



# การบังคับ ใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา



คณะกรรมการการต่างประเทศ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตุลาคม 2550

THAI NATIONAL ASSEMBLY LIBRARY



3961171742

|            |         |       |      |
|------------|---------|-------|------|
| วันที่     | 18      | ก.พ.  | 1991 |
| เลขทะเบียน | 2120110 | KS    |      |
| เลขหมู่    | 708.1   | 07247 | 2550 |

"...มันสะท้อนใจคนไทยเหมือนกันนะครับ  
ในที่สุดเพื่อนเราคือสหรัฐอเมริกา  
เล่น Double Standard หรือเปล่า ?

ถ้าเป็นคนในของเขาเอง  
เขาดกกลงกันได้  
อย่างที่บิล คลินตัน  
ไปดกลงกับแอนบอท  
เรื่องที่จะขายยาซื้อขายกัน  
ในราคาที่ถูกมาก  
เพื่อจะได้สำหรับคนจน ๆ

ทีนี้ถ้าหากว่าประเทศไทย  
จะทำให้มันได้อย่างนั้นบ้าง  
เขาก็ไม่ให้ทำ  
แล้วเขาก็ไปเล่นงานเราเรื่องอื่น ๆ ..."

พิชัย วาสนาสง

# การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา<sup>1</sup>

\*\*\*\*\*

อ. พิชัย วาสนาสง : เหตุที่เชิญท่านผู้รับผิดชอบในกระทรวงการต่างประเทศ และกระทรวงพาณิชย์มาเกี่ยวกับเรื่องสิทธิบัตรที่มันเกิดเหตุขึ้นมาเกี่ยวกับเรื่องยานี้ นะครับ เพราะเรื่องนี้เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับทางกรมการการต่างประเทศโดยตรง เพราะเราจะต้องรายงานต่อสภาว่าได้รับความรู้อะไรมาบ้าง เพื่อที่จะให้สมาชิกในสภาฯ รู้ข้อเท็จจริงของปัญหาต่าง ๆ เพราะว่าเรื่องนี้ถ้าหากว่ามันไปเกี่ยวกับกฎหมายเข้าและจะต้องนำเอากฎหมายนี้มาสู่สภาอย่างใดอย่างหนึ่ง เราควรจะรู้ไว้ก่อนว่าจะรับหรือไม่รับเวลารัฐบาลเสนอพระราชบัญญัติอะไรก็ตามแต่ หรือการปฏิรูปที่จะให้กรมการการได้รู้เรื่องก่อนดูเป็นเรื่องสำคัญแล้วเราก็ทำอย่างนี้มาเรื่อย ๆ เรื่องโลกกรอนเราก็อ่า เรื่องอะไรต่าง ๆ พวกนี้ที่มีกฎหมายต่าง ๆ ที่จะเข้ามาเกี่ยวข้อง เมื่อ 2 - 3 วันที่ JTEPA เราก็อ่าที่นี้แล้วก็ก็เป็นผลดี ก็เลยเชิญทาง 2 กระทรวงที่จริง 3 กระทรวง รวมกระทรวงสาธารณสุข

เมื่อเข้านี้บางกอกโพสต์ก็กำหนดว่าล้มเหลวแล้วคุณหมอมงคลไม่สำเร็จ เรา จะสำเร็จหรือไม่สำเร็จก็ช่างเถอะแต่เราอยากจะทำหรือทางกรมการการนี้ควรจะได้รับการว่าเรื่องนี้ ก็เป็นเรื่องสำคัญเรื่องหนึ่งเหมือนกัน เพราะว่าผลปรากฏว่าการต่อต้านของบริษัทซึ่งอาจจะมี การ Lobby จนกระทั่งทางฝ่ายรัฐบาลอเมริกันก็ไปปลดไทยให้ลดอันดับลงมาเป็นประเทศที่ อยู่ภายใต้การจับตาดูเป็นพิเศษพูดไปในทำนองนี้ซึ่งเราอาจจะเสียสิทธิบางอย่างเกี่ยวกับ เรื่องการนำสินค้าเข้าไปขายในสหรัฐอเมริกาก็จะเป็นเรื่องอันไหนก็อยู่พอสมควร นะครับ เพราะฉะนั้นจึงเรียนว่าที่เชิญมาก็อยากจะทราบว่าคุณจะเคลือบใจที่แท้จริงนี้มัน เป็นอย่างไรแล้วเรามาคิดว่าจะไปลงเอยที่ไหน เพราะว่าในขณะนี้การกระทำที่ประเทศไทย ทำไปนี้มันไม่ได้เป็นผลลบแต่กลับอาจจะกลายเป็นผลบวกสำหรับเราในบางเรื่อง

ประเทศที่เขาประสบปัญหาเรื่องยาแพงนี้ ยาที่รักษาโรคเอดส์หรือว่ามีองค์ โรคเอดส์แพร่ขยายตัวนี้มันออกจะแพงนะครับ เพราะถ้าให้มันลดราคาลงมาให้อยู่ในเรือนพัน นี้เราก็คงจะสู้ได้สำหรับ 1 เดือน สำหรับคนที่ป่วยเป็นโรคเอดส์ทั่ว ๆ ไป แต่ปรากฏว่าถ้าหากว่า ใช้ยาของบริษัทที่เขาสิทธิบัตรอยู่นี้ราคาก็ผู้ป่วยคนหนึ่งจะจ่ายเงินเป็นหมื่น คือ 3,000 เหรียญเป็นอย่างน้อยต่อ 1 เดือน ทั่วโลกคนป่วยอย่างนี้ใครจะมีเงินที่จน ๆ ใครจะมีเงิน 3,000 เหรียญไปซื้อยามารักษาตัวเองเพราะฉะนั้นเรื่องนี้เราจะเห็นได้ว่าคนที่สนับสนุนเรา อย่างบิลเกตส์ก็ตาม บิล คลินตัน ซึ่งทำงานร่วมกันและก็เป็นผู้ที่บริจาคเงินเรื่องเอดส์นี้ เยอะนะครับ บิลเกตส์นี้ก็ไปคุยกับแอมบอทซึ่งเป็นบริษัทยาที่รู้เรื่องนี้ดี และแอมบอทก็เลย บอกว่าจะขายยาให้ในราคาถูก ทำไมเป็นอย่างนั้น มัน Double Standard หรือเปล่า ? จะเล่นงานไทย แต่ขณะเดียวกันบิล คลินตันไปพูดกลับได้ลดราคาลงมาได้ อะไรอย่างนี้ เป็นต้น ก็เป็นเรื่องที่เราการศึกษาดูอยู่เหมือนกันว่าอันนี้เป็นข้อโต้แย้งที่เราควรจะเอา

---

<sup>1</sup> ชื่อเรื่องระบุตามความที่ผู้คนที่เข้าไปเข้าใจ ในขณะที่ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุขอธิบายว่า ควรเรียกว่า การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ส่วนเนื้อหานี้ เป็นการถอดความจากการประชุมคณะกรรมการการ ต่างประเทศ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันพุธที่ 23 พฤษภาคม 2550 ณ ห้องประชุมคณะกรรมการ หมายเลข 107 ชั้น 1 อาคารรัฐสภา 2

เป็นข้อพิจารณาในเบื้องหน้าหรือไม่แต่ความจริงแล้วเรื่องนี้เป็นเรื่อง Humanity ไม่ใช่เรื่องของการเอาค่าไรแต่อย่างใดครับ

อีกครั้งหนึ่งนะครับ ขอขอบพระคุณท่านผู้แทนของกระทรวงต่าง ๆ คณะกรรมการการต่างประเทศต้องขอบคุณมาก เมื่อสักครู่นี้ได้พูดไปก่อนหน้าแล้วว่าเป็นภารกิจของกรรมการการต่างประเทศที่จะต้องติดตามเรื่องต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแล้วมีความพัวพันอยู่กับต่างประเทศ โดยเฉพาะเรื่องใดก็ตามแต่สักวันหนึ่งมันไปกระทบเรื่องกฎบัตรกฎหมายเข้าหรืออะไรเข้านี่ ถ้าหากว่าจะมีอะไรกลับเข้ามาสู่สภา ถ้าหากว่าทางสภามีความเข้าใจในเรื่องนี้มาก่อนก็จะทำให้สมาชิกของสภานิติบัญญัติเข้าใจเรื่องราวไว้แล้วเกิดต้องมีกฎหมายอะไรมาเราจะเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วยมันมาจากเหตุผลทางฝ่ายเราซึ่งจะต้องเชื่อเราจะเชื่อเหตุผลทางฝ่ายเราเพื่อรักษาประโยชน์ของประเทศนะครับ เพราะฉะนั้นท่านที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศที่เข้าไปผูกพันอยู่ในเรื่องนี้ก็จะเป็นประโยชน์อย่างเหลือเกินที่ทางกรรมการจะได้นำเอาเรื่องนี้ไปเผยแพร่ในหมู่สมาชิกสภานิติบัญญัติฯ จึงเชิญมาวันนี้และต่อไปนี่ผมจะต้องขึ้นไปประชุมอีกอันหนึ่ง เพราะท่านอาจารย์สุจิต บุญบงการ ซึ่งคงจะรู้จักท่านดีว่าท่านเป็นอาจารย์ทางรัฐศาสตร์และก็เรื่องต่างประเทศนี้ท่านก็ถนัดมาก เพราะฉะนั้นก็คงจะให้ท่านเป็นประธานต่อจากผม แต่ผมขอกล่าวคำต้อนรับด้วยความขอบคุณทุกท่านที่กรุณาเสียสละเวลามาช่วยกันทำอย่างที่เคยทำมาแล้วในตอน JTEPA ก็เคยทำมาแล้วถึงขนาดอุปทูตญี่ปุ่นเขาก็มาพบผมและเราก็ได้พูดจากันจนกระทั่งเข้าใจแล้วเราก็เอาความเข้าใจที่เขามีอยู่ไปอธิบายให้ฟังในสภา ทุกอย่างก็เรียบร้อยไป JTEPA ก็เสร็จไปเรื่องหนึ่ง

ทีนี้มาเรื่องนี้อีกเรื่องหนึ่งก็จะเป็นเรื่องที่สำคัญมาก เพราะว่ามันสะท้อนใจคนไทยเหมือนกันนะครับ ในที่สุดเพื่อนเราคือสหรัฐอเมริกาเล่น Double Standard หรือเปล่า ถ้าเป็นคนในของเขาเองเขาดกลงกันได้อย่างที่บิล คลินตัน ไปดกลงกับแอมบอท เรื่องที่จะขายยาชื่อยากันในราคาที่ถูกมากเพื่อจะได้สำหรับคนจน ๆ ทีนี้ถ้าหากว่าประเทศไทยจะทำให้มันได้อย่างนั้นบ้าง เขาก็ไม่ให้ทำแล้วเขาก็ไปเล่นงานเราเรื่องอื่น ๆ เรื่องสิทธิบัตร ก็เลยขอความกรุณาอธิบายให้คณะกรรมการซึ่งก็มีท่านอดีตรัฐมนตรีกระทรวงมาเนครับ ท่านวิทยา ท่านอาจารย์สมเกียรติ อาจารย์สุจิต ซึ่งท่านเป็นกรรมการอยู่ในนี้ทั้งนั้นและเดี๋ยวอาจารย์ประทุมพรก็คงจะมา เพราะฉะนั้นกรุณาช่วยให้ข้อมูลอะไรที่เป็นเรื่องของฝ่ายเราบ้างว่าจะดำเนินการอะไร อย่างไรต่อไปแล้วคิดว่าจะแก้อย่างไร เพราะเมื่อเข้านี้หลังจากที่เห็นพาดหัวหนังสือพิมพ์บางกอกโพสต์ว่าคุณหมอมงคลไปแล้วก็รู้สึกว่าจะผิดหวังกลับมาว่าอเมริกันเขาคงไม่ฟังและก็ยังไม่ได้อ่านรายละเอียด เพราะฉะนั้นอันนี้ก็ขอฝากท่านอาจารย์สุจิตว่าให้ท่านเป็นประธานดูแลเรื่องนี้ ผมจะขึ้นไปประชุมข้างบนอีกเรื่องหนึ่งนะครับ ขอขอบคุณทุกท่านครับ

อ.สุจิต บุญบงการ : ขอขอบคุณท่านอธิบดีและก็ท่านผู้แทนกระทรวงพาณิชย์และก็ผู้แทนกระทรวงการต่างประเทศนะครับ ทางผมก็ต้องขอบพระคุณที่สละเวลามาให้ข้อมูลกับเราในวันนี้เรื่องสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา คือเรามองว่าวิธีการที่อเมริกาทำกับเราคคล้าย ๆ กันว่าไม่ค่อยจะคำนึงถึงความที่เราเป็นมิตรกันมาช้านานนะครับ แล้วก็ตรงนี้เป็นประเด็นที่เราอยากจะเรียนถามทางผู้แทนทางกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงต่างประเทศว่าตรงนี้เรามองปัญหาอย่างไร และเราคิดว่าสาเหตุนี้เป็นเรื่องของสิทธิบัตรยาอย่างเดียวหรือเป็นเรื่องอย่างอื่นด้วยที่เขาจับเราไปอยู่ใน Priority ผมก็อยากจะขอให้ทางกระทรวงพาณิชย์ช่วยอธิบายให้เราฟังก่อน ถ้าอย่างไรก็ขอให้ทางกระทรวงการต่างประเทศช่วยเสริมและจากนั้นทางกรรมการท่านใดมีอะไรจะซักถามขอข้อมูลเพิ่มเติมก็คงจะขอให้ทางกรรมการได้มีโอกาสซักถามนะครับ เพราะฉะนั้นขั้้นนี้ขอทางท่านอธิบดีทางกระทรวงพาณิชย์ก่อนแล้วกันนะครับ

คุณพวงรัตน์ อัครพิศิษฐ์ : ขอมพระคุณคะ ขอทราบเรียนในกรณีของ สิทธิบัตรยาถอนณะคะว่าใช้ได้หรือไม่ ในกรณีของการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ยา ถ้าดูความตกลงระหว่างประเทศคือ WTO ได้บัญญัติไว้ค่อนข้างชัดเจนว่าสามารถทำได้ สมาชิกสามารถทำได้ในกรณีต่าง ๆ หลายกรณีรวมถึงกรณีการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ โดยไม่มุ่งกำไร ซึ่งกรณีนี้เป็นกรณีที่กระทรวงสาธารณสุขอ้างนะคะ ไม่ได้อ้างคือเป็นเหตุผล ที่ใช้ การประกาศใช้ตรงนี้ไม่จำเป็นต้องเจรจาขอใช้สิทธิล่วงหน้า เพียงแต่ถ้าเมื่อประกาศไป แล้วนั้นก็ให้มีการเจรจาตกลงกันในเรื่องการจ่ายค่าตอบแทนกับเจ้าของสิทธิโดยไม่ชักช้าอันนี้ การต่อรองจ่ายค่าตอบแทนถ้าตกลงกันได้ทั้ง 2 ฝ่าย ก็ให้แจ้งกรมทรัพย์สินทางปัญญา รับทราบหรือถ้าตกลงกันไม่ได้ ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งหรือทั้ง 2 ฝ่าย ก็จะมาขอให้กรมทรัพย์สิน ทางปัญญาเป็นผู้ตัดสินในเรื่องของการจ่ายค่าตอบแทน เท่าที่ได้มีการประสานงานกันกับ กระทรวงสาธารณสุขมาโดยตลอดนี้ ตั้งแต่เริ่มดำเนินการก็ได้มีการหารือภายในกันว่าทำได้ หรือไม่ได้ในแง่ของความตกลงระหว่างประเทศและในส่วนของกฎหมายไทยด้วยนะคะใน ส่วนของกฎหมายไทยก่อนอนุญาตให้ทำได้ตรงกับความตกลงระหว่างประเทศ

อันนี้อาจจะมีประเด็นอยู่ประเด็นหนึ่งในแง่ที่ว่าถ้าดูตามตัวบทกฎหมายนี้มันไม่ผิด แต่ไว้ในแง่ของครรลองคลองธรรมนี้อาจจะแจ้งเขาสักนิดหนึ่งหรือมีการหารือกัน หรือแจ้ง เขาสักหน่อยก่อนออกประกาศ อันนี้เป็นสิ่งที่สหรัฐฯ ท้วงติงมา ก็เหมือนกับคนอยู่บ้านติดกัน ดันไม้เขางอกเข้ามาในบ้าน เราจะตัดต้นไม้เขาไม่ได้ไม่ผิด แต่อย่างน้อยแจ้งข้างบ้านสัก นิดหนึ่งว่าเราจะตัดต้นไม้ อันนี้ในฐานะที่กระทรวงพาณิชย์เป็นคนกลางก็ไม่ทราบว่าได้มีการ แจ้งหารือตกลงอะไรกันประสานงานกันใกล้ชิด กระทรวงสาธารณสุขแจ้งบอกว่าได้แจ้งแล้ว แต่เวลาบริษัทยามาร้องบอกว่ายังไม่ได้แจ้ง ตรงนั้นก็น่าจะเป็นเรื่องของความเข้าใจที่ต่างกัน หรือมองกันคนละมุม

ตอนนี้ประเด็นที่โยงมาถึงเรื่องของ 301 โดยปกติสหรัฐฯ จะพิจารณาว่าจะจัด บัญชีคู่ค้าไว้ในบัญชีไหน PFC (Priority Foreign Country) ซึ่งหนักที่สุด หมายความว่า ถ้าประเทศไหนถูกลง PFC สหรัฐฯ จะต้องแจ้งต่อสภาภายใน 30 วันว่าจะใช้มาตรการตอบ ได้อย่างไร ซึ่งมาตรการเหล่านั้นถ้าใช้ไปไม่ถูกต้องกับ WTO ก็สามารถไปฟ้องใน WTO ได้ นะคะ อีกบัญชีหนึ่งก็คือที่เราถูกจับอยู่เวลานี้คือ PWL (Priority Watch List) ก็รองลงมา หน่อยมีการหารือกันว่าจะทำอย่างไร แต่ไม่ถึงกับต้องแจ้งสภาเรื่องมาตรการตอบโต้ภายใน 30 วัน อีกบัญชีหนึ่ง สุดท้ายก็คือ WL (Watch List) ซึ่งเป็นวอทช์ลิสซึ่งความเข้มงวดก็อ่อน ลงมาแล้วก็เราถูกจัดอยู่ในนั้นประมาณ 10 กว่าปีแล้วนะคะ แต่ที่จริงไทยก็เคยโดนมาทั้ง PFC , PWL แล้วก็ WL มาแล้วประเด็นข้อกล่าวหาของสหรัฐฯ รวมทุกเรื่องไม่ใช่เฉพาะเรื่อง CL (Compulsory Licensing) ก็มีตั้งแต่เรื่องการใช้บังคับใช้ปราบปรามไม่ได้ผล ซึ่งการ ปราบปรามอันนี้ก็รวมหมดตั้งแต่เรื่องของเคเบิลทีวีซึ่งอันนี้ก็คงต้องยอมรับว่าในส่วนของ เคเบิลทีวี โดยเฉพาะทางต่างจังหวัดเราก็มีการดูตลึงตลึงอะไรต่ออะไรมาเยอะ ยูบีซีก็ร้อง มา เรื่องของ Software ซึ่งก็เป็นเรื่องที่ฟ้องกันยากมากในแง่ของเทคโนโลยี เรื่องของการ ปราบปรามพวกเทปผีซีดีเถื่อน อันนี้กรมทำอยู่ตลอดเวลาก็คือเรื่องของหนัง เรื่องของเพลง อีกเรื่องหนึ่งก็คือเรื่องของหนังสือซึ่งก็มีการละเมิดกันค่อนข้างมาก เช่นว่าเอาหนังสือเขาไป ถ่ายเอกสารอะไรต่ออะไรอย่างนี้เขาก็ร้องมา เขาประมวลความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการ ละเมิดลิขสิทธิ์ประมาณ 219.7 ล้านเหรียญในปี 2549 ที่ผ่านมา ตัวเลขนั้นยังไม่รวมตัวเลข การละเมิดเรื่องของหนังภาพยนตร์เพราะเขาหาตัวเลขไม่ได้ แต่มีเรื่องของการเล่นหรือ การละเมิดเทียบเป็นรายประเทศ ประเทศไทยอยู่รองจากจีน จีนในเรื่องของภาพยนตร์ ประมาณ 90% ของไทยประมาณ 79% เท่ากับรัสเซีย แต่ทั้งนี้ทั้งนั้นสิ่งที่กล่าวมาทั้งหมด รวมถึงเรื่องของการพิจารณาลงโทษของศาลทรัพย์สินทางปัญญาที่มีการลงโทษอ่อน แต่ อันนี้ก็ก็ได้คุยกับศาลทรัพย์สินทางทานอริบตีแล้วเหมือนกัน เคยไปดูด้วยนะคะ คือระยะของ การดำเนินการทั้งหลายเหล่านี้ก็มีสัญญาณมาเรื่อยๆว่าปีนี้เราอาจจะถูกจัด ทั้งเรื่องการ ประกาศ CLเรื่องอะไรต่ออะไร เรื่องศาล เรื่องอะไรไปดูมาก็เห็นได้ว่า Case ที่จัดนี้มันจะเป็น

Case เล็ก ๆ คือต้องยอมรับผู้ขายก็หาช่องทางไปเรื่อย ๆ เพราะฉะนั้นระยะหลังบางที่ขายแต่ปกบางที่ใช้เด็กหรือผู้หญิงเดินขายแผ่น 2 แผ่น เพราะฉะนั้นเมื่อจับได้ศาลก็มันจะรอลงอาญาไม่ลงโทษ ตรงนี้เขาก็มองว่าเรื่องของการลงโทษนี่อ่อน

อีกเรื่องหนึ่งก็คือเรื่องของเครื่องจักรในการผลิตซีดีซึ่งเรามีกฎหมายอยู่ที่ก็มองว่ากฎหมายนั้นก็ค่อนข้างจะไม่ได้ Implement แล้วก็เรื่องของ CL ก็เป็นเรื่องที่กล่าวไว้ในนั้นด้วย CL ในนั้นเขียนชัด คือเขายอมรับว่าไม่ได้ผิด WTO แต่ประเด็นที่เขาห่วงก็คือขาดความโปร่งใสแล้วก็ขาดการดำเนินการที่ถูกต้องตามทำนองคลองธรรมหรือเป็นธรรมที่เขาอยากเรียกร้องให้มีการหารือกันในทางที่เป็นธรรมขึ้น ในส่วนนี้หลังจากที่สหรัฐฯ คือประมาณเมื่อวันที่ 20 คือไทยเมื่อมองสัญญาณต่าง ๆ แล้วการทบทวนจัดทำว่าจะอยู่ใน List ไทน์ของเขา เขาจะจัดทำรายงานที่เรียกว่า National trade estimate มาก่อนเพื่อดูว่าคู่ค้ามีการดำเนินการอย่างไรบ้างในเรื่องการค้า ในเรื่องของทรัพย์สินทางปัญญา National trade estimate เขาจะเสร็จวันที่ 30 มีนาคม แล้วหลังจากนั้นเขาจะมีการประเมินแล้วจะเสนอรายงานต่อคองเกรสวันที่ 30 เมษายน เพื่อพิจารณาจัดว่าการตัดสินนี้เกิดขึ้นวันที่ 30 เมษายนว่าไทยจะอยู่ใน List ไทน์ เมื่อเห็นสัญญาณอย่างนั้นโดยเฉพาะปลายปีที่แล้วช่วงปลายปี 2549 การจัดต่าง ๆ นี้ตกลงจะเห็นว่าประมาณกันยายน ตุลาคมนี้การจัดตกลง แต่ว่ามาพิศพัทธ์ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ขึ้นไป Case ต่าง ๆ กรมทรัพย์สินทางปัญญาก็เลยได้ทำรายงานสวนเข้าไปประมาณปลายเดือนกุมภาพันธ์ เพื่อชี้ให้เห็นว่าการจัดของเราเพิ่มขึ้นอย่างไรบ้าง แล้วก็เมื่อ National trade estimate เข่ออกมาวันที่ 30 มีนาคมนี้ทางกรมทรัพย์สินทางปัญญาก็ทำเรื่องเข้าไป Comment National trade estimate เข้าไปด้วย เพราะมีบางประเด็นที่เขาทำขึ้นมาแล้วมันไม่ถูกต้อง อย่างบางอย่างเป็นเรื่องที่เขาเรียกว่า ทริปส์พลัส คือเรียกเกินกว่าความตกลงระหว่างประเทศ ตรงนั้นเราก็ Comment เข้าไปแล้วที่นี้พอวันที่ 29 ผู้แทนสหรัฐฯ เขามาแจ้งว่ามีความเป็นไปได้สูงที่เราจะอยู่ใน PWL พอวันที่ 30 เขาก็มีคณะมา แต่ไม่ได้มาจาก USTR มาจากสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาที่วอชิงตัน ฝ่าย Enforcement แล้วก็จากสถานทูตสหรัฐฯ ส่วนใหญ่เป็นผู้แทนจากทรัพย์สินทางปัญญา ประเด็นที่เขาแจ้งก็คือจัดอยู่ใน PWL แต่เขาไม่ได้ Demand ให้ไทย คือไม่ได้เป็นอย่างในข่าวที่ว่า Demand ให้ไทยทำ Action plan หรือทำอะไร เพียงแต่ทุกอย่างจะขึ้นอยู่กับฝ่ายไทยว่าเรามองเห็นว่าเราควรจะทำอะไรที่จะแสดงให้เห็นว่าแก้ข้อกล่าวหาทั้งหมดที่เขาขึ้นมาประมาณครึ่งหน้ากระดาษซึ่งรวมถึงเรื่อง CL เรื่องถึงยาปลอมเรื่องถึงอะไรต่ออะไรพวกนี้หมด เราจะทำประเด็นไหน เราอาจจะทำเป็น Roadmap ของเราเองก็ได้ที่เราคิดว่าทำแล้วมันจะ Ineffective เห็นผลมีการปราบปรามที่จริงจังขึ้นมีอะไรขึ้น ทุกอย่าง Free hand สิ่งที่เขามาก็คือมาเสนอด้วยว่าเราต้องการความช่วยเหลืออะไรที่จะทำให้เราถูกปลดออกจาก PWL ตรงนั้นก็คือสิ่งที่ได้คุยกันไปรอบหนึ่งแล้วเขาจะกลับไปรายงานกับ USTR ของเขาแล้วก็อาจจะมีการกลับมาหารือกันอีกครั้งหนึ่งซึ่งในขั้นนี้กรมทรัพย์สินทางปัญญาก็ได้คุยกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างไม่เป็นทางการอย่างเช่น ทางตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ ทางศาลทรัพย์สินทางปัญญาไปบ้างแล้วว่าจะมีการทำอะไรบ้าง ปัญหาอยู่ที่ตรงไหน เรื่องของกรมศุลกากรด้วย แต่ว่าขณะเดียวกันเขาก็ยกตัวอย่างเหมือนกันว่าบางประเทศ เช่น ฟิลิปปินส์ ตัวประธานาธิบดีเขามาดูเรื่องเองออกคำสั่ง

ประเด็นที่เขามาก็แจ้งในเรื่องของการละเมิด เขามองว่า 1. ไทยต่างคนต่างทำ 2. การจับเป็นลักษณะไม่ต่อเนื่อง คือเหมือนไฟไหม้ฟาง พอจะเอาอะไรขึ้นมาที่ก็จับจับจัดทีหนึ่ง สิ่งที่เขาต้องการคือต้องการให้มีความคงที่ในเรื่องของการจัดอันที่ 3 ก็คือในเรื่องของการลงโทษ เช่น ถ้าจับคดีเล็ก ๆ น้อย ๆ ได้มันน่าจะมีการสืบขยายผลไปถึงตัวใหญ่ซึ่งก็ได้ชี้แจงเขาไปแล้วว่าระยะหลังช่วงเดือนกุมภาพันธ์ มีนาคมมานี้การจับจะเป็น Case ใหญ่ ๆ เยอะ อย่างเช่น เครื่องจักรไร้ซีดี 14 เครื่อง ซึ่งแต่ละเครื่องมี 2 หัว แต่ละหัวนี้จะไรท์ออกมาได้ 2 นาที 140 แผ่น อันนี้ก็เป็นการจับที่ใหญ่มากคะประเด็นอีกอันหนึ่งที่จะต้องชี้แจงเขาก็คือเรื่องของการทำลายของกลาง เพราะมีประเด็นตั้งแต่ปี 2541 ซึ่งเราเคยอยู่ใน

PWL แล้วเขาต้องการก็คือว่าขอให้มีการทำลายของกลางไม่อย่างนั้นของกลางมันวนออกไปสู่ตลาด อันนี้ประเด็นก็คือปีที่ผ่านมาทั้งปียังไม่มีมีการทำลายของกลางเลย เพราะฉะนั้นอันนี้ก็ติดอยู่กับทางสำนักงานตำรวจแห่งชาติแล้วว่าถ้าเราจัดการทำลายของกลางใหญ่ ๆ สักครั้งหนึ่งมันก็จะช่วยในเรื่องของภาพพจน์ได้คะ ขอบพระคุณคะ คิดว่าหยุดไว้แค่นี้ก่อนไหมคะ

อ.สุจิต บุญบงการ : ทางเจ้าหน้าที่เพิ่งแจ้งมานะครับ ขอต้อนรับท่านจากกระทรวงสาธารณสุขนะครับ ขอโทษที่ไม่ได้กล่าวต้อนรับตอนเริ่มต้นไหน ๆ ท่านมาแล้วก่อนที่จะให้กระทรวงการต่างประเทศ ขอกระทรวงสาธารณสุขช่วยให้ข้อมูลของเราหน่อยว่าที่มีการพูดถึงว่าสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (CL) นั้นะครับ เป็นตัวที่ทำให้เราถูกลดอันดับไปอยู่ PWL แล้วก็ทางกระทรวงคิดอย่างไร จริง ๆ เราก็ตามข่าวอยู่เพราะท่านรัฐมนตรีท่านก็พยายามต่อสู้อยู่ แต่ที่นี้ท่านยังอยู่ต่างประเทศก็ต้องขอให้ทางผู้แทนกระทรวงช่วยเหลือให้เราฟังหน่อยนะครับ

คุณวิไล มัชฌิตานกุล : ดิฉันจะขอให้ทางดอกเตอร์สุชาติได้ชี้แจงเกี่ยวกับเรื่องการทำ CL ของเรว่ามีขั้นตอนมาอย่างไร เพื่อที่ว่าเราจะจัดข้อสงสัยเผื่อว่าเราได้มีการแจ้งกับทางผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนหรือไม่คะ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ก็ขอเรียนท่านกรรมการนะครับ พอดีว่าท่านยกคำถามมาอันหนึ่งบอกว่า การประกาศบังคับใช้สิทธิของเราทำให้เราติดอยู่ใน PWL ตรงนี้ผมขอเรียนย้ำอีกครั้งหนึ่งนะครับว่า เมื่อสักครู่ท่านอธิบดีได้กล่าวไปแล้วว่าการจัดประเทศไทยเป็น PWL นี้ครอบคลุมทุกเรื่องและจริง ๆ เรื่อง CL เป็นเรื่องที่เขายอมรับว่าทำได้แต่เกิดความกังวลว่ากระบวนการที่ทำอาจจะไม่โปร่งใสหรือไม่ถูกท่านเองคลองธรรมเท่านั้นดังนั้นถ้าเราได้ประเมินดูจากรายละเอียดที่เขาส่งมาจะสังเกตว่าข้อความท่อนนี้เป็นข้อความท่อนสุดท้าย เพราะฉะนั้นในกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่เชื่อว่าอันนี้คือ รายสำคัญของการจัดประเทศไทยอยู่ใน PWL นะครับ ที่นี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและก็สามารถที่จะเรียงลำดับได้จะขออนุญาตนำเสนอท่านกรรมการออกเป็น 4 ประเด็นหลัก ๆ นะครับ

ประเด็นแรก คือหลักการเหตุผลที่กระทรวงตัดสินใจดำเนินการใช้สิทธิฯ นะครับ  
ประเด็นที่ 2 คือขั้นตอนกระบวนการทำงานที่ผ่านมาจากทางบริษัทรับทราบเรื่องนี้หรือไม่

ประเด็นที่ 3 ก็คือว่าการทำเช่นนี้เกิดข้อดีข้อเสียอย่างไร และเป็นข้อเสียกระทบต่อความสัมพันธ์ในการค้าหรือไม่

และสุดท้ายก็คือว่าสถานการณ์ปัจจุบันนี้เป็นอย่างไรถึงขั้นไหนแล้วกระทรวงดำเนินการถึงขั้นไหนแล้วนะครับ

