัตว์ทดลอง และในคน จากกลุ่มที่มีขนาดแตกต่างกันไปตั้งแต่กลุ่มเล็กจำนวน 5-10 คน ไปจนถึงกลุ่มใหญ่จำนวนสูงถึงพันหรือหมื่นคน ทั้งนี้เพื่อให้มีความมั่นใจถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา จากนั้นก็นำไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อผลิตออกสู่ตลาด กระจายยาจนไปสู่มือผู้ป่วย

อย่างไรก็ตาม กระบวนการจากการคิดค้นไปจนถึงการเข้าสู่ตลาดของยานั้น มีกฎระเบียบและกระบวนการต่าง ๆ มากมายที่ต้องปฏิบัติตามในแต่ละขั้นตอนใช้เวลานานซึ่งยาบางรายการอาจจะใช้เวลาถึง 20 ปีกว่าจะสามารถนำยาใหม่เข้าสู่ตลาดได้ อีกทั้งขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาฯ มักมีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก ด้วยระยะเวลาที่ยาวนาน และต้องใช้เงินลงทุนสูง ส่งผลให้ยามีราคาที่สูง และเป็นเหตุให้อุตสาหกรรมยา มีแนวโน้มที่จะเลือกลงทุนในยาที่สามารถสร้างผลกำไรได้มากกว่า และมีการตั้งราคาขายสูงกว่าต้นทุนการผลิตอยู่มาก เพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายที่จำเป็นจะต้องใช้ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา ซึ่งอาจทำให้ยาที่แท้จริงแล้วมีความจำเป็นมากกว่าในเชิงสาธารณสุข ไม่ได้รับการลงทุนจากอุตสาหกรรมยา เนื่องจากผลตอบแทนไม่สูงพอ

แม้ว่าการเข้าถึงยาจะถูกมองเป็นประเด็นปัญหาด้านสาธารณสุข แต่ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ด้านการค้าซึ่งมีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา ในหลายขั้นตอนทั้งก่อนและหลังการอนุญาตขาย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต่อราคาขายซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา ในปัจจุบัน ประเทศไทยมีการใช้วิธีการต่าง ๆ เพื่อลดราคาขายและเพิ่มการเข้าถึงยา โดยการใช้นโยบายหลักแห่งชาติ รายการสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ หรือการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เป็นต้น แต่ในขณะเดียวกันก็ยังมีมาตรการ ที่ส่งเสริมการค้าและการลงทุน เช่น การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ที่อาจส่งผลให้ยาสามัญเข้าตลาดได้ช้าลง ทำให้ไม่มีการแข่งขันในตลาด ซึ่งจะทำให้ราคาลดลงไม่มากอย่างที่ควร หรือการกำหนดมาตรการ ด้านภาษีนำเข้าสินค้าซึ่งรวมถึงยา ทำให้สินค้านั้น ๆ มีราคาสูงขึ้น หรือ นอกจากนั้นยังมีนโยบายด้านการแข่งขัน และความโปร่งใส อีกด้วย เป็นต้น

## TPP และยาในภาพรวม

ความตกลงหุ้นส่วนยุทธศาสตร์เศรษฐกิจเอเชีย - แปซิฟิก หรือ Trans-Pacific Partnership (TPP) Agreement มีความครอบคลุมประเด็นที่หลากหลาย โดยเนื้อหาหลักภายใต้ความตกลง TPP ที่มีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อยาและการเข้าถึงยาในประเทศไทยนั้น ได้แก่

- **บทที่ 2 เรื่องการค้าสินค้า (National Treatment and Market Access)** ครอบคลุมการค้าสินค้า และการลดภาษีและอุปสรรคทางการค้าอื่น ๆ เพื่อเพิ่มความเป็นเสรีในการค้าสินค้านระหว่างประเทศที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกในความตกลง TPP โดย TPP ได้นำหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) ขององค์การการค้าโลกมาใช้ ซึ่งเป็นการกำหนดให้ประเทศสมาชิกปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์นำเข้าอย่างเท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ภายในประเทศของตน
- **บทที่ 8 เรื่องอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barriers to Trade)** เพื่อให้การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบรับรอง และการกำหนดมาตรการทางเทคนิคต่าง ๆ เป็นไปอย่างเปิดเผย โปร่งใส และมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งในกรณีนี้ผลิตภัณฑ์นั้น กำหนดให้มีการใช้หลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค ในการวางระเบียบ การออกใบอนุญาต หรือการปฏิเสธที่จะออกใบอนุญาต และกำหนดกระบวนการทางกฎหมายสำหรับการอุทธรณ์ หากมีการเลือกปฏิบัติเกิดขึ้น

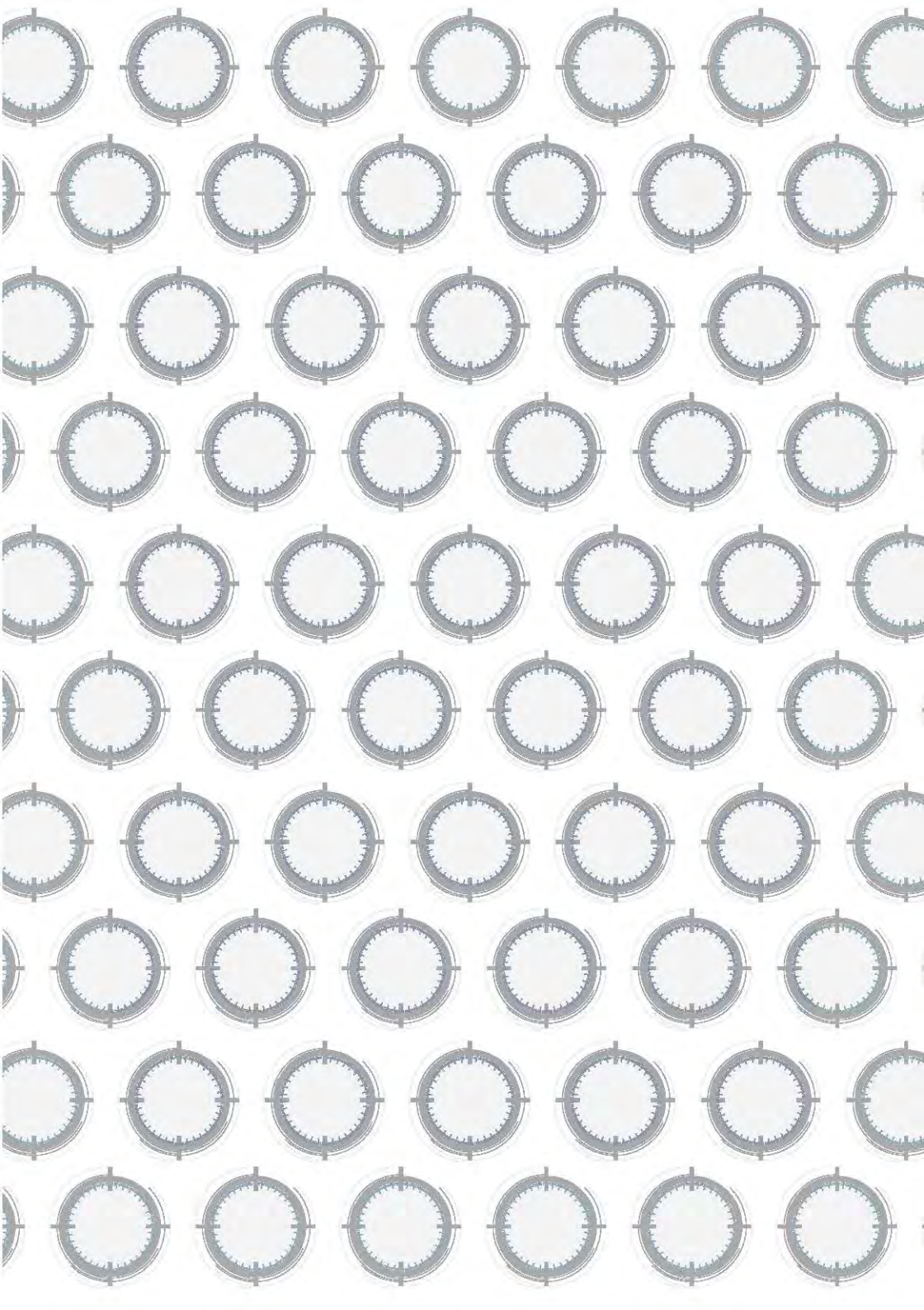
- **บทที่ 9 เรื่องการลงทุน (Investment)** เพื่อส่งเสริมการลงทุน โดยการปกป้องนักลงทุนจากการเลือกปฏิบัติ โดยใช้หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ อนุญาตให้มีการโอนเงินเข้า - ออกโดยเสรี ห้ามกำหนดเงื่อนไขการลงทุน (performance requirement) ต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงเงื่อนไขการใช้วัตถุดิบภายในประเทศ (local content) การส่งออก การถ่ายทอดเทคโนโลยี (technology transfer) และการใช้เทคโนโลยีท้องถิ่น (technology localization) อนุญาตให้สามารถแต่งตั้งผู้บริหารโดยไม่คำนึงถึงสัญชาติ และอนุญาตให้เอกชนสามารถฟ้องรัฐได้โดยใช้กลไกการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐและเอกชน (Investor-state dispute settlement: ISDS)
- **บทที่ 15 เรื่องการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (Government Procurement)** กำหนดให้ประเทศสมาชิก เปิดให้ประเทศสมาชิกอื่น ๆ ร่วมแข่งขันในการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐอย่างเท่าเทียมกันและเทียบเท่ากับธุรกิจภายในประเทศ โดยที่ข้อกำหนดทางเทคนิคต่าง ๆ จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล
- **บทที่ 18 เรื่องทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property)** เป็นการสร้างความเข้าใจร่วมกันในเรื่องของระบบทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงการที่การคุ้มครองและบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาควรที่จะช่วยส่งเสริมนวัตกรรมและเผยแพร่เทคโนโลยี และนำไปสู่สวัสดิภาพทางสังคมและเศรษฐกิจ โดยประเด็นหลักด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาที่ครอบคลุมอยู่ในบทนี้ได้แก่ สิทธิบัตร ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา

และมาตรการ ณ จุดผ่านแดน ทั้งนี้ TPP ได้มีการหยิบยกเอาหลักการบางส่วนของ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง TRIPS ขององค์การการค้าโลก รวมถึงปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยความตกลง TRIPS และสาธารณสุข

- **บทที่ 26 เรื่องความโปร่งใสและการต่อต้านคอร์รัปชัน (Transparency and Anti - Corruption)** กำหนดให้มีการเปิดเผยข้อมูลกฎหมาย ข้อบังคับ และกฎระเบียบต่าง ๆ ที่มีผลต่อการค้าและการลงทุนในตลาดของประเทศ TPP เพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้ได้ กำหนดและบังคับใช้กฎหมายต่อต้านการให้หรือรับสินบน และส่งเสริมให้มีกฎเพื่อต่อต้านความขัดแย้งของผลประโยชน์ในภาครัฐ

โดยความเชื่อมโยงของแต่ละบทในกระบวนการตั้งแต่การคิดค้นยา ไปจนถึงการเข้าสู่ตลาดของยานั้นอยู่ในแผนภาพต่อไปนี้

กิจกรรม	บทที่เกี่ยวข้องใน TPP	ประเด็นที่ได้รับผลกระทบ
การวิจัยและพัฒนา	บทที่ 9 การลงทุน บทที่ 18 ทรัพย์สินทางปัญญา	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ภูมิปัญญาท้องถิ่น และทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>• การถ่ายทอดเทคโนโลยี</li> <li>• สิทธิบัตร</li> </ul>
การอนุญาตก่อนขาย	บทที่ 8 อุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า บทที่ 18 ทรัพย์สินทางปัญญา	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การขึ้นทะเบียนยา การคุ้มครองข้อมูล การทดลองยา และการเชื่อมโยงระบบ</li> <li>• มาตรการอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิค</li> </ul>
การผลิตและนำเข้า	บทที่ 2 การค้าสินค้า บทที่ 9 การลงทุน บทที่ 18 ทรัพย์สินทางปัญญา	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การลดภาษีนำเข้า</li> </ul>
การกระจายและการเข้าถึง	บทที่ 15 การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ บทที่ 18 ทรัพย์สินทางปัญญา บทที่ 26 ความโปร่งใสและการต่อต้านคอร์รัปชัน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS</li> <li>• มาตรการ ณ จุดผ่านแดน</li> <li>• การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ</li> </ul>







## ภูมิปัญญาท้องถิ่นและทรัพยากรพันธุกรรม

การวิจัยและพัฒนาเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญต่อการเข้าถึงยา แม้ว่าประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาอย่างจำกัด แต่ประเทศไทยมีศักยภาพในด้านทรัพยากรธรรมชาติ โดยมีความหลากหลายทางชีวภาพสูง มีการวิจัยและพัฒนาจากภูมิปัญญาดั้งเดิม และสมุนไพรต่าง ๆ ซึ่งถือได้ว่าเป็นแหล่งกำเนิดของนวัตกรรมด้านยาที่สำคัญอีกแหล่งหนึ่ง ทั้งนี้ประเด็นสำคัญที่ TPP มีส่วนเกี่ยวข้องคือ ความร่วมมือด้านภูมิปัญญาท้องถิ่น (Cooperation in the Area of Traditional Knowledge) โดย TPP เรียกร้องให้มีการร่วมมือพัฒนาความเข้าใจในประเด็นทรัพยากรพันธุกรรมและภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรพันธุกรรม ผ่านหน่วยงานด้านทรัพย์สินทางปัญญา และให้มีการตรวจสอบสิทธิบัตรอย่างมีคุณภาพ ซึ่งอาจรวมถึงให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับภูมิปัญญาท้องถิ่นและทรัพยากรพันธุกรรมให้เป็นสาธารณะ สำหรับใช้ในการตรวจสอบว่าสิ่งที่ขอจดสิทธิบัตรนั้นมีอยู่แล้วหรือไม่ การใช้ฐานข้อมูลหรือ digital library ที่มีข้อมูลเกี่ยวกับภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรพันธุกรรม และการอบรมเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรในประเด็นดังกล่าว

การจัดทำฐานข้อมูลจะทำให้ผู้ประกอบการนำข้อมูลไปพัฒนาต่อยอดได้สะดวกขึ้น และป้องกันไม่ให้ต่างชาติละเมิดสิทธิในการใช้ภูมิปัญญาเหล่านี้ อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิก TPP จะเข้าถึงข้อมูลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านและสมุนไพรที่เกี่ยวข้องเนื่องจากเอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอจดสิทธิบัตรนั้นจะต้องได้รับ

การแปลเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งเป็นการเพิ่มภาระแก่หน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่นกัน