ในส่วนของหลักการเหตุผลที่กระทรวงดำเนินการประกาศบังคับใช้สิทธิฯ ต้องเรียนอย่างนี้ว่านับตั้งแต่ปี 2544 ที่มีการบัญญัติพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจหลักในการที่จะสร้างความมั่นใจว่าประชาชนทุกคนในประเทศนั้นจะได้รับการเข้าถึงบริการสุขภาพขั้นพื้นฐาน อันเป็นที่สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญฉบับเดิมที่เพิ่งยกเลิกไป เพราะฉะนั้นด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้ทำให้กระทรวงพยายามทุกวิถีทางในการที่จะสร้างความมั่นใจว่ายาที่มีความจำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคของผู้ป่วยนั้นจะสามารถเข้าถึงได้ แต่ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาเราสามารถให้บริการผู้ป่วยได้โดยทั่ว ๆ ไปไม่ถึงครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยที่ต้องการได้รับ อันเนื่องมาจากว่ายาที่มีสิทธิบัตรติดอยู่

ทำให้มีเพียงเจ้าเดียวเท่านั้นที่สามารถที่จะนำยานั้นเข้ามาขายได้และก็มีราคาแพงที่เราไม่สามารถจะจัดการอะไรให้เขาได้ นะครับ ดังนั้นก็เป็นสาเหตุอันหนึ่งที่ว่า ถ้าอย่างนั้นแล้วทำอย่างไรให้เราสามารถที่จะให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ กระทรวงพยายามที่จะดำเนินการขั้นตอนต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ประการแรกคือว่า เราได้เชิญบริษัทมาทำการหารือในเรื่องของการปรับลดเรื่องราคายามาเป็นเวลานานหลายปีแล้วตั้งแต่ 3 - 4 ปีแล้ว แล้วก็มีการส่งหนังสือเป็นเอกสารเข้าไปว่าขอให้มีการปรับลดราคาที่ยาที่ผ่านมาเราไม่เคยได้รับการตอบสนองจากทางบริษัทเลย กระทรวงก็ปรับใหม่เป็นแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อการเจรจาราคายาที่มีสิทธิบัตรขึ้นมา เราก็ทำการขอความร่วมมือจากทางบริษัทในเรื่องของการจัดทำโครงสร้างราคายาเพื่อนำไปสู่กระบวนการเชิญมาเจรจาอย่างเป็นทางการที่ผ่านมารัฐไม่ให้ข้อมูลอะไรกับเราเลยว่าราคาเป็นอย่างไร นอกแต่เพียงอย่างเดียวว่าราคา Set จำนวนเท่านี้โดยส่วนใหญ่มาจากค่าเสื่อมราคาและการจ้างงานแต่ไม่บอกว่าเป็นจริง ๆ แล้วผลิตราคาประมาณเท่าไร ทำให้เราไม่สามารถที่จะดำเนินการเจรจาอย่างเป็นทางการได้ เพราะฉะนั้นมาล่วงหน้าถึงการประชุมเอตส์โลกเมื่อประมาณ 2 - 3 ปีก่อน กระทรวงสาธารณสุขได้ทำเรื่องดังกล่าวเสนอต่อ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี พันตำรวจโท ทักษิณ ชินวัตร ขณะนั้นว่ากระทรวงสาธารณสุขอาจมีความจำเป็นต้องใช้การบังคับใช้สิทธิเท่านั้นหากให้ทางฝ่ายเลขาธิการตอบกลับมาให้สามารถดำเนินการได้ แล้วก็ให้องค์กรเภสัชกรรมนั้นเตรียมเพิ่มกำลังการผลิต แต่จากนั้นกระทรวงก็ยังไม่ได้ทำอะไรตรงจุดนั้น เพราะคิดว่าน่าจะอยู่ในวิธีการที่เราสามารถยังคงเจรจากับบริษัทได้อยู่ครับ

จนถึงประมาณปีที่แล้วเราเห็นแล้วว่าสถานการณ์เช่นนั้นคงไม่สามารถเกิดขึ้นได้แน่ เพราะบริษัทไม่ให้ความร่วมมือกับเรา กระทรวงสาธารณสุขนั้นโดยรัฐมนตรีซึ่งเป็นประธานของสำนักงานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงมีการแต่งตั้งอนุกรรมการขึ้นมาชุดหนึ่งชื่อว่า อนุกรรมการใช้สิทธิตามสิทธิโดยรัฐขึ้นมาเพื่อหาข้อมูลทั้งหมดและพิจารณาว่ามียาอะไรบ้างสมควรที่จะต้องมีการประกาศบังคับใช้สิทธิก็เลยได้ผลสรุปออกมาว่ามียาอยู่ 3 ตัว ท่านทราบดีจึงได้ดำเนินการประกาศบังคับใช้สิทธิ เพราะฉะนั้นในขั้นตอนเหล่านี้บริษัททราบมาโดยตลอดว่าตัวเองได้รับการติดต่อมาตลอดเลย บริษัทก็ติดต่อเวลาเชื่อว่ากระทรวงก็จะไม่ประกาศบังคับใช้สิทธิโดยที่ไม่รู้ว่าจริง ๆ แล้ว ถ้าอดีตนายฯ ได้เคยไฟเขียวมาแล้วครั้งหนึ่ง แต่เรายังเห็นว่าวิธีการที่ดีกว่าและสามารถทำได้ เพราะฉะนั้นเมื่อเราประกาศบังคับใช้สิทธิแล้วปรากฏว่ามียาตัวแรกคือ เอฟฟาโดเรมิสเป็นยาที่เราจำเป็นต้องมีการทำสัญญาว่าน่าจะเข้าเพราะเป็นยาที่ไม่เพียงพอผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยา แต่ว่ายาอีก 2 ตัวคือ คาร์ทราทกับแอฟพรานิวสันหลังจากที่มีการประกาศไปแล้วบริษัทก็ติดต่อเข้ามาเพื่อหวังว่าจะขอเจรจาอันนี้ก็ขอเข้ามาเจรจาทางกระทรวงก็เห็นว่าอยู่ในวิสัยที่คิดว่าน่าจะเจรจากันได้มีจุดจับก็อยู่ในขั้นตอนเจรจาผ่านไปแล้ว 3 - 4 ครั้ง และก็มีการเจรจาที่ทั้ง 2 ฝ่ายต่างก็พอใจและคาดว่าจะอาทิตย์หน้าปลายสัปดาห์ก็จะเจรจากันใหม่อีกครั้งหนึ่ง บริษัทก็ตัดสินใจลดราคาลงมาตลอดกระทรวงก็อยู่ระหว่างการพิจารณาเงื่อนไขตรงจุดนั้น เพราะฉะนั้นในส่วนของการทำงานของกระทรวงอาจจะกล่าวได้เลยว่า

ประการแรก ก็คือว่าถูกต้องตามหลักกฎหมายใหม่ ต้องบอกว่ามี ความถูกต้องตามหลักกฎหมายใน 3 ระดับ 1. ถูกต้องตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของเราในมาตรา 51 ซึ่งสอดคล้องกับมาตรา 31 ของความตกลงระหว่างประเทศคือความตกลงทริปและสุดท้ายคือว่าถูกต้องตามเจตนารมณ์ที่สมาชิกองค์การการค้าโลกให้ไว้ในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปและการสาธารณสุขที่พยายามสนับสนุนให้ประเทศของสมาชิกองค์การการค้าโลกได้ใช้มาตรการความยืดหยุ่นเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาให้กับทุก ๆ คนได้นะครับ และในขณะเดียวกันการทำงานของเราไม่โปร่งใสทุกขั้นตอนนะครับ ผมต้องเรียนอย่างนี้ว่าเมื่อวานนี้ถ้าเราได้ฟังทาง Video Conference ที่ท่านรัฐมนตรีได้ทำกลับมาท่านบอกเลยว่าท่านไปพูดคุยกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงพาณิชย์ของสหรัฐฯ ท่านถามว่าประเด็นที่สหรัฐฯ เป็นห่วงเรื่องของความไม่โปร่งใสของไทยเชื่อว่ามี ความไม่โปร่งใสทุกประการจะกรุณาบอกหน่อยได้หรือไม่ว่าขั้นตอนใดที่ท่านคิดว่าไม่โปร่งใสคำตอบก็คือกระทรวงพาณิชย์ไม่ตอบแต่ตอบว่าคนไทยควรจะยกเลิกการประกาศบังคับใช้สิทธิ ดังนั้นจะสังเกตได้ว่าเมื่อคำถามที่ท่านเป็นห่วง เราถามเขาก็ไม่ตอบ แล้วท่านก็แจ้งกลับมาว่าสำหรับ

กรณีของ USTR ท่านไปคุยมาแล้ว USTR นั้นไม่ใส่ใจเรื่องประเทศไทยทำ CL ผมเชื่อว่าตรงจุดนี้น่าจะเป็นสิ่งที่บ่งบอกได้ว่าเราพยายามจะเปิดเผย แต่ขณะเดียวกันวันนี้ผมมีโอกาสได้หยิบหนังสือขึ้นมา 2 เล่ม เป็นหนังสือสมุดปกขาวที่กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำขึ้นทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษยืนยันว่ามีการติดต่อกับบริษัทยาจริงอย่างเป็นทางการนะครับ ทั้งรายงานของการประชุมต่าง ๆ ในจุดนี้ ซึ่งผมสามารถจะให้ทางกรรมการเอาไว้ตรงนี้ได้นะครับ และในปัจจุบันนี้เรายังคงเปิดโอกาสให้บริษัทนั้นเข้ามาเจรจากับเราเสนอเงื่อนไขกับเราและเราก็ฟังเงื่อนไขของเขาเป็นอย่างไรบ้างนะครับ บริษัทเองก็มีความพึงพอใจว่ากระทรวงยังเปิดโอกาสอยู่แม้ว่าเราจะได้ประกาศบังคับใช้ไปแล้วก็ตาม นั่นก็เป็นสิ่งที่บ่งบอกว่าจริง ๆ แล้วทางกระทรวงพยายามจะหาทางออกว่า ถ้าไม่จำเป็นจริง ๆ เราก็คงจะไม่จำเป็นวิธีการที่จะนำยาเข้าโดยการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นนะครับ ในขั้นตอนต่อมาถามว่าการทำเช่นนี้มีข้อดีข้อเสียและมีผลกระทบหรือไม่ ผมเรียนอย่างนี้นะครับ

ข้อดีประการแรก ก็คือเราสามารถจะเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่ไม่เข้าถึงยาสามารถเข้าถึงยาได้โดยการทำให้สิ่งเหล่านี้ไม่กระทบต่อส่วนแบ่งทางการตลาดของบริษัทที่เป็นเจ้าของยาต้นแบบเลยแม้แต่น้อยนะครับ ทั้งนี้เพราะว่ายาที่เราจะนำเข้าหรือผลิตนั้นเราเอาเข้ามาให้กับผู้ป่วยซึ่งโดยปกติไม่สามารถจะใช้ยาต้นแบบของเจ้าของยาได้อยู่แล้ว เพราะมีราคาแพง ดังนั้นคนที่สามารถใช้ได้ได้แก่ กลุ่มโรงพยาบาลเอกชน กลุ่มข้าราชการและลูกจ้างอยู่ภายใต้โครงการดังกล่าว เมื่อยังเข้าถึงยาได้ก็ยังคงได้เข้าถึงยานั้นต่อไป แต่กลุ่มปกติซึ่งเข้าไม่ถึงยาอยู่แล้วอย่างไรคนพวกนี้ก็ไม่ซื้อยาของบริษัทนั้นอยู่แล้ว ดังนั้นส่วนแบ่งตลาดตรงนี้จึงไม่มี ดังนั้น เมื่อเราเอายาจากอินเดียเข้ามาเราจึงเอามาขดเขยกลุ่มที่ใช้ปกติอยู่แล้ว ดังนั้น สิ่งเหล่านี้ไม่กระทบการตลาดของบริษัทเลยแม้แต่น้อยนะครับ

ที่สำคัญก็คือว่านอกจากนี้แล้วเรายังสามารถที่จะลดค่าใช้จ่ายจากการบริการสุขภาพของภาครัฐลงไปได้นะครับ จากการที่เราสามารถทำจำนวนคนให้เพิ่มเข้าถึงได้นะครับ แต่ว่าเราใช้จ่ายเงินลงไปลดน้อยลงทั้งนี้เพราะว่าราคายาแตกต่างกันมาก บางครั้งแตกต่างกันไปถึงสเกล 10 Scale ค่อนข้างมากขนาดนั้น

ทีนี้ถามว่าแล้วที่ผ่านมากการที่คนไทยทำอย่างนี้องค์การระหว่างประเทศเขาเห็นดีเห็นงามกับเราด้วยหรือเปล่า ต้องยอมรับว่าองค์การระหว่างประเทศทางด้านสุขภาพหลายที่ส่งจดหมายมาเป็นจำนวนมากมายทั้ง ๆ ที่เป็น Moral support และเลทเทอร์ออฟแอฟฟริเคชันยืนยันว่าขอสนับสนุนสิ่งที่ไทยได้ทำในจุดนั้น แม้แต่การประกาศจุดยืนของอดีตประธานาธิบดีมิล คลินตัน ก็บอกว่าสนับสนุนจุดยืนของประเทศไทยอย่างเต็มที่นะครับ ซึ่งจะเป็นเรื่องกันของเขาหรือเปล่านั้นคงจะตอบตรงนี้ได้ไม่ได้เหมือนกันนะครับ แต่เรียนให้ทราบว่าก็มีการสนับสนุนมากมาย แต่แน่นอนว่าเมื่อเราดูในเชิงของทางบริษัทยาผู้เกี่ยวข้องก็อาจจะไม่พอใจ แต่ความไม่พอใจตรงจุดนั้นเกิดขึ้นเพราะว่าเราทำให้เขาสูญเสียการตลาดใหม่ ผมว่าคงไม่ใช่ แต่ประเด็นหลักสำคัญก็คือว่าเขาไม่ต้องการเห็นการเคลื่อนไหวแบบนี้ทั่วโลก เพราะจะสังเกตได้ว่าทันทีที่ไทยประกาศไม่นานต่อมาบราซิลก็ประกาศสิ่งที่บริษัทเกรงอย่างยิ่งก็คือ การที่ประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลกนั้นต่างประกาศบังคับใช้สิทธิทั้งหมดตรงนั้นต่างหากที่เขาเป็นห่วง ดังนั้นโดยประเทศไทยจริง ๆ แล้วคงจะไม่ได้เปิดโอกาสเป็นแบบนี้

สำหรับสถานการณ์ในปัจจุบันต้องยอมรับนะครับว่า สำหรับยาตัวแรกคือ ยา รักษาเอ็ดส์หรือแอฟฟาเวเรนซ์ปัจจุบันนี้องค์การเภสัชกรรมนั้นได้ทำสัญญาเพื่อนำเข้าจากบริษัทอินเดียที่ชื่อว่าแลนแบคซึ่งจำนวน 66,000 ขวด โดย Lot แรกจำนวน 12,000 ขวดได้เข้ามาถึงเมืองไทยแล้ว แล้วก็พร้อมที่จะส่งให้กับผู้ป่วยได้ตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะร้องขอมาให้ส่งที่ไหนนั้นก็เพราะว่าเรามีอาจารย์ได้ เพราะมีผู้ป่วยจำเป็นต้องรับยา แต่สำหรับยาอีก 2 ตัว ก็คือคาร์ทราเป็นยาเอ็ดส์ตัวหนึ่งกับยารักษาโรคหัวใจที่ชื่อพราวินัน ปัจจุบันนั้นยังไม่ได้มีการดำเนินการเพื่อนำเข้าหรือการผลิตแต่ประการใด ยังไม่มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแต่ประการใด เพราะยังเปิดโอกาสให้มีการเจรจา

ตรงจุดนี้ได้ หรือแม้แต่ว่ากรณีของยาแอฟฟารีนนั้นที่ได้มีการนำเข้าไปแล้วได้มีการพูดคุยกับทางบริษัท MSC ประเทศไทยแล้วว่า ถ้าเราดกลงราคาที่คุณเสนอมาได้เรื่องเหล่านี้ว่าอย่างไร บริษัทบอกว่าสำหรับยาที่นำเข้ามาแล้วหรือจะนำเข้าเป็นเรื่องเล็กน้อยมากสำหรับบริษัท บริษัทคิดว่าตกลงกันได้ขอเพียงให้เราดกลงได้ก่อนดีกว่าว่ากระทรวงยินดีจะซื้อของบริษัทหรือไม่ ซึ่งขณะนี้ทางบริษัทก็กำลังอยู่ระหว่างการจัดทำข้อเสนอครั้งที่ 3 เสนอให้ทางกระทรวงสำนักงาน อย. ซึ่งมีเลขาธิการเป็นประธานคณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายา จำเป็นที่มิสทิชบัตรได้ทำหน้าที่สื่ออย่างเป็นทางการเพื่อขอสอบถามความคืบหน้าในเรื่องนี้ และคงจะส่งมาภายในเร็ววันนี้นะครับ เพราะฉะนั้นตรงจุดนี้คงเป็นสิ่งที่พอยืนยันได้ว่าการทำงานที่ผ่านมาในช่วงหลายปีนับตั้งแต่ พ.ศ. 2540 ที่ผ่านมามีหลักฐานยืนยันไว้ว่ากระทรวงทำงานกันมาอย่างเป็นระบบและก็ได้ที่ใครหลายคนกังวลว่ากระทรวงสาธารณสุขยังอยู่ระหว่างการประกาศบังคับใช้สิทธิอีก 30 - 40 ตัวใหม่ ซึ่งเป็นไปไม่ได้ ยา 3 ตัวนี้ใช้เวลาเตรียมการ 3 - 4 ปีแล้วอยู่ ๆ วันดีคืนดีไม่มีการเตรียมจะประกาศอีก 30 - 40 ตัวนั้นเป็นไปไม่ได้เด็ดขาดเพราะฉะนั้นถ้าหากจะมีการประกาศบังคับเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุขก็คงพิจารณาแล้วว่ามี ความจำเป็นทางสาธารณสุขที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้และการเจรจาอย่างสร้างสรรค์กับบริษัทนั้นไม่อาจตกลงกันบนข้อเสนอที่ทั้ง 2 ฝ่ายยอมรับกันได้นะครับ เพราะฉะนั้นตรงนี้ผมก็เลยขอถือโอกาสเรียนท่านกรรมาธิการถึงหลักการเหตุผลตลอดจนถึงสถานการณ์ในปัจจุบันครับ

อ.สจิด บุญบงการ : ก่อนที่จะให้กรรมาธิการได้สอบถามประเด็นต่าง ๆ ในรายละเอียดต่อไปอยากขอทางผู้แทนกระทรวงต่างประเทศช่วยแสดงข้อคิดเห็นในประเด็นนี้หน่อยครับ

คุณอมรเศรษฐ สิงหะ : ก่อนอื่นผมขอเรียนสั้น ๆ นิดเดียวว่าต้องขอประทานโทษทางกรรมาธิการและท่านประธานว่าท่านอธิบดีติดไปกับคุณหมอมงคลที่วอชิงตัน ท่านรองอธิบดีก็ท่านรัฐมนตรีเรียกตัวด่วนเมื่อเช้าให้ไป Brief นะครับ ก็เลยเป็นหน้าที่ของผมกับคุณกาญจนาจะมาให้ข้อมูลนะครับ ผมเรียนเกริ่นสั้น ๆ อีกนิดหนึ่งในส่วนของภาพรวมความสัมพันธ์นิดเดียว นะครับว่า ไทยกับสหรัฐฯ นั้นมีความสัมพันธ์กันมายาวนานมากเกือบ ๆ 175 ปี เพราะฉะนั้นทั้ง CL เป็นเพียง 1 ในความไม่เข้าใจกันในความร่วมมือที่กว้างขวางซับซ้อนอย่างยิ่งนะครับ อันนี้เพื่อความชัดเจนว่า CL ไม่ใช่เป็นประเด็นที่จะกระทบความสัมพันธ์ถึงขนาดที่ปรากฏอยู่ในสื่อต่าง ๆ นะครับ ในส่วนของสหรัฐฯผมเรียนกว้าง ๆ ว่ามีกลุ่มต่าง ๆ ที่มีความสำคัญ เช่น กลุ่มฝ่ายบริหารของสหรัฐฯ กลุ่ม ส.ส./ส.ว. สหรัฐฯ กลุ่มผู้มีผลประโยชน์ กลุ่มนักธุรกิจ กลุ่ม Think tank ต่าง ๆ ซึ่งทางไทยควรที่จะเข้าไปให้ความกระจ่างให้ความเข้าใจกับทุกกลุ่มให้ทราบว่าความจำเป็นความเร่งด่วนของไทยในการดำเนินการต่าง ๆ มีความเป็นมาอย่างไรนะครับ

ผมเรียนเบื้องต้น อย่างเช่นว่าในกลุ่มของฝ่ายบริหารสหรัฐฯ เมื่อวานทางผู้ช่วยรัฐมนตรีสหรัฐฯ ก็เพิ่งเดินทางมาไทยพบกับท่านนายกฯ พบกับท่านรัฐมนตรี แล้วก็มีการพูดคุยหารือกันอย่างเป็นมิตรมาก ๆ เป็นบวกมาก ๆ ทางฝ่ายบริหารของสหรัฐฯ เขาเข้าใจถึงการดำเนินการของไทย เขาเข้าใจสถานการณ์การเมืองของไทย เขาเข้าใจ Timeline ของไทยที่เราประกาศเอาไว้ เขาเข้าใจและสิ่งที่เขาจะกระทบเขากระทบเฉพาะในส่วนที่เขามีความจำเป็นทางกฎหมาย เช่น การตัดความช่วยเหลือทางทหารบางส่วน ซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องกระทำภายใต้กฎหมายของเขาแต่ในภาพรวมความสัมพันธ์ของเราเป็นไปด้วยดีและก็ยืนยันจากการพบปะกับท่านนายกฯ กับท่านรัฐมนตรีเมื่อวานนี้ ในส่วนของ CL เบื้องต้นเลยทำได้ไหมทุกฝ่ายรวมทั้งฝ่ายสหรัฐฯก็ยืนยันว่าเราทำได้ถูกต้องตาม WTO ถูกต้องตามทริปนะครับ เพียงแต่ว่าเขา Concern เรื่องท่านองคมนตรีเรื่องการประชุมหารือ ซึ่งฝ่ายบริหารหรือฝ่ายต่าง ๆ ของสหรัฐฯ หลายฝ่ายไม่ทราบว่ามีการประชุมมากก่อน

เพราะฉะนั้น Reaction ในเบื้องต้นเขาจะ Reaction ในสิ่งที่เขาได้รับข้อมูลจากในสวนของกลุ่มผลประโยชน์ของเขา แต่ขณะเดียวกันเมื่อเขาได้รับทราบว่ามี การหรือ มีการดำเนินการอย่างไร ก็ทำให้ที่ผอนปรนเข้าใจพวกเรามากขึ้นนะครับ อันนี้คือสิ่งที่ทางหน่วยงานของเรา ผมเชื่อว่าสาธารณสุข พาณิขย์และก็ทางกระทรวงต่างประเทศเองก็ดำเนินการกันอย่างเต็มที่ และสาธารณสุขสหรัฐฯ ในเบื้องต้นเขาไม่เข้าใจตอนหลังเขาเข้าใจนอกจากจะดำเนินการว่า ถูกต้องตาม WTO แล้ว เขาเข้าใจว่ามี การดำเนินการอยู่แล้ว เพียงแต่ว่าเขาไม่ได้รับทราบมาก่อน แล้วเขาก็ Surprise ในสิ่งที่ทางเราทำ

ผมขอไปคร่าว ๆ เรื่อง PWL เพื่อความชัดเจน เมื่อสักครู่ท่านประธานพูด คล้าย ๆ กับว่าจะมีการเสียสิทธิบางอย่าง ทางเรายืนยันว่า PWL ทางไทยจะไม่เสียสิทธิอะไร ทั้งสิ้นนะครับเราจะเสียสิทธิก็ต่อเมื่อเราอยู่ใน category PFC ซึ่ง PWL นี้ไม่ใช่เป็นเรื่องใหม่ เป็นสิ่งที่สหรัฐฯ ดำเนินการมาทุกปีประกาศทุกปีแล้วไทยก็เคยอยู่ใน category ทั้ง 3 category อย่างที่ทางกระทรวงพาณิขย์ได้กล่าวมาแล้วนะครับ ในสวนของ PWL ปีนี้ทาง สหรัฐฯ กล่าวถึงว่าเหตุที่เราอยู่ใน WL มาหลายปีที่ผ่านมา เพราะว่าเรามีการเจรจา FTA เขา คาดว่าปัญหาของเราในเรื่อง IPR จะสามารถที่จะแก้ไขลุล่วงหรือหรือทบทวนชัดเจนภายใต้ กรอบ FTA แต่โดยที่ FTA ถูกเปลี่ยนไปถึงความจำเป็นที่จะต้อง downgrade ไทยลงไปสู่ PWL แล้ว CL ก็เป็นเพียงส่วนหนึ่งของเหตุที่ทำให้ไทยถูกลดระดับลงไปสู่ PWL แต่ PWL ถ้าจะส่งผลกระทบต่อระดับของปัญหาอยู่ใน Report จะเห็นชัดเจนว่าการ Report ในสวนปัญหาของ ไทยมีเพียงแค่ครึ่งหน้า เพราะฉะนั้นเขาจัดไทยไป PWL แต่เราก็ไม่ได้อยู่ใน PWL ในสวนที่ ไม่สามารถแก้ไขได้ เพราะฉะนั้นเขาก็พูดเสมอว่า ถ้าเกิดเราสามารถที่จะอธิบายให้เข้าถึง แนวทางการดำเนินการที่ชัดเจนมีการดำเนินการที่ชัดเจนมากขึ้น เขาก็พร้อมที่จะ Review เราเพิ่มเติม ซึ่งใน System ของการจัดระดับ PWL เขาเรียก Out of cycle review ซึ่ง สามารถที่จะ Review นอกห่วงเวลาที่เขา Review ปกติด้วยซ้ำ นั่นก็หมายความว่าถ้า PWL เราสามารถที่จะมีการเจรจาให้ข้อมูลความชัดเจนกับเขา เราอาจจะถูกริบ PWL ภายใน 6 เดือนหรือก่อนปีหนึ่งก็ได้นะครับ อันนี้เพื่อความชัดเจนนะครับ

อีกอันหนึ่งคือในสวนของ Double standard ผมอาจจะอธิบายในสวนที่ท่าน ประธานพิชัยกล่าวเมื่อสักครู่ว่า เรื่องของการที่คลินตัน/บิลเกตส์บอกลดราคาแล้วเขาลดให้ ผม ผมเข้าใจว่ามี การเจรจาลดราคากันอยู่แล้วทางแอบอทก็ลดราคาอยู่แล้ว เพียงแต่ว่าราคา ทางแอบอทกับทางเรายังไม่ลงตัวกันนะครับคลินตันก็เป็นอีกเหตุหนึ่งจะเป็นแรงที่หนุนให้ เขาลดราคาลงมากขึ้นก็ได้ แต่ไม่ได้หมายความว่ามีการยืนยันกันที่ราคาร้อยเปอร์เซ็นต์แล้วไม่ มีการปรับลดราคาเลย ข้อมูลที่เราได้มีการปรับลดลงมาบ้าง เพียงแต่ราคายังไม่เป็นที่ยุติกัน เท่านั้นเอง

ในสวนของผู้สนับสนุนทางสหรัฐฯ โดยที่เมื่อสักครู่นี้ผมเกริ่นแล้วว่าผมคน สนับสนุนมีหลายกลุ่มมากแล้วเป็นประเทศที่เสรีมากที่สุดประเทศหนึ่ง เพราะฉะนั้นเขามีกลุ่ม ต่าง ๆ มากมายมีทั้งกลุ่มสนับสนุนของเราทางสาธารณสุขก็เพิ่งกล่าวไป มีทั้งกลุ่มสนับสนุน มีกลุ่มคัดค้านทั้งกลุ่มที่มีกลุ่มคัดค้าน กลุ่มที่มีผลประโยชน์เกี่ยวเนื่องมีผลประโยชน์ทับซ้อน เขาก็ออกมาคัดค้านออกมาเป็นปากเป็นเสียงให้กลุ่มผลประโยชน์ของเขา อันนี้เป็นสิ่งที่ เป็นปกติของสังคมสหรัฐฯ อันนี้เราก็ต้องยอมรับ คือเราจะได้รับข่าวที่ไม่ดีมาเสมอ อันนี้เป็น สังคมที่ปกติและก็ไม่ควรที่จะจะมาเกี่ยวโยงกับความสัมพันธ์มากมายขนาดที่ปรากฏอยู่ใน สื่อนะครับทางคุณกาญจนาจะมีอะไรเสริมไหมครับ

คุณกาญจนา ภัทรโชค : ขออนุญาตเรียนเสริมนะคะ ประเด็นหนึ่งที่ทาง กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาอยู่เสมอก็คือ ในเรื่องของวิธีการว่าเราจะมีวิธีการใดที่จะ ดำเนินการในเรื่องนี้ให้เอื้อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนและก็ต่อประเทศนะคะ จะทำอย่างไร ที่จะไม่กระทบต่อความสัมพันธ์ไทย – สหรัฐฯ แล้วก็กระทบต่อภาพลักษณ์ของไทย ซึ่ง ในขณะนี้ในช่วงของรัฐบาลปัจจุบันเรื่องภาพลักษณ์และความมั่นใจของประชาคมระหว่าง

ประเทศต่อไทยก็เป็นลำดับความสำคัญสูงสุดประการหนึ่งที่รัฐบาลต้องให้คะแนนนอกจากนั้น ในระยะยาวก็คือ เรื่องของการที่จะไม่กระทบต่อผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของไทย ซึ่งเรื่องของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเรื่องของ Perception คือจะทำให้เกิดภาพลักษณ์ที่ว่าไทยไม่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ดังนั้นสมควรหรือไม่ที่นักลงทุนจะเข้ามาลงทุนในไทยอันนี้เป็นภาพลักษณ์กว้าง ๆ อย่างนั้น

เรื่อง CL เป็นมาตรการหนึ่งเพิ่มขึ้นมาจากมาตรการทางนโยบายทางเศรษฐกิจอื่น ๆ อีกหลายประการ ซึ่งทำให้สิ่งที่เราได้ Feedback มาจากทางนักลงทุนสหรัฐฯ หรือประเทศอื่น ๆ เองก็ตาม ก็คือว่า CL เป็นมาตรการหนึ่งแต่มีมาตรการอื่น ๆ เช่น มาตรการเงินทุนสำรองระหว่างประเทศหรือการที่จะพยายามแก้ไข Florence business act ต่าง ๆ เป็นต้น ซึ่งเรื่องเหล่านี้ทำให้เขาเกิดความไม่มั่นใจขึ้นมาว่านโยบายของเราเป็นนโยบายที่หันไปสู่นโยบายชาตินิยมหรือเปล่าทางเศรษฐกิจจะนะคะ ซึ่งทั้งกระทรวงต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก็ได้พยายามชี้แจงอยู่ตลอดเวลา ในช่วงที่ผ่านมามีคณะนักธุรกิจจากสหรัฐฯ เข้ามาเป็นระยะ ๆ ตลอดเพื่อขอความมั่นใจจากรัฐบาล ซึ่งทางกระทรวงก็ได้ขอความกรุณาท่านนายกฯ ให้พบและท่านนายกฯ ก็ได้ให้ความมั่นใจไปตลอด แต่อย่างไรก็ตามก็ยังมีความไม่มั่นใจอยู่เรื่อย ๆ นะคะ ในเรื่องของวิธีการจะเป็นเรื่องที่เราพยายามที่จะดูว่าจะทำอย่างไร ไปถึงจุดไหนที่เราจะสามารถหาวิธีที่ประชาชนของเราจะได้ประโยชน์ในเรื่องของการเข้าถึงยาได้มากที่สุด การสนับสนุนจากประเทศและองค์กรต่าง ๆ โดยเฉพาะภาคประชาสังคมจะเห็นได้ชัดว่ามีมากมายจากประเทศกำลังพัฒนา ประเทศต่าง ๆ ซึ่งต้องการให้ประเทศไทยเป็นหัวหอกให้ในเรื่องนี้ อันนี้แน่นอน บริษัทฯ ไม่ได้หวังตลาดในประเทศไทยแต่หวังว่ากรณีของไทยจะเป็นกรณีตัวอย่าง อย่างเป็นที่ท่านดอกเตอร์สุขภาพก็ได้พูดแล้วนะคะ จะเป็นกรณีตัวอย่างที่ทำให้เกิดการกระทำอย่างนี้ไปทั่วโลก ดังนั้นแน่นอนที่สุดถึงเรื่อง PWL GSP ไม่ได้ Link กับเรื่อง CL โดยตรง แต่ก็มีความพยายามของฝ่ายต่าง ๆ ที่จะเพิ่มการกดดันเข้าไปทางรัฐสภาสหรัฐฯ และฝ่ายบริหารของสหรัฐฯ อย่างล่าสุดทุกท่านก็คงได้ทราบตามที่มีรายงานข่าวในหนังสือพิมพ์ คือ มี ส.ส. ของพรรครีพับลิกันที่มาจากอีลินอยส์เสนอเป็นร่างกฎหมายชื่อ Thailand democracy act เข้าไปในสภา แต่ว่าอันนี้ฝ่ายผู้ช่วยรัฐมนตรีของเขาที่มาเมื่อวานก็ได้ยืนยันกับเรานะคะว่า ไม่มีทางที่จะผ่านเป็นร่างกฎหมายแน่นอนนะคะ อันนี้จะเห็นภาพว่าจะมีแรงกดดันเข้ามาเรื่อย ๆ ซึ่งแรงกดดันเหล่านี้อาจจะไม่ใช่สิ่งที่เป็นผลดีต่อรัฐบาลไทยในขณะนี้จจุบันซึ่งกำลังอยู่ในช่วงที่ต้องการความมั่นใจจากประเทศต่าง ๆ มากที่สุดนะคะ