### การถ่ายทอดเทคโนโลยี

อีกหนึ่งสิ่งที่สำคัญสำหรับการวิจัยและพัฒนาคือ องค์ความรู้ ที่นำมาใช้ ดังนั้นการถ่ายทอดเทคโนโลยีซึ่งเป็นการถ่ายทอดข้อมูลเชิงเทคนิค และความรู้ความชำนาญที่ทำให้เกิดการผลผลิต จึงเป็นหนึ่งปัจจัยสำคัญที่จะสามารถเพิ่มจำนวนยาในตลาดได้ เนื่องจากการลงทุนจากต่างประเทศเป็นหนทางหนึ่งที่ทำให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศหนึ่งสู่อีกประเทศหนึ่ง ประเทศที่รับเงินลงทุนจากต่างชาตินั้น นอกจากจะคาดหวังถึงมูลค่าเงินลงทุนที่จะใช้จ่ายในประเทศแล้ว ยังคาดหวังถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อพัฒนาทักษะของแรงงานและศักยภาพของอุตสาหกรรมในประเทศ ดังนั้นในสัญญาการลงทุนระหว่างประเทศนั้น มักจะมีการระบุถึงข้อเรียกร้องให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากเจ้าของเทคโนโลยีที่เป็นชาวต่างชาติ อย่างไรก็ตามในบทบาทด้วยการลงทุนของ TPP นั้นห้ามไม่ให้ประเทศสมาชิกกำหนดเงื่อนไขบังคับให้ผู้ลงทุนถ่ายทอดเทคโนโลยี

บางประเทศมีนโยบายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวด ทั้งนี้เพื่อดึงดูดให้มีการลงทุนจากต่างประเทศมากขึ้น โดยข้อกำหนดใน TPP ถือได้ว่าเป็นการให้ความคุ้มครองฯ ที่มากกว่าความคุ้มครองภายใต้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาของไทยในปัจจุบัน ซึ่งให้การคุ้มครองตามกรอบที่ได้กำหนดไว้ในข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Agreement on Trade-Related Aspects of

Intellectual Property Rights: TRIPS) หรือความตกลงทรัพย์สิน  
ขององค์การการค้าโลก โดยมีการขยายระยะเวลาและขอบเขต  
การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งในรูปแบบสิทธิบัตรและ  
การคุ้มครองข้อมูลการทดลองยา ทั้งนี้ได้มีการกล่าวว่าการให้  
ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้น อาจสามารถสร้าง  
ความเชื่อมั่นในการลงทุนและส่งผลให้ถ่ายทอดเทคโนโลยีข้ามแดน  
ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งหากมีการถ่ายทอดเทคโนโลยี  
ด้านการวิจัยและพัฒนาจากประเทศพัฒนาแล้วสู่ประเทศไทยมากขึ้น  
อาจเป็นผลดีต่อการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ และสามารถนำมา  
ต่อยอดให้เกิดนวัตกรรมอีกต่อไป

อย่างไรก็ตาม การทบทวนวรรณกรรมของหลักฐานเชิงประจักษ์  
แสดงให้เห็นว่าแม้ว่าที่ผ่านมามาประเทศไทยได้ให้ความคุ้มครองทรัพย์สิน  
ทางปัญญาภายใต้ความตกลง TRIPS ก่อนประเทศกำลังพัฒนา  
อย่างประเทศอินเดียถึง 13 ปีก็ตาม แต่ความคุ้มครองดังกล่าวก็ไม่ได้  
มีผลที่ชัดเจนต่อการลงทุนทางตรงจากต่างประเทศในประเทศไทย  
ทั้งโดยรวม และในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาโดยตรง นอกจากนี้  
มูลค่าตลาดยาของไทยซึ่งอยู่ที่ประมาณ 0.1% ของตลาดโลก การให้  
ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มากขึ้นภายใต้ TPP อาจไม่สามารถ  
ดึงดูดการลงทุนได้จริงในบริบทของประเทศไทย และประกอบกับในบทเรื่อง  
การลงทุน ไม่นอญูตให้ประเทศที่เข้าร่วมบังคับให้นักลงทุนต่างชาติ  
ถ่ายทอดเทคโนโลยี ดังนั้น แม้ว่าอาจจะมีการลงทุนจากต่างชาติในด้าน  
การวิจัยและพัฒนาอย่างมากขึ้นในประเทศไทยก็ตาม แต่ประเทศไทย  
ไม่สามารถมั่นใจได้ว่าจะมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเกิดขึ้นจริง

## สิทธิบัตร

การวิจัยและพัฒนาเป็นขั้นตอนที่ต้องการเงินทุนและมีความเสี่ยงในการลงทุนค่อนข้างสูง จึงต้องมีสิ่งจูงใจเพื่อกระตุ้นให้เกิดนวัตกรรม การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิบัตรที่ครอบคลุมทั้งกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ โดยให้สิทธิในการผลิตและจำหน่ายแก่ผู้ที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรเพียงผู้เดียว ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยผู้ถือสิทธิบัตรนั้นต้องเปิดเผยข้อมูลของสิทธิบัตรสู่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลเชิงเทคนิคที่นำมาใช้ประกอบการขอสิทธิบัตรเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนาและการวางแผนการลงทุนในด้านนี้ต่อไป โดยที่หากไม่มีการจดสิทธิบัตร ข้อมูลเหล่านี้อาจถูกเก็บเป็นความลับต่อไป

ปัจจุบันประเทศไทยให้การคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นเวลา 20 ปี จากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งกระบวนการขอรับสิทธิบัตรมักใช้เวลาทั้งหมดประมาณ 7 ถึง 9 ปี ประเทศไทยได้ถือปฏิบัติตามแนวทางในความตกลง TRIPS ที่ให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. Novelty – เป็นการประดิษฐ์ใหม่ที่ไม่ซ้ำกับการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว
2. Inventive step – มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น
3. Industrial application – สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการผลิตเชิงอุตสาหกรรมได้

หากประเทศไทยเข้าร่วมใน TPP แล้วจะต้องเปลี่ยนแปลงกฎหมายสิทธิบัตร เนื่องจากการคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ TPP นั้น

มีความแตกต่างจากการคุ้มครองที่ประเทศไทยใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยมีประเด็นหลักดังต่อไปนี้

- **สิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentable subject matter)**  
ความตกลง TPP ขยายขอบเขตของสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยเจ้าของสิทธิสามารถยื่นขอสิทธิบัตรสำหรับสิ่งที่อ้างเป็นการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้ว (new uses) หรือ/และ วิธีการใช้ใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้ว (new methods of using) หรือ/และ กระบวนการใหม่ในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้ว (new processes of using) นอกจากนี้ ประเทศสมาชิกยังต้องอนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรสำหรับจุลชีพ กระบวนการที่ไม่ใช่ทางชีววิทยาและจุลชีววิทยา และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืชอีกด้วย
- **การแก้ไขระยะเวลาสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าในการจดสิทธิบัตร (Patent term adjustment for Patent Office Delays)**  
TPP ได้กำหนดให้มีการชดเชยเวลาที่สูญหายไปจากความล่าช้าในกระบวนการจดสิทธิบัตร โดยการให้ระยะเวลาคุ้มครองที่ยาวนานขึ้น โดยกำหนดให้มีการชดเชยเวลาหากความล่าช้าอย่างไม่มีเหตุผลของสำนักสิทธิบัตรที่ใช้เวลานานกว่า 5 ปีนับจากการยื่นขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปีจากการขอตรวจคำขอรับสิทธิบัตร  
ยังไม่มีหลักฐานที่ชี้ชัดถึงบทบาทของระบบสิทธิบัตรในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาและการถ่ายทอดเทคโนโลยี ดังนั้น

จึงเป็นเรื่องยากที่จะระบุถึงผลที่แน่ชัดที่ระบบสิทธิบัตรสามารถมีต่อ นวัตกรรมได้

อย่างไรก็ดี การขยายขอบเขตของสิ่งที่สามารถจดสิทธิบัตรได้นั้น อาจทำให้เกิดความพยายามที่จะยืดอายุสิทธิบัตรของยาตัวหนึ่งไปเรื่อย ๆ ด้วยการยื่นจดทะเบียนสิทธิบัตรของยาตัวเดิมใหม่ โดยอ้างว่ายา มีความใหม่ ซึ่งทำให้แตกต่างจากตัวยาเดิมในข้อถือสิทธิ์ใหม่ได้ง่ายขึ้น จนทำให้ยาคตัวนั้นเปรียบเสมือนมีสิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ หรือ Evergreening patent ได้ การกระทำเช่นนี้จะทำให้ไม่เกิดการแข่งขัน ทางการค้าขึ้น เนื่องจากบริษัทยาสามัญจะไม่สามารถผลิตยาตัวเดียวกันได้ จนกว่าอายุสิทธิบัตรที่ถูกยืดออกไปจะหมดลง ไม่เพียงเท่านั้น การอนุญาต ให้จดสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืชอาจส่งผลกระทบต่อการใช้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ที่ใช้สารสกัดจากพืชอีกด้วย ซึ่งหากมีการอนุญาต ให้จดสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ลักษณะนี้ จะส่งผลให้การใช้และเข้าถึง สมุนไพรตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยถูกจำกัดได้

ด้วยแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นของความตกลงการค้าเสรีที่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มากกว่าขอบเขตของความตกลง TRIPS หรือที่เรียกกันว่า TRIPS Plus ปัจจุบันมีการศึกษามากมาย ที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบของ TRIPS Plus ต่อระบบยา เนื่องจาก TRIPS Plus ได้ขยายขอบเขตของสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และมีการยืดระยะเวลา สิทธิบัตร เช่นเดียวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ TPP ที่ได้ระบุ ไว้ข้างต้น และยังมี การคุ้มครองข้อมูลการตลาด ซึ่งมีผลต่อการขึ้น ทะเบียนยาซึ่งจะกล่าวถึงในบทถัดไป โดยผลการศึกษาจากกรอบ ความตกลงการค้าอื่น ๆ ชี้ให้เห็นว่าชื่อเรียกกรอบแบบ TRIPS Plus

จะส่งผลให้ราคายาเพิ่มขึ้น ซึ่งในกรณีของประเทศไทยนั้น มีการศึกษาชี้ว่าการยืดอายุสิทธิบัตร ซึ่งจะขยายระยะเวลาที่ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิในการค้าเพียงผู้เดียวออกไปนั้น จะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น เนื่องจากขาดการแข่งขันทางการตลาดที่จะช่วยลดราคายาลงได้ โดยนักวิจัยได้ประมาณการผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาดังนี้

ระยะเวลาการอายุสิทธิบัตร (ปี)	มูลค่า (ล้านบาท) (พ.ศ. 2554)	
	ต่ำสุด	สูงสุด
1	277	2,835
2	1,470	6,553
3	2,786	12,005
4	4,468	18,535
5	6,526	31,070
6	8,795	49,533
7	11,708	75,509
8	17,344	111,541
9	24,297	160,706
10	35,979	232,702

จากผลการศึกษาจะเห็นได้ว่าข้อกำหนดด้านสิทธิบัตรในลักษณะเดียวกับที่มีอยู่ภายใต้ TPP นั้นทำให้เกิดข้อกังวลด้านนวัตกรรมและราคายา ซึ่งจะส่งผลต่อการเข้าถึงยา อย่างไรก็ตามระบบสิทธิบัตรนั้นไม่ใช่ปัจจัยเพียงปัจจัยเดียวที่มีผลต่อการเกิดนวัตกรรมและการเข้าถึงยา





## การขึ้นทะเบียนยา การคุ้มครองข้อมูลการทดลองยา และการเชื่อมโยงระบบ

การขึ้นทะเบียนยาเป็นการขออนุญาตจำหน่ายยา เป็นระบบสำหรับการกำกับดูแลยาก่อนออกตลาด การอนุญาตการผลิตและจำหน่ายยา และการเฝ้าระวังหลังวางตลาด เพื่อให้ยาได้มาตรฐานทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผล ซึ่งการขึ้นทะเบียนยาสำหรับยาใหม่หรือยาต้นแบบนั้นจำเป็นจะต้องใช้หลักฐานข้อมูลการทดลองด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา ในขณะที่การขึ้นทะเบียนยาสามัญจะต้องแสดงหลักฐานข้อมูลว่ายามีความสมมูลกับยาต้นแบบ ทั้งนี้ กระบวนการขึ้นทะเบียนยามีกำหนดระยะเวลาดำเนินการเอาไว้สูงสุดที่ 280 วัน โดยระยะเวลาจะแตกต่างกันไปตามประเภทของยา และขึ้นอยู่กับความพร้อมของข้อมูล เอกสาร และการดำเนินการ

ในส่วนเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาใน TPP นั้น มีประเด็นหลักด้านทรัพย์สินทางปัญญาดังต่อไปนี้

- การแก้ไขระยะเวลาสิทธิบัตรเพื่อชดเชยเวลาที่สูญเสียไปอย่างไม่มีเหตุผล (Patent Term Adjustment for unreasonable curtailment)

นอกจากจะมีการกำหนดให้ชดเชยระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรในกรณีของความล่าช้าในกระบวนการจดสิทธิบัตรแล้วนั้น TPP ยังได้มีการระบุถึงการขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยเวลา

ที่สูญเสียไปสำหรับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาที่ล่าช้าอย่างไม่มีเหตุผลด้วย

- การคุ้มครองข้อมูลการตลาดหรือข้อมูลอื่นที่ไม่มีการเปิดเผย (Protection of Undisclosed Test or Other Data)

การคุ้มครองข้อมูลเป็นการป้องกันการนำข้อมูลการตลาดยาหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา ซึ่งไม่ได้มีการเปิดเผย มาใช้อย่างไม่เป็นธรรมทางการค้า โดย TPP ได้จำกัดสิทธิ์ในการใช้ข้อมูลเหล่านี้ให้แก่ผู้ที่ยื่นข้อมูลดังกล่าวแต่เพียงผู้เดียวเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี จากวันที่ได้รับการอนุญาตจำหน่ายสำหรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมี และอย่างน้อย 3 ปี สำหรับการยื่นข้อมูลการตลาดเพิ่มเติมสำหรับการขึ้นทะเบียนข้อบ่งชี้ใหม่ สูตรใหม่ หรือวิธีการใช้ใหม่ของยาที่มีการขึ้นทะเบียนแล้ว ในขณะที่เดียวกันสำหรับยาชีววัตถุใหม่นั้น TPP ระบุว่าสมาชิกสามารถเลือกให้มีการคุ้มครองลักษณะเดียวกันกับยาที่เป็นสารเคมีเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ปี

- มาตรการที่เกี่ยวข้องกับการวางตลาด (Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products)

ในกรณีที่ประเทศสมาชิกอนุญาตให้มีผู้อื่นนอกจากผู้ที่ยื่นข้อมูลการตลาดซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาใช้ข้อมูลดังกล่าว TPP ได้กำหนดให้สมาชิกต้องจัดตั้งระบบเพื่อแจ้งผู้ถือสิทธิบัตรสำหรับยานั้น ๆ ก่อนที่จะมีการอนุญาตให้วางตลาด หรือจัดตั้งระบบที่ป้องกันการอนุญาตจำหน่ายยา

ที่ละเมิดสิทธิบัตร โดยอ้างอิงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร ซึ่งเจ้าของสิทธิบัตร หรือผู้ขออนุญาตเป็นผู้ยื่น หรืออาศัย การประสานโดยตรงระหว่างหน่วยงานซึ่งรับผิดชอบในเรื่อง การอนุญาตจำหน่ายและสำนักสิทธิบัตร