นอกจากนั้นแล้วถ้าดูในแง่ของตัวเลขทางเศรษฐกิจการค้า การลงทุนระหว่างไทยกับสหรัฐฯ แล้วปัจจุบันปี 2549 ไทยได้เปรียบดุลการค้าสหรัฐฯ อยู่ 14,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ นะคะ เป็นจำนวนที่สูงมาก ซึ่งอันนี้พูดถึงโตเลมมาระหว่างชีวิตมนุษย์กับตัวเลขการค้าก็อาจจะต้องพิจารณาด้วยว่าตัวเลขการค้าไม่ใช่ตัวเลขเพียง ๆ ตัวเลขการค้าหมายถึงการจ้างงานหมายถึงการดำเนินการประกอบธุรกิจของบริษัทด้วยซึ่งอันนี้รวมไปถึงภาคประชาชนจริง ๆ แล้วก็จะกลายเป็นภาคประชาชนที่เป็นจำนวนมากของประเทศด้วยนะครึบ ในเรื่อง CL ที่ว่าเกี่ยวข้องกับ การปรับสถานะของไทยเป็น PWL หรือไม่ฝ่ายสหรัฐฯ และฝ่ายไทยหน่วยงานต่าง ๆ เองก็ตระหนักอยู่ว่า CL เป็นเพียงแค่ประเด็นเดียว แต่ส่วนหนึ่งเวลาเราพูดกับฝ่ายสหรัฐฯ เราก็มักพยายามกดดันเขาเล็กน้อยพยายามให้บอลอยู่ในแดนของเขาโดยการบอกว่า จริง ๆ แล้วอาจจะเป็นเรื่อง CL หรือเปล่าที่ทำให้ You มาปรับเรา เพราะว่าอันนี้เราใช้วิธีกดดันเขาเพื่อที่ว่าฝ่ายบริหารของสหรัฐฯ เอง

ท่าทีในเรื่องนี้ที่ผ่านมาก็พยายามระมัดระวังอย่างมาก เนื่องจากว่าถ้าเผื่อว่า ออกภาพลักษณ์ที่เกิดมาว่าเรื่องนี้เป็นเรื่องของ CL จริง ๆ จะกลายเป็นว่าเขาไม่เห็นแก่คนยากคนจนเห็นแก่บริษัทต่าง ๆ อันนี้ก็เป็นที่เทคนิคที่เราใช้กดดันฝ่ายสหรัฐฯ โดยเราก็ไม่ได้พยายามออกมาแก้ไขฝ่ายสหรัฐฯ นะคะ ไม่ใช่เรื่อง CL เพราะว่าเขาควรจะต้องแก้ของเขาเองว่าไม่ใช่และกรณีที่เราโยนบอลเข้าไปในขอด เพราะว่าเป็นเรื่อง CL เขาต้องพยายาม

ออกมาแก้ตลอดแล้วดูว่าจะทำอย่างไรถึงจะช่วยให้สถานะดีขึ้น นอกจากนั้นสิ่งที่ทางกระทรวงพยายามคุยกับฝ่ายสหรัฐฯ อยู่ตลอดก็คือ ให้เห็นว่าเรื่องของ Perception เป็นเรื่องสำคัญมาก เพราะ Perception ของประชาชนไทยต่อสหรัฐฯ ในตอนนี้ก็คือว่าไม่เป็นมิตรแท้ของเราเอาเปรียบเรา เรามีความสัมพันธ์กันมาโดยตลอดไทยไม่เคยว่าอะไรสหรัฐฯ เลย ในช่วงอย่างนี้มาไม่เป็นมิตรแท้กับเราหลายเรื่องก็เป็นเรื่องของเทคนิคและวิธีการระคาย ซึ่งการเยือนของท่านรัฐมนตรีสาธารณสุขเมื่อ 2 วันที่ผ่านมาสิ่งที่เราหวังก็คือว่า จะได้ใช้โอกาสนี้ชี้แจงให้ฝ่ายที่ไม่เข้าใจไทยว่าไทยทำอะไร เกิดความเข้าใจถึงความจำเป็นที่เราจะทำและก็ให้มั่นใจว่าสิ่งที่เราทำอยู่นี้ไม่ใช่จะทำกันอีก 30 - 40 รายการ ไม่มีจุดจบระคาย แต่แน่นอนฝ่ายที่เข้าใจอยู่แล้วฝ่ายที่ Support เขาก็จะพูดสิ่งที่เป็นบวกกับเรา ซึ่งไม่ว่าสิ่งที่เป็นบวกหรือลบก็คงไม่ใช่ประเด็นที่จะทำให้เราหลุดออกไปจากจุดหมายที่เราตั้ง เพราะฉะนั้นสิ่งที่กระทรวงต่างประเทศและก็นายงานอื่น ๆ ในแง่ของกระทรวงต่างประเทศที่เราหวังอย่างมากก็คือการประสานทำที่กันและก็จะมีการอะไรที่จะทำเรื่องนี้ให้ไม่กระทบต่อทั้งความสัมพันธ์ภาพลักษณ์และก็ผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของประชาชนในประเทศในระยะยาว

อ.สุจิต บุญบงการ : จากนั้นผมขออยากจะขอเชิญท่านกรรมาธิการถามประเด็นที่ท่านสนใจจะถามทางกระทรวงพาณิชย์หรือว่าทางกระทรวงสาธารณสุขหรือว่าทางกระทรวงต่างประเทศหรือว่าจะถามทั้ง 3 กระทรวงเลยก็ได้นะครับ

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : ผมรู้สึกชื่นใจจริง ๆ ที่ได้ฟังคำอธิบายคำชี้แจงของทั้ง 3 หน่วยราชการนะครับ ตัวผมเองนั้นเหมือนกับมีประสบการณ์ทำให้คิดย้อนหลังถึงตัวเองเมื่อครั้ง 18 ปีที่เคยอยู่ที่วอชิงตัน ความจริงลักษณะปัญหาที่ไม่ต่างกับครั้งนั้นเท่าไรแต่ที่จิตใจที่พูดก็คือ

ประการแรก ก็คือโลกได้เปลี่ยนแปลงไป เดี่ยวผมจะขออธิบายทีหลังต่อไปและที่สำคัญที่สุดคือ ราชการไทยเรานั้นสามารถรับมือได้ต้องพูดว่าดีกว่าครั้งกระนั้น เพราะว่าครั้งกระนั้นเป็นจุดเริ่มต้นใหม่ ๆ ปัญหาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาก็ดี เรื่องต้องสู้รบปรบมือสหรัฐฯ ก็ดี ครั้งนั้นผมมีความรู้สึกที่เรามีทั้งกำลังภายในของเราคือหน่วยราชการเองและมีกำลังภายนอกที่สนับสนุน เดี่ยวผมจะขอพูดต่อไป ผมอยากจะขอกถามสั้น ๆ ทั้ง 3 หน่วยความจริงแล้วท่านอธิบดีพวกรัตน์ได้กรุณาลำดับให้เห็นหมดเลยความเกี่ยวโยงจาก CL ไปถึง PWL อย่างไร แต่ผมอยากจะขอย้อนกลับไป CL ที่สาธารณสุขเป็นประการแรกก็ได้ฟังท่านดอกเตอร์สุชาติอธิบายให้ฟังก็อย่างที่ผมเรียนแล้วรู้สึกที่เราที่ยินหัดของเราได้ว่าเราทำถูกต้องตามกระบวนการทั้งในแง่ของกฎหมายภายในและกฎหมายระหว่างประเทศอันนั้นผมก็จิตใจที่เรามีหลักมีพื้นฐานที่มั่นคงนะครับ อยากจะเรียนถามนิดเดียวประเด็นต่อไปทางด้าน CL อย่างเมื่อสักครู่ทางท่านผู้แทนกระทรวงต่างประเทศก็ได้เสริมว่าภาคประชาสังคมตอนนี้ก็สนับสนุนการกระทำของเรา

สหรัฐฯ เองก็ต้องเกรงว่าภาพลักษณ์ของเขาในสายตาโลกนั้น ถ้าขึ้นจุด CL เป็นจุดใหญ่ของเรานี้ทั้งหมดเขาจะเสียภาพลักษณ์ของเขาด้วยเหมือนกันก็เป็นการใช้ประโยชน์จากการดอรองของเรา อย่างที่ท่านผู้แทนกระทรวงต่างประเทศคุณกาญจนาได้พูดแล้ว ขอกถามเรื่อง CL นิดเดียวครับ ท่านดอกเตอร์สุชาติพูดถึงว่าองค์กรต่างประเทศทั้งหลายก็ชื่นชมยินดีกับเราพอสมควร เรากลายเป็นผู้บุกเบิกผมรู้สึกอย่างนั้นนะครับ รู้สึกว่าทางสหรัฐฯ เองอาจจะ Under estimate เราระวัง ที่นี้พวกเราคงจะไม่กล้าทำหรือยังไม่กล้าทำขนาดนี้จะไรก็ตามแต่ แต่เราทำไปแล้ว ที่นี้อยากจะเรียนถามต่อไปก็คือว่าผลสะท้อนที่จะตามมาไม่ใช่เรื่องเกี่ยวกระทบกระเทือนเรื่อง PWL อะไรเลย ในตัวของ CL เองต่อไปข้างหน้าเราจะดำเนินการอย่างไรต่อไปที่สำคัญคงจะต้องพยายามให้ประเทศที่คิดเหมือนเราอยากทำเหมือนเรามาฝึกกำลังกับเราต่อไปนะครับ ต่อนี้ไปเราคงจะยึดหัดอยู่คนเดียว

คงจะไม่ได้แล้วทางสหรัฐฯ เองก็คงมองเห็นแล้วต่อไปนี้เขาเกรงอย่างเดียวคือเกรงว่าจะเป็น การเปิดขึ้นมาแล้วทุกคนจะตามไปหมด เพราะฉะนั้นเราคงต้องเป็นตัวสำคัญต่อไปในการที่จะ เป็นตัวแกนนำ ไม่ว่าเราจะชอบหรือไม่ชอบก็ตามผมว่าเหตุการณ์บังคับให้เราคงต้องใช้ ความสนับสนุนจากทางองค์การระหว่างประเทศนี้มาช่วยสนับสนุนเราต่อไปอย่างไร และเรา จะเรียนถามทางฝ่ายกระทรวงสาธารณสุขว่ามีท่านองคัลลาย ๆ ข้อคิดหรือว่ามีแผนหรือว่ามี Action plan อย่างไรทางด้านนี้ในเรื่องของ CL เองไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องทางด้านการค้า ระหว่างประเทศนะครับ

อันนี้ผมเรียนและขอขอบคุณมากเพราะว่ารู้สึกทำให้นึกถึงความหลังเก่า ๆ ตัวเองมาเหมือนกัน PWL เกิดขึ้นตอนผมอยู่ที่นั่นพอดี 301 เกิดปี 1989 แล้วเป็นปีแรกที่เขา มี PSC แล้วตอนนั้นกำลังเจรจาเรื่องสิทธิบัตร ทั้งเรื่องยาก เรื่องภาพยนตร์ เรื่องอะไร ทั้งหลายไม่ได้มีอะไรเปลี่ยนแปลงไปเท่าไร ตอนนั้นมีบุหรืด้วย อยากรู้ก็ตาม PWL เกิด ขึ้นมาเพราะว่า USTR ตอนนั้น คือกฎหมาย 301 ออกมาแล้วมีแค่ PFC หรือไม่มี PFC PWL ทาง USTR เขาคิดขึ้นมาตอนนั้นเพราะว่ามีกรณีประเทศคล้าย ๆ กับเราโดยเฉพาะไทยเป็น ผู้นำในแง่ที่ว่ายังไม่ถึงขั้นที่จะต้องไปตกอยู่ใน PWC เป็นจำเลยเต็มที่ ขณะเดียวกันก็ทำ อะไรไม่ค่อยดีไม่น่ารักไม่อะไรต่าง ๆ นานาเหล่านี้ ก็ยากจะตั้งขึ้นมาอันหนึ่งบอกว่าให้คอย เผ่าดูไป เขาก็เลยประดิษฐ์ขึ้นมาซะครับ ในกฎหมายยังไม่ได้เขียนเอาไว้แล้วก็ประเทศไทย เราก็คือประเทศแรก ปีแรกนั้นเองที่อยู่ PWL ต่อมาผมก็ทราบว่าเขาถอยลงไปอยู่จะ downgrade หรือ upgrade ก็ไม่ทราบ ทั้งนี้ทั้งนั้นมีเรื่องของกฎหมายสิทธิบัตรของเราตอน นั้นที่ออกมาประมาณปี 2540 หรือก่อนหน้านั้น

แต่อย่างไรก็ตามตอนที่ผมเกี่ยวข้องโดยตรงนั้นยังไม่มียกกฎหมายนี้ ตอนนั้น กำลังเจรจา คือทางสหรัฐฯ เขาก็เข้ามายุ่งเกี่ยวข้องกับกฎหมายของเราเดิมที่คล้าย ๆ กันว่า เรื่องใหญ่ที่สุดระหว่างเรากับเขา คือเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ตอนนั้นกฎหมายผ่านสภา ของเรามาแล้วครั้งหนึ่งท่านคงจำกันได้เสร็จแล้วรัฐบาลลาออกยุบสภา กฎหมายก็เลยเป็น หมันไปอีกครึ่งไปอีกหลายปีกว่าจะออกมาได้ในที่สุดนะครับ แต่ประเด็นสำคัญคือเรื่อง CL ตอนนั้นก็พูดจกกันมากมายอยู่แล้วที่นี้ขอมายูตถึงเรื่อง PWL กว้าง ๆ นิดหนึ่งทุกท่านทราบ อยู่แล้วเป็นเรื่องของการเมืองภายในของสหรัฐฯ ซึ่งท่าน ผอ. อมรเศรษฐีได้พูดแล้วเพราะมัน ยอกย้อนสลับซับซ้อนมากมายอันนี้เป็นตัวอย่างอย่างหนึ่ง คือผมจำได้มีอยู่ปีหนึ่ง USTR ต้องมาเจรจากับเราเป็นประจำตอนนั้นมีเรื่องยา เรื่องภาพยนตร์ เรื่องเพลง เรื่องอะไร ผมก็ ถามเขา ผู้แทนหัวหน้าคณะเขาซึ่งเดี๋ยวนี้เขาออกไปแล้วและปีนี้จะเอาเรื่องอะไรเป็นหลัก ตอนนั้นบุหรืก็มี ยา ก็มี ภาพยนตร์ก็มี เขาบอกมีสเตอโรอิด แอมบาสเตอร์ ยูริโหมว่าเรื่องยานี้มัน เป็นเรื่องของประเทศอเมริกาทั้งหมด เพราะโรงงานยามีอยู่ทุกรัฐไม่ว่าภาคไหนของสหรัฐฯ แต่ว่าภาพยนตร์กับเพลงนี่แคลิฟอร์เนีย ซึ่งแคลิฟอร์เนียกำลังสำคัญขึ้นมามาก ตอนนั้น คະแนนเสียงขึ้นมามากมายแล้วก็โกลด์ ๆ ก็จะมีการเลือกตั้ง Midterm รัฐบาลรีพับลิกัน เหมือนกันขณะนั้น คือท่านบุชตัดสินใจไปท่านองว่าเอาละ วันนี้เอาเรื่องภาพยนตร์ก่อน เพราะว่าแคลิฟอร์เนียกำลังมีความหมายมาก ทางรัฐบาลจะต้องมุ่งไปที่แคลิฟอร์เนีย แล้วก็ เรื่องภาพยนตร์กับเพลงมันมาจากที่ฮอลลีวูดแท้ ๆ ปีนั้นเขาก็เลยเอาเรื่องภาพยนตร์เป็นเรื่อง เอกนะครับ อันนี้แสดงให้เห็นถึงการเมืองภายในของเขานี้มันขึ้นนำเป็นทุกขณะทุกปี เปลี่ยนไปก็ว่าได้ แต่แน่นอนพื้นฐานก็ยังอยู่อย่างเดิม แต่ความสำคัญหรืออะไรขึ้นมาก่อนมา หลังมันจะต่างจากเรื่องการเมืองภายในของเขาและอยากจะถามท่านอธิบดีนิดหนึ่งนะครับ เผอิญท่านทูตอเมริกันเองก็มาพูดกับเราเมื่ออาทิตย์ก่อน ท่านก็พูดเป็นท่านอง PWL คล้าย ๆ กันว่าจกหัวแล้วก็จะต้องลงโทษ แต่ว่าเป็นการขึ้นนำว่าจะได้มาช่วยเหลือกัน ปรึกษากันว่าจะ ทำอย่างไรต่อไป

อยากจะเรียนถามว่าในแง่ของกระทรวงพาณิชย์มองดูเรื่องตรงจุดนี้ เพราะเรา ต้องเดินข้างหน้าเดินต่อไปว่าเราจะทำอย่างไรดีที่จะร่วมมือ เขาคงร่วมมือแต่ว่าอะไรก่อน อะไรหลังแล้วก็ข้อคิดอย่างไรในการที่จะชักนำไป ไปสู่ปีหน้าครับ ซึ่งเราคงหวังว่าจะ

ลดตัดตัวพ้อออกไปหรืออะไรก็ตามแต่ ก็อยากจะเรียนถามทางกระทรวงพาณิชย์ว่าในแง่ที่รู้สึก  
ว่าทางอเมริกันก็สั่งเปิดทางว่า โอ.เค. อยากจะมาช่วยเหลือ เขาจะช่วยเหลือจริง ๆ  
หรือเปล่า หรืออะไรอย่างไรร

ทางกระทรวงการต่างประเทศผมก็ตั้งใจ ก็เป็นหน้าที่ของเราตลอดมาเรื่องที่ต้องดูแลกว้างทั้งหมดไม่ว่าจะเรื่องอะไรก็ตาม ไม่ว่าสมัยก่อนจะเป็นท่อเหล็กเป็นอะไร ก็ตามเราต้องไปดูได้ทั้งนั้น แล้วก็อยากจะเรียนถามตรง ๆ คือชอบใจที่ได้ยินผู้แทนทั้ง 2  
ท่านพูดถึงความเอาใจใส่หรือว่าจุดมุ่งของเรา นั่นคือหน้าที่โดยแท้ของกระทรวงการ  
ต่างประเทศ ของสถานทูตของเราด้วย ที่ผมพูดหนึ่งก็คือว่าการฝึกกำลัง คือกระทรวง  
การต่างประเทศเราหรือว่ารัฐบาลไทยเราก็ยุคไหนก็ยุคนั้นเป็นต้นมาแล้ว คือว่าเราต้อง  
พยายามเอาผลประโยชน์ต่าง ๆ เข้ามารวมกันแล้วก็มองดูให้กว้างที่สุด ตรงไหนจะต่อรอง  
ตรงไหนเอาอะไรไปแลกอะไรก็ตามแต่ พูดกันอย่างภาษาชาวบ้านแต่ว่ามันคงมีความ  
ละเอียดอ่อน ท่านผู้แทนคุณกาญจนาพูดถึงวิธีการ ซึ่งวิธีการสำคัญมาก เมื่อสักครู่ที่ท่าน  
อธิบดีก็พูดถึงว่าทางฝ่ายสหรัฐฯ ก็หวังดีว่าเรามีสิทธิเรื่อง CL แต่เขาหวังดีเรื่องเกี่ยวกับ  
วิธีการ กระบวนการอะไรต่าง ๆ นานา ซึ่งอันนี้เป็นความละเอียดอ่อนบางครั้งทางกระทรวง  
การต่างประเทศจะช่วยได้เยอะแล้วก็จะต้องพิจารณาเพราะเรื่องนี้มากที่สุดนะครับ ก็เลยคิด  
อย่างหนึ่งว่าคงจะต้องร่วมกันหารือกันอย่างใกล้ชิด 3 หน่วยที่เกี่ยวข้องกระทรวงการ  
ต่างประเทศมี Input อะไรทางด้านนี้คงต้องคอยพ่วงคอยเป็นพี่เลี้ยงแล้วก็คอยทั้งเป็นหูเป็น  
ตาทางด้านต่าง ๆ กระทรวงพาณิชย์เองสมัยนี้หูตากี่สว่างผมเข้าใจนะครับ ไปทั่วโลก  
เหมือนกันที่สหรัฐฯ เองก็เช่นกัน

อยากจะเรียนถามกระทรวงการต่างประเทศ ผมตั้งใจที่ทางผู้แทนหรือทุก  
หน่วยเห็นพ้องตรงกัน ก็คือว่าเรื่อง CL นี้ ในตัวของมันเองมีความสำคัญ แต่ว่ามันไม่ใช่เป็น  
เรื่องถึงขนาดที่จะเป็นดาบอย่างที่ว่าบางครั้งสื่อมวลชนจะพยายามพูด ทางสหรัฐฯ เองก็ยอมรับ  
ว่าเป็นหนึ่งในหลาย ๆ เรื่องซึ่งเรามีปัญหากับเราอยู่อย่างที่เรารบกันอยู่แล้ว ฉะนั้นสำคัญ  
ที่สุดคือต้องพยายาม ทางกระทรวงการต่างประเทศต้องพยายามให้คนเข้าใจว่าขนาดมา  
ดาบไม่ใช่อยู่ที่เรื่อง CL นี้มันอยู่ที่เรื่องอื่น ๆ ด้วย ซึ่งเราจะสามารถเอาเรื่องต่าง ๆ มาปนกัน  
จนกระทั่งหมายความว่ากลมกลืนไปได้ แล้วก็หาทางออกกันไปได้ อย่าย่ำรอยเหมือนเมื่อครั้ง  
10 กว่าปีก่อนอารมณ์รุนแรงมาก เพราะเรายังไม่ค่อยจะรู้จักอะไรเหมือนกับเราถูกหลอกถูก  
อะไรต่าง ๆ นานาซึ่งผมจำได้ว่ารัฐมนตรีต่างประเทศสหรัฐฯ พูดกับผมตอนนั้นบอกว่าเป็น  
สิ่งสุดท้ายที่เขาเหลืออยู่แล้ว เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเพราะว่าอย่างอื่นพวกยูเอไอไป  
หมดแล้วไม่ว่าจะ Textile ไม่ว่าจะอะไรทั้งสิ้นที่ต้องใช้แรงงานทั้งหลาย เขาบอกเขาคือ  
เป็นคล้าย ๆ ลาสเฟอร์ของเขา คือเรื่องที่จะต้องควบคุมการประดิษฐ์คิดค้นอะไร ต่าง ๆ  
นานาซึ่งเขาต้องสงวนไว้ เราก็เลยบอกต้องขอเวลาเหมือนกันทางฝ่ายไทยเราก็คุ้นเคยกับ  
Concept เรื่องเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา นั้นประมาณ 20 ปีมาแล้วตอนนี้ก้าวหน้าไป  
ภาคประชาสังคมเมื่อสักครู่ที่คุณกาญจนาพูดถึง อันนั้นผมคิดว่าเราคงต้องพยายามใช้เป็นจุด  
ต่อไปแต่ว่ามีทั้งบวกและลบต้องดูให้ดีเหมือนกันแต่ว่าเป็นของที่น่าชื่นชม สรุปรวมความแล้ว  
รู้สึกว่าความเข้าใจต่าง ๆ ดีขึ้นทุก ๆ ฝ่าย ทุก ๆ หน่วยของเราแล้วสหรัฐฯ เองก็คงจะเห็นว่า  
ต่อจากนี้เราเองก็มีการเตรียมการอะไรต่าง ๆ นานาหรือว่าการแก้ปัญหาของเราเป็นแบบวิธี  
ไม่ใช่ใช้อารมณ์อย่างเดียว แล้วก็ที่สำคัญก็คือว่า มีผู้ที่จะเข้ามาฝึกกำลังกับเราอย่างภาค  
ประชาสังคม ผมคิดว่าคงต้องมองดูแล้วคงใช้ประโยชน์ให้เต็มที่ ทางกระทรวงการ  
ต่างประเทศเมื่อวานนี้ผมไปมีส่วนร่วมเกี่ยวกับร่างกฎหมายด้านมนุษย ฝ่าย NGO เขายังมา  
มองดูอยู่เลย บอกว่าทางกระทรวงการต่างประเทศเกี่ยวอะไร ผมก็บอกว่ากระทรวงการ  
ต่างประเทศเองนอกจากเรื่องอนุสัญญาต่าง ๆ แล้วแต่เรามีความสานึกถึงบทบาทของภาค  
ประชาชนสังคมแล้วก็จัดสัมมนาที่กระทรวงผมจำได้เคยเป็นประธานมาเมื่อ 2 - 3 ปีที่แล้ว  
นั่นเป็นโลกที่เปลี่ยนไปแล้วก็หน่วยราชการต่าง ๆ ของเราก็สามารถที่จะรับของใหม่นี้ได้แต่  
จำเป็นที่จะต้องเข้าใจแล้วก็ใช้ให้เป็นประโยชน์ ทางกระทรวงการต่างประเทศผมก็ตั้งใจที่รู้สึก

ว่าติดตามอะไรต่าง ๆ อย่างใกล้ชิด ก็อยากจะขอให้ทำอย่างนี้ต่อไป แล้วก็ยิ่งเพิ่มพูนการติดต่อผณีกกำลังระหว่างเราด้วยกันเอง แล้วก็ต่างประเทศด้วย อย่างทางด้านยา เป็นต้น ขอประธานโทชนะครับ ที่ใช้เวลาสักนิดแต่ว่าขอลาทั้ง 3 หน่วย โดยเฉพาะทั้ง 2 หน่วยแรกที่ผมเรียนถามแล้วนะครับ

อ.สุจิต บุญบงการ : เชิญนะครับ ทางกระทรวงไหนจะตอบก่อนเดี๋ยวจบกระทรวงสาธารณสุขก่อนครับ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ขอลาข้อแรกก่อนนะครับ ผมเรียนตรงนี้ นิดหนึ่งก่อนนะครับว่าประเทศไทยไม่ใช่หัวหอกเจ้าแรก จริง ๆ แล้วในเอเชียตั้งแต่ปี 2004 เป็นต้นมาที่ประเทศมาเลเซีย อินโดนีเซีย อินเดีย เกาหลีและไต้หวันล้วนประกาศบังคับใช้สิทธิเรื่องยามาก่อนแล้วทั้งนั้น เพียงแต่ว่าผมไม่โต้งดั่งเหมือนที่คนไทยทำเพราะว่าเป็นการเจรจาระหว่างรัฐกับทางบริษัทแล้วก็แจ้งให้ทราบเป็นจดหมายเท่านั้นเอง แต่ของเราก่อนลงไปทำเราได้ทำการทำเพรสคอนเฟอเรนซ์ประกาศออกไป เรื่องก็เลยเป็นที่กระจายไปในขณะนั้นเร็วขึ้น

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : ครึ่งกระนั้นรัฐบาลสหรัฐฯ ก็ไม่มีการรุนแรง

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ครับ แล้วยาที่ประกาศก็เป็นยาตระกูลเดียวกัน เพราะอย่างมาเลเซียก็ประกาศยา 3 ตัว เป็นยารักษาโรคเอดส์ เพราะฉะนั้นตรงนี้ก็เลยเกิดขึ้นบอกว่าเป็นจริง ๆ แล้วประเทศไทยก็ไม่ใช่ว่าหัวหอกขอให้ประเทศอื่นเขาไม่ทำหรอก แต่ผมเข้าใจว่าสิ่งที่ทางกระทรวงยื่นหยัดมาตลอด ก็คือว่าหลังจากได้พิจารณาโดยรอบคอบแล้วว่าสิ่งที่เราทำนี้ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ ถูกต้องตามท่านองคมนตรีธรรม ถูกต้องตามหลักมนุษยธรรมหรือไม่ เราเห็นว่าสิ่งเหล่านี้ถูกต้องเราก็ยื่นหยัดตรงนี้มาโดยตลอด แต่ขณะเดียวกันเราไม่ละเลยที่จะเดินไปชี้แจง ยินดีที่จะไปชี้แจงให้คนที่ไม่เข้าใจได้เข้าใจ แต่สำหรับคนที่ไม่พยายามจะเข้าใจนั้นเป็นอีกประเด็นหนึ่งเพราะฉะนั้นจะสังเกตได้ว่าสิ่งที่ผ่านมาระหว่างทุกวิถีทาง แม้กระทั่งการเดินทางไปต่างประเทศก็ตามนะครับ เพราะฉะนั้นสิ่งที่จะเกิดขึ้นจากนี้ต่อไป ผมเข้าใจว่าภาคประชาสังคมของเราที่ดี กระทรวงก็ติดต่อจนภาคประชาสังคมและองค์การระหว่างประเทศต่าง ๆ ก็ดีเราจะต้องมีการผณีกกำลังกันมากขึ้น เพื่อให้เกิดกำลังอำนาจในการต่อรองให้บริษัทยาที่ตั้งราคาขายที่มีความเป็นธรรมมากยิ่งขึ้น เราคงจะไม่ได้ไปหักหาญกับบริษัทยาว่าคุณต้องเป็นแบบนี้ เพราะว่าข้อเท็จจริงก็คือว่าตลาดยาในเมืองไทยมันเป็นเพียงแค่อิงกว่าเสี้ยวเล็ก ๆ ของมูลค่าที่เขาต้องการ แต่ว่าสิ่งเหล่านี้มันสามารถจุดระเบิดให้อื่น ๆ ทำได้

ดังนั้น สิ่งที่จะทำต่อไปก็คือว่าการสร้างอำนาจต่อรองที่ถูกต้องจากภาคประชาสังคมที่ดี จากองค์การสาธารณสุขระหว่างประเทศที่ดี หรือแม้แต่กระทรวงสาธารณสุขของหลายประเทศที่ดีจะสังเกตว่า 2 - 3 วันที่ผ่านมากกระทรวงสาธารณสุขของศรีลังกาก็ตกลงเซ็นสัญญากับไทยว่าจะขอซื้อยาจากไทยแล้วก็เซ็นจากไทย กระทรวงสาธารณสุขบราซิล กับกระทรวงสาธารณสุขของไทยก็จะลงนามร่วมมือกันในการที่จะเสริมสร้างการเข้าถึงยามากยิ่งขึ้น เพราะฉะนั้นสิ่งเหล่านี้ก็คือการสร้างพันธมิตรและพลังต่อรองให้บริษัทเห็นว่าการตั้งราคาต่อไปนั้นควรต้องมีความเป็นธรรมมากขึ้นและราคายานั้นต้องมีการปรับลดลงเป็นระยะ ๆ จะยื่นตราอย่างนี้ไม่ได้ เพื่อที่จะหลีกเลี่ยงวิธีการซึ่งสุดท้ายทุกฝ่ายต่างไม่ชอบ ก็คือว่าต้องมาหักหาญกันด้วยการประกาศบังคับใช้สิทธิ ผมเชื่อว่าทางกระทรวงเองก็มีจุดมุ่งหมายว่าถ้าเราสามารถตกลงกันได้ด้วยการเจรจาแล้วละก็ ก็คงไม่มีใครไปทำการประกาศบังคับใช้สิทธิ ผมคิดว่าตรงจุดนี้จะสังเกตว่าท่านรัฐมนตรีก็เพิ่งตอบรับที่จะเป็นประธานขององค์การยูเอ็นเอดส์ต่อจากรัฐมนตรีของสวีเดนในเดือนมิถุนายนนี้ นั่นก็ต้องการ

ให้เห็นถึงว่าท่านเข้าใจถึงบทบาทหน้าที่ผ่านมานี้รัฐมนตรีของเราได้ดำเนินการอะไรไปบ้างผมคิดว่าตรงจุดนี้จะเป็นจุดเริ่มต้นที่ดีมากกว่าที่เราจะขู่ว่าเราขอไปเที่ยวชวนให้คนนั้นคนนี้มาทำ CL คงไม่ทำอย่างนั้นนะครับ

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : ตรง CL นี้คือผมเองต้องสารภาพว่าไม่ค่อยเข้าใจเต็มที่ คือเมื่อประกาศ CL แล้วเราก็มีสิทธิที่จะนำเข้ามาแล้วก็ขณะเดียวกันก็ผลิตยาอันนั้นด้วยในประเทศไทย อันนี้ช่วยกรุณาอธิบายสักนิดได้ไหมครับว่ามันเป็นอย่างไรแน่ คือขาวออกมาเกี่ยวกับองค์การเภสัชกรรมจะทำโน่นทำนี่ ก็เลยไม่ค่อยจะชัดว่าที่จริงแล้วนั้นสิทธิของเราที่เราประกาศไปแล้วมันมีอะไรบ้างที่เราทำอะไรได้บ้างครับ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ผมเรียนนิดหนึ่งครับ พอติดตั้งขอคนที่ท่านถามคำถามนี้มา ผมขออนุญาตชี้แจงเลยแล้วกันว่าในจดหมายที่ทางกรมวิชาการส่งถึงท่าน ปลัดฯ ได้เขียนเอาไว้ในวรรคสองว่า เพื่อเป็นการรับทราบสถานการณ์เกี่ยวกับการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ผมเรียนแล้วนะครับว่าการใช้คำว่า การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยานี้เป็นคำที่ไม่ถูก จริง ๆ แล้วไม่มีใครมีสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เราเพียงแต่บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเท่านั้น

อ.สุจิต บุญบงการ : คำที่ถูกต้องควรจะเป็นอย่างไรครับ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

อ.สุจิต บุญบงการ : การใช้หรือการบังคับใช้ครับ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

อ.สุจิต บุญบงการ : การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ถูกครับ เพราะว่าสิทธิบัตรนั้นมันให้สิทธิกับผู้ที่เป็นเจ้าของถ้าเป็นเรื่องผลิตภัณฑ์ คุณสามารถจะผลิตได้ นำเข้าได้ ขายได้ มีไว้เพื่อขายได้ ครอบครองไว้ได้มีได้ 5 อย่าง สิทธิของเจ้าของซึ่งแต่เดิมสามารถทำสิ่งเหล่านี้ได้คือเอาเข้ามาเพื่อขายแสวงหากำไรทางพาณิชย์ได้ ที่นี้ของเรา คือว่าเราเป็นรัฐ ดังนั้นเราบังคับใช้สิทธิ ก็คือว่าเราใช้สิทธิอย่างนี้ ก็คือผลิตก็ได้ นำเข้าก็ได้ ครอบครองไว้ก็ได้เพียงแต่ว่าเราไม่ทำสิ่งเหล่านี้เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์ เราใช้เหตุผลว่าเราเอามาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ดังนั้นสิทธิก็จะมีอยู่ 4 – 5 ข้อ รัฐก็แค่ขอใช้สิทธิตามนั้นเท่านั้นเอง เพียงแต่ว่าสำหรับองค์การเภสัชในขณะนี้เรายังไม่สามารถผลิตได้ เราอยู่ระหว่างขั้นตอนการวิจัย

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : แต่การใช้สิทธิอันนี้ทางบริษัทเขาเขาไม่ได้ยินยอมใช่ไหมครับ เราใช้เองหลังจากต่อรองเขาเรื่องราคาแล้วเขาไม่ยอมลด เราก็จะมาใช้ Licensing อันนี้

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ใช่ครับ เพราะสิทธิแต่เดิมเป็นของรัฐรัฐออกสิทธิให้แก่เอกชนผู้เป็นเจ้าของ ดังนั้นเมื่อรัฐต้องการใช้ ความเป็นรัฐเมื่อสิ่งเหล่านี้ถ้าเกิดปัญหา กับสังคมรัฐก็ดึงกลับมาชั่วคราว เมื่อสถานการณ์หายไปแล้วรัฐก็คืนกลับไป ให้เขา เพราะฉะนั้นเราจึงสามารถจะนำเข้าก็ได้ ผลิตก็ได้ เก็บเอาไว้ก็ได้แต่เราไม่ทำเพื่อขายเอา

ถ้าไรเท่านั้นเองในขณะนี้ เพราะฉะนั้นในขั้นตอนแรกองค์การเภสัชกรรมอยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนาแต่ประชาชนต้องใช้ยา ดังนั้นเราก็ขอใช้สิทธินำเข้าเสียก่อน

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : เรานำเข้าจากบริษัทนั่นเองหรือว่าเป็นบริษัทอื่นแสดงว่ายานี้มีหลายบริษัทผลิตอย่างนั้นหรือครับ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ใช่ครับ

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : แล้วที่เราใช้ CL นี้ก็เพื่อใช้สิทธิ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ใช่ครับ

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : ไม่จำเป็นจะต้องไปนำเข้าจากบริษัทนั้นใช่ไหมครับ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ใช่ครับ ก็คืออาจจะเป็นผู้ขายที่เป็นยาสามัญ เยอะแยะไปหมดเลย เราไปเลือกบริษัทที่เราพอใจมีคุณภาพและนำเข้ามา ที่นี้พอเรานำเข้ามาเรียบร้อยสักระยะหนึ่งองค์การเภสัชฯผลิตได้เรียบร้อยแล้ว ขึ้นทะเบียนเรียบร้อยแล้วต่อไปนี้เราก็ไม่นำเข้า เราก็ใช้องค์การเภสัชฯเป็นคนผลิต

อ.สุจิต บุญบงการ : ค่อยยกตัวอย่างแอฟทอเขาเป็นคนที่ขายยาให้เรา และเราก็มีปัญหาเกี่ยวกับเขาอยู่ พอเราใช้ CL แล้วเราก็ไม่ต้องไปขอแอฟทอไม่เกี่ยวเลยไปที่อื่นได้ก็ได้ ประเทศอื่นก็ได้

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ได้นะครับ เพียงแต่ว่าคนคนนั้นเขาก็คือว่าเขาไม่ได้ทำผิดกฎหมายประเทศของเขา เช่น เรานำเข้าจากอินเดีย ผู้ขายที่อินเดียก็ไม่ทำผิดกฎหมายสิทธิบัตรของเขา เขาสามารถส่งมาขายกับเราได้ ขั้นตอนก็คือเป็นแบบนี้คือเราแค่ใช้สิทธิตามที่ถืออยู่สิทธิบัตรเท่านั้นเอง ไม่มีใครอยู่เหนือสิทธิบัตรตรงจุดนี้

อ.สุจิต บุญบงการ : ณ ตรงนี้เป็นการสั่งเข้า - นำเข้า ทางกระทรวงพาณิชย์ได้มีส่วนตรงนี้แค่ไหน อย่างไร ขอถามนิดหนึ่งเพื่อเสริมตรงนี้เลยประเด็นจะได้ต่อกันพอดีเลย

คุณพวงรัตน์ ธีศวาศิษฏ์ : ตรงนี้ไม่มีคะ อันนี้เป็นเรื่องการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขคะ

อ.สุจิต บุญบงการ : กระทรวงพาณิชย์ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับตรงนี้

คุณพวงรัตน์ ธีศวาศิษฏ์ : ไม่ได้เป็นยาที่ห้ามนำเข้า ฉะนั้นเราจะไม่เข้าไปเกี่ยวข้องกับจนถึงจุดที่ว่าถ้าต้องมีการจ่ายค่าชดเชยแล้ว 2 ฝ่ายตกลงกันไม่ได้ ตรงนั้นกระทรวงพาณิชย์ก็จะเข้าไปตรวจสอบ

อ.สุจิต บุญบงการ : การจ่ายค่าชดเชยเราได้มีการคุยกับอีกฝ่ายหนึ่งแค่ไหนอย่างไรไม่ทราบ คือเราคิดจะจ่ายค่าชดเชยเขาหรือเปล่าครับ

คุณสุชาติ จงประเสริฐ : ผมให้ข้อมูลตรงนี้ดีกว่านะครับในประกาศของเราที่เขียนไว้ชัดเจนว่า เราขอเสนอจ่ายค่าตอบแทนให้เป็นจำนวนร้อยละ 0.5 ของมูลค่ายาสามัญที่องค์การเภสัชฯจำหน่ายให้กับรัฐ หมายความว่า ถ้าองค์การเภสัชฯขายให้กับกระทรวงสาธารณสุข 100 บาท เราจ่ายให้ 50 สตางค์ เพราะฉะนั้นที่ผ่านมานี้เราได้เชิญบริษัทมาคุยในเรื่องนี้ 3 ครั้ง ในเรื่องของค่าตอบแทน 3 ครั้ง แต่บริษัทปฏิเสธที่จะเจรจาเรื่องค่าตอบแทนซึ่งก็คืออย่างบริษัทแอมบอทประกาศชัดเจนเลยว่าจุดยืนของบริษัทแอมบอทคือจะไม่เจรจาใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวกับเรื่องของการบังคับใช้สิทธิ ดังนั้นจะไม่เจรจาเรื่องค่าตอบแทน ในขณะที่บริษัทสโนที่กับบริษัทเอ็มเอสดีนั้นก็พูดทำนองเดียวกันคิดว่าไม่มีความจำเป็นต้องเจรจาเรื่องค่าตอบแทน ดังนั้นเมื่อการเจรจาครั้งนี้ผ่านไป 3 ครั้ง ทางสำนักงาน ออย. ซึ่งเป็นผู้ที่เจรจาในเรื่องนี้ ก็ได้ทำเรื่องเสนอกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขว่าได้โปรดสั่งการให้หน่วยงานที่ประกาศบังคับใช้สิทธิทำหนังสือแจ้งกระทรวงพาณิชย์และกรมทรัพย์สินทางปัญญาว่า บัดนี้การเจรจาเรื่องตอบแทนนั้นไม่ก้าวหน้าเพราะบริษัทนั้นปฏิเสธและไม่ประสงค์ให้เจรจาเรื่องค่าตอบแทนเพราะฉะนั้นตรงนี้เราเสนอทุกอย่างพร้อม ซึ่งตรงนี้เดี๋ยวเขาเข้าใจว่าทางกระทรวงคงจะให้ทางกรมผู้ประกาศบังคับใช้สิทธิทำหนังสือแจ้งไปทางกระทรวงเขาอีกทีหนึ่งว่าสถานการณ์ ณ ปัจจุบันนี้เรื่องการเจรจาค่าตอบแทนเป็นอย่างไร

อ.สุจิต บุญบงการ : ประเด็นนี้ท่านปลัดฯ ได้ถามมาไม่ทราบทางกระทรวงใดจะตอบบ้าง เชิญเลยครับ

คุณพวงรัตน์ อัครพิศิษฐ์ : กราบเรียนท่านกรรมการในส่วนในเรื่อง PWL กับความช่วยเหลือของสหรัฐฯ ขอเรียนแบ่งเป็น 2 ส่วน คือส่วนของการแก้ปัญหาเกี่ยวกับส่วนของการช่วยเหลือ ส่วนของการแก้ปัญหาก็คือตามที่เรียนแล้วว่าประเด็นโตบ้างที่เขา มองไทยแล้วกล่าวหาไทย ขอเรียนตามตรงว่าเมื่อเทียบค่ากล่าวหาปี 2549 กับค่ากล่าวหาปี 2550 ประเด็นที่โผล่ขึ้นมาชัดเจนมาก ก็คือเรื่องของ CL เรื่องของการที่เราระบุพื้นที่ละเมิดมากคือพื้นที่พื้พลาซ่าแล้วก็เรื่องของกรณีที่ศาลไม่ลงโทษรุนแรงมี 3 ประเด็นที่ต่างจากปีที่แล้ว การละเมิดคดีพวกเห็บผีอะไรต่าง ๆ ก็มี 3 ประเด็นเท่านั้นที่โผล่ขึ้นมาต่างจากปีที่แล้วนะคะ เพราะฉะนั้นในส่วนของการแก้ปัญหา เนื่องจากอย่างที่ทางกระทรวงการต่างประเทศได้เรียน ก็คือเรื่องของภาคประชาสังคมที่อาจจะต้องระวัง

อ.สุจิต บุญบงการ : เรื่องของศาลลงโทษอ่อน เขาจะมานอกให้รัฐบาลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไปบอกศาลให้ลงโทษแรง จริง ๆ เขาน่าจะเข้าใจว่ารัฐบาลหรือฝ่ายบริหาร แม้แต่ฝ่ายสภาเองก็ตามไม่มีทางที่จะไปบอกให้ศาลลงโทษอ่อน ให้ลงโทษแรง ตรงนี้ศาลมีความเป็นอิสระและนอกจากนั้นแล้วการไป Comment การลงโทษของศาลในกฎหมายไทยเราทำไม่ได้มันจะกลายเป็นการหมิ่นศาล ตรงนี้น่าจะต้องไปชี้แจงให้ทางผู้ที่เข้ามาทางอเมริกันซึ่งผมว่าเขาคงเข้าใจ แต่เขาอาจจะถือว่าเป็นประเด็นที่จะต้องพูดแต่เราคงพูดไม่ได้ อันนี้เราต้องตัดออกไปเลยว่าศาลจะลงโทษอ่อน ไม่ลงโทษอ่อนมันก็ขึ้นอยู่กับว่าดุลพินิจของศาล แต่เขามีสิทธิที่จะบอกว่าการปราบปรามเราทำไม่ต่อเนื่องทำไมจับได้เฉพาะคนเล็ก ๆ แต่เมื่อจับได้เฉพาะตัวเล็กไปขึ้นศาล ศาลก็ต้องลงโทษอ่อน แต่ถ้าจับได้ตัวใหญ่ก็คงจะเป็นอีกเรื่องหนึ่ง เรื่องเกี่ยวกับศาลเราคงจะต้องไปชี้แจงยืนยันเสียงแข็งว่าเราคงไปทำอะไรศาลไม่ได้ ขอแทรกตรงนี้นิดเดียวครับ เชิญท่านอธิบดีต่อไปเลยครับ

คุณพวงรัตน์ อัครพิศิษฐ์ : ที่จริงมันโยงไปถึงเรื่องของตำรวจว่าเป็นการจับปลาเล็กปลาน้อยแล้วก็ไม่มีการสืบขยายผลทำให้พอไปถึงศาลก็ไม่น่าเป็นคดีรุนแรงเพียง

พอที่จะมีการปราบปรามการละเมิดได้ ที่นี้เมื่อดูอย่างนี้ตามที่เรียนว่าพอมองภาคประชาสังคมขณะนี้ซึ่งค่อนข้างจะมีอารมณ์ในหลาย ๆ เรื่องที่ถูกกระพือโหมขึ้นมาสิ่งทีกระทรวงพาณิชย์จะพยายามทำก็คือว่าการหาหรืออย่างไม่เป็นทางการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดซึ่งส่วนหนึ่งได้หาหรือตามที่เรียน คือทางตำรวจแล้วนะคะ แล้วก็คงจะดำเนินการ กระทรวงการต่างประเทศก็ได้หาหรือแล้วได้คุยกับท่านอธิบดีกรมเศรษฐกิจซึ่งก่อนจะเดินทางไปว่าจะฝากอะไรไปนี่นะคะ กระทรวงพาณิชย์ไม่ได้ไปด้วยแต่ก็คุยหาหรือกันแล้วว่าควรจะมีประเด็นอะไรไปบ้าง สิ่งที่จะทำต่อไปก็คือคุยหาหรือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดแล้วก็คงจะประมวลขึ้นมาว่าจะดำเนินการอย่างไรต่อไปจะทำ Roadmap อย่างไร แต่ Roadmap ที่ทำจะเป็นลักษณะยูนิเลคเซอร์โรดแมพเนื่องจากว่าสภาพสถานการณ์ขณะนี้ บรรยากาศขณะนี้คงไม่สามารถจะทำเป็นอะไรที่เข้าใจหรืออย่างที่เคยมักทำได้คงไม่สามารถทำได้อย่างนั้น ประเด็นในเรื่องของความช่วยเหลือนี้เขาก็แสดงความจริงใจแล้วก็เคยมีการให้ความช่วยเหลือ เช่น ให้เครื่องจักรในการตรวจสอบ Forensic ของเครื่องซีดีมา 1 เครื่อง แต่มีไม่เพียงพอแล้วก็การอบรมคนที่จะใช้เครื่องอันนั้นก็ได้คุยกับทางตำรวจแล้วว่าถ้าต้องการอีกก็จะลองพูดกับเขาดู แล้วก็ดูซิว่าเขาจะให้ไหมในเมื่อเขามาเสนอขอรวมทั้งเสนอให้ความช่วยเหลือรวมทั้งเรื่องของการที่จะอบรมคนที่จะไปใช้ Forensic อันนั้น อันนี้ก็ประเด็นหนึ่งนะคะ

ที่นี้ขอเรียนเพิ่มเติมอีกนิดหนึ่งว่าประเด็นของผลกระทบคงต้องมองเป็นระยะปีกับระยะปีหน้านะคะ ในระยะปีนี่คงยังไม่เกิดอะไรขึ้นเพราะว่าก่อนเขาจะไปทบทวนก็คงปีหน้า ประเด็นเรื่องของการที่จะดูเรื่องสินค้าว่าจะให้ GSP หรือไม่ก็เป็นโครงการที่จริง ๆ อนุมัติไปแล้วจนถึงปี 2551 เพราะฉะนั้นโครงการใหญ่ที่ไม่มีผลสินค้าบางตัวที่จริง ๆ แล้วถึงระดับของเขาแล้วที่เรียกว่า Competitiveness Limit นี้แล้วเขามีการต่อ 4 – 5 ครั้ง ต่อได้ Maximum คือ 5 ครั้ง ก็คืออ้อมอ้อมซึ่งถึงแล้ว อันนั้นคงไม่ได้นะคะ แต่เป็นห่วงก็คือว่าคนจะมากกระพือโหมกันว่าเป็นเพราะเรื่อง 301 PWL ซึ่งจริง ๆ มันเป็นโดยตัวสินค้านะคะ

ท่านปลัดวิทยา เวชชาชีวะ : ท่านประธานครับ ประเด็นนี้ผมอยากจะเรียนนิดหนึ่ง คือ GSP นี้ก็เป็นของเก่าแก่มานานแล้วนะครับ ผมอยู่ที่ไหนก็รู้สึกจะถูกแทรกจู่เอ็ดท์ไปทุกที ตอนนั้นเริ่มต้นอยู่ที่ยุโรปอยู่ที่บรัสเซลส์ ก็เริ่มต้นว่าจะมีประเทศอาเซียนระหว่างประเทศจะถูกเขาใช้คำว่า แกรจู่เอ็ดท์ คือพูดง่าย ๆ รวยขึ้นมาแล้วแข็งแรงแล้วอะไรแล้วเขาก็ไม่ต้อง พอไปถึงอเมริกาก็เกิดปัญหาเดียวกันอีก GSP ของเราแล้วมันก็ไปโยงกับเรื่อง 301 มาตั้งแต่ต้นนะครับ ผมสังเกตดูว่าเดี๋ยวนี้เราเข้าใจกันมากขึ้นเรื่องเกี่ยวกับ GSP เพราะว่าพูดง่าย ๆ มันก็เป็นธรรมชาติ การที่เราออกไปเร็วแสดงให้เห็นว่าเราสำเร็จในแง่หนึ่งอุตสาหกรรมเหล่านั้น จนกระทั่งเขาบอกไม่จำเป็นต้องช่วยเหลือแล้วก็อยากจะเรียนถามว่ารู้สึกไหมยังจำเป็นที่ต้องให้ทางฝ่ายไทยเข้าใจว่าของพวกนี้มันต้องเป็นไปตามกาลเวลาของมัน ไม่ใช่ว่าจะต้องอยู่ยงยืนตลอดไป โดยเฉพาะอุตสาหกรรมโดยเฉพาะภาคเอกชน ผมเคยไปสัมผัสกับทางด้านสภาหอการค้าก็รู้สึกสังเกตดูตอนหลัง ๆ พวกที่อยู่ในวงการจริง ๆ ก็รู้เรื่องดีขึ้น แต่ตัวอุตสาหกรรมจริง ๆ ตัวผู้ส่งออกยังร้องเรียนเป็นของธรรมดา เวลานี้รู้สึกที่เราพอจะ Manage ได้ไหมครับ เรื่องปฏิภักยภาพต่อเรื่อง GSP ดีขึ้นกว่าเก่าไหมครับ

คุณพวงรัตน์ วัศวัตพิษฐ์ : ความเข้าใจดีขึ้นนะคะ แต่ว่าความกังวลแก้มไม่ได้ คือเขายังมองว่าถ้าไม่ได้กระทบแน่คะ

อ.สุจิต บุญบงการ : เชิญท่านสมเกียรติครับ

อ.สมเกียรติ อ่อนวิมล : ผมจะบ่นมากกว่านะครับ ผมมีความรู้สึกว่าการละเมิดลิขสิทธิ์ สิทธิบัตรหรือทรัพย์สินทางปัญญาของคนไทยหรือโลกที่ด้อยภูมิปัญญา

มันเป็นเรื่องที่น่าอัศจรรย์ พุดกับท่าน ท่านก็คงไม่ใช่รัฐมนตรีหรือรัฐบาลคงไม่ต้องทูลขอร้อง แต่ผมมีความรู้สึกว่ามันน่าอัศจรรย์ที่ชาติเราเลยโอกาส แม้ว่า WTO จะเปิดโอกาสให้ก็ตาม มันเป็นความรู้สึกที่อายเขาทุกทีที่เราโกงเขา ไม่รู้จักคิดแล้วก็ขบชื้อของถูก ๆ ผมคิดว่าวิธีที่งดงามที่สุดในโลกที่ภูมิปัญญายังตามกันไม่ทัน ก็คือเจรจาต่อรองโดยเคารพสิทธิบัตรและลิขสิทธิ์ให้ราคาต่ำลง อันนี้จะพะวงกันนานมาแล้วในเรื่อง Software เพราะว่า Windows นี้แพงมาก เพราะฉะนั้นเจรจาเรื่องยาให้ราคาถูกลงอย่างถาวรสำหรับประเทศยากจนด้วยพัฒนาและด้วยการวิจัย ไม่ใช่เราไม่มีภูมิปัญญา ของเราเป็นภูมิปัญญาตะวันออกเชิงปรัชญา ความสุข ความเคลิบเคลิ้มหอมหวานพวกนี้ไม่มีลิขสิทธิ์เลย พระพุทธเจ้าไม่เคยได้สวดงค์สักบาทหนึ่งหรือรูปเดียว ไม่ได้เลยนะครับ หลวงพ่อวัดต่าง ๆ ก็เอามาขายเทปกันโดยไม่จ่ายพระพุทธเจ้าเลย ผมคิดว่าไม่แฟร์ ทำอย่างไรจะให้ชาวต่างชาติรู้ว่าเราเคารพในเกียรติของความเป็นมนุษย์ที่รู้จักคิด

ผมเข้าใจอเมริกาก็คือ ปรากฏการณ์สุดท้ายจริง ๆ เพราะว่าโลกมนุษย์ก็เอาเปรียบเขาเยอะ เขาเหลือขายภูมิปัญญานี้ แล้วชาติตะวันตกเคารพภูมิปัญญา มาก ๆ เลย ผมอยากให้รัฐบาลจะพาท่านไป เอาล่ะ เราก็คงยอมรับว่าโลกเขาเจรจากันได้แค่นี้แล้วเราบังคับได้แต่อยากให้เห็นว่าเจรจาทุกเรื่องให้ต่ำลงเอาจริงจังเลย คือเคารพกฎเกณฑ์ตะวันตกแต่ยุดต้องขายถูกไม่อย่างนั้นเราไม่ไหว อันนี้ผมเข้าใจเพราะว่าผมอยู่ในวงการโทรทัศน์มาเกือบ 30 ปีแล้วนะครับ เวลาไปที่เมืองคานเพื่อซื้อหนังสือในเทศกาลมิสคอมพ์สำหรับวงการทีวีโดยเฉพาะจะมี Rate ตั้งแต่ชาติร่ำรวยจนถึงชาติยากจน ข้อสารคดีและหนังสือมาฉายในเมืองไทยถูกกว่าซื้อเรื่องเดียวกันไปฉายที่ญี่ปุ่นอย่างน้อย 10 เท่า ท่านก็รู้ทางกระทรวงพาณิชย์คงจะรู้ถ้าไปเที่ยวเมืองคานเรื่องเดียวกันครับ ถ้าไปพลิก Catalog ดูทุกครั้งที่มีเทศกาลหนังสือแล้วถ่ายหลังข้างท้ายจะมี Rate ต่างกันเป็นสิบ ๆ เท่าเลย ญี่ปุ่นซื้อ 100 เราซื้อ 10 แล้วเป็นมาตรฐานโลกเลยวงการ Software หนังสือทำให้เรามีหนังสือ ๆ ดูทางโทรทัศน์พูดเฉพาะอย่างนี้ ผมมีคำถามเยอะแต่ขอคำถามเดียวที่คิดว่าเป็นหลักกว้าง ๆ คือว่าเรื่องสิทธิบัตรยากับเรื่องลิขสิทธิ์ในงานวรรณกรรมแตกต่างกันอย่างไร คือเท่าที่ทราบจากอนุสัญญาเบิร์นหรือเบิร์นคอนเวนชันผู้เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์เขียนหนังสือเขียนอะไรไว้ตายไปแล้ว 50 ปี จึงหมดลิขสิทธิ์ใช่ไหมครับ แล้วไม่ทราบตอนนี้เขาพยายามรณรงค์ให้ได้ 99 ปีไปถึงไหน อย่างไร แล้วยานี้มีหมดไหมครับ เพราะน่าจะเป็น Public domain เหมือนหนังสือนะครับ

อ.สุจิต บุญบงการ : ขอยกก่อนนะครับ

คุณสุชาติ จงประสงค์ : สิ่งที่คุณครอบงายคือสิทธิบัตรมีระยะเวลา 20 ปี นับแต่วันยื่นขอจดสิทธิบัตรนะครับ สมมติว่ายื่นจดวันนี้ก็จะถึงก่อนหน้านี้ 1 วัน อีก 20 ปีข้างหน้าก็จะหมดไปไม่มีการต่อไปจากนั้นไม่เกี่ยวกับตายหรือไม่ตาย ระหว่างนี้ต้องแลกเปลี่ยนด้วยการเปิดเผยข้อมูล เพราะว่าสิทธิบัตรคุ้มครองสิ่งที่เป็นสิ่งประดิษฐ์ แต่ลิขสิทธิ์นั้นคุ้มครองงานวรรณกรรมงานเขียน งานเชิงศิลปะนะครับ

อ.สุจิต บุญบงการ : กระทรวงพาณิชย์ เชิญครับ เรื่องสิทธิ ลิขสิทธิ์ วรรณกรรมที่อาจารย์สมเกียรติถามนะครับ

คุณพวงรัตน์ อัศวพิศิษฐ์ : ลิขสิทธิ์นี้คุ้มครอง 50 ปี ยังเหมือนเดิมหรือว่าตายบน Convention สำหรับประเทศที่เป็นสมาชิกเพียงแค่จัดแจ้งคือไม่ใช่ไปจดคือผลิตออกมาก็ได้รับการคุ้มครองอยู่แล้ว สำหรับสมาชิกยังไม่มี อันนี้เป็นเพียงสิ่งที่พูดกันก็เรื่องสิทธิบัตรที่มีการพูดกันว่าสหรัฐฯ จะให้เพิ่มเป็น 50 ปีอะไรต่ออะไร ก็ยังไม่มีการเพิ่ม

อ.สุจิต บุญบงการ : ผมคิดอย่างนี้เกี่ยวกับ Road map ฟังดูจากทั้ง3 กระทรวงที่มาพูด ผมคิดว่าเรื่อง CL เรื่องเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาคงต้องแยกออกไป เพราะวาทรงนั้นรัฐจะเป็นคนดำเนินการแล้วก็ไม่ใช่เป็นเรื่องของพรอไฟต์ แต่เป็นเรื่องของการช่วยชาวบ้าน ช่วยคนที่ติดเอดส์ไม่มีปัญญาที่จะซื้อหายาราคาแพงและก็สังเกตดูการที่บริษัทยา ยืนยันเสียงแข็งไม่ยอมลดราคาอะไรต่าง ๆ ลักษณะของบริษัทยาแบบนี้เข้าใจว่ากึ่ง ๆ ผูกขาดคือเขามีความรู้สึกว่าเขาผูกขาดอยู่ อย่างนั้นเขาก็ค่อนข้างจะมีพลังต่อรองสูงในแง่ของการที่จะไม่ยอมลดราคา แต่ผมนั่งดูเรื่องเคเบิลทีวี Software ซิตีเถื่อน หนังสือ ภาพยนตร์ เครื่องจักรไรท์ซิตี ผมว่าอยู่ในวิสัยที่เราสามารถดำเนินการได้ แล้วก็ไม่ค่อยถูก เหาไรที่เราทำตรงนี้คือเราก็นิสัยเสียไปซื้อของไม่โก่งเลย ถ้าซื้อซิตีที่แพงของจริง ขนาดคนมีเงินก็ไม่ยอมซื้อซิตีของจริง คนมีเงินก็ยังยอมไปซื้อซิตีเถื่อนแล้วก็เอามาคุยกับเพื่อนฝูง บอกว่าไปซื้อได้ถูกอย่างนี้ กลายเป็นคำนิยมทำให้เป็นปัญหา ผมจำได้ไปมาเลเซียสถานทูต มาเลเซียถามเลยบอกว่าจะเอาไหม ซิตีเถื่อนจะพาไปก็คล้าย ๆ กับว่าคนไทยไปก็ไม่ต้องมาถามแล้วบอกของพวกนี้อยู่ที่ไหนก็ต้องไปนะครับ ถ้าทางสถานทูตไม่มีข้อมูลตรงนี้นี่หน้าเบ้เลย ว่า คุณอยู่สถานทูตได้อย่างไรไม่รู้ของพวกนี้ เป็นจุดซึ่งถ้าเราทำ Road map ตรงนี้ว่า สร้างให้เห็นว่าเราเอาจริงไม่ว่าจะเป็นเคเบิลทีวี Software ซิตีเถื่อนพวกนี้ เครื่องจักรในการที่จะเอนฟอร์ซจริง ๆ เพราะกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและการ Operate เครื่องจักร ซิตีเถื่อนผมจำได้ว่าเข้าไปแล้วออกไปแล้วส่งไปให้ศาลรัฐธรรมนูญตีความสมัยผมเป็นตุลาการอยู่ก็คือว่าเขาก็ตีความเฉพาะในประเด็นของการลงโทษ ถ้าเพียงแค่ว่าให้เขาแล้วไม่บอกทางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะลงโทษ ไม่ถูกต้องต้องไปผลิต ที่นี้ทางเจ้าหน้าที่บอกตอนที่ผลิตไปจับได้อย่างไร ของพวกนี้เร็วมาอะไรแบบนี้ แต่อย่างก็ตามก็ต้องยอมรับว่ากฎหมายนี้บังคับใช้แล้วก็น่าจะดูแลตรงนี้ให้ชัดเจนก็อาจจะขอเรียนเป็นข้อคิดให้ นะครับ