การคุ้มครองข้อมูลการทดลองยาเป็นอีกหนึ่งประเด็นที่มีการโต้แย้งเมื่อพูดถึงความสัมพันธ์ระหว่างสาธารณสุขและทรัพย์สินทางปัญญา การให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองยาเป็นสิ่งที่กำหนดว่า ยาสามัญจะสามารถเข้าสู่ตลาดและแข่งขันกับยาต้นแบบได้เมื่อไหร่ อย่างไรก็ตาม การคุ้มครองข้อมูลการทดลองยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรูปแบบของการผูกขาดการใช้ข้อมูลยา (Data Exclusivity) เป็นสิ่งจูงใจที่สำคัญสำหรับการลงทุนเพื่อพัฒนาและทดลองยาใหม่ ๆ เนื่องจากบริษัทยาได้ลงทุนด้านเวลาและเงินทุนเพื่อให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มา นอกจากนี้ ยังมองว่าการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดลองยา มีความแน่นอนกว่าการคุ้มครองสิทธิบัตร เช่น ในกรณีที่มีการพัฒนายา สูตรสำหรับเด็กจากยาซึ่งมีอยู่แล้วในตลาด กฎหมายในบางประเทศ อาจไม่อนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรดังกล่าวได้ เนื่องจากไม่มีความเป็นนวัตกรรม ดังนั้นในกรณีเช่นนี้ การให้ความคุ้มครองข้อมูลยาจะเป็นสิ่งจูงใจที่สำคัญสำหรับการลงทุนพัฒนายาสูตรดังกล่าว สถานการณ์ ในลักษณะนี้ยังสามารถเกิดขึ้นกับกรณีที่มีการทดลองความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ ซึ่งไม่สามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้เช่นกัน

ในขณะเดียวกันการศึกษาจากผลกระทบจาก TRIPS Plus พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการทำให้ราคายาเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ ข้อเรียกร้อง

ด้านการผูกขาดข้อมูลยา สำหรับประเทศไทยนั้นมีการคาดการณ์ว่า การให้การผูกขาดข้อมูลยา ตัวหนึ่งเป็นระยะเวลาหนึ่งปีจะสามารถ ส่งผลให้มีค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นกว่า 3 ล้านบาท หรือ 0.1 ล้านบาท เหยี่ยุธรัฐ

ระยะเวลาการผูกขาด (ปี)	ค่าใช้จ่าย (ล้านบาทสหรัฐ)			
	ต่อ 1 รายการ		ต่อ 60 รายการ	
	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด
1	0.1	1.1	6.2	63.5
2	0.6	2.5	32.9	146.9
3	1.1	4.5	62.4	269.1
4	1.7	6.9	100.1	415.5
5	2.4	11.6	146.3	696.4
6	3.3	18.5	197.1	1110.2
7	4.4	28.2	262.4	1692.5
8	6.5	41.7	388.7	2500.1
9	9.1	60.0	544.6	3602.1
10	13.4	86.9	806.4	5215.8

ในกรณีที่ TPP ได้มีการระบุให้ประเทศที่เข้าร่วมเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้ากับระบบสิทธิบัตร เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการขึ้นทะเบียนสำหรับยาที่ละเมิดสิทธิบัตรนั้น ในมุมมองหนึ่ง จะทำให้เกิดความโปร่งใสและสามารถผลักดันให้ประเทศไทยปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นได้อีกด้วย อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันในประเทศไทยหน่วยงานที่รับผิดชอบสองระบบดังกล่าวนี้ เป็นคนละหน่วยงานกัน

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบดูแลระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในขณะที่ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ เป็นผู้ดูแลระบบสิทธิบัตร ดังนั้นการกำหนดให้หน่วยงานซึ่งเดิมรับผิดชอบเพียงส่วนที่เป็น การขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำหน้าที่เพิ่มเติมในการตรวจสอบเรื่อง การละเมิดสิทธิบัตรของยาที่มาขออนุญาต อาจเป็นการเพิ่มภาระงานแก่ หน่วยงานนั้น ๆ นอกจากนี้หากระบบทั้งสองเชื่อมโยงกันแล้ว หากมี การขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาสามัญซึ่งมีตัวยาที่ได้รับสิทธิบัตร ไปก่อนแล้ว แต่การให้สิทธิบัตรดังกล่าวเป็นความผิดพลาด เนื่องจาก ยาตัวดังกล่าวไม่เป็นนวัตกรรมอย่างแท้จริง ความผิดพลาดในขั้นตอน การให้สิทธิบัตรจะส่งผลให้ยาสามัญดังกล่าวเข้าแข่งขันในตลาดได้ช้าลง

## มาตรการอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิค

การออกมาตรการด้านเทคนิคต่าง ๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น อาจไม่สอดคล้องกับมาตรการทางการค้าในบางครั้งและอาจกลายเป็นอุปสรรคทางการค้าได้ ดังนั้นในความตกลงทางการค้าที่ระดับพหุภาคีขององค์การการค้าโลกและในความตกลง TPP จึงมีบทที่ได้ระบุถึงมาตรการอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิคเหล่านี้ ความตกลง TPP ยังได้มีเนื้อหาในภาคผนวก ซึ่งเป็นข้อกำหนดเฉพาะ เพื่อกำกับกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อีกด้วย โดย TPP กำหนดว่าในการออกมาตรการเพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์ยาและ/หรือคุ้มครองผู้บริโภค จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงและความจำเป็นของมาตรการในการจัดการกับความเสี่ยงนั้น ๆ มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์หรือเชิงเทคนิค และมีการพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ อีกด้วย นอกจากนี้ประเทศสมาชิกจะต้องเปิดให้ผู้ขออนุญาตขายยา สามารถอุทธรณ์ได้ หากไม่ได้รับการอนุญาต

ข้อเรียกร้องนี้ทำให้การทำงานของกรขึ้นทะเบียนตำรับยา มีความโปร่งใสมากขึ้น และเป็นการป้องกันการออกมาตรการที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการค้าจนเกินควร ซึ่งอาจยืดเวลาการเข้าตลาดของนวัตกรรมใหม่ ๆ นอกจากนี้ อาจช่วยป้องกันการออกมาตรการหรือกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่อาจสูงเกินควร จนส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการพัฒนายาสูงขึ้น เนื่องจากจะต้องลงทุนมากขึ้น เพื่อที่จะได้มาซึ่งข้อมูลการทดลองความปลอดภัยต่าง ๆ ที่ต้องนำมาใช้เป็นหลักฐานประกอบ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าปัจจุบันในการออกใบอนุญาตมีการกำหนดกระบวนการไว้อย่างชัดเจน ใช้หลักฐานทางวิชาการประกอบ และมีความโปร่งใเพียงพอ หากการขึ้นทะเบียน

ตำรับยาที่มีการล่าช้าหรือถูกปฏิเสธ ผู้ขอขึ้นทะเบียนยาอาจจะอุทธรณ์ หรือกล่าวหาว่าการขึ้นทะเบียนของประเทศไทยนั้นไม่เป็นธรรม หรือมีการเลือกปฏิบัติ ดังนั้นประเทศไทยจึงต้องมีการปรับตัวพอสมควร ในการออกแบบกระบวนการหรือขั้นตอนสำหรับการอุทธรณ์ และ แนวทางการพิจารณาว่ามีการเลือกปฏิบัติจริงหรือไม่





## การลดภาษีนำเข้า

ในบทที่ 2 ของ TPP ในเรื่องการค้าสินค้า (National Treatment and Market Access) ในประเทศของกลุ่มสมาชิก ด้วยการลดภาษีและอุปสรรคทางการค้าอื่น ๆ เพื่อให้สินค้าของประเทศสมาชิกสามารถจำหน่ายได้อย่างเสรีและสินค้านำเข้าได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกับสินค้าที่ผลิตภายในประเทศของตน ในปัจจุบันการนำเข้ายาจากต่างประเทศมาจำหน่ายในประเทศไทย โดยส่วนใหญ่แล้วผู้นำเข้ายาจะต้องเสียภาษีนำเข้า ยาบางรายการไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า ในขณะที่ยาบางรายการผู้นำเข้าจะต้องเสียภาษีนำเข้าถึงร้อยละ 10 ถึงร้อยละ 30 ของมูลค่าราคายา<sup>1</sup> ด้วยอัตราภาษีนำเข้าที่สูงนี้อาจจะมีผลทำให้ราคาขายสูงตามไปด้วย สำหรับประเทศที่ได้มีการเจรจาการค้าเสรีกับประเทศไทยนั้น จะมีการยกเว้นอากรโดยผู้นำเข้าไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า ดังนั้นจึงทำให้ต้นทุนของผู้นำเข้าลดลงไม่ว่าจะเป็นการนำเข้าวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตหรือการนำเข้ายาสำเร็จรูป

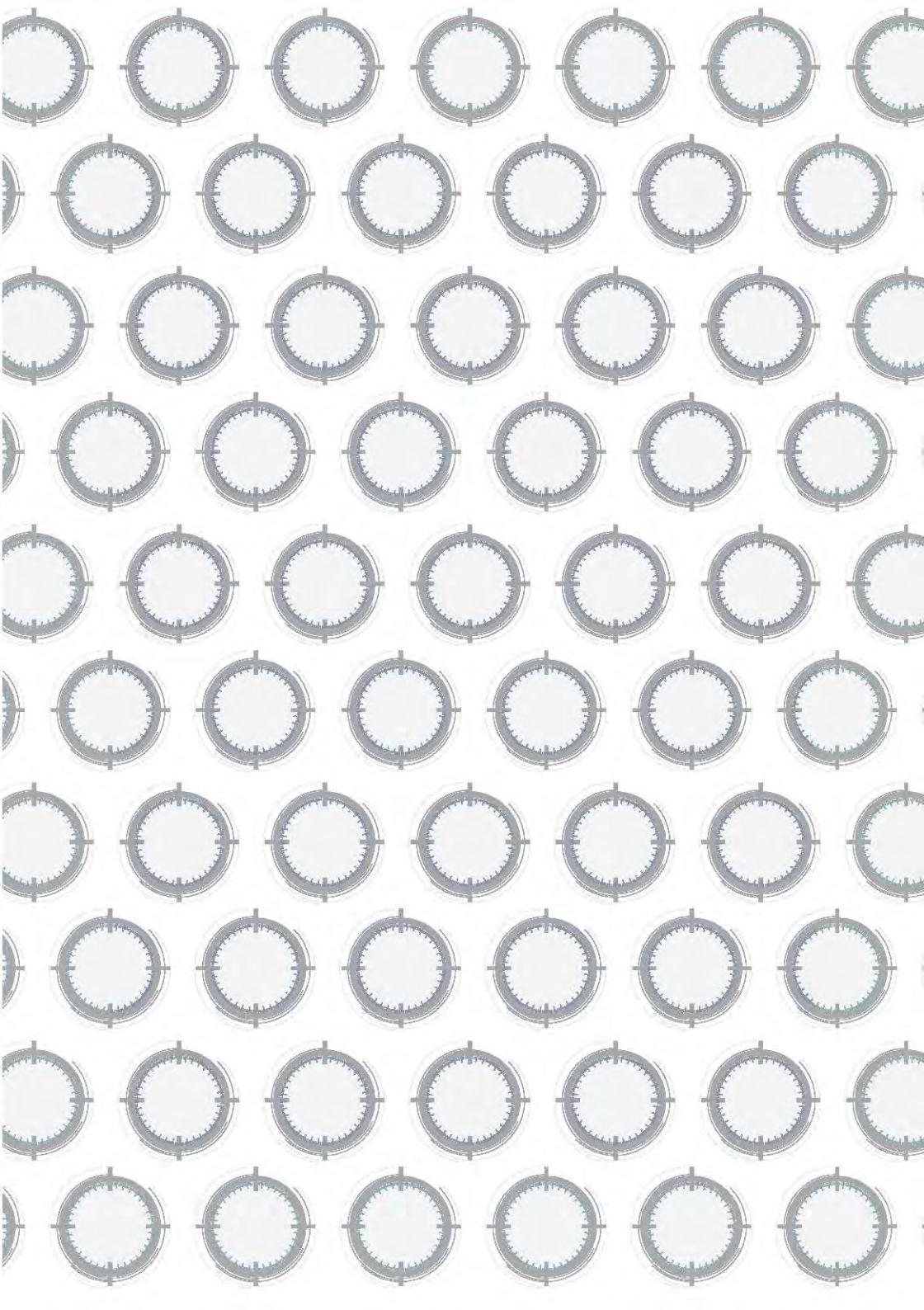
ดังนั้นหากประเทศไทยเข้าร่วม TPP แล้วผู้นำเข้าของประเทศไทยสามารถนำเข้าวัตถุดิบหรือยาสำเร็จรูปจากประเทศสมาชิก TPP ได้โดยไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า ดังนั้นอาจจะส่งผลให้ราคาขายที่โรงพยาบาลหรือผู้บริโภคซื้อลดลงก็เป็นได้ อย่างไรก็ตามยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการหรือการเก็บข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าการลดอัตราภาษีนำเข้านั้น จะส่งผลให้ราคาขายถูกลงในอัตราเดียวกับภาษีนำเข้าที่ลดลง หรือผู้ซื้อจะสามารถซื้อยาได้ถูกลงจริงหรือไม่ เนื่องจากยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ

---

<sup>1</sup> พิกัด 30.03 และ 30.04

การกำหนดราคายา เช่น อัตราแลกเปลี่ยน หรือต้นทุนในการขนส่ง  
เก็บรักษา และกระจายยา เป็นต้น

หากพิจารณาในกรณีการส่งออกยาไปต่างประเทศ อาจจะ  
พิจารณาได้ว่า TPP จะทำให้ประเทศไทยสามารถขยายตลาดได้มากขึ้น  
ดังนั้น จึงต้องมีการศึกษาถึงศักยภาพการส่งออกของยาที่ผลิต  
ในประเทศไทย และโอกาสของการได้ส่วนแบ่งตลาดเพิ่มขึ้นใน 12  
ประเทศสมาชิก





## การใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS

แม้ว่า TRIPS จะกำหนดให้ประเทศสมาชิกของ WTO คຸ້ມครองสิทธิบัตรยาตามมาตรฐานก็ตาม อย่างไรก็ตามภายใต้ข้อตกลง TRIPS ได้เปิดช่องทางให้ประเทศสามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นต่างๆ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) โดยรัฐบาลใช้สิทธิของรัฐที่จะปกป้องและแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศในการนำเข้าหรือผลิตยาสามัญในประเทศได้ โดยไม่ละเมิดกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้ประชาชนในประเทศสามารถเข้าถึงยาเหล่านั้น ที่จากเดิมไม่สามารถเข้าถึงได้ เนื่องจากมีราคาที่สูงเกินกว่ารัฐบาลหรือผู้ป่วยจะสามารถซื้อได้ หรือการนำเข้าซ้อน (parallel import) ที่สามารถนำเข้ายาของผู้ถือสิทธิที่จำหน่ายในต่างประเทศในราคาที่ถูกลงกว่าที่จำหน่ายในประเทศ อย่างไรก็ตาม การเข้าร่วม TPP จะทำให้การใช้มาตรการยืดหยุ่นเหล่านี้มีข้อจำกัดมากขึ้น เช่น มีการจำกัดการใช้ การบังคับใช้สิทธิ เฉพาะกรณีโรคติดต่อร้ายแรงหรือในสถานการณ์ฉุกเฉินเร่งด่วนเท่านั้น ในขณะที่ผ่านมาประเทศไทยได้ประกาศบังคับใช้สิทธิในยารักษาโรคมะเร็งและโรคหัวใจและหลอดเลือด ในต่างประเทศเช่นเดียวกันได้มีการเริ่มใช้มาตรการยืดหยุ่นนี้ในการประกาศบังคับใช้สิทธิในยารักษาโรคมะเร็งหรือโรคในกลุ่มไม่ติดต่อเรื้อรังมากขึ้น