ท่านทูตวิทย์ รายนานนท์ : ขอเพิ่มเติมจากที่ท่านวิทย์ได้พูดนิดหนึ่งนะ ครับเมื่อสัปดาห์ที่แล้วเราก็เชิญท่านทูตสหรัฐฯ มาอันนี้เล่าเป็นข้อมูลนะครับ ผมก็ได้แสดงความหวังกังวลว่าในฐานะที่เคยอยู่ในอาชีพเดียวกัน เราก็ไม่อยากจะเห็นสัมพันธภาพระหว่างไทยกับสหรัฐฯ เสื่อมโทรมลงไปกว่านี้ แต่เราก็ตระหนักว่าคงกลับไปดูเหมือนกับสมัยสงครามเวียดนามอะไรนั่นเป็นไปไม่ได้และเราก็ถามเขาเรื่องว่า รัฐบาลสหรัฐฯ อยู่เบื้องหลังสิ่งเหล่านี้บ้างหรือเปล่า โดยเฉพาะความเกี่ยวพันกันระหว่าง Priority watch list แล้วก็ CL และก็รวมทั้งของคุณทักษิณด้วยเขาก็ยืนยันว่าไม่ ผมก็เสนอแนะไปว่าเขาควรจะพูดออกมาตั้ง ๆ เขาก็เลยคิดว่าระหว่างที่ผู้ช่วยรัฐมนตรีเข้ามาครั้งนี้ เขาอาจจะให้ผู้ช่วยรัฐมนตรีเป็นผู้ที่แถลงออกมาอีกครั้งหนึ่ง โดยตัวทูตอาจจะเป็นส่วนให้ก็ได้หรือถ้าหากผู้ช่วยรัฐมนตรีไม่พูดพูดก็อาจจะออกมาพูดอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งผมคิดว่าควรจะดูว่าเขาได้ทำอย่างนั้นหรือเปล่า อันนี้เป็นอันที่ 1

อันที่ 2 ก็คือว่าผมเห็นด้วยกับท่านวิทย์เรื่องของการฝึกกำลังและประสานงานทั้งกับในระหว่างหน่วยงานด้วยกันกับภาคประชาสังคมของไทยและรวมทั้งต่างประเทศ แต่ว่าผมอยากจะให้ข้อคิด 2 ประเด็นก็คือว่า เหยี่ยุติมี 2 ด้านต้องดูให้ตื้นะ ครับว่า นักไปเบาไปจะเกิดอะไรขึ้น ด้านที่ 2 ต้องคำนึงถึงเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างประเทศอำนาจต่อรองของเราน้อยกว่าเขา แล้วก็เรื่องของการฝึกกำลังผมมาคิดว่ามันที่แต่ละฝ่ายรัฐบาลแสดงออกก็ดี สภาแสดงออกก็ดี ประชาสังคมแสดงออกก็ดี ไม่จำเป็นจะต้องเหมือนกันบทบาทอาจจะแตกต่างกันเหมือนกับที่ไว้ท์เฮ้าท์กับแคปิตอลต่างคนเขาแสดงบทบาทเขาประสานกัน อันนี้สำคัญมากนะครับ ผมฝากไว้เพราะว่าจากประสบการณ์นะครับ

คราวนี้อีกประเด็นหนึ่งที่ผมชอบใจที่ท่านสมเกียรติพูดคือ เรื่องการเจรจาให้ ยาถูกลง อันนี้ประการที่ 1 อันที่ 2 ก็คือเรื่องความน่าละอาย ผมคิดว่าเป็นเรื่องที่ผมก็มีความรู้สึกเหมือนกัน เพราะว่าเวลาไปพบต่างประเทศเขาก็รู้สึกที่เราพูดได้ไม่เต็มปาก แล้วความน่าละอายนี้ไม่ใช่เรื่องของกระทรวงพาณิชย์ เป็นเรื่องของตำรวจ เพราะฉะนั้นรัฐบาล

## สมบัติห้องสมุดรัฐสภา

หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งเป็น Missionary จะไปทำอะไรก็ตามขอให้มันผลใช้บังคับให้มากกว่านี้หน่อย ผมบอกได้เลยถ้าเผื่อว่าตำรวจจัดการแล้วจัดการอย่างต่อเนื่อง ผมว่า Priority watch list อาจจะไม่มีก็ได้ ถ้าเผื่อว่าไม่มีการเกี่ยวพันกันระหว่างทักษิณบวก Priority watch list แล้วบวกยา ผมขอพูดตรง ๆ คือทำอะไรก็ได้ต้องช่วยกันเอาภาคประชาสังคมมาเล่นเพื่อจะบีบตำรวจก็เอา ทุกอย่างผมคิดว่าต้องวางจุดให้สมดุลกัน ขอขอบคุณครับ

อ.สมเกียรติ อ่อนวิมล : เกือบจะไม่ต้องเดิม เพราะผู้ทรงคุณวุฒิอาวุโส นักการทูตใหญ่ทั้ง 2 ท่าน ทั้งท่านทูตวิทย์และกัณฑ์ท่านปลัดวิทย์หายไปทั้งวุฒิสภาและสภาร่างรัฐธรรมนูญสมัยก่อนโน้น คือการเมืองในประเทศที่ทำให้มีผลต่อเรื่องการต่างประเทศคือท่านทูตวิทย์ขาดเลยจากประสบการณ์และจากทฤษฎีรัฐศาสตร์ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศจริง ๆ ไม่มีการเมืองระหว่างประเทศ เพราะว่าการเมืองในประเทศกับการเมืองระหว่างประเทศเป็นเรื่องเดียวกันอาจจะมีการเอาเรื่อง แต่จริง ๆ แล้วเป็น Domestic ทั้งนั้นเลย ไม่ว่าจะเป็น ส.ส. ส.ว. ไทยหรือฝรั่ง เพราะฉะนั้นผมคิดว่าในยุคคุณทักษิณกลุ่มคุณทักษิณมีประโยชน์เยอะในการละเมิดสิทธิเหมือนกับหัวคะแนนมีประโยชน์เยอะในเรื่องหวายใต้ดินและหวายบนดิน เพราะฉะนั้นก็ไม่มีคำถามอีกต่อไปเพียงแต่จะเสริมว่า เราก็คือตัวร้ายหมายถึงนักการเมืองไม่ใช่พวกเรา หมายถึงว่าพวกรัฐบาลที่เขามิพรรคพวกหากินทางด้านละเมิดสิทธิทำให้อยู่กันไปอย่างนี้จะเป็น Priority watch list หรือ watch list ท่านทั้งหลายบอกว่ายังไม่มีอะไรเปลี่ยนแปลงแล้วเท่าที่ผมทราบจาก Lobbyist ลัก 2-3 ปีที่แล้วตอนที่เขาชะลอเรื่องการเจรจาการค้า FTA เรื่องหนึ่งคือ Lobbyist ของอเมริกันพยายาม Delay ไม่ให้รีบเซ็น เพราะว่าขบวนการยุติธรรมไม่ยุติธรรม หมายความว่ามีการบิดเบือนได้ไม่ใช่เรื่องกฎหมายไม่ดีนะครับ บิดเบือนได้ทำให้พวกฝรั่งที่ถูกยึดที่ดินหรือถูกขู่หาละเมิดกฎหมายไม่มีทางสู้ อันนี้เป็นเรื่องการเมืองทั้งหมดข้าราชการท่านก็เป็นมืออาชีพดีครับ แล้วจะหาอะไรที่จะให้นักการเมืองมองโลกให้มีความเป็นผู้มีวิสัยทัศน์ว่าโลกนี้โลกเดียวกันแล้วคุณอย่าทำตัวเป็นประเภทอ่อนแอเกรและไม่พัฒนาอะไรเลยไม่ได้ นะครับ

คุณพวงรัตน์ อัครพิศิษฐ์ : ขออนุญาตเรียนข้อมูลนิดหนึ่งคือ ทางกรมได้แบ่งพื้นที่การละเมิดเป็นสีแดง สีเหลือง สีแดง หมายถึงละเมิดมากเมืองนนที่อยู่ในพื้นที่สีแดง แล้วก็ได้มีการจัดหน่วยที่เรียกว่าหน่วยจรยุทธ์ออกขณะนี้ทุกวันไม่เว้นวันเสาร์วันอาทิตย์ หน่วยจรยุทธ์จะประกอบด้วย DSI ฝ่ายตำรวจ เจ้าของสิทธิ เพราะตามกฎหมายเจ้าของสิทธิต้องเป็นคนชี้ ถ้าอย่างนั้นจับไม่ได้ แล้วก็เจ้าหน้าที่ของกรม ในส่วนของเมืองนนที่ได้ประสานกับตำรวจแล้วคิดว่าจะขึ้น เชื่อว่าน่าจะดีขึ้นในช่วงต่อไปนี่คงได้มีการประสานกันคือ หน่วยจรยุทธ์เวลาออกไปจะไม่บอกแม้แต่ขอขัติกรมทรัพย์สินฯ ก็จะไม่ทราบจะมี Hotline ของเขามา ถ้าท่านเจอที่ไหนท่าน Hotline เข้ามาได้เลย แล้วก็ออกไป แต่ประเด็นปัญหาสำคัญก็คือว่าคนขายเองก็พลิกแพลงตลอด เช่นว่า มีแต่ปกพอไม่มีของกลางก็จะจับลำบากคือ เขาจะเอาปกมาวางหรือบางครั้งใช้เด็กนั่งอยู่กับแผง พอออกไปจับเด็กวิ่งหนีเหลือแต่แผง แล้วแผงก็มีแต่ปกอีกก็จับไม่ได้ ตรงนี้ก็เป็นที่ทางสหรัฐฯ มองเหมือนกันในแง่ของกฎหมายเราจะต้องมีการปรับปรุงกฎหมายหรือเปล่า เพราะว่าตามกฎหมายพอเหลือแต่ปกจะไปจับก็ลำบาก ขณะที่แก้ปัญหาก็คือเชิญกระทรวงวัฒนธรรมมาด้วยซึ่งกระทรวงวัฒนธรรมรับปากแล้วจะมาก็คงจะไปดูในแง่ของภาพที่อยู่บนปก อาจจะเป็นภาพโป๊หรือภาพอะไรก็จะใช้อันนี้เข้าไปจับ แล้วก็กำลังคุยกับทางตำรวจว่าจะหาอะไรได้ในส่วนที่เป็นอย่างนี้ซึ่งกฎหมายจริง ๆ เอื้อมมือไปไม่ถึงนะคะ

อ. สุจิต บุญบงการ : เอาคำถามสุดท้ายเราจะมีเรื่องอื่นอีกนะครับ



ท่านทูตวิทย์ ราชานานท์ : ผมให้ข้อคิดเห็นนิดหนึ่งนะครับ เรื่องประสานกับตำรวจนี่อย่าไปประสานกับตำรวจท้องถิ่นมาก เพราะว่าเขาก็มีผลประโยชน์

คุณอมรเศรษฐ์ สิงหะ : ก่อนอื่นขอเรียนข้อมูลให้ท่านทูตวิทย์เรื่องผู้ช่วยรัฐมนตรีเมื่อวานนี้ท่านให้สัมภาษณ์ผู้สื่อข่าว เรื่อง PWL ท่านก็พูดชัดเจนว่าสิ่งที่ไทยโดน เพราะว่าไทยมีปัญหาทาง IPR ท่านพูดเรื่อง DVD เรื่องออฟทีเคิลดีส CL เป็นเพียงส่วนเดียวเท่านั้นเองนะครับ อันนี้ในการให้สัมภาษณ์ผู้สื่อข่าวที่กระทรวงเมื่อวานนี้ครับ อีกอันหนึ่งเรียนเสริมท่านทูตวิทย์เหมือนกันว่าทางสหรัฐฯ นี่มี Inter agency meeting ซึ่งเราไม่มี เพราะทุกหน่วยงานเขามีการคุยหารือกันและกำหนดแนวทางขั้นตอนการดำเนินการเป็นการภายในระหว่างหน่วยงานกันอยู่แล้วนะครับ เมื่อวานระหว่างรอพบรัฐมนตรีท่านรองก็พูดในฐานะที่ท่านเคยประจำการที่วอชิงตันว่า หลังจากประจำการท่านเข้าใจเลยว่าเราต้องเรียนรู้ที่จะเข้าใจระบบของอเมริกันไม่ใช่ไปโกรธกับระบบเขา เข้าใจ เพราะผลประโยชน์อยู่ตรงนั้นนะครับ อันนี้หลายสิ่งหลายอย่างที่เรากำลังเห็นว่า ทำถูกต้องหลายครั้งอาจจะส่ง Impact อย่างกว้างขวางมากเกินกว่าที่เราคาดการณ์ได้ เพราะฉะนั้นเราคงจะต้องมานั่งซึ่งดูพิจารณาว่าผลประโยชน์ผลเสีย ผลประโยชน์เฉพาะหน้า Impact confident ต่าง ๆ มีอะไรบ้าง ในขณะที่ไม่ได้ไปปิดกั้นให้เราไม่ทำอะไร แต่หมายความว่าช่วยให้เราทราบว่าการบวนการในการไปสู่เป้าหมายของเราจะไปอย่างไรนะครับ ผมเข้าใจว่าในส่วนของ CL ที่ผมดูอยู่ทางสหรัฐฯ เขาอยากเห็นว่าเรามีเป้าหมายอะไรที่ชัดเจนมีจุดมุ่งหมายอะไร เราจะเซฟคน เซฟเงินช่วยคนได้เท่าไร แล้วเป้าหมายของเราเท่าไร แล้วเขาจะมีได้ไหมนะครับ ซึ่งเหล่านี้ถ้าเกิดความชัดเจนว่าเรามีเป้าหมายอย่างไรจำนวนยาเท่าไร นำที่จะมาเจรจากันได้หาข้อยุติกันได้มากกว่าที่จะใช้มาตรการ CL

ซึ่งสหรัฐฯ เขาพูดเสมอว่าน่าจะเป็นมาตรการสุดท้าย แต่ผมเชื่อว่าสาธารณชนนี้ดำเนินการหมดแล้ว เพราะว่าเมื่อสักครู่อธิบายมาแล้วแต่ว่าทาง Public อาจจะยังไม่ทราบว่ามีผลการดำเนินการอะไรบ้าง ซึ่งอันนี้ก็อยู่ที่ขั้นตอนการดำเนินการการสื่อให้ Public ทราบเหมือนกัน มีการพูดถึงเรื่องแกนนำ คือเราก็ต้อง Address เหมือนกันที่เราอยากจะเป็นแกนนำขนาดไหน และเราจะเป็นดาราในเรื่องนี้มากแค่ไหน อยากจะเป็นหัวใจหรือไม่ หรืออยากจะเป็นผู้กำกับการแสดงอยู่ข้างหลัง อันนี้ต้องคิดกันดูว่าเราจะไปมากน้อยแค่ไหน และผลกระทบในแต่ละเรื่องจะกระทบอย่างไร แล้วเราจะเล่นโรลไหนในเรื่องนี้ ขณะนี้เราเป็นดาราหรือไม่ แล้วเราควรจะต้องถอยกลับมาเป็นกำกับบ้างไหม หรือเราจะเป็นคนต้นดาราคนอื่นบ้างไหมอันนี้ก็คงจะต้องมาพิจารณากันนะครับ

อีกอันหนึ่งเรื่องการติดกับสหรัฐฯ เราคงจะต้องแยกกลุ่มว่ากลุ่มไหนเป็นมิตร กลุ่มไหนเป็นคนที่ค้านเรา ก็คือรักษามิตรปรับคนค้านให้กลายเป็นมิตรเรามากขึ้น คือถ้าเกิดเราแพ้ไปทั้งหมด เดี่ยวมิตรจะกลายเป็นศัตรูแล้วเราจะมีปัญหามากขึ้น เพราะว่าภาคส่วนของสหรัฐฯ มากมายกว้างขวางมากจริง ๆ ครับ เรื่อง GSP เมื่อสักครู่ทางพาณิชย์ก็อธิบายแล้วว่าน่าจะมีคนที่ Graduate ได้ เพราะประสบความสำเร็จแต่ผลกระทบมักจะเสี่ยงดังกว่าคนได้ผลประโยชน์เสมอ โดยเฉพาะในสังคมไทย เพราะฉะนั้นเราจะไต่ถามเรื่อย ๆ แล้วคงจะได้ยินอีกเมื่อการประกาศ GSP ในเดือนกรกฎาคมนี้ แต่เราก็พยายาม Convent ทุกภาคหน่วยของสหรัฐฯ อยู่แล้ว ซึ่งล่าสุดท้ายคณะกรรมการพาณิชย์ของสหรัฐฯ ก็มีหนังสือขอให้ FTR พิจารณาไม่ตัด GSP ไทย เพราะว่าเสี่ยงตลาดให้เงิน เรามีคนงานหลายแสนคนมีผลกระทบ อันนี้ก็เป็นส่วนหนึ่งของผลที่เราดำเนินการอยู่อีกอันหนึ่งก็คือว่า เรื่องการให้ข่าวกับสื่อความสัมพันธ์ไทย - สหรัฐฯ จะมี Report เป็นระยะ ๆ เริ่มตั้งแต่ NTE Human Right คำนุชย์ ก่อการร้าย GSP PWL เหล่านี้เป็น Report ที่เกิดขึ้นทุกปี เพราะฉะนั้นบางปีเราก็โดนว่ามาก บางปีโดนว่าน้อย บางปีชมมากขมน้อย ถ้าเกิดเราช่วยลดทอนความแรงของสื่อก็จะช่วยภาพรวมของความสัมพันธ์ได้ครับ

ท่านทูตวิทย์ รายนานนท์ : ตามก็คือว่าโทษที่จะเมิดลิขสิทธิ์มีถึงขั้นยึดทรัพย์สินไหม อันนี้ถ้าเชื่อว่าทำได้อาจจะช่วยลดการละเมิดลิขสิทธิ์ของไทยได้ นั่นประการที่ 1 อันนี้ผมอยากให้ข้อคิดเห็นไว้ว่าเรื่อง GSP กระทบต่อความรู้สึกของประชาชนมาก เพราะฉะนั้นทุกหน่วยงานจะต้องจำไว้เลยว่า เมื่อมีปัญหา GSP เกิดขึ้นรัฐบาลจะอยู่ในฐานะที่เป็นฝ่ายรับโดยตลอด เหมือนกับเรื่อง FTA เพราะฉะนั้นจะต้องมีการบ้านอยู่ตลอดเวลา แล้วต้องชี้แจงทำความเข้าใจเหมือนกับทางภาคใต้ที่เกิดขึ้นไม่ว่ารัฐบาลไหนเข้ามาติดลบตั้งแต่วันที่แรกที่เข้ามารับหน้าที่ก็ฝากไว้แค่นี้ครับ

คุณพวงรัตน์ อัครพิศิษฐ์ : ขออนุญาตชี้แจงนิดหนึ่งค่ะ กรณีเรื่องโทษคือแน่นอนว่ารัฐบาลจะต้องดูแลคุ้มครองเจ้าของสิทธิ แต่ขณะเดียวกันก็ต้องไม่ให้เกิดลักษณะที่เรียกว่าการผูกขาดจุดสมดุลตรงนั้นอยู่ตรงไหน ต้องมีเรื่องของการแข่งขันที่เป็นธรรมด้วย เพราะฉะนั้นการลงโทษรุนแรงไปก็กระทบสิทธิของผู้ใช้เหมือนกัน อย่างกรณีของเรื่องเพลงเรื่องอะไรนี้โดยเฉพาะผู้เดือดร้อนในเรื่องคาราโอเกะก็มีนะค่ะ จะมีลักษณะที่เรียกว่า นักบินคือเจ้าของสิทธิบางครั้งไม่ได้ไปเก็บเอง อย่างแกรมี หรืออาร์เอสอาจจะบอกว่าเอามา 5 แสน แล้วก็ให้บริษัทตัวแทนไปเก็บ เพราะฉะนั้นบริษัทตัวแทนก็มีเรื่องของราคาที่ไปส่อเก็บก็มี บางทีบอกว่าเข้าไปร้องบอกเพลงนี้ไม่มีลิขสิทธิ์แล้วไปเปิดพอยน์แผ่นให้เปิดมีจับเพราะว่าคุณไม่ได้ซื้อสิทธิตรงนี้พอปรับก็ให้มายอมความ การปรับขณะนี้น่าปรับประมาณ 50,000 บาท เขาก็อาจจะยอมความกันที่ 20,000 - 40,000 บาท ซึ่งพวกนี้ก็ต้องยอมแล้วขณะนี้ก็เป็นความเดือดร้อนต่อไปคือว่า เริ่มไปไล่เก็บตามโรงแรม เริ่มจากห้องอาหารไปเรื่อย ๆ จนขณะนี้ไปถึงห้องจัดเลี้ยง เช่น งานแต่งงานและผู้ที่มาเช่าสถานที่เปิดเพลงก็ไปเก็บกับโรงแรม ซึ่งโรงแรมไม่ทราบเนื่องจากให้สถานที่ไปก็ไปเก็บค่าเพลงจากโรงแรมอีก เพราะฉะนั้นสิ่งที่ต้องดูก็คือ ความสมดุลตรงจุดนี้ระหว่างเจ้าของสิทธิกับผู้ใช้สิทธินะค่ะ และ

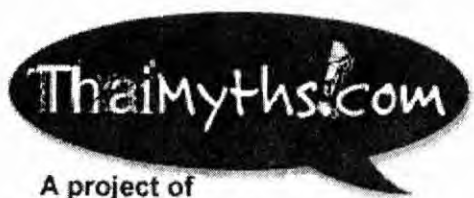
ขอเรียนเพิ่มเติมอีกนิดหนึ่งเมื่อสักครู่ประเด็นผลกระทบที่เรียนไว้ว่าในช่วงระยะสั้นปีนี้จะยังไม่เห็น แต่เมื่อถึงปีที่เขาประเมินแล้ว ถ้าไทยยังอยู่ใน PWL หรือขยับขึ้นไป PFC ก็ตามไปถึงปีที่เขาประเมินผลโครงการอีกครั้งหนึ่งคือหลังปี 2551 ตรงนี้คือสิ่งที่ภาคเอกชนกลัวกันว่าเกิดความไม่แน่นอนในการส่งสินค้าแล้วก็ต้องยอมรับว่าบริษัทยานี้มีอิทธิพลมาก ๆ ในทางการเมือง ตอนที่เจรจาใน WTO เรื่องโดซากว่าจะได้มาก็ต้องสหรัฐฯ เหลืออยู่ประเทศเดียวที่ไม่ยอม เนื่องจากระบบการยอมเป็นเรื่องของฉันทามติสหรัฐฯ เหลืออยู่ประเทศเดียวปีหนึ่งทูตสหรัฐฯ ขยับไม่ได้เลยแล้วก็บริษัทยาออกมาว่าอันนี้ในเจเนวาเป็นแถว จนกระทั่งทูตสหรัฐฯ บอกว่าขอให้ทูตต่าง ๆ เจรจากับบริษัทยาเองซึ่งถึงแม้จะไม่มีใครยอมเจรจา แต่บริษัทยาที่มาตามสถานทูตต่าง ๆ เพื่อมากอดดันว่าจะไม่ยอมในที่สุดถึงได้ยอมก็มีทางออกมี chairman statement อะไรต่ออะไรให้กับฝ่ายสหรัฐฯ

เพราะฉะนั้นภาพที่จะเกิดขึ้นหลังจากนั้นก็ถือว่า เมื่อปีหนึ่งไปแล้วถ้าไปอยู่ใน PFC สมมติว่าเวิร์สเคสขึ้นมาเราไปอยู่ใน PFC สิ่งสหรัฐฯ จะทำก็คือ ฟ้องเราก่อนที่เราทำไม่ถูกต้องสมมติว่าเป็นเรื่อง CL เพราะว่าในรายละเอียดมีถึงแม้จะเป็นการเจรจาต่อรองก็ตาม แต่การที่จะทำโดยที่ว่ามีไขการค่า เงื่อนไขต่าง ๆ เหล่านี้กรณีโรคเอดส์คงไม่มีปัญหาเพราะว่าเป็นเรื่องของศีลธรรมเรื่องของอะไร แต่ถ้าก้าวเลยไปถึงยาตัวอย่างพราววิค หรืออะไรก็ตามซึ่งมีวางขายอยู่ในตลาด ทำอย่างไรจะควบคุมให้เห็นชัดว่าไม่ไขการทำเชิงพาณิชย์ ตรงนั้นก็จะยังเป็นช่องที่อาจจะเปิดให้เขาฟ้องใน WTO ได้ และเมื่อไรที่เราผิด WTO มาตรการตอบโต้จะมาถึง ซึ่งตรงนั้นจะกระทบถึงการค้าเศรษฐกิจส่วนใหญ่ของคนไทยในประเทศไม่ไขกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งนะค่ะ ขณะนี้กระทรวงพาณิชย์กำลังปรับแก้กฎหมายเรื่องลิขสิทธิ์เสนอเข้าสภา เรื่องบทลงโทษเพิงผ่าน ครม. ไปเมื่อวันอังคารนี้ กรณีของบทลงโทษจะมีการแยก Commercial รายใหญ่โทษหนักขึ้น

อ.สุจิต บุญบงการ : ต้องขอขอบคุณทางผู้แทนทางกระทรวงพาณิชย์  
กระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงต่างประเทศที่มาแลกเปลี่ยนข้อมูลและข้อคิดเห็นในเรื่อง  
เกี่ยวกับสิทธิบัตรและกึ่งทรัพย์สินทางปัญญา  
ขอขอบคุณนะครับ .

\*\*\*\*\*

# ภาคผนวก 1



**A project of  
USA For Innovation**

Each business day for two weeks from May 7 - May 18, ThaiMyths.com will release additional information regarding one of the ten recent myths used by Thailand's Minister of Health Mongkol na Songkhla to explain his decision to steal American and European innovation.

Thailand's Health Ministry is misleading politicians, press and patients in an attempt to gain support from misinformed activists and to funnel money into his government-owned drug company.

If you have information regarding one of Thailand's myths, or more myths from Thailand, please send an email to: [morelies@thaimyths.com](mailto:morelies@thaimyths.com)

If you believe we have misrepresented one of the myths from Thailand's Health Ministry, please send an email to: [correction@thaimyths.com](mailto:correction@thaimyths.com)

Press inquiries should contact [press@thaimyths.com](mailto:press@thaimyths.com).

For general information, please send an email to [info@thaimyths.com](mailto:info@thaimyths.com).



**Myth #1:**

**Thailand is a poor country and cannot afford Western medicines.**

*Released 5/07/2007*

**Myth #3:**

**Thailand is just trying to lower the cost of Western medicines.**

*Released 5/09/2007*

**Myth #4:**

**Thailand's Government Pharmaceutical Organization (GPO) needs to deliver generic medicines to people who can't afford expensive medicine.**

*Released 5/10/2007*

**Myth #6:**

**Thailand's recent use of compulsory licenses is legal.**

**Myth #7:**

**The drug companies started this fight.**

**Myth #9:**

**U.S. companies and investors that leave Thailand are immoral.**

**Myth #10:**

**Other countries issue compulsory licenses all of the time.**



[home](#) > [trade topics](#) > [trips](#) > [pharmaceuticals](#) > [compulsory licensing](#)

TRIPS AND HEALTH: FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

## Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS



A certain amount of confusion exists about the TRIPS Agreement's provisions and compulsory licensing for medicines. These are some answers to questions that are frequently asked.

> [See fact sheet](#)

**What is compulsory licensing?**

**October 2005**

This note has been prepared by the Information and Media Relations Division of the WTO Secretariat to help public understanding. It is not an official interpretation of the WTO agreements or members' positions.

Compulsory licensing is when a government allows someone else to produce the patented product or process without the consent of the patent owner. It is one of the flexibilities on patent protection included in the WTO's agreement on intellectual property – the TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Agreement.

**Are these flexibilities new?**

No. They always existed in the TRIPS Agreement, ever since it took effect in January 1995.

**But what about the November 2001 Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health? Didn't that change the rules?**

Not in general. Two provisions to do with **least-developed countries** and **countries that do not have production capacity** directly involved changes to the rules of the TRIPS Agreement. For the main part the declaration was important for clarifying the TRIPS Agreement's flexibilities and assuring governments that they can use the flexibilities, because some governments were unsure about how the flexibilities would be interpreted. Let's focus on the general case first.

**OK. What is the general case?**

For compulsory licensing, it's when the generic copy is produced mainly for the domestic market, not for export.

**Is this the same as tearing up the patent?**

No. The patent owner still has rights over the patent, including a right to be paid for the authorized copies of the products.

0002

Does there have to be an emergency?

Not necessarily. This is a common misunderstanding. The TRIPS Agreement does not specifically list the reasons that might be used to justify compulsory licensing. However, the Doha Declaration on TRIPS and Public Health confirms that countries are free to determine the grounds for granting compulsory licences.

The TRIPS Agreement does list a number of conditions for issuing compulsory licences, in Article 31. In particular:

- normally the person or company applying for a licence has to have tried to negotiate a voluntary licence with the patent holder on reasonable commercial terms. Only if that fails can a compulsory licence be issued, and
- even when a compulsory licence has been issued, the patent owner has to receive payment; the TRIPS Agreement says “the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization”, but it does not define “adequate remuneration” or “economic value”.

There’s more. Compulsory licensing must meet certain additional requirements: it cannot be given exclusively to licensees (e.g. the patent-holder can continue to produce), and it should be subject to legal review in the country.

You said “normally” ...

Yes, this is where the confusion about emergencies arises. For “national emergencies”, “other circumstances of extreme urgency” or “public non-commercial use” (or “government use”) or anti-competitive practices, there is no need to try first for a voluntary licence. It’s the only instance when the TRIPS Agreement specifically links emergencies to compulsory licensing: the purpose is to say that the first step of negotiating a voluntary licence can be bypassed in order to save time. But the patent owner still has to be paid.

Who decides whether the payment is “adequate”?

The authorities in the country concerned. The TRIPS Agreement says the patent owner must be given the right to appeal in that country as well.

And that’s always been the case under the TRIPS Agreement? What has changed?

Yes, it’s always been the case. What has changed is a provision that used to say that compulsory licences must be granted mainly to supply the domestic market (paragraph (f) of Article 31). The 2001 Doha Ministerial Conference decided that this should be changed so that countries unable to manufacture the

0003

pharmaceuticals could obtain cheaper copies elsewhere if necessary.

The legal means of making the change was agreed on 30 August 2003 when the General Council decided to waive the provision, allowing generic copies made under compulsory licences to be exported to countries that lack production capacity, provided certain conditions and procedures are followed.

All WTO member countries are eligible to import under this decision, but 23 developed countries are listed in the decision as announcing that they will not use the system to import: Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom and the US. Since they joined the EU, the list now includes 10 more: Czech Republic, Cyprus, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovak Republic and Slovenia.

As recorded in a separate statement that is not part of the waiver, 11 other members announced voluntarily that they would only use the system as importers in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency: Hong Kong China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Mexico, Qatar, Singapore, Chinese Taipei, Turkey, and United Arab Emirates.

So all obstacles have been removed?

Not entirely. The WTO waiver on its own is not enough. To use the system, potential exporting countries probably have to change their laws too. This is where their laws complied with the original TRIPS provision by requiring production under compulsory licensing to be predominantly for the domestic market. So far Norway, Canada and India have informed WTO members (through the TRIPS Council) that their new laws and regulations are in place. The EU, Switzerland and Republic of Korea have said they are close to completing the legislation.

And least-developed countries?

They can now delay protecting pharmaceutical patents until 2016. So long as a medicine is not patented in a least-developed country, the government does not need to issue a compulsory licence to import. But the supplying country would have to issue a compulsory licence to export a generic copy of a medicine that is patented in that country.

Just to be clear, if a compulsory licence is issued it could be under the original TRIPS Agreement and not under the newer 2003 decision?

Correct. The 2003 decision (sometimes called the "Paragraph 6" decision because it refers to that that paragraph of the Doha declaration) only deals with compulsory licences to produce for export. Many news stories are about the possibility of issuing compulsory licences to supply domestic markets. That was always

0004

## Index

# Thailand

- [Search CPTech](#)  
 [Search Listserves](#)

## Latest News

[Thai Efavirenz License](#)

[US and Thai FTA](#)

[Europe and Thai FTA](#)

[GlaxoSmithKline Effort to Patent AZT+3TC](#)

[IPR Disputes: ARV Didanosine](#)

[Domestically Produced "3-in-1" ARV](#)

[IPR Disputes \(Older Documents\)](#)

[Compulsory Licensing Page](#)

## Compulsory Licensing Dispute

### [Text of Compulsory Licenses](#)

January 29, 2007. [Decree of Department of Disease Control Exploitation of Patent on Drugs & Medical Supplies by the Lopinavir & Ritonavir.](#)

January 25, 2007. [Ministry of Public Health Announcement and Medical Supplies for Clopidogrel.](#)

November 29, 2006. [Announcement of the Department of Thailand on the Public use of patent for Pharmaceutical Product there Efavirenz compulsory license, click \[here\]\(#\).](#)

### [Knowledge Ecology International Documents](#)

May 3, 2007. [Abbott recently sought compulsory license in](#)

April 30, 2007. [KEI Statement on USTR 301 list reference](#)

April 26, 2007. [Compulsory Licenses on Patents.](#)

April 25, 2007. [James Love in the Huffington Post. What is Thailand getting affordable medicines?](#)

April 2, 2007. [James Love in the Huffington Post. Senator Compulsory Licenses on Non-AIDS Drugs.](#)

March 8, 2007. [James Love. Recent examples of the use of](#)

January 25, 2007. [James Love. "Knowledge Ecology International Compulsory licenses". Knowledge Ecology International \(KEI\)](#)

December 28, 2006. [James Love in the Huffington Post. A Letter to the Thai compulsory license.](#)

December 24, 2007. [James Love. Some recent examples](#)

December 12, 2006. [James Love. Letter asking USTR not to issue a government-use license on patents covering the](#)

July 23, 2001. [Background document by Susannah Marka on Thailand and access to medicine.](#)

0005

## Government Documents

### *Thai Government*

February 2007. Thai Ministry of Public Health and N. Paper Facts and Evidences on the 10 Burning Issues: Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand

### *Western Governments*

April 30, 2007. USTR. Section on Thailand from the

March 26, 2007. French Ministry of Foreign Affairs. gouvernement thaïlandais pour deux anti-rétrovirus: translation.)