แม้ว่าใน TRIPS ระบุว่าประเทศสามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นได้อย่างเสรีตามบริบทของประเทศ ได้มีข้อห่วงกังวลเรื่องการฟ้องร้องรัฐบาลจากนักลงทุนต่างชาติ โดยมีการคาดการณ์ว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอาจจะทำให้นักลงทุนต่างชาติที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรฟ้องร้องรัฐบาลได้ เนื่องจากมาตรการนี้ส่งผลกระทบต่อกำไรของนักลงทุน

## มาตรการ ณ จุดผ่านแดน (Border Measure)

ตามข้อตกลงของ TPP ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกคุ้มครอง เครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร ดังนั้นยาสามัญที่นำเข้าหรือส่งออก หรือ อยู่ระหว่างการขนส่ง เจ้าหน้าที่ด่านสามารถสั่งให้มีการตรวจสอบถึงการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาต่างๆ เช่น ยี่ห้อหรือผลิตภัณฑ์ ทำให้ การนำเข้ายาเกิดความล่าช้า ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตามกำหนดหรือ ยาเหล่านั้นอาจจะถูกส่งกลับประเทศต้นทางได้ กรณีตัวอย่างที่เกิดขึ้น จากการส่งยาจากประเทศอินเดียเพื่อส่งยา losartan potassium ไปยัง ประเทศบราซิล ซึ่งยานี้เป็นยาที่ไม่มีสิทธิบัตรทั้งในประเทศอินเดียและ บราซิล ในขณะที่ยานี้ต้องมีการเปลี่ยนถ่ายการขนส่งที่ประเทศ เนเธอร์แลนด์เจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบและระบุว่ายานี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตร ในประเทศเนเธอร์แลนด์ดังนั้นยาเหล่านั้นจึงถูกส่งกลับประเทศอินเดีย ซึ่งหมายถึงผู้ป่วยในบราซิลไม่ได้รับยาที่ควรจะได้รับเนื่องจากมาตรการ ณ จุดผ่านแดนนี้

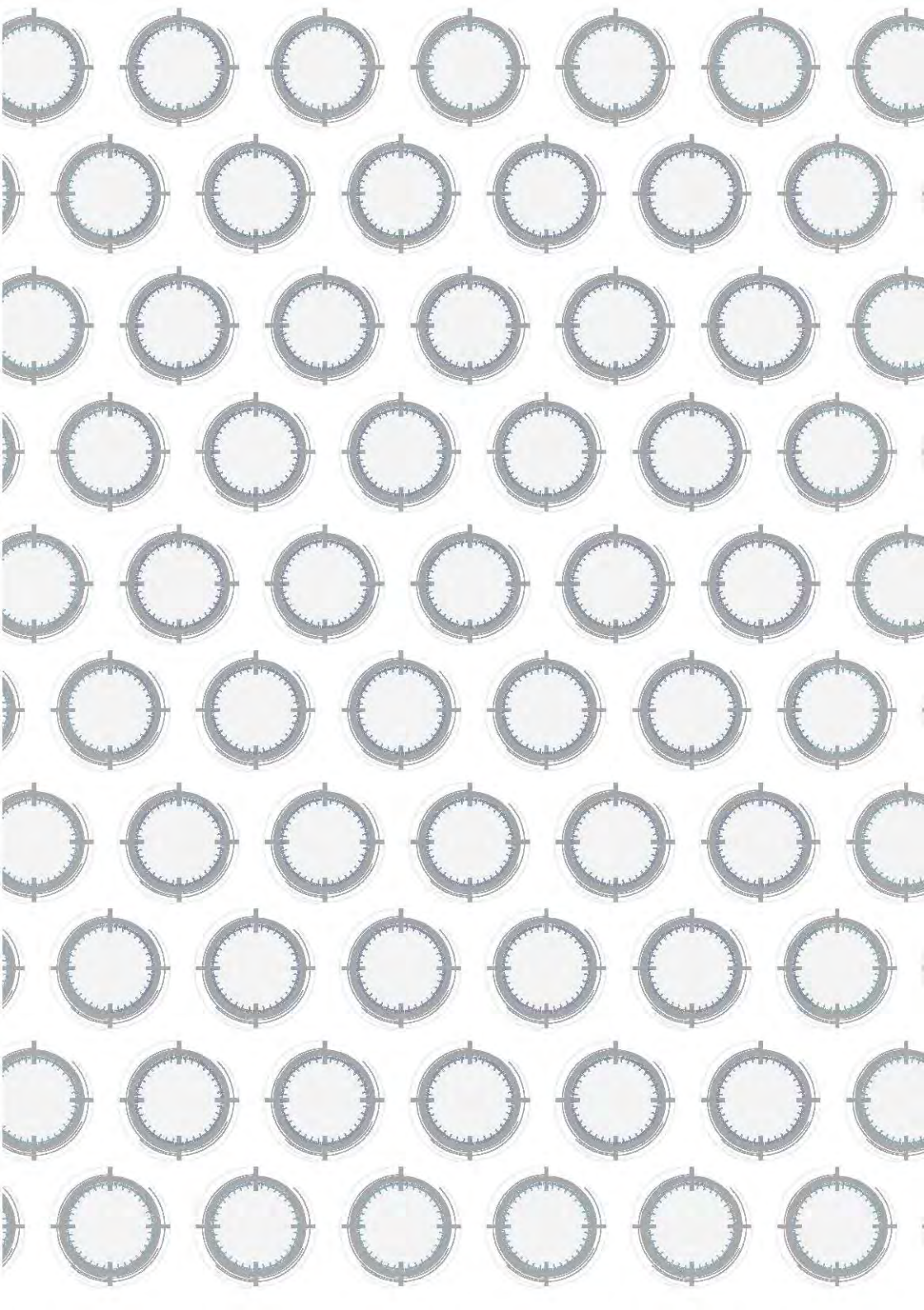
## การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