March 20, 2007. Sens. Lieberman, Carper, Menendez. USTR opposing Thai compulsory licenses.

March 15, 2007. Letter to USTR from 12 Members of Congress opposing Thai compulsory licenses.

February 8, 2007. Ambassador Susan Schwab, United States Trade Representative. Response to James Love of KEI's letter in regards to compulsory license on a patented medicine.

January 17, 2006. Ambassador Susan Schwab, United States Trade Representative. to the 22 member Congressional letter, opposing in order to ensure affordable access to the AIDS drug efavirenz

January 10, 2006. Letter from 22 members of Congress to the United States Trade Representative, opposing interference with access to ensure affordable access to the AIDS drug efavirenz

## NGO Documents

**May 9, 2007. Brook Baker, Health GAP. US Action Plan for Access to Essential Medicines in Thailand and Brazil.**

### *Joint NGO Documents*

May 10, 2007. Joint Statement by 15 NGOs. Thai civil society and Brazil and calls on pharmaceutical companies and lobbyists

April 27, 2007. American Medical Student Association and Rally in Chicago to Confront Abbott's Blackmail of Thai Patent Activists at Annual Shareholders Meeting.

April 26, 2007. Joint statement on the Day of Action by Ko

April 24, 2007. Joint press release from the Student Global Medical Students Association Essential Action, Global AIDS Medicines, Stop HIV/AIDS in India Initiative, Center for Health Justice, ACT UP Austin, ACT UP NY. Abbott Labs Must Stop Attack: 26th & 27th in DC, Chicago, Austin, Worcester, and Arour

0006

April 23, 2007. Knowledge Ecology International, Probram Property, and Health GAP. [World's "Premiere" Law Firm G Thailand's Compulsory Licenses.](#)

April 11, 2006. Mdecins Sans Frontires and Oxfam. [Discol Abbott must do next.](#)

#### *Mdecins Sans Frontires*

March 25, 2007. Transcript of press teleconference. [Aids Crisis.](#)

March 23, 2007. Press Release. [Abbott should recor sell new medicines in Thailand](#)

March 16, 2007. Buddhima Lokuge. [Statement deliv Thailand's compulsory licenses.](#)

March 15, 2007. Press Release. [MSF Denounces Ab People in Thailand.](#)

March 14, 2007. Briefing Note. [Abbott's New and In What About the Rest of the World?.](#)

December 19, 2006. Nicolas de Torrente, Executive USA, and Paul Cawthorn, Head of Mission, MSF-Tha [Condoleezza Rice and US Trade Representative Sus.](#)

#### *Health GAP*

April 25, 2007. Response to op-ed by Abbott's lawy

April 21, 2007. Abbott's New Blackmail with a Smile [Against Thailand Continues](#)

March 15, 2007. [A New Low in the Pharma Drug We in Thailand](#)

March 13, 2007. [Standing Up To Abbott's Decision t Life-Saving Medicines - A New Variant of Pharmace](#)

February 1, 2007. [PhRMA's Seven Deadly Lies abou](#)

#### *Project on Information Justice and Intellectual Property*

[PIJIP's Page on the Thailand Compulsory Licensing I](#)

April 26, 2007. Report by Sean Flynn. [Thailand's La Anticompetive Response.](#)

April 26, 2007. Press release. [PIJIP Releases Report Abbott's Subsequent Refusal to Register New Medici](#)

#### *Interfaith Center on Corporate Responsibility*

April 26, 2007. Report by Lisa Sachs. [Human Rights Risks and recommendations.](#)

0007

April 26, 2007. Press release. "Right to Health" Created by Abbott Laboratories, Report Finds.

April 16, 2007. Press release. Institutional Investors Demand Access to Abbott Labs,

May 2, 2007. ACT-UP Paris. Abbott laboratory is threatening pressure is put on HIV patients.

May 9, 2007. Essential Action. Embarrassing: Ken Adelman

April 30, 2007. Essential Action. USTR Action Against Thailand

April 26, 2007. Rainbow-Push Coalition. Rev. Jackson Asks Thailand.

April 27, 2007. Student Global AIDS Campaign. SGACers Demand Abbott Labs; Demand Universal Access to AIDS Drugs.

April 26, 2007. Universities Allied for Essential Medicines. Foundation, which owns one of the patents covering Kaletra

April 26, 2007. ACT UP New York. AIDS Activists Confront Star Voices Support for Activist Demands for Access for Pr

April 26, 2007. AIDS Healthcare Foundation. AIDS Healthcare Foundation Blacklist Abbott on Thailand Drug Blacklist.

April 26, 2007. Stop AIDS Campaign. Abbott Laboratories

April 18, 2007. European AIDS Treatment Group and the Abbott CEO Myles White.

April 16, 2007. Joint letter by Abbott Shareholders. Institutional Investors Demand Access to Abbott Labs/

April 13, 2007. Oxfam. Abbott Pharmaceuticals in Thailand

April 11, 2007. Johannes van de Weerd and Dr. Tido von Delegation to WTO Talks in India.

April 10, 2007. Joint statement from Health GAP, the Student Medical Student Association, and Essential Action. NGO Report: Access to Aluvia in Low- and Lower-Middle Income Countries

April 3, 2007. Roger Bate for the American Enterprise Institute

March 26, 2007. American Medical Students Association. Statement of AMSA Delegation to Thailand in Response to Abbott Laboratories' Withholding Essential

March 22, 2007. Christian Brothers Investment Services. HIV/AIDS Drug on the Shelf in Thailand

March 15, 2007. Student Global AIDS Campaign. Statement of Student Delegation to Thai People.

0008

March 13, 2007. AIDS Healthcare Foundation. [AIDS Health Blacklists Thailand From New Drugs.](#)

February 9, 2007. Delhi Network of Positive People, India. [Affordable Medicines and Treatment Campaign, Communi Organization and UNAIDS on Thai Compulsory Licenses.](#)

February 2, 2007. AIDS Healthcare Foundation. [New WHO AIDS.](#)

January 31, 2007. Robert Weissman for Essential Action.

December 22, 2006. Brook Baker for Health GAP. [U.S. Pu and its Opposition to Thailand's Lawful Compulsory Licens Global AIDS Initiative, Threatening a Fivefold Increase in](#)

December 21, 2006. Letter to Condoleezza Rice, Secretar United States Trade Representative, regarding pressures for AIDS drug efavirenz. [.pdf format and .html format.](#)

December 18, 2007. Sean Flynn for American University, Intellectual Property. [Analysis of Thai Law on Government](#)

### **Business Group and Industry Documents**

#### *USA for Innovation*

*USA for Innovation is registered as a non-profit org. PR firm which represents Abbott, PhRMA, a number former Thai Prime Minister Thaksin.*

May 9, 2007. Ken Adelman. [Letter to Members of Co](#)

April 30, 2007. [USA For Innovation Applauds Action Innovation.](#)

April 27, 2007. Op-ed in the Washington Times. [Tro](#)

April 25, 2007. [USA for Innovation Ad Campaign Hig Assets - Over 35,000 letters sent to President Bush](#)

April 23, 2007. [Letter to Bush Administration Cabinet](#)

April 23, 2007. [USA for Innovation Calls on Adminis Theft of US Property.](#)

April 23, 2007. Op-ed by Peerapan Tungsuwan and William work for Baker & McKenzie, which represents Abbott. [Con treaty.](#)

April 10, 2007. Abbott press release. [Abbott Agrees with Kaletra/Aluvia \(lopinavir/ritonavir\).](#)

April, 2007. Cipla press release. [Generic heat stable lopin:](#)

March 20, 2007. U.S. Chamber of Commerce. [Chamber S](#)

## **International Organizations**

February 7, 2007. Dr. Margaret Chan, Director General of Mongkoi Na Songkhla, Thailand's Minister of Health.

October 19, 2005. World Trade Organization FAQ. Compu  
This document explains the actual rules concerning the is:  
For instance, it addresses the common misperception that  
used in "emergencies."

## **News Stories**

May 10, 2007. The Nation. Clinton backs Thailand, as HIV

May 10, 2007. Chicago Tribune editorial. Abbott in Thailar

May 9, 2007. Associated Press. U.S. ex-President Clinton  
drugs.

May 9, 2007. David Batty for the Guardian. Clinton backs

May 9, 2007. Pennapa Hongthong for the Nation. US actic  
government.

May 9, 2007. Daniel Ten Kate for the Asia Sentinel. US-Tl  
AIDS Drugs.

May 7, 2007. Ed Silverman for Pharnalot. Thailand: No M

May 3, 2007. Apriadee Treeturkuarkul for the Bangkok Po

May 3, 2007. The Nation. Outrage grows at US trade pres  
lobbyist linked to Thaksin PR firm.

May 2, 2007. Woranuj Maneerungsee and Apriadee Treetu  
priority watch list - US move ridiculed by cheap drug advc

May 1, 2007. Associated Press. Thailand to talk with U.S.  
copyright violations.

May 1, 2007. Wall Street Journal Editorial. Abbott's Bad P  
Thailand for overriding drug patents.

April 30,2007. Bruce Japsen for the Chicago Tribune. Thai

April 30, 2007. Martin Vaughn for National Journal's Cong  
Intellectual Property Violators. April 30, 2007. The Nation  
criticism of government.

April 28, 2007. Bruce Japsen for the Chicago Tribune. Abt  
defends response to Thailand patent break.

April 27, 2007. Reuters. AIDS activists call for boycott of ,

April 27, 2007 Bruce Japsen for the Chicago Tribune. AID!

0010

meeting.

April 27, 2007. Op-ed by Brook Baker, Sean Flynn, and Ju  
Arguements on Thailand's Compulsory Licensing.

April 27, 2007. Medical News Today. U.S. Ambassador To  
Drug Pricing, Compulsory Licensing With U.S. Drug Comp.

April 27, 2007. Kaiser News Network. Health Advocates, I  
Lawmakers for Support in Thailand Drug Licensing Disput

April 27, 2007. Richard Nangle for the Worcester Telegrar

April 26, 2007. Jonathan Head for the BBC. Thailand take:

April 26, 2007. Martin Vaughn for Congress Daily. Sanctio  
Dispute.

April 26, 2007. Phusadee Arunmas and Apriadee Treeturk  
against US pharma giant.

April 26, 2007. Ed Silverman for Pharnalot. Should the U'

April 26, 2007. The Harvard Crimson. Students Protest Dr

April 25, 2007. Andrew Leonard for Salon.com. Democrat:

April 25, 2007. Democracy Now! AIDS Activists Call for GI  
Sales in Thailand.

April 25, 2007. Umesh Pandey for the Bangkok Post. US I

April 25, 2007. Editorial in the Bangkok Post. Abbott wron

April 24, 2007. James Hookway and Nicholas Zamiska for  
Showdown Spotlights Threat to Drug Patents.

April 24, Reuters. Abbott, Thailand discuss options - AIDS

April 24, 2007. Bangkok Post. US envoy urges Thailand to

April 24, 2007. Ed Silverman for Pharnalot. Losing The P  
Thailand.

April 23, 2007. Op-ed by Peerapan Tungsuwan and Williar  
work for Baker & McKenzie, which represents Abbott. Con  
treaty.

April 23, 2007. Nicholas Zamiska for the Wall Street Jourr

April 23, 2007. Reuters. Abbott to offer new AIDS drug in

April 21, 2007. Op-ed by Brook Baker in the Nation. The f

April 19, 2007. Apiradee Treerutkuarkul for the Bangkok f

0011

- April 19, 2007. Op-ed by Roger Bate in Tech Central Stati
- April 19, 2007. Kaiser News Network. Pharmaceutical Con  
Cost of Drugs Introduced in Thailand, Health Official Says
- April 19, 2007. Kim Martineau for the Hartford Courant. S
- April 16, 2007. Kaiser News Network. Thailand Will Mainta  
Despite Companies' Drug Price Reductions, Health Ministe
- April 13, 2007. Daniel Ten Kate for the Asia Sentinel. Tha
- April 12, 2007. Nopporn Wong-Anan for Reuters Health. T
- April 12, 2007. Agence France Presse. Abbott Price Cut Or
- April 11, 2007. Thomas Fuller for the International Herald patent issue.
- April 10, 2007. Associated Press. Abbott Laboratories offe
- April 10, 2007. James Miller for the Chicago Tribune. Abbx
- April 10, 2007. Keith Alcorn for AIDS Map. Abbott announ  
countries, makes new offer to Thailand.
- April 10, 2007. Ed Silverman for Pharamlot. Abbott Lower  
Apiradee Treerutkuarkul for the Bangkok Post. Abbott shu
- April 9, 2007. George Wehrfritz for Newsweek. A New Kin
- March 28, 2007. Kaiser News Network. Thai Government,  
Talks Over Compulsory Licensing; Another Round of Talks
- March 27, 2007. Apiradee Treerutkuarkul for the Bangkok - More talks planned with patent holders.
- March 27, 2007. Reuters. French firm says it makes offer.
- March 26, 2007. Agence France Presse. Thai AIDS activist
- March 26, 2007. Op-ed by Dean Baker of the Center for E Thailand Takes the Lead in Promoting Free Trade.
- March 26, 2007. Apoorva Mandavilli for Nature. Held to ra
- March 25, 2007. The Nation. Abbot takes a tranquilliser, te
- March 24, 2007. Paul Cawthorne, Nathan Ford, Jiraporn L Purahong in the Lancet. WHO must defend patients' intere
- March 23, 2007. Former DHHS Secretary Tommy Thomps Shrugging diplomatic responsibility.
- March 23, 2007. Thai News Agency. Thailand's compulsor

law.

March 22, 2007. Theresa Agovino for the Associated Press.

March 22, 2007. Editorial in the Bangkok Post. Putting me

March 22, 2007. MedicalNews.net. Thailand, pharmaceutical drug licenses.

March 22, 2007. Associated Press. Thai health groups urge

March 21, 2007. Marwaan Macan-Markar for the Inter-Pre Boycott.

March 20, 2007. Ambika Ahuja for the Associated Press. 1

March 20, 2007. Vithoon Amorn for Reuters. Thailand Tall

March 19, 2007. The Nation. Abbott's drug policy denounc

March 19, 2007. Martin Vaughan for IP-Watch. In Clash W Of Trade Rules.

March 16, 2007. Apiradee Treerutkuarkul for the Bangkok

March 16, 2007. Brook Baker for the Nation. A deadly gar

March 16, 2007. Kaiser News Network. Abbott To Stop La To Country's Compulsory License For Antiretroviral Kaletr:

March 15, 2007. Associated Press. Abbott limits Thailand.

March 14, 2007. Ambika Ahuja for the Associated Press. 1

March 14, 2007. Steve Mitchell for UPI. Analysis: Abbott p

March 14, 2007. Letters to the Editor of the Wall Street Jo Bale (PhRMA) and Raymond C. Offenheiser (Oxfam).

March 14, 2007. Wall Street Journal Editorial. The Thai Flu

March 14, 2007. MSF Letter to the Edictor fot eh Wall Stre compulsary Licence.

March 14, 2007. Bridges Weekly Trade News Digest. Thai Policy on Patented Drugs.

March 13, 2007. Nicholas Zamiska for the Wall Street Jou Thailand After Patent Revocation.

March 13, 2007. Op-ed in the Wall Street Journal by Ron

March 13, 2007. Ed Silverman for Pharnalot. Abbott Plan:

March 12, 2007. Tove Iren S. Gerhardsen for IP-Watch. 1

0013

Licensing Experience.

March 7, 2007. Editorial in the Wall Street Journal. Bangk

March 4, 2007. Bangkok Post. Compulsory Licenses Save

February 22, 2007. Radio Australia. THAILAND: Cheap dru

February 20, 2007. Op-ed by Peter J. Pitts in the Baltimor

February 19, 2007. Darren Schuettler for Reuters. Ministe

February 16, 2007. William New for Intellectual Property  
Government Ready To Talk.

February 15, 2007. Petchanet Pratrungkrai for the Nation

February 10, 2007. Wall Street Journal Editorial. Theft in

February 9, 2007. Op-ed by Roger Bate in the Wall Street

February 8, 2007. Piya Wong for SciDev.Net. Thailand bar

February 5, 2007. Kaiser News Network. WHO Cautions T  
Abbott's Antiretroviral Kaletra.

February 5, 2007. Jean François Tremblay for Chemical and  
Asia.

February 3, 2007. Xinhua. MSF rallies support for Thailand

February 2, 2007. Marwaan Macan-Markar for the Inter P  
Drugs Slammed.

February 1, 2007. Apiradee Treerutkuarkul for the Bangkok  
Govt urged to seek talks with drug firms

January 31, 2007. Bridges Weekly Trade News Digest. Th  
More Patneted Drugs.

January 31, 2007. Editorial in the Financial Times. Drugs

January 30, 2007. Nicholas Zamiska for the Wall Street Jo  
Highlights Growing Patent Rift.

January 30, 2007. Amy Kazmin and Andrew Jack for the F  
buy generic drugs.

January 25, 2007. Thailand plan three more compulsory li  
health crisis. Breaking patents will give affordable treatme  
(Thailand).

January 25, 2007. Nopporn Wong-Anan. New CLs in Thail  
"Thailand issues more compulsory drugs licences". Reuter



PROPERTY RIGHTS  
ALLIANCE



Current Events - May 11, 2

PPF:  
http  
Febr

[Full List of Events](#)

|| About Us || Issues || PRA Awards || News || Legislation || Press || State Organizations || Global ||

SEARCH

Go!

*"The system of private property is the most important guaran freedom, not only for those who own property, but scarcely les those who do not." -Fredrich August von Hayek*

## Compulsory Licensing

Intellectual Property



Prescription drug manufacturer  
in Brazil

Compulsory licenses are licenses that are granted by a government t patents, copyrighted works or other types of intellectual property. T allow the federal government and foreign governments to intervene market and limit patent and other intellectual property rights in orde change market trends. Compulsory licensing affects a wide variety c industries and manufacturers, from the pharmaceutical industry to th music industry.

Many countries are now considering compulsory licensing for pharmaceutical companies producing medications, specifically AIDS i drugs. The Brazilian House of Representatives is considering a bill th would deny patentability on any HIV/AIDS related drug. The Brazilia government is also threatening three innovative companies with a compulsory license of their HIV/AIDS drugs in order to encourage pr reductions. Brazil sets a risky precedent by requiring compulsory lic because there is neither a public health risk nor an undeveloped eco Brazil. Brazil is also encouraging other nations to "follow their lead" issue compulsory licenses for AIDS related generic drugs.

Property Rights Alliance - 1920 L Street, NW - Suite 200 - Washington DC 20036 - [info@propertyrightsalliance.org](mailto:info@propertyrightsalliance.org)

0015

# Health Care and Intellectual Property: Compulsory Licensing

---

## CPTech Documents

- **Examples of recent health-related compulsory licenses and disputes.**
- **Examples of national legislation to allow TRIPS-compliant exports of health products produced under compulsory license.**
- **CPTech Page on WTO Negotiations over Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health.**
- December 12, 2006. James Love. Letter asking USTR to not interfere with the Thai government decision to issue a government-use license on patents covering the AIDS drug efavirenz.
- November 29, 2005. James Love. Not True that Public Health Emergencies Necessary for Compulsory Licensing of Patents.
- February 3, 2003. South Africa - Competition Commission Complaint Against GlaxoSmithKline and Boehringer Ingelheim
  - Affidavit of James Love.
  - Statement of Information by Consumer Project on Technology Concerning an Alleged Prohibited Practice in Terms of Section 49B(2)(a) of the Competition Act 89 of 1998.
- September 29, 2001, James Love and Michael Palmedo, Examples of Compulsory Licensing of Intellectual Property in the United States.
- September 26, 2001, James Love, Checklist for Fast Track Compulsory Licensing.
- August 21, 2001, James Love Implementing TRIPS safeguards with particular attention to administrative models for compulsory licensing of patents, presented at WHO meeting in Harare, Zimbabwe.
- January 21, 2001. Access To Medicine And Compliance with the WTO TRIPS Accord: Models For State Practice In Developing Countries, report for UNDP Human Development Report.
- CPTech page on the Cipro patent dispute.

## Background Documents on Legal Framework for Compulsory Licensing

- 2006. Christina Oh. International Journal of Intellectual Property Management. (Vol 1, Nos 1&2) Compulsory licences: recent experiences in developing countries.
  - October 19, 2005. FAQ published by the World Trade Organization. Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS. This is a short, easy-to-read document explaining the current WTO rules for issuing compulsory licenses.
  - Various Papers on Compulsory licensing, including papers by Carlos Correa.
  - Treaty Framework on compulsory licensing.
  - Compulsory licensing in various countries
    - North America
    - Europe and Russia
    - Asia, Australia and Pacific
    - Sub Saharan Africa
    - North Africa and Middle East
    - Latin America and Caribbean
-

(See also: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html>. Comments or suggestions to [love@cptech.org](mailto:love@cptech.org))

## CHECK LIST FOR FAST TRACT COMPULSORY LICENSING (V 1.0)

1. In countries where the costs of litigation is an important barrier to the use of compulsory licensing, the system should be based upon an administrative process, to the extent permitted under the national legal system. This of course is allowed under Articles 31h, 31j, 31k, and 44.2.
2. The government should have at least as strong as rights to authorize use for public purposes as does the US government under 28 USC 1498. That is, government should have the right to use any patent, and to authorize any third party to use any patent, for any government purpose, without a hearing, without a finding, without a license, and subject only to the payment of compensation.
3. In no cases of the government authorizing non-voluntary use of a patent should the patent owner have the right to enjoin the government or a private party from acting. This no-injunction policy is permitted under Article 44.2 of the TRIPS.
4. Compensation should be determined by an administrative process, and should be guided by royalty guidelines, which set out recommended royalty rates, based upon net sales of the generic product. The royalty guidelines should be a range of possible royalties. CPT has recommended 0 to 8 percent, depending upon a range of factors (see attachment below). The fact that the government has to choose the rate satisfies the case by case requirement in Article 31.a of the TRIPS.
5. Compensation decisions should be forward looking, including revisions based upon appeals, to lower the risks by third parties using non-voluntary authorizations.
6. The compensation system should permit the consolidation of multiple patents on the same product, in such a way that the generic company pays into a single fund, and the various patent owners have to resolve, at their own expense, who gets what share of the proceeds. Arbitration can settle intra-patent owner disputes.
7. For non-voluntary licenses that are for the commercial market, and require prior negotiation, the procedure should have as a guideline no more than six months to negotiate a voluntary license. This period should not be binding on either party, however, and with good cause, a generic company should be able to proceed with a request before the period.
8. Where the government determines there is an urgent public health crisis and the patents address a public health concern, the government should have the right to waive requirements for prior negotiation for even commercial uses, as is permitted under 31.b.

### Attachment on Royalty Guidelines

(f) ROYALTY GUIDELINES. In order to provide guidance to patent owners, investors and competitive suppliers of health care inventions, regarding the range of royalties on licenses for patents on medicines that would normally be considered reasonable, and are also consistent with adequate access to medicines, the Minister shall publish royalty guidelines. Such guidelines should include recommendations for compensation as a percent of net sales of products. The initial guidelines, which may be modified by the Minister as needed, are as follows.

- (1) two to three percent for a product that does not represent a significant advance in therapeutic benefits,
- (2) five percent for an innovative product that provides a significant advance in therapeutic benefits;
- (3) for products that are particularly innovative, based upon therapeutic evidence, or for which there was a significantly higher than average investment in R&D, based upon economic evidence, an additional royalty premium or up to three percent.
- (4) one percent or less for patents that represent minor contributions to a product, such as a formulation patent,

0017

(5) in cases of multiple patents on the same product, the amounts in (1) through (4) are the combined compensation for all patents, allocated fairly among the various patent owners in accordance with the relative significance and benefits of the inventions.

---

## **Attachment on 28 USC 1498**

Sec. 1498. Patent and copyright cases

(a) Whenever an invention described in and covered by a patent of the United States is used or manufactured by or for the United States without license of the owner thereof or lawful right to use or manufacture the same, the owner's remedy shall be by action against the United States in the United States Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation for such use and manufacture. . . .

For the purposes of this section, the use or manufacture of an invention described in and covered by a patent of the United States by a contractor, a subcontractor, or any person, firm, or corporation for the Government and with the authorization or consent of the Government, shall be construed as use or manufacture for the United States.

[snip]

---

Return to: [CPTech Home](#) -> [Main IP Page](#) -> [IP and Healthcare](#) -> [Main Compulsory Licensing Page](#)



[home](#) > [trade topics](#) > [trips](#) > [faqs](#)

TRIPS: FAQs

## Frequently asked questions about TRIPS

[ trade-related aspects of intellectual property rights ] **in the WTO**



If you have a query about TRIPS in the WTO, check to see if the answer is in one of these questions. Scroll down or click on a question to find the answer:

- [What are “intellectual property rights”?](#)
- [Does the TRIPS Agreement apply to all members?](#)
- [Which countries are using the general transition periods?](#)
- [Do members have any obligations under the Agreement during the transition period?](#)
- [Were intellectual property rights covered under the old GATT \(GATT 1947\) before the TRIPS Agreement came into being?](#)
- [What is the place of the TRIPS Agreement in the multilateral trading system?](#)
- [What is the relationship between the TRIPS Agreement and the pre-existing international conventions that it refers to?](#)
- [What is WIPO?](#)
- [Does the TRIPS Agreement require all member’s rules on protection of intellectual property to be identical?](#)
- [Does the agreement allow compulsory licensing of patents?](#)
- [Does the agreement require members to provide patent protection to plant varieties?](#)
- [What is the role of the TRIPS Council?](#)
- [What are members’ main notification obligations under the TRIPS Agreement?](#)
- [How can I get information on technical cooperation available from developed country members?](#)

### What are “intellectual property rights”? [Back to top](#)

Intellectual property rights can be defined as the rights given to people over the creations of their minds. They usually give the creator an exclusive right over the use of his/her creations for a certain period of time.

Intellectual property rights are traditionally divided into two main categories:

- **Copyright and rights related to copyright:** i.e. rights granted to authors of literary and artistic works, and the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations. The main purpose of protection of copyright and related rights is to encourage and reward

creative work.

- **Industrial property:** This includes (1) the protection of distinctive signs such as **trademarks and geographical indications**, and (2) industrial property protected primarily to stimulate innovation, design and the creation of technology. In this category fall inventions (protected by patents), **industrial designs and trade secrets**.

For the purposes of the TRIPS Agreement, “intellectual property” refers to:

... all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II of the agreement (Article 1:2). This includes **copyright and related rights, trademarks, geographical indications, industrial designs, patents, integrated circuit layout-designs and protection of undisclosed information**.

[Return to questions](#)

## Does the TRIPS Agreement apply to all WTO members? [Back to top](#)

All the WTO agreements (except for a couple of “plurilateral” agreements) apply to all WTO members. The members each accepted all the agreements as a single package with a single signature – making it, in the jargon, a “single undertaking”.

The TRIPS Agreement is part of that package. Therefore it applies to all WTO members. (More on the single undertaking.)

But the agreement allows countries different periods of time to delay applying its provisions. These delays define the transition from before the agreement came into force (before 1 January 1995) until it is applied in member countries. The main transition periods are:

- Developed countries were granted a transition period of one year following the entry into force of the WTO Agreement, i.e. until 1 January 1996.
- Developing countries were allowed a further period of four years (i.e. to 1 January 2000) to apply the provisions of the agreement other than Articles 3, 4 and 5 which deal with general principles such as non-discrimination.
- Transition economies, i.e. members in the process of transformation from centrally-planned into market economies, could also benefit from the same delay (also until 1 January 2000) if they met certain additional conditions.
- Least-developed countries are granted a longer transition period of a total of eleven years (until 1 January 2006), with the possibility of an extension. For pharmaceutical patents, this has been extended to 1 January 2016, under a decision taken by ministers at the Fourth Ministerial Conference in November 2001.

[Return to questions](#)

Find out  
definitive  
and less  
country

## Which countries are using the general transition periods? [Back to top](#)

WTO members can make use of the general transition periods without having to notify the WTO and fellow-members. The TRIPS Council reviews the legislation of members after their transition periods have expired.

### 1. Developing Countries

Developing countries that are not least-developed countries had to apply the TRIPS Agreement's provisions by 1 January 2000. In 2000 and 2001, the TRIPS Council reviewed the legislation of the following members whose transition periods expired on 31 December 1999:

Antigua and Barbuda, Argentina, Bahrain, Barbados, Belize, Bolivia, Botswana, Brazil, Brunei Darussalam, Cameroon, Chile, Colombia, Congo, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Cyprus, Dominica, Dominican Republic, Egypt, El Salvador, Estonia, Fiji, Gabon, Ghana, Grenada, Guatemala, Guyana, Honduras, Hong Kong, China, India, Indonesia, Israel, Jamaica, Kenya, Korea, Kuwait, Macau, Malaysia, Malta, Mauritius, Mexico, Morocco, Namibia, Nicaragua, Nigeria, Pakistan, Papua New Guinea, Paraguay, Peru, Philippines, Poland (areas which were not reviewed in '96-'98), Qatar, Saint Lucia, Singapore, Sri Lanka, St. Kitts and Nevis, St. Vincent and Grenadines, Suriname, Swaziland, Thailand, Trinidad and Tobago, Tunisia, Turkey, United Arab Emirates, Uruguay, Venezuela, Zimbabwe

Please note, nonetheless, that many of these members put into effect national legislation to implement much of the TRIPS Agreement before 1 January 2000.

### 2. Least Developed Countries

Least developed countries have until 1 January 2006 to apply the TRIPS Agreement's provisions, with the possibility of extension, and until 1 January 2016 for pharmaceutical patents. In the WTO, least developed country members are those recognized as least developed countries by the United Nations. Lists of least-developed countries that are WTO members and those negotiating membership can be found [here](#).

### 3. New Members

The general transitional periods apply to the original members of the WTO, i.e. governments that were members on 1 January 1995. Since the WTO came into being, a number of countries have joined it. These countries have generally agreed in their membership agreements (their "accession protocols") to apply the TRIPS Agreement from the date when they officially became WTO members, without the benefit of any transition period.

The latest list of countries (and "customs territories") applying to join the WTO can be found [here](#), as can the list of all WTO members, and their dates of joining the WTO.

[Return to questions](#)

0021

## Do members have any obligations under the agreement during the transition period? [Back to top](#)

All members, even those availing themselves of the longer transitional periods, have had to comply with obligations on national treatment (equal treatment for foreign and domestic individuals and companies, Article 3) and most-favoured-nation treatment (non-discrimination between foreign individuals and companies, Article 4) from 1 January 1996.

Special transition rules apply in the situation where a developing country does not provide product patent protection in a given area of technology.

More specifically, if a developing country did not provide product patent protection in a particular area of technology when the TRIPS Agreement came into force (1 January 1995), it has up to 10 years (to 1 January 2005) to introduce the protection (Art 65.4).

But for pharmaceutical and agricultural chemical products, the country must accept the *filing* of patent applications from the beginning of the transitional period, even though the decision on whether or not to grant any patent itself need not be taken until the end of this period (Art 70.8). This is sometimes called the “mailbox” provision.

If the government allows the relevant pharmaceutical or agricultural chemical product to be marketed during the transition period, it must – subject to certain conditions – provide the patent applicant an exclusive marketing right for the product for five years, or until a decision on granting a product patent is taken, whichever is shorter (Art 70.9).

In addition, Article 65.5 of the TRIPS Agreement says countries using the transition period should not backslide – members availing themselves of a transitional period (under paragraphs 1, 2, 3 or 4 of Article 65) must ensure that any changes in their laws, regulations and practice made during the transition period do not result in a lesser degree of consistency with the provisions of the agreement.