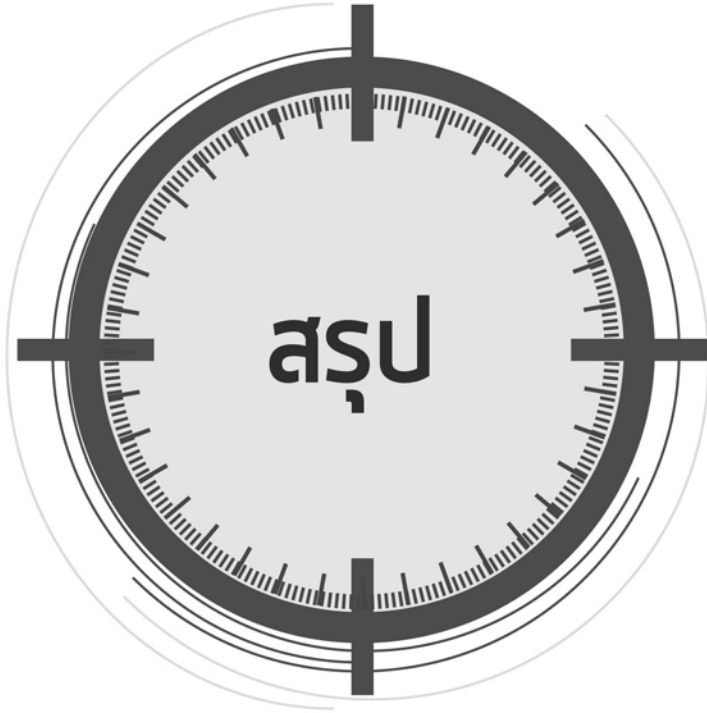
ในบทที่ 15 การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ และ บทที่ 26 ความโปร่งใส และการต่อต้านการคอร์รัปชัน เป็นโอกาสที่จะทำให้เกิดการแข่งขันและการพัฒนาระบบของประเทศให้มีความโปร่งใสมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิตยารายใหญ่รายหนึ่งของประเทศไทย และรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมการใช้ยาที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม การเข้าร่วม TPP จะทำให้เกิดการแข่งขันมากขึ้นจากผู้ผลิตจากต่างประเทศ ซึ่งอาจจะส่งผลดีต่อภาระงบประมาณด้านค่าใช้จ่ายด้านยา เนื่องจากรัฐบาลสามารถจัดซื้อยาได้ในราคาที่ต่ำกว่าจากการแข่งขันโดยผู้ขายมากมาย อย่างไรก็ตามในระยะยาวอาจจะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศได้ เนื่องจากผู้ผลิตในประเทศไทยอาจจะไม่สามารถแข่งขันด้านราคากับผู้ผลิตต่างชาติที่มีเงินทุนที่เหนือกว่าได้ และอาจจะมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางระบบยาของประเทศ

กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักของประเทศไทยในปัจจุบันนั้น ใช้หลักฐานทางวิชาการ มีความโปร่งใส และเปิดเผยข้อมูลต่าง ๆ บนเว็บไซต์ โดยประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนต่างๆ หรือ ผู้ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการได้ อย่างไรก็ตามข้อกำหนดของ TPP ต้องการให้ตัวแทนจากภาคอุตสาหกรรมเข้ามามีส่วนร่วมในขั้นตอนการพิจารณา และสามารถเรียกร้องให้มีการทบทวนผลการพิจารณา และให้มี

การตรวจสอบกระบวนการและหลักฐานที่ใช้ในการพิจารณา  
การคัดเลือกยาโดยหน่วยงานภายนอกได้ แม้ว่าโดยหลักการจะทำให้  
กระบวนการคัดเลือกยามีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน แต่อาจมีปัญหา  
เรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และส่งผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณา  
เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ตลอดจนการเจรจาต่อรองราคา ยา เพื่อให้ได้  
รายการยาจำเป็นและคุ้มค่าต่อการสาธารณสุขของประเทศได้







จากข้อมูลที่ได้นำเสนอไป จะเห็นได้ว่าเนื้อหาหลายบทของ TPP นั้น มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประเทศไทย ตั้งแต่ขั้นตอน การวิจัยและพัฒนา การอนุญาตก่อนการขาย การผลิตและนำเข้า การกระจายและการเข้าถึง ในแต่ละขั้นตอน TPP สามารถก่อให้เกิด ผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบ และเป็นโอกาสที่จะให้เกิดการพัฒนา ระบบให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใสมากขึ้น แม้ว่าปัจจุบันได้มีการศึกษา ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาในการเข้าร่วม TPP และผลการศึกษา ได้แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มด้านลบจาก TPP และมีแนวโน้มว่าประเทศไทย จะต้องเตรียมมาตรการตั้งรับการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้เป็นไปตาม ข้อตกลง TPP เช่น การปรับปรุงระบบการทำงานของเจ้าหน้าที่ ตลอดจนการเปลี่ยนแปลงกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างมาก อย่างไรก็ตาม ในหลายประเด็นที่เป็นข้อห่วงกังวลนั้น ยังขาดข้อมูลสนับสนุนอยู่มาก ดังนั้นควรมีการศึกษาให้ถี่ถ้วนถึงผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาและพัฒนา มาตรการรองรับเพื่อลดผลกระทบเหล่านั้นให้น้อยที่สุด

หน่วยงานระดับนานาชาติไม่ว่าจะเป็นองค์การอนามัยโลกหรือ องค์การการค้าโลกได้รณรงค์ให้ประเทศที่จะเข้าร่วมการเจรจาการค้าเสรี ไม่ควรรับข้อเสนอหรือข้อตกลงในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ที่เกินกว่า TRIPS นอกจากนั้นจากหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ผ่านมา การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับ TRIPS นั้นยังไม่มี ความชัดเจนว่าจะก่อให้เกิดผลกระทบด้านบวกต่อสาธารณสุข การคุ้มครองที่มากกว่า TRIPS นั้นอาจจะทำให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี



1. Akaleephan, C. 2014. *Impact of FTA on drug system and access to medicine in Thailand*. International Trade and Health Conference 2013 – 2014, 10 – 11 March 2014, Bangkok.
2. Akaleephan, C., et al., *Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPs-Plus proposal*. Health Policy, 2009. **91**(2): p. 174-182.
3. Bartels, H.G., et al., *Promoting access to medical technologies and innovation. Intersections between public health intellectual property and trade*. 2013.
4. Maskus, K.E. *Patents and Technology Transfer through Trade and the Role of Regional Trade Agreements*. 2016: Working Paper, East-West Center Workshop on Mega-Regionalism-New Challenges for Trade and Innovation.
5. Médecins Sans Frontières (2010) *Europe! HANDS OFF Our Medicine*.
6. Shankar, R., et al., *Securing IP and access to medicine: is oncology the next HIV*. IMS Consulting Group white paper on compulsory licensing and

- other risks to intellectual property rights in oncology. IMS Consulting Group, 2013.
7. USTR, *TPP-Chapter-Summary-National-Treatment-and-Market-Access-for-Goods*.
  8. USTR, *TPP-Chapter-Summary-Technical-Barriers-to-Trade*.
  9. USTR, *TPP-Chapter-Summary-Investment*.
  10. USTR, *TPP-Chapter-Summary-Government-Procurement*.
  11. USTR, *TPP-Chapter-Summary-Intellectual-Property*.
  12. USTR, *TPP-Chapter-Summary-Transparency-and-Anti-corruption*.
  13. World Health Organization. 2016. *Trade, foreign policy, diplomacy and health: Research and Development*. [Online]. [Accessed 19 May 2016]. Available from: <http://www.who.int/trade/en/>
  14. World Health Organization, *How to Implement Computer-Assisted Drug Registration*. 1998.
  15. World Health Organization, *Increasing access to vaccines through technology transfer and local production*. 2011.
  16. World Health Organization, *International Trade and Health: A Reference Guide*. 2009, New Delhi: World

- Health Organization, Regional Office for South-East Asia.
17. World Health Organization, *Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health*. 2011: World Health Organization.
  18. Yamabhai, I. and R.D. Smith, *A review of the health and economic implications of patent protection, with a specific focus on Thailand*. Health Research Policy and Systems, 2012. **10**(1): p. 1.
  19. จีราพร ลีมนานนท์, จักรกฤษณ์ ควรพจน์, พจน์ กุลวานิช, วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ, พิเชษฐ ลีเมวชิรานันต์, กฤษณา ไกรสินธุ์ และดาวรรณ ศิลปโภชากุล. *โครงการจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาแผนปัจจุบัน*. 2547: หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจภส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
  20. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2552, กรมทรัพย์สินทางปัญญา, Editor. 2552.
  21. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, *คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION*. 2556, กรุงเทพมหานคร: สำนักงาน

- กิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์.
22. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (*New Drugs*) แบบ ASEAN HARMONIZATION. 2556, กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์.
23. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติการราชการ กระบวนงานที่ใช้เวลามากกว่า 15 วัน กระบวนงานที่ 3 การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ), สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: นนทบุรี.





# TPP และยา