[Return to questions](#)

## Were intellectual property rights covered under the old GATT (GATT 1947) before the TRIPS Agreement came into being? [Back to top](#)

Before the 1986-94 Uruguay Round negotiations, there was no specific agreement on intellectual property rights in the framework of the GATT multilateral trading system.

However, some principles contained in the GATT had a bearing on intellectual property measures taken on imports or exports.

Article XX(d) of GATT 1947 (now Article XX(d) of GATT 1994) specifically referred to intellectual property rights. Under this provision, measures which would otherwise be inconsistent with the General Agreement could be taken (subject to certain conditions) to secure compliance with laws or regulations relating, among other things, to intellectual property rights.

[Return to questions](#)

### **What is the place of the TRIPS Agreement in the multilateral trading system?** [Back to top](#)

One of the fundamental characteristics of the TRIPS Agreement is that it makes protection of intellectual property rights an integral part of the multilateral trading system, as embodied in the WTO.

The TRIPS Agreement is often described as one of the three “pillars” of the WTO, the other two being trade in goods (the traditional domain of the GATT) and trade in services.

The TRIPS Agreement is part of the “single undertaking” resulting from the Uruguay Round negotiations. That implies that the TRIPS Agreement applies to all WTO members. It also means that the provisions of the agreement are subject to the integrated WTO dispute settlement mechanism which is contained in the Dispute Settlement Understanding (the “Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes”).

[Return to questions](#)

### **What is the relationship between the TRIPS Agreement and the pre-existing international conventions that it refers to?** [Back to top](#)

The TRIPS Agreement says WTO member countries must comply with the substantive obligations of the main conventions of WIPO – the Paris Convention on industrial property, and the Berne Convention on copyright (in their most recent versions).

With the exception of the provisions of the Berne Convention on moral rights, all the substantive provisions of these conventions are incorporated by reference. They therefore become obligations for WTO member countries under the TRIPS Agreement – they have to apply these main provisions, and apply them to the individuals and companies of all other WTO members.

The TRIPS Agreement also introduces additional obligations in areas which were not addressed in these conventions, or were thought not to be sufficiently addressed in them.

The TRIPS Agreement is therefore sometimes described as a “Berne and Paris-plus” Agreement.

The text of the TRIPS Agreement also makes use of the provisions of some other international agreements on intellectual property rights:

- WTO members are required to protect integrated circuit layout designs in accordance with the provisions of the **Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits (IPIC Treaty)** together with certain additional obligations.
- The TRIPS Agreement refers to a number of provisions of the **International Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organizations (Rome Convention)**, without entailing a general requirement to comply with the substantive provisions of that Convention.

Article 2 of the TRIPS Agreement specifies that nothing in Parts I to IV of the agreement shall derogate from existing obligations that members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in respect of integrated circuits.

[Return to questions](#)

## What is WIPO? [Back to top](#)

The **World Intellectual Property Organization (WIPO)** was established by a convention of 14 July 1967, which entered into force in 1970. It has been a specialized agency of the United Nations since 1974, and administers a number of international unions or treaties in the area of intellectual property, such as the Paris and Berne Conventions.

WIPO's objectives are to promote intellectual property protection throughout the world through cooperation among states and, where appropriate, in collaboration with any other international organization. WIPO also aims to ensure administrative cooperation among the intellectual property unions created by the Paris and Berne Conventions and sub-treaties concluded by the members of the Paris Union.

The administration of the unions created under the various conventions is centralized through WIPO's secretariat, the "International Bureau". The International Bureau also maintains international registration services in the field of patents, trademarks, industrial designs and appellations of origin. WIPO also undertakes development cooperation for developing countries through advice, training and furnishing of documents.

An agreement on cooperation between WIPO and the WTO came into force on 1 January 1996. The agreement provides cooperation in three main areas:

- notification of, access to and translation of national laws and regulations
- implementation of procedures for the protection of

- national emblems
- and technical cooperation.

WIPO is located at 34 chemin des Colombettes, Geneva  
mailing address: P.O. Box 18, CH-1211 Geneva 20  
telephone: (41 22) 338 9111  
fax: (41 22) 733 5428  
website: [www.wipo.int](http://www.wipo.int).

[Return to questions](#)

### **Does the TRIPS Agreement require all member's rules on protection of intellectual property to be identical?** [Back to top](#)

No, the TRIPS Agreement requires members to comply with certain minimum standards for the protection of intellectual property rights covered in it.

But Members may choose to implement laws which give more extensive protection than is required in the agreement, so long as the additional protection does not contravene the provisions of the agreement.

This is why the TRIPS Agreement is sometimes described as a "minimum standards" agreement.

In addition, the agreement gives members the freedom to determine the appropriate method of implementing the provisions of the agreement within their own legal system and practice. The agreement thus takes into account the diversity of members' legal frameworks (for instance between common law and civil law traditions).

[Return to questions](#)

### **Does the agreement allow compulsory licensing of patents?** [Back to top](#)

Article 31 allows compulsory licensing and government use of a patent without the authorization of its owner.

But this can only be done under a number of conditions aimed at protecting the legitimate interests of the right holder. For example: (unless there is an emergency) the person or company applying for a licence must have first attempted, unsuccessfully, to obtain a voluntary licence from the right holder on reasonable commercial terms, and adequate remuneration must be paid to the right holder.

The authorization granted under compulsory licensing must also meet certain requirements. In particular, it cannot be exclusive, and it must as a general rule be granted predominantly to supply

the domestic market.

(Compulsory licensing = authorization, given by a government, to use a patented invention without the consent of the patent-holder)  
> More frequently-asked questions on [compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS](#)

[Return to questions](#)

## Does the agreement require members to provide patent protection to plant varieties? [Back to top](#)

Article 27.3(b) allows members to exclude some types of plant and animal inventions from patenting in their countries.

More specifically, it allows them to exclude from patentability “plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes”.

However, the agreement says members must provide for the protection of plant varieties, either by patents or by an effective *sui generis* system (i.e. a system created specially for this purpose) or by any combination of the two.

This agreement calls for a review of the provisions of Article 27.3(b) four years after the agreement entered into force (i.e. in 1999). This review is underway in the TRIPS Council.

[Return to questions](#)

## What is the role of the TRIPS Council? [Back to top](#)

The TRIPS Council comprises all WTO members. It is responsible for monitoring the operation of the agreement, and, in particular, how members comply with their obligations under it.

[Click here for more information on WTO bodies](#)

### 1. MONITORING: Members review each others' laws.

The reviews are central to the TRIPS Council's task of monitoring what is happening under the agreement.

Each country has to make sure its laws comply with the obligations of the agreement, according to the timetable spelt out in the agreement. Most have to enact laws implementing the obligations.

These laws are notified to the TRIPS Council, allowing members to review each others' legislation, and promoting the transparency of members' policies on intellectual property protection.

The requirement to notify comes under Article 63.2 of the TRIPS Agreement. Members have to supply the TRIPS Council with copies of their laws and regulations that deal with the TRIPS Agreements' provisions.

These notifications are then used as the basis the Council's reviews of members' legislation.

In these reviews, countries supply written questions about each others' laws before the review meetings. The answers are also in writing. Follow-up questions and replies are made orally during the course of the meeting, and further follow-up is possible at subsequent meetings.

## 2. CONSULTATIONS: On any TRIPS issue

The TRIPS Council is also a forum that countries can use to consult each other on problems they may have with each other to do with the TRIPS Agreement.

It can also clarify or interpret provisions of the agreement.

## 3. TECHNICAL COOPERATION: A work programme

The Council follows a work programme on technical cooperation with a view to monitoring how developed countries fulfil their obligations under Article 67 of the TRIPS Agreement.

This article sets out the developed countries' commitments on technical cooperation. The work programme ensures that developing countries can have adequate information on the assistance on offer. It also ensures any of their unfulfilled needs are identified and responded to.

## 4. REVIEWS AND NEGOTIATIONS ON SPECIFIC SUBJECTS

The WTO is a forum for further negotiations aimed at enhanced commitments in the area of intellectual property, as in other areas covered by the WTO agreements.

The TRIPS Agreement calls for further work in specified areas, including:

- the negotiation of a multilateral system of notification and registration for geographical indications for wines (Article 23.4);
- the review of the application of provisions on protecting geographical indications (Article 24.2);
- the review, after four years, of the option to exclude from patentability certain plant and animal inventions (Article 27.3(b));
- and the examination of the applicability to TRIPS of non-violation complaints under the dispute settlement process (Article 64).

(non-violation complaints = complaints about impairment of legitimate benefits even if no obligation has been violated, allowed under GATT and GATS, but suspended for 5 years under TRIPS)

## 5. REVIEW OF TRIPS AGREEMENT

The TRIPS Council will hold a general review of the agreement after five years; but it is also empowered to review it at any time in the light of any relevant new developments which might warrant modification and amendment (Article 71).

[Return to questions](#)

### **What are members' main notification obligations under the TRIPS Agreement?** [Back to top](#)

(Official documents cited in this answer can be obtained by going to the on-line documents search and entering the document code in the appropriate field.)

The TRIPS Agreement obliges WTO members to make certain notifications to the TRIPS Council. These notifications allow members to review each others' legislation, an important part of the council's work. They also promote the transparency of members' policies on intellectual property protection.

In addition, members wishing to avail themselves of certain options allowed under the Agreement have to notify the Council.

In order to implement these notification obligations, the Council has adopted procedures and guidelines relating to them.

Article 63.2 of the TRIPS Agreement says members must notify the laws and regulations on the subject-matter of the agreement (the availability, scope, acquisition, enforcement and prevention of abuse of intellectual property rights).

The procedures for the notification of national laws and regulations under Article 63.2 are contained in document IP/C/2.

Articles 1.3 and 3.1 of the TRIPS Agreement allow members to avail themselves of certain options in regard to the definition of beneficiary persons and national treatment, provided that notifications are made to the Council for TRIPS.

Notifications made under Articles 1.3 and 3.1 are circulated in the IP/N/2/- series of documents. Further background information on these notification possibilities can be found in document IP/C/W/5.

In accordance with Article 4(d), a Member may exempt from the most-favoured-nation obligation any advantage, favour, privilege or immunity according by that member deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other members.

Article 69 of the agreement requires members to establish and

notify contact points in their administrations for the purposes of cooperation with each other aimed at the elimination of trade in infringing goods.

The information on such contact points is circulated in document IP/N/3, and addenda, corrigenda and periodic revisions.

In addition to notification obligations specifically provided for in the agreement, a number of notification provisions of the Berne and the Rome Conventions are incorporated by reference into the TRIPS Agreement but without being explicitly referred to it.

At its meeting in February 1996, the council invited each member wishing to make such notifications to make them to the TRIPS Council, even if the member in question had already made a notification under the Berne or the Rome Convention in regard to the same issue.

Further background information on these notification possibilities can be found in document IP/C/W/15. Notifications of this kind are circulated in the IP/N/5/- series of documents.

Detailed information on the notification procedures can be found in the Technical Cooperation Handbook on Notification Requirements: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (document WT/TC/NOTIF/TRIPS/1).

[Return to questions](#)

## **How can I get information on technical cooperation available from developed country members?** [Back to top](#)

(Official documents cited in this answer can be obtained by going to the [on-line documents search](#) and entering the document code in the appropriate field.)

Article 67 of the TRIPS Agreement says developed country members must provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in favour of developing and least-developed country members.

To ensure access to relevant information in this regard, developed country members have agreed to present annually to the TRIPS Council a description of their technical cooperation activities in the area of intellectual property. This information is circulated in the IP/C/W/- series of documents. [Click here for more information.](#)

In addition, developed country members have notified contact points in their administrations to which requests for technical assistance may be addressed and from which information on technical cooperation can be obtained.

A list of these contact points is contained in document IP/N/7, and addenda, corrigenda and periodic revisions.

[Return to questions](#)

0029

## **ภาคผนวก 2**

ข้อมูลความจริง

# ๑๐ ประเด็นร้อน

การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการ  
ในประเทศไทย

เอกสารเพื่อการพัฒนาภูมิปัญญาของสังคมไทยในเรื่องสิทธิบัตรยา

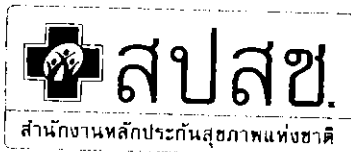
โดย

กระทรวงสาธารณสุข

และ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐



## คำนำ

กรณีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการ คือยาเอฟิเวเรนซ์ (Efavirenz) ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir) และยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ที่ ลงนามโดยอธิบดีกรมควบคุมโรค และปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในช่วง ๓ เดือนที่ผ่านมา ได้มีประเด็นคำถามต่างๆ เกิดขึ้น ทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก คำถามส่วนหนึ่งเกิดจากความไม่เข้าใจ และไม่ทราบข้อมูลความจริง อีกส่วนหนึ่งเป็นเจตนาในการที่จะสร้างความเข้าใจผิดต่อสังคมไทยและสังคมโลก เพื่อให้เกิดอุปสรรคในการดำเนินการที่มุ่งประโยชน์ต่อคนไทยทั้งประเทศ โดยมุ่งรักษาเพียงประโยชน์ของธุรกิจยาเท่านั้น

กระทรวงสาธารณสุข ได้รวบรวมคำถามต่างๆ ขึ้นเป็นประเด็นคำถามใหญ่ๆ ได้ ๑๐ ประเด็น และจัดทำข้อมูลความจริงประกอบประเด็นคำถามดังกล่าว รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง และจัดพิมพ์เป็นเอกสารฉบับนี้ขึ้น โดยมีได้มุ่งหวังเพียงเพื่อจะอธิบายเหตุผล และข้อมูลต่างๆ เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น แต่มุ่งจะให้ เป็นเอกสารที่จะเสริม/พัฒนาศักยภาพขององค์กร บุคลากร นักวิชาการ ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งศักยภาพของสังคมไทยทั้งหมด ที่จะเข้าใจในประเด็นการเข้าถึงยาจำเป็น และในเรื่องสิทธิบัตรยา เพื่อให้เกิดความยั่งยืนในกระบวนการเคลื่อนไหวทางสังคมในเรื่อง สิทธิบัตรยา

กระทรวงสาธารณสุข มีความเชื่อมั่นอย่างจริงใจว่า การเปลี่ยนแปลงทางสังคมที่จะ เกิดผลยั่งยืน และเป็นผลดีต่อประเทศไทยและสังคมไทยโดยรวมนั้น จำเป็นจะต้องมีการ เสริมและพัฒนาภูมิปัญญาขององค์กรภาคีต่างๆ และโดยเฉพาะของสังคมไทยทั้งหมด เพื่อที่จะได้ร่วมกันสนับสนุน ท้วงติง และตรวจสอบความเคลื่อนไหวเพื่อเปลี่ยนแปลงสังคมที่ สำเร็จยั่งยืนในแต่ละเรื่องต่อไป

กระทรวงสาธารณสุขหวังเป็นอย่างยิ่งว่า กรณีการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรทั้ง ๓ รายการโดยกระทรวงสาธารณสุขนี้ จะเป็นกรณีศึกษาที่ดียิ่งของสังคมไทย เป็นตัวอย่างของ การเคลื่อนไหวทางสังคมเพื่อสร้างสังคมไทยให้ดีขึ้นกว่าเดิมต่อไป



นายแพทย์มิ่งคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

และประธานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

## สารบัญ

หน้า

คำนำ

|                   |  |    |
|-------------------|--|----|
| ประเด็นที่ ๑ :    | ทำไมต้องประกาศใช้สิทธิโดยรัฐและการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายภายในและระหว่างประเทศหรือไม่      | 1  |
| ประเด็นที่ ๒ :    | ทำไมถึงไม่มีการเจรจากับบริษัทฯ ก่อนการประกาศใช้สิทธิ   | 4  |
| ประเด็นที่ ๓ :    | มีหลักเกณฑ์และวิธีการอย่างไรในการเลือกยาที่จะประกาศใช้สิทธิ และจะมีการประกาศเพิ่มอีกไหม      | 6  |
| ประเด็นที่ ๔ :    | ดำเนินการแล้วรัฐประหยัสดังประมาณแต่ประชาชนได้อะไร  | 7  |
| ประเด็นที่ ๕ :    | การดำเนินการจะมีผลกระทบต่อบริษัทฯ และการส่งออกของไทยอย่างไร                                  | 9  |
| ประเด็นที่ ๖ :    | กระทรวงสาธารณสุขได้ปรึกษากับหน่วยงานอื่นไหม ทำไมเรื่องนี้จึงไม่นำเข้าพิจารณาในคณะรัฐมนตรี    | 11 |
| ประเด็นที่ ๗ :    | การประกาศใช้สิทธิจะทำให้ไทยล้าหลังในการวิจัยพัฒนาฯ หรือไม่                                   | 12 |
| ประเด็นที่ ๘ :    | องค์การอนามัยโลกมีความเห็นในเรื่องนี้อย่างไร มีองค์กรไหนบ้างที่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทย | 13 |
| ประเด็นที่ ๙ :    | หลังประกาศใช้สิทธิแล้ว บริษัทฯขอเจรจาด้วยแต่ทำไมกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่ยอมเจรจา               | 14 |
| ประเด็นที่ ๑๐ :   | จะแน่ใจได้อย่างไรว่ายาที่ได้จากการประกาศบังคับใช้สิทธิจะมีคุณภาพดีเหมือนยาต้นแบบ             | 16 |
| เอกสารหมายเลข ๑ : | พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒    | 17 |
| เอกสารหมายเลข ๒ : | Agreement on Trade-Related Intellectual Properties (TRIPs) article ๓๑(b)                     | 22 |
| เอกสารหมายเลข ๓ : | Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health                                    | 23 |
| เอกสารหมายเลข ๔ : | ประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาเอฟาเวเรนซ์ (Efavirenz)  | 25 |
| เอกสารหมายเลข ๕ : | ประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir)                  | 27 |

|   |    |
|---|----|
| เอกสารหมายเลข ๖ : ประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)   | 29 |
| เอกสารหมายเลข ๗ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรคถึงอธิบดีกรมทรัพย์สินทาง<br>ปัญญา กรณียาเอฟาวิเรนซ์  | 31 |
| เอกสารหมายเลข ๘ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรคถึง บริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์<br>โดิร์ม จำกัด (Merck Sharp and Dohme) กรณียาเอฟาวิเรนซ์                        | 32 |
| เอกสารหมายเลข ๙ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ถึงองค์การเภสัชกรรม<br>กรณียาเอฟาวิเรนซ์  | 33 |
| เอกสารหมายเลข ๑๐ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรคถึงอธิบดีกรมทรัพย์สินทาง<br>ปัญญา กรณียาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์   | 34 |
| เอกสารหมายเลข ๑๑ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ถึงบริษัท แอ็บบอต ลาบอ-<br>เรตอรีส์ จำกัด (Abbott Laboratories Limited) กรณียาโลพิ-<br>นาเวียร์+ริโทนาเวียร์ | 35 |
| เอกสารหมายเลข ๑๒ : จดหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ถึงองค์การเภสัชกรรม<br>กรณียาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์   | 36 |
| เอกสารหมายเลข ๑๓ : จดหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุขถึงอธิบดีกรมทรัพย์สิน<br>ทางปัญญา กรณียาโคลพิโดเกรล   | 37 |
| เอกสารหมายเลข ๑๔ : จดหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถึงบริษัท ซาโนฟี -<br>ซินเธอลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด กรณียาโคลพิโดเกรล                                       | 38 |
| เอกสารหมายเลข ๑๕ : จดหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถึงองค์การเภสัชกรรม<br>กรณียาโคลพิโดเกรล   | 39 |
| เอกสารหมายเลข ๑๖ : จดหมายจากผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (USTR) ตอบจดหมาย<br>ของสมาชิกรัฐสภาสหรัฐฯ ๒๒ ท่าน  | 40 |
| เอกสารหมายเลข ๑๗ : ตารางตัวอย่างการบังคับใช้สิทธิบัตรด้านยาของประเทศต่างๆ   | 41 |
| เอกสารหมายเลข ๑๘ : ข้อมูลความพยายามในการบังคับใช้สิทธิของประเทศต่างๆ<br>ในทุกๆ ด้าน   | 44 |
| เอกสารหมายเลข ๑๙ : คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคา<br>ยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร   | 51 |

|   |    |
|---|----|
| เอกสารหมายเลข ๒๐ : รายงานเบื้องต้นคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรอง<br>ราคาขายที่มีสิทธิบัตร   | 53 |
| เอกสารหมายเลข ๒๑ : จดหมายอธิบดีกรมควบคุมโรคถึง บริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์<br>โดิร์ม จำกัด  | 55 |
| เอกสารหมายเลข ๒๒ : จดหมายอธิบดีกรมควบคุมโรคถึง บริษัท แอ็บบอต ลา-<br>บอแรตอริส จำกัด  | 56 |
| เอกสารหมายเลข ๒๓ : จดหมายจาก บริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม จำกัด ถึง<br>อธิบดีกรมควบคุมโรค   | 57 |
| เอกสารหมายเลข ๒๔ : คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง<br>แต่งตั้งอนุกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้าน<br>ยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use) | 58 |
| เอกสารหมายเลข ๒๕ : แนวทางการชี้แจงกรณีการใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้าน<br>ไวรัสเอดส์-เอฟเอวีเรนซ์ (โดยกรมเจรจาการค้าระหว่าง<br>ประเทศ กระทรวงพาณิชย์)                 | 60 |
| เอกสารหมายเลข ๒๖ : หนังสือจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเสนอต่อ<br>นายกรัฐมนตรี  | 62 |
| เอกสารหมายเลข ๒๗ : ข่าว Bangkok Post กรณีความเห็นของผู้อำนวยการใหญ่<br>องค์การอนามัยโลก   | 65 |
| เอกสารหมายเลข ๒๘ : จดหมายชี้แจงของผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก   | 66 |
| เอกสารหมายเลข ๒๙ : จดหมายจากองค์การหมอไร้พรมแดน   | 68 |
| เอกสารหมายเลข ๓๐ : จดหมายจาก Consumer Project on Technology   | 70 |
| เอกสารหมายเลข ๓๑ : จดหมายจาก ผู้อำนวยการองค์การ UNAIDS  | 77 |
| เอกสารหมายเลข ๓๒ : จดหมายจาก สมาชิกวุฒิสภาสหรัฐฯ จำนวน ๒๒ ท่าน<br>ถึงผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (United States Trade Representative-<br>USTR)                             | 78 |

## ประเด็นที่ ๑ การที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ๓ รายการนั้น ทำถูกต้องกฎหมายหรือไม่ และมีเหตุผลอย่างไร

สิทธิบัตร คือเอกสารที่รัฐ (โดยกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์) ออกให้แก่ผู้ที่ได้ลงทุนในการวิจัยและพัฒนาเพื่อประดิษฐ์สิ่งใหม่ๆ ที่มีคุณค่าทางอุตสาหกรรมและสามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้ โดยรัฐให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการผลิต นำเข้าจำหน่าย หรือใช้ประดิษฐ์กรรมนั้นเป็นเวลา ๒๐ ปีนับแต่วันยื่นจดสิทธิบัตร สิทธิผูกขาดนี้แตกต่างกับการที่ผู้ประดิษฐ์จะต้องเปิดเผยรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ต่อสาธารณะ สิทธิบัตรนี้ถือเป็นทรัพย์สินทางปัญญาชนิดหนึ่ง แต่เนื่องจากสิทธิผูกขาดดังกล่าวอาจทำให้เกิดปัญหาในการที่ประชาชนจะได้บริโภคสินค้าที่จำเป็น หรือเกิดอุปสรรคในการจัดบริการสาธารณสุขประเภทเกิดการขาดแคลนอาหารและยา และเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะต่างๆ รวมทั้งเป็นอุปสรรคในการแก้ปัญหาในยามฉุกเฉินหรือสงคราม ดังนั้นในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ และกฎหมายสิทธิบัตรไทย จึงกำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่นที่จะให้ผู้อื่นหรือรัฐ ใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิได้ ๓ ลักษณะด้วยกัน (เอกสารหมายเลข ๑, ๒ และ ๓) คือ

๑. การใช้สิทธิแทนโดยบุคคลอื่น (พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตราที่ ๔๖-๕๐) หากผู้ใดเห็นว่าสิ่งประดิษฐ์ เช่น ยาบางชนิด ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ได้นำเข้า หรือผลิต และมีการจำหน่ายในประเทศ หรือมี แต่มีเพียงพอหรือราคาสูงเกินไป และตนมีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ก็สามารถเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อขอใช้สิทธิแทน โดยเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามแต่ที่จะตกลงกัน หากตกลงกันได้ก็จะเป็นการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing) แต่หากตกลงกันไม่ได้ ผู้ประสงค์จะใช้สิทธินั้นก็สามารถยื่นเรื่องต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้พิจารณาความเหมาะสมในการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ได้โดยกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่เหมาะสม

กรณีนี้ผู้ขอใช้สิทธิแทนจะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

๒. การใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ แบ่งได้เป็นสองกรณีคือ

๒.๑ กรณีเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภค

บริโภคน้อยอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น ในกรณีนี้รัฐ (พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตรา ๕๑) กำหนดให้เป็นอำนาจของกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้อง สามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่จะต้องแจ้งการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวต่อผู้ทรงสิทธิบัตรโดยมิชักช้า และจะต้องเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิต่อผู้ทรงสิทธิและจะต้องยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

๒.๒ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน (พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตรา ๕๒) กำหนดให้นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรี มีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ทั้งนี้ข้อตกลงที่มีการประกาศที่กรุงโดฮา (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ภายใต้องค์การการค้าโลก (เอกสารหมายเลข ๓) กำหนดว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิกำหนดเหตุผลและเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิทั้งสามประเภทได้ด้วยตนเอง (เอกสารหมายเลข ๓)

ในกรณีนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง ๓ รายการ โดยถูกต้องตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ และตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย รวมทั้งคำประกาศโดฮา ดังปรากฏรายละเอียดในประกาศทั้งสามฉบับ และจดหมายแจ้งกรมทรัพย์สินทางปัญญา บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตร และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับมอบหมายให้ใช้สิทธิแทน (เอกสารหมายเลข ๔-๑๕) โดยได้มีการออกจดหมายทั้ง ๓ ฉบับในวันเดียวกันหรือในระยะเวลาที่ใกล้เคียงกับวันที่ได้ลงนามในประกาศทั้ง ๓ ฉบับ ทั้งนี้ผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR-US Trade Representative) ได้แสดงการยอมรับเป็นลายลักษณ์อักษรว่า “ไม่เคยกล่าวว่าประเทศไทยได้กระทำการโดยไม่สอดคล้องกับกฎหมาย” ตามหนังสือที่ตอบจดหมายของสมาชิกรัฐสภาอเมริกัน ๒๒ ท่าน ที่มีถึงผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (เอกสารหมายเลข ๑๖)

ทั้งนี้ภายใต้กฎหมายดังกล่าว “ไม่ได้จำกัดว่าจะบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ ได้เฉพาะกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์เท่านั้น” และประเทศไทยก็ได้เป็นประเทศเดียวหรือประเทศแรกที่มีการประกาศบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ ประเทศที่พัฒนาแล้ว รวมทั้งสหรัฐอเมริกา และยุโรป และประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ก็มีความพยายามในการดำเนินการบังคับใช้สิทธิ/การ

ใช้สิทธิโดยรัฐมาช้านานแล้ว และดำเนินการนอกเหนือจากยาต้านไวรัสเอดส์ รวมทั้งดำเนินการกับสิ่งประดิษฐ์อื่นที่ไม่ใช่ยาด้วย (เอกสารหมายเลข ๑๗ และ ๑๘)

ส่วนเหตุผลสำคัญที่กระทรวงสาธารณสุขต้องดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ก็เนื่องจากตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๔ รัฐบาลไทยได้กำหนดนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและได้มีการออก พ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. ๒๕๔๕ และมีการกำหนดสิทธิประโยชน์ในการเข้าถึงยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยในระยะแรกได้ยกเว้นยากลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์ไว้ก่อนเพราะไม่มีงบประมาณเพียงพอ ต่อมาก็ได้มีการประกาศนโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างถ้วนหน้าตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ จึงเป็นหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขที่จะร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่จะดำเนินการให้ประชาชนไทยทุกคนซึ่งมีสิทธิที่จะได้รับยาตามรายการที่ปรากฏในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งยาอื่น ๆ ที่มีความจำเป็นและประชาชนไทยก็มีสิทธิที่จะเรียกร้องในการได้รับยาดังกล่าวด้วย ซึ่งรัฐบาลก็ได้พยายามจัดสรรงบประมาณด้านสาธารณสุขให้เพิ่มขึ้นอย่างมาก โดยในปี พ.ศ. ๒๕๕๐ งบประมาณด้านสาธารณสุขรวมกันถึงประมาณ ๑๗๐,๐๐๐ ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ ๑๒ ของงบประมาณทั้งประเทศ และมีงบประมาณเพื่อการรักษาผู้ป่วยเอดส์ถึง กว่า ๓,๘๐๐ ล้านบาท

แม้ว่ามงบประมาณเพิ่มขึ้นมากแล้วก็ตาม รัฐก็ยังไม่สามารถจัดบริการให้ประชาชนเข้าถึงยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและยาอื่น ๆ ที่จำเป็นได้ทุกรายการเนื่องจากยาลายรายการมีราคาสูงมาก เพราะเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ไม่มีการแข่งขันในตลาด โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรทั้งหลายนั่นเอง

นอกจากนี้เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่า ยาถือเป็นสินค้าเชิงคุณธรรม มีความสำคัญต่อชีวิต จึงต้องแยกเงื่อนไขต่างๆ ออกจากสินค้าทั่วไป สิทธิของมนุษย์ที่ควรจะมีชีวิตอยู่ย่อมเหนือกว่าผลประโยชน์เชิงการค้า ดังนั้น การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐของกระทรวงสาธารณสุขต่อยาที่มีสิทธิบัตร จึงเป็นการดำเนินการที่ทั้งถูกกฎหมายและถูกหลักมนุษยธรรม รวมทั้งเป็นการดำเนินการตามหน้าที่ที่จะต้องจัดหาจ่ายจำเป็นตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้แก่คนไทยทุกคนที่ใช้สิทธิตามนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าด้วย

**ประเด็นที่ ๒ ทำไมกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่เจรจากับบริษัทมาก่อนที่จะประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร การดำเนินการดังกล่าวถือเสมือนเป็นการยึดทรัพย์สินของเอกชนมาเป็นของรัฐโดยไม่บอกกล่าวหรือไม่**

ตามข้อเท็จจริงแล้ว กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ ตามเงื่อนไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาาระหว่างประเทศและ พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทย ดังกล่าวแล้วในประเด็นที่ ๑ ข้อ ๒.๑ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวไม่ได้กำหนดเป็นเงื่อนไขที่จะต้องเจรจากับบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรก่อนการประกาศใช้สิทธิแต่อย่างใด

อย่างไรก็ดี แม้กฎหมายมิได้กำหนดว่าจะต้องเจรจากับบริษัทก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ กระทรวงสาธารณสุขก็ได้พยายามดำเนินการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรมาตลอด โดยการจัดตั้ง คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๘ โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน และมีผู้แทนจากกรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงพาณิชย์ร่วมอยู่ด้วย แต่การดำเนินการไม่ประสบผลสำเร็จแต่ประการใดเพราะไม่ได้รับความร่วมมือจากบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร (เอกสารหมายเลข ๑๙ และ ๒๐)

นอกจากนี้ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๔๘-๒๕๔๙ กรมควบคุมโรค ก็ได้เชิญบริษัทยาทุกแห่งที่จำหน่ายยาต้านไวรัสเอดส์มาเจรจาเพื่อขอลดราคา ยา แต่การดำเนินการได้ผลน้อยมาก มีบางรายเท่านั้นที่ยอมลดราคาลงมาบ้างไม่มากบางรายไม่ยอมลดราคาเลย (เอกสารหมายเลข ๒๑, ๒๒ และ ๒๓)

ประสบการณ์ของประเทศไทยดังกล่าวไม่ใช่เรื่องใหม่ ในอดีตตอนที่ยารักษาเชื้อราที่เป็นโรคติดเชื้ออวัยวะในผู้ป่วยเอดส์คือ ยาฟลูโคนาโซล (Fluconazole) ยังมีการผูกขาดอยู่โดยผลิตภัณฑ์เพียงรายเดียว กรมควบคุมโรคต้องซื้อยาดังกล่าวในราคาถึงเม็ดละกว่า ๒๕๐ บาท และไม่ว่าจะเจรจาต่อรองราคาอย่างไร ก็ไม่สามารถลดราคาลงได้แม้แต่สลึงเดียว ครั้นเมื่อการผูกขาดหมดไป และมีผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหลายราย ราคายาดังกล่าวในปัจจุบันก็ลดลงเหลือเม็ดละไม่ถึง ๕ บาท ประสบการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นในลักษณะเดียวกันในประเทศอื่นๆ ทั่วโลกรวมทั้งสหรัฐอเมริกา จึงเป็นที่ทราบและยอมรับกันโดยทั่วไปว่า การเจรจากับบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนการประกาศที่จะ บังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐ จะได้ผลน้อยมาก และทำให้ประชาชนได้รับยาที่จำเป็นช้าลงไปอีก แต่ภายหลังจากการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว การเจรจาจะได้ผลเป็นอย่างดีและรวดเร็ว

การใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวเป็นไปตามหลักกฎหมายสากล เพื่อประโยชน์สาธารณะ ย่า  
ที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวจะนำไปใช้เฉพาะกับผู้ป่วยที่รัฐเป็นผู้รับภาระค่ายาเท่านั้น  
ได้แก่ผู้มีสิทธิตามหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บัตรทอง) ผู้ประกันตนตาม พ.ร.บ. ประกัน  
สังคม และผู้มีสิทธิตามระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของรัฐ  
ผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงสามารถจำหน่ายที่มีสิทธิบัตรดังกล่าวให้แก่ผู้ป่วยที่จ่ายค่ายา  
เองได้เหมือนเดิมทุกประการ ทั้งคนไทยและชาวต่างประเทศที่มารับการรักษา  
พยาบาลในประเทศไทย รัฐเพียงแต่พยายามที่จะจัดหายาที่จำเป็นให้แก่ผู้ที่มีความจำเป็น  
ต้องจ่ายยาแต่รัฐยังไม่สามารถจัดหางบประมาณที่เพียงพอมาบริการเท่านั้น นอกจากนี้ รัฐจะ  
ต้องจ่ายค่าตอบแทนในการใช้สิทธิให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรตามความเหมาะสมด้วย จึงไม่ใช่การ  
ยึดทรัพย์สินของเอกชนมาเป็นของรัฐแต่ประการใด ผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงมีสิทธิในสิทธิบัตร  
นั้นทุกประการ เอกชนรายอื่นจะไม่สามารถผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือใช้ยาที่มีสิทธิบัตร  
ดังกล่าวได้

อนึ่ง พึงระลึกถึงความจริงว่า สิทธิบัตรมิใช่ทรัพย์สินหรือสมบัติในความหมายทั่วไป แต่  
รัฐให้สิทธิพิเศษต่อผู้ทรงสิทธิก็เพื่อความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรกับ  
ประโยชน์สาธารณะ อย่างไรก็ตามการให้สิทธิพิเศษดังกล่าวของรัฐเป็นไปตามเจตนารมณ์  
และเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งรวมถึงเงื่อนไขให้มีการใช้สิทธิโดยรัฐได้ รัฐบาลในประเทศต่างๆ ทั่ว  
โลกรวมทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการบังคับใช้สิทธิ/ใช้สิทธิโดยรัฐนับครั้งไม่ถ้วน ตั้งแต่  
ศตวรรษที่ ๑๙ ซึ่งรวมถึงการใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา ยิ่งไปกว่านั้นประเทศไทยได้บัญญัติเรื่อง  
การใช้สิทธิโดยรัฐไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรมาตรา ๕๑ และ ๕๒ อย่างชัดเจน และบริษัทฯทุก  
บริษัทก็ได้รู้ถึงมาตรการดังกล่าวนับตั้งแต่ได้ขออนุญาตใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรใน  
ประเทศไทย จึงไม่ใช่เรื่องใหม่สำหรับบริษัทฯผู้ทรงสิทธิบัตรแต่อย่างใด

**ประเด็นที่ ๓ กระทรวงสาธารณสุขมีกลไก กระบวนการ หลักเกณฑ์อะไร ในการพิจารณาว่า ยาที่มีสิทธิบัตรตัวไหนจะประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ และในอนาคตจะมีการประกาศใช้สิทธิเพิ่มหรือไม่**

ในการพิจารณาว่าจะดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐกับยาที่มีสิทธิบัตรตัวใดนั้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ ซึ่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดตั้งขึ้น (เอกสารหมายเลข ๒๔) โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นประธาน และมีผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์ และจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญต่างๆ เป็นอนุกรรมการด้วย

สำหรับหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่จะประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนั้น ที่สำคัญคือ เป็นยาหรือเวชภัณฑ์จำเป็นที่ต้องใช้โดยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสาธารณสุข หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉิน หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ในการช่วยชีวิต และยาและเวชภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาสูงมากจนรัฐไม่สามารถมีงบประมาณเพียงพอในการจัดหามาบริการแก่ประชาชนได้อย่างเพียงพอด้วนหน้า

นอกจากนี้ ยังได้มีหลักการในการกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่จะต้องจ่ายชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ให้อยู่ระหว่างร้อยละ ๐.๕-๒ ของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐ อัตรานี้เป็นอัตราที่ใช้ในประเทศกำลังพัฒนาโดยทั่วไป ทั้งนี้โดยกำหนดอัตราต่ำสุด (ร้อยละ ๐.๕) สำหรับยาที่มีการใช้ค่อนข้างมาก และสูงสุด (ร้อยละ ๒) ในกรณีที่มีการใช้ไม่มากนัก ในกรณีของยาทั้งสามรายการที่ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนั้น ล้วนแต่เป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้จำนวนมากทั้งสิ้น หากบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรรายใดไม่พอใจกับค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่กำหนด ก็สามารถเจรจาต่อรองกับกระทรวงสาธารณสุขได้ และหากการเจรจาไม่เป็นผลสำเร็จก็สามารถขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้พิจารณาตัดสินชี้ขาดได้

กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐตามความจำเป็นที่จะต้องจัดบริการให้แก่ประชาชน ให้สามารถเข้าถึงบริการและยาที่กำหนดไว้ในสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพทั้ง ๓ แบบ ซึ่งรัฐเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายเท่านั้น ความจำเป็นในการประกาศการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาใด ก็ขึ้นอยู่กับหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด หากมีความจำเป็นและเข้าตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวและสำนักงานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเสนอ กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องก็จะพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป กระทรวงสาธารณสุขขออย่าว่า การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรนี้ ได้ดำเนินการและจะดำเนินการต่อไปเฉพาะที่จำเป็นเท่านั้น และจะดำเนินการด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงผลกระทบในทุกๆ ด้าน

## **ประเด็นที่ ๔ การประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร นอกจากรัฐจะประหยัคงบประมาณแล้ว ประชาชนจะได้ประโยชน์อะไร**

วัตถุประสงค์ในการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐไม่ได้มุ่งหวังที่จะประหยัคงบประมาณ แต่มุ่งให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดีอย่างทั่วถึงถ้วนหน้าด้วยงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด เป็นสำคัญ ยาที่มีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐไปแล้วทั้ง ๓ รายการนั้น เป็นยาที่รัฐไม่มีงบประมาณเพียงพอที่จะจัดหายาที่มีสิทธิบัตรซึ่งมีราคาสูงมาก ให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาได้อย่างทั่วถึง ทำให้ประชาชนจำนวนมากไม่ได้รับยาดังกล่าว ดังนั้นรัฐจึงจำเป็นต้องใช้มาตรการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง ๓ ชนิด ได้แก่ เอฟาวิเรนซ์ (Efavirenz) , โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) และ โลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (Lopinavir+Ritonavir) เพื่อให้เกิดการแข่งขันในตลาดยา และส่งผลให้ราคาขายต่ำลง งบประมาณที่รัฐมีอยู่ก็จะสามารถจัดหายาดังกล่าวได้มากขึ้น ประชาชนก็จะมีโอกาสในการได้รับยาดังกล่าวมากขึ้น แต่ทั้งนี้ ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวจะถูกนำไปใช้เฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบของรัฐเท่านั้นไม่มีการนำไปใช้จำหน่ายทางการค้าทั่วไปทั้งในและต่างประเทศ

ประโยชน์ที่ประชาชนไทยจะได้รับในการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาทั้ง ๓ รายการคือ

**๔.๑ กรณี ยาเอฟาวิเรนซ์ ของบริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดร์ม จำกัด (Merck Sharp & Dohme)**

ยานี้เป็นยาด้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพดีแต่มีพิษน้อยกว่ายาเนวีราพิน (Nevirapine) ที่มีอยู่ในสูตรยาด้านไวรัสเอดส์ที่องค์การเภสัชกรรมผลิตขึ้น คือยาจีพีไอเวียร์ (GPO VIR<sup>๓</sup>) ซึ่งปรากฏว่ามีผู้แพ้ยา ถึงประมาณร้อยละ ๒๐ ในประเทศพัฒนาแล้วหรือแม้แต่ประเทศกำลังพัฒนาที่ได้รับความช่วยเหลือจากต่างประเทศ ต่างก็หันมาใช้สูตรยาที่มีเอฟาวิเรนซ์แทน แต่ในประเทศไทยที่ผ่านมา ผู้ป่วยทุกรายจะต้องใช้ยาสูตรจีพีไอเวียร์ก่อน เมื่อมีอาการแพ้ที่รุนแรงจึงจะเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรเอฟาวิเรนซ์ซึ่งมีราคาแพงกว่าถึงกว่า ๒ เท่า ปัจจุบันจึงมีผู้ป่วยจำนวนมากที่มีความจำเป็นแต่ก็ไม่ได้รับยาสูตรนี้ การใช้สิทธิโดยรัฐตามทฤษฎีบิดักรมควบคุมโรคประกาศ จะช่วยลดราคาขายเอฟาวิเรนซ์ได้ทันที จากเดือนละ ๑,๓๐๐ บาท เหลือเพียงเดือนละ ๖๕๐ บาท ทำให้สามารถให้ยาแก่ผู้ป่วยได้เพิ่มจากเดิมถึงสองเท่า หากดำเนินการต่อไปก็มีแนวโน้มที่ราคาขายจะลดลงได้อีก ซึ่งหากสามารถลดราคาลงได้เหลือเพียงร้อยละ ๒๐ ของราคาเดิม เราก็จะสามารถจัดยาสูตรเอฟาวิเรนซ์ให้แก่ผู้ป่วยใหม่ได้ทุกคน ไม่ต้องให้ผู้ป่วยไปทดลองเสี่ยงกับพิษของยาเนวีราพินในสูตรยาจีพีไอเวียร์อีกต่อไป

#### ๔.๒ กรณียาต้านไวรัสเอดส์ที่ดื้อยา คือ ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ ของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด (Abbott Laboratories Limited)

กรมควบคุมโรคศึกษาพบว่า ผู้ป่วยเอดส์ที่กินยาสูตรแรก (สูตรจีพีไอเวียร์ หรือสูตรที่มีเอฟารีเอนซ์) จะมีการดื้อยาเกิดขึ้นในระยะเวลาไม่นาน ขึ้นกับความสม่ำเสมอในการกินยาและขึ้นกับตัวเชื้อไวรัสเอดส์เอง คาดว่าในระยะ ๑-๒ ปีจะมีผู้ป่วยที่กินยาสูตรแรกมีการดื้อยาสูงถึงร้อยละ ๑๐ ประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อเอดส์รวมประมาณ ๕๐๐,๐๐๐ คน ในระยะเวลาไม่นานจะมีผู้ต้องการยาต้านไวรัสสูตรดื้อยาถึงอย่างน้อย ๕๐,๐๐๐ คน ยาสูตรดื้อยาที่สำคัญตัวหนึ่งคือ ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ (หรือชื่อการค้าว่า คาเลทรา : Kaletra) ที่บริษัทแอ็บบอต ขายให้แก่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข มีราคาเดือนละ ๖,๐๐๐ บาท หรือปีละประมาณ ๗๒,๐๐๐ บาท หากต้องให้ยารวม ๕๐,๐๐๐ คน จะเป็นงบประมาณถึงปีละ ๓,๖๐๐ ล้านบาท ซึ่งไม่มีทางที่รัฐจะจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอแก่ผู้ป่วยทุกคนได้ เนื่องจากยังมีภาวะที่ต้องให้ยาสูตรแรกแก่ผู้ป่วยเอดส์อีกหลายแสนคน ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยานี้ในไม่ช้าก็จะติดเชื้อฉวยโอกาส และเสียชีวิตในที่สุด แล้วเราจะปล่อยให้คนที่ติดเชื้อเอดส์ดื้อยาเหล่านี้ตายไปก่อนวัยอันควร ทั้งๆ ที่มียารักษาเขาได้หรือ นอกจากนี้ยาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ นี้ก็เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งคนไทยทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับด้วย

#### ๔.๓ กรณียาโคลพิโดเกรล ของบริษัท ซาโนฟี-ซินเธอลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด

ยานี้เป็นยาป้องกันการแข่งขันตัวของเลือด ช่วยป้องกันการอุดตันของหลอดเลือด โดยเฉพาะหลอดเลือดหัวใจ จึงเป็นยาสำคัญที่จะป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตันที่นำไปสู่ภาวะหัวใจวายและเสียชีวิตได้ ยานี้มีราคาเม็ดละกว่า ๗๐ บาท แต่หากสามารถผลิตในประเทศหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น อินเดีย จะมีราคาเหลือเพียงเม็ดละไม่เกิน ๑๐ บาท ปัจจุบันผู้มีสิทธิตามหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่ได้รับยานี้ทั้งๆ ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะโรงพยาบาลไม่มีงบประมาณเพียงพอ จึงต้องใช้ยาแอสไพรินแทน ซึ่งในบางกรณีได้ผลน้อยกว่าและอาจมีพิษข้างเคียงมากกว่า การที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาดังกล่าวจะช่วยให้ผู้ป่วยตามนโยบายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเข้าถึงยาดังกล่าวได้มากขึ้นมาก

จากกรณีของยา ๓ รายการดังกล่าวข้างต้นจะเห็นได้ชัดเจนว่า การดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขในการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ มิได้ทำให้รัฐประหยัดงบประมาณลงในบางกรณี เช่น กรณียาโคลพิโดเกรล สถานพยาบาลของรัฐต่างๆ จะต้องรับภาระเพิ่มขึ้นด้วยซ้ำ แต่ก็อยู่ในระดับที่พอจะรับได้ เป้าหมายสำคัญที่สุดคือ ประชาชนคนไทยได้รับยาที่มีความจำเป็นในการรักษาสุขภาพและชีวิตของตนมากขึ้น

## ประเด็นที่ ๕ การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรมีผลกระทบต่อบริษัทฯ ตลาดยาทั่วโลก และการส่งออกของสินค้าไทยอย่างไรบ้าง

ตามปกติ ยาที่มีสิทธิบัตรจะมีราคาสูงมาก เพราะมีการผูกขาดการตลาด ผู้ที่จะได้รับยาดังกล่าวจึงได้แก่คนไทยที่มีฐานะดีและชาวต่างประเทศที่มารับการรักษาพยาบาลในประเทศไทยเป็นหลัก ซึ่งบุคคลเหล่านี้ส่วนมากก็ยังคงบริโภคยาที่มีสิทธิบัตรต่อไป แม้จะมียาที่ผลิตขึ้นในประเทศหรือนำเข้าจากต่างประเทศที่มีคุณภาพเท่ากันในราคาต่ำกว่ามากก็ตาม ทั้งนี้เพราะราคาไม่ได้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาของคนกลุ่มนี้ คนกลุ่มนี้น่าจะมีไม่เกินร้อยละ ๒๐ ของประชาชนไทยทั่วประเทศ คนกลุ่มนี้จะยังคงเป็นลูกค้าหรือตลาดของยาที่มีสิทธิบัตรต่อไป ดังนั้นบริษัทยาผู้ทรงสิทธิจึงไม่น่าจะมีความสูญเสียรายได้มากนัก หรืออาจไม่สูญเสียรายได้เลยก็ได้

ส่วนคนอีกกลุ่มหนึ่งที่มีฐานะทางเศรษฐกิจไม่สูง ไม่สามารถรับภาระค่ายาในราคาสูงได้ด้วยตนเอง และต้องพึ่งยาที่จัดหาให้ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เมื่อรัฐไม่สามารถจัดหายาดังกล่าวมาให้บริการได้ เพราะมีงบประมาณไม่เพียงพอ ก็จะไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ บริษัทยาผู้ทรงสิทธิก็ไม่สามารถขายยาให้แก่คนกลุ่มนี้ได้อยู่แล้ว คนกลุ่มนี้ก็ไม่เคยเป็นลูกค้า หรือตลาดของบริษัทยาผู้ทรงสิทธิอยู่แล้ว เมื่อมีการใช้สิทธิโดยรัฐเกิดขึ้น คนกลุ่มนี้ก็จะมีโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตร เป็นการเปิดตลาดใหม่ให้แก่ยาที่มีสิทธิบัตร โดยรัฐเป็นผู้จ่ายเงินแทนประชาชน แต่ภายหลังการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ตลาดใหม่นี้จะเป็นตลาดที่ไม่ผูกขาดและมีการแข่งขันได้ ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพเท่ากันในราคาต่ำกว่ามาก และหากบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรจะลดราคาขายของตนเพื่อเข้ามาแข่งขันในตลาดใหม่นี้ก็ย่อมทำได้ โดยที่ยังคงสามารถจำหน่ายยาที่มีสิทธิบัตรในราคาสูงในตลาดเดิมสำหรับผู้มีฐานะ หากมีลักษณะดังกล่าวเกิดขึ้น ก็เข้าข่ายที่เรียกว่าบริษัทยาดังกล่าวมีนโยบายกำหนดราคาขายแตกต่างกันตามแต่ฐานะ (Differential Pricing Policy)

นอกจากนี้ตลาดยาในประเทศกำลังพัฒนามีมูลค่าไม่ถึงร้อยละ ๑๐ ของมูลค่ายาที่ขายทั่วโลก และตลาดยาในประเทศไทยก็มีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ ๐.๕ ของตลาดยาทั่วโลก โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรน่าจะมีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ ๐.๑ ด้วยซ้ำไป ผลกระทบต่อบริษัทฯ และตลาดยาจึงมีน้อยมาก

ตรงกันข้าม จะมีผลดีต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ ที่จะมีโอกาสได้พัฒนาศักยภาพในการผลิต และหากมีการเจรจาจนกระทั่งมีการให้ใช้สิทธิแทนด้วยความสมัครใจ (Voluntary Licensing) ก็จะช่วยให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเกิดขึ้นมากด้วย

ส่วนที่มีผู้เกรงว่าประเทศคู่ค้าซึ่งบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ตั้งอยู่ อาจดำเนินการกีดกันทางการค้า ทำให้สินค้าไทยไม่สามารถเข้าสู่ตลาดประเทศดังกล่าวได้ และจะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของไทยได้นั้น เหตุการณ์ดังกล่าวไม่น่าจะเกิดขึ้นเพราะประเทศไทยมิได้ทำผิดกฎหมายใดๆ ภายใต้องค์การการค้าโลก จึงไม่มีเหตุอันใดที่ประเทศคู่ค้าจะอาศัยประเด็นการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวมาอ้างเพื่อกีดกันทางการค้าได้ หากมีการกีดกันทางการค้าโดยไม่มีเหตุอันควร ประเทศไทยก็สามารถร้องเรียนต่อองค์การการค้าโลกเพื่อการพิจารณาชี้ขาดได้

**ประเด็นที่ ๖ ที่มีข่าวว่ากระทรวงสาธารณสุขดำเนินการไปโดยไม่มีการปรึกษากับกระทรวงต่างๆ เช่น กระทรวงพาณิชย์ ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น ทำไมจึงไม่มีการเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี**

กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือเป็นอย่างดีกับหน่วยงานต่างๆ โดยมีทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกระทรวงพาณิชย์ เข้าร่วมในกลไกการดำเนินการดังกล่าวแล้วในประเด็นที่ ๒ และ ๓ นอกจากนี้ ก่อนที่จะมีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ กระทรวงสาธารณสุขยังได้เชิญผู้แทนจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และสภาพนายความมาร่วมประชุมให้ความคิดเห็นด้านกฎหมายในการดำเนินการร่างประกาศฯ ดังกล่าวด้วย

เมื่อมีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้วและมีความเข้าใจไม่ตรงกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ ในการชี้แจงต่อประชาชนและต่อต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุขยังได้เข้าร่วมในการประชุมที่กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศได้จัดขึ้นเพื่อหารือร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ กรมเศรษฐกิจและกรมอเมริกาและแปซิฟิกใต้ของกระทรวงการต่างประเทศ ในการร่างแนวทางการชี้แจงในเรื่องดังกล่าว (เอกสารหมายเลข ๒๕)

ท้ายที่สุดเมื่อมีการเจรจากับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร ภายหลังจากการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว กระทรวงสาธารณสุขก็ได้เชิญผู้แทนจากกระทรวงการต่างประเทศเข้าร่วมในการเจรจาด้วย

อนึ่ง ตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทยมาตรา ๕๑ การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐตามข้อ ๒.๑ ในประเด็นที่ ๑ ดังกล่าวมาแล้ว เป็นอำนาจของกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้องโดยไม่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงพาณิชย์ และไม่ต้องนำเข้าสู่พิจารณาในคณะรัฐมนตรี ซึ่งต่างจากมาตรา ๕๒ คือ การใช้สิทธิโดยรัฐในกรณีฉุกเฉินหรือสงคราม ที่นายกรัฐมนตรีโดยมติคณะรัฐมนตรีเป็นผู้มีอำนาจในการใช้สิทธินั้น จึงจำเป็นต้องนำเข้าสู่พิจารณาโดยคณะรัฐมนตรี

เมื่อได้มีการดำเนินการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐและมีการตั้งคำถามในประเด็นต่างๆ จนเกิดความสับสนและเข้าใจผิดขึ้นในสังคม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้มีบันทึกถึงฯพณฯ นายกรัฐมนตรี เพื่อนำเสนอข้อมูลความจริงในประเด็นต่างๆ รวมทั้งได้นำเรียนต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงที่เกี่ยวข้องได้แก่ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงการต่างประเทศด้วย (เอกสารหมายเลข ๓๖)

**ประเด็นที่ ๗ การดำเนินการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว จะมีผลทำให้บริษัทฯ ต่างประเทศไม่ลงทุนวิจัยพัฒนายาในไทย และจะทำให้ประเทศไทยล้าหลังในการวิจัยยา จริงหรือไม่**

ปัจจุบันโรงงานยาในไทยเกือบทั้งหมด เป็นผู้ประกอบการคนไทย ขณะที่บริษัทข้ามชาติใหญ่ๆ ได้ถอนโรงงานออกไปจากประเทศไทยหมดตั้งแต่ ๑๐-๒๐ ปีที่แล้ว เหตุนี้ทำให้โรงงานยาในประเทศไทยลดลงจากทั้งหมดประมาณ ๑๕๐ แห่งในปี ๒๕๓๒ เหลือในปัจจุบันเพียง ๑๖๖ แห่งเท่านั้น แม้ว่าปัจจัยหนึ่งที่ชักจูงให้เกิดการลงทุนของบริษัทฯคือ มาตรการสิทธิประโยชน์ทางภาษีที่ให้กับภาคอุตสาหกรรม ซึ่งปัจจุบันคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนได้จัดให้อุตสาหกรรมการผลิตยาเป็นอุตสาหกรรมที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนแล้วเมื่อปี ๒๕๔๙ แต่ก็เป็นอุตสาหกรรมผลิตยาของผู้ประกอบการภายในประเทศเกือบทั้งหมด

ตามที่มีข่าวว่าการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว จะทำให้บริษัทฯ ดึงการลงทุนด้านการวิจัยในประเทศไทย ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยเป็นประเทศล้าหลังนั้น ในความเป็นจริง บริษัทฯ มีการลงทุนวิจัยในประเทศไทยไม่มากนัก ส่วนมากจะเป็นการวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยตลาด เพื่อให้ได้ข้อมูลมาใช้ในการทำตลาดยามากกว่า ซึ่งหากบริษัทฯ ยังต้องการทำการตลาดยาใหม่ๆ ในประเทศไทยก็ยังคงมีความจำเป็นจะต้องลงทุนวิจัยในประเทศไทยต่อไป ดังนั้นจึงไม่ต้องห่วงกังวลในข้อนี้มากนัก หากเรามีนักวิจัยที่มีความสามารถสูง และค่าใช้จ่ายไม่มาก มีระบบการทำงานที่ได้มาตรฐาน บริษัทฯ ต่างๆ จะเข้ามาลงทุนทำการวิจัยในประเทศไทยอย่างแน่นอน เนื่องจากเรามีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากในโรคต่างๆ แทบทุกชนิด และมีระบบบริการสุขภาพที่เข้มแข็ง ซึ่งข้อมูลจากการวิจัยที่ได้มาตรฐานในประเทศไทยจะสามารถนำไปใช้จดทะเบียนยาในประเทศอื่นได้

ขณะนี้งบประมาณที่ใช้ในการวิจัยพัฒนายาและเวชภัณฑ์ โดยเฉพาะการวิจัยพื้นฐานที่สำคัญ เป็นงบประมาณที่ได้จากภาครัฐ ทั้งจากงบประมาณของประเทศและจากความร่วมมือระหว่างประเทศ แทบทั้งสิ้นอยู่แล้ว

## ประเด็นที่ ๘ ที่มีข่าวว่าผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทยในการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร ข้อเท็จจริงเป็นอย่างไร มีองค์การระหว่างประเทศใดที่สนับสนุนไทยหรือไม่

ตามที่มีข่าวว่าผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกประกาศไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทยนั้น เป็นการพาดหัวข่าวที่ไม่ตรงกับข้อมูลจริง (เอกสารหมายเลข ๒๗) นางมากาเร็ต ฮาน ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกพูดเพียงว่า “ไม่มีสูตรสำเร็จในการช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ ต้องมีความสมดุลในการดำเนินการทุกด้าน และบริษัทยาก็เป็นส่วนสำคัญในการแก้ปัญหา ตนเองก็สนับสนุนการที่ประเทศจะเจรจากับบริษัทยาอย่างสร้างสรรค์” ทั้งนี้ นางมากาเร็ต ฮาน มิได้คัดค้านการใช้สิทธิโดยรัฐและมิได้ระบุให้ต้องเจรจากับบริษัทยา ก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐแต่อย่างใด ซึ่งหากพิจารณาการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขที่ผ่านมาจะเห็นว่า สอดคล้องกับสิ่งที่ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกได้แสดงไว้ทุกประการ นอกจากนี้ ระหว่างการแถลงข่าวภายหลังการประชุมรางวัลสมเด็จพระเจ้าพี่นางเธอ เมื่อวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ ณ โรงแรม อิมพีเรียล คิวินส์ พาร์ค รองผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกที่รับผิดชอบด้านยา (Dr. Howard Zucker) ยังได้ประกาศอย่างชัดเจนว่า องค์การอนามัยโลกสนับสนุนข้อตกลงต่างๆ ที่ได้มีการตกลงกันในระดับพหุภาคีไว้แล้ว โดยเฉพาะข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) ซึ่งอยู่ภายใต้ข้อตกลงการค้าโลก และโดยเฉพาะมาตรการยืดหยุ่นต่างๆ ที่ปรากฏอยู่ในข้อตกลง TRIPs (ซึ่งรวมถึงการบังคับใช้สิทธิและการใช้สิทธิโดยรัฐตาม TRIPs มาตรา ๓๑ (b) ด้วย)

นอกจากนี้ ภายหลังจากที่มีข่าวคลาดเคลื่อนออกไปสู่สาธารณะ ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกก็ได้มีหนังสือชี้แจง ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ ซึ่งแสดงจุดยืนในการสนับสนุนการใช้สิทธิโดยรัฐของไทยยืนยันในประเด็นที่ว่าไม่มีความจำเป็นต้องมีการเจรจากับบริษัทยา ก่อนการประกาศใช้สิทธิ (เอกสารหมายเลข ๒๘)

การดำเนินการของประเทศไทยได้รับการสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศมากมาย เช่น องค์การหมอไร้พรหมแดน (เอกสารหมายเลข ๒๙) Consumer Project on Technology ของสหรัฐฯ (เอกสารหมายเลข ๓๐) องค์กร Third World Network มูลนิธิคลินตัน และรวมทั้งองค์กร UNAIDS (เอกสารหมายเลข ๓๑) ด้วย

ที่สำคัญแม้แต่สมาชิกรัฐสภาของประเทศสหรัฐอเมริกาก็ยังให้การสนับสนุนการดำเนินการดังกล่าว โดยมีสมาชิกรัฐสภารวม ๒๒ ท่านเข้าชื่อกันทำหนังสือถึงผู้แทนการค้าสหรัฐฯ เพื่อสนับสนุนการดำเนินการของไทย และไม่ให้ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ หรือรัฐบาลสหรัฐฯ ดำเนินการเข้าแทรกแซงการดำเนินการดังกล่าวที่ทั้งถูกกฎหมายและถูกหลักมนุษยธรรมของไทย (เอกสารหมายเลข ๓๒) หนังสือนี้ได้นำไปสู่หนังสือตอบจากผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ดังกล่าวแล้วในประเด็นที่ ๑

**ประเด็นที่ ๙ บริษัทฯ แสดงความกังวลว่า แม้บริษัทต้องการเจรจากับรัฐ ภายหลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตรแล้ว แต่กระทรวงสาธารณสุขไม่ยินยอมเจรจาด้วย เพราะอะไร**

ภายหลังจากการประกาศว่าจะใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว มีการเปิดโอกาสในการเจรจากับทุกบริษัท กระทรวงสาธารณสุขไม่เคยปฏิเสธในคำขอเจรจาจากบริษัทฯ แม้แต่บริษัทเดียว ไม่ว่าจะ เป็นก่อนและหลังการประกาศใช้สิทธิ แม้ภายหลังจากการที่ได้ผลิตหรือนำเข้ายาที่ได้จากการใช้สิทธิแล้วก็ยินดีเจรจาตลอด ที่ผ่านมากกระทรวงสาธารณสุขก็ได้รับการติดต่อจากบริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม และ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ ในการเข้าพบเจรจาแล้ว

แต่ขณะเดียวกัน เพื่อมิให้เกิดการขาดแคลนยาขึ้นในระหว่างการเจรจา และเพื่อ เป็นการเปิดตลาดให้มีการแข่งขันกัน ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีในราคาที่ต่ำลง กระทรวง สาธารณสุขก็ได้มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อยาชื่อสามัญของยาดังกล่าวโดย ทันทีด้วย

ขณะนี้ยาเอฟาวิเรนซ์ ชุดแรกจำนวน ๑๖,๐๐๐ ชุด จากบริษัท แรนแบกซี (Ranbaxy) ของอินเดีย ซึ่งได้รับการรับรองคุณภาพและได้รับทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาของไทยก็ได้ส่งมาถึงองค์การเภสัชกรรมแล้ว ยาดังกล่าวยังได้รับการรับรอง มาตรฐานจากองค์การอนามัยโลกด้วย จึงมั่นใจได้ว่ายาดังกล่าวมีคุณภาพเทียบเท่ากับ ยาเอฟาวิเรนซ์ที่มีสิทธิบัตร การนำยาดังกล่าวเข้ามาจากประเทศอินเดีย ทำให้องค์การ เภสัชกรรมสามารถจำหน่ายยาตัวนี้ให้แก่กระทรวงสาธารณสุขได้ในราคาเพียงขวดละ ๖๕๐ บาท เทียบกับราคายาที่มีสิทธิบัตรที่มีราคาสูงถึงขวดละ ๑,๓๐๐ บาท ซึ่งจะส่งผลให้ กระทรวงสาธารณสุขสามารถจัดยาให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าวได้เพิ่มขึ้น อีกถึงกว่า ๒๐,๐๐๐ คน ด้วยงบประมาณเท่าเดิม

จนถึงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ ได้มีการเจรจากับบริษัท เมิร์ค ชาร์ป แอนด์ โดิร์ม และ แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ แล้วอย่างเปิดเผย บริษัทละ ๒ ครั้ง และมีการเจรจาอย่างไม่เป็น ทางการอีกด้วย ซึ่งการเจรจาเป็นไปอย่างฉันทมิตร ทั้งสองฝ่ายต่างเข้าใจความจำเป็นและ วัตถุประสงค์ของแต่ละฝ่าย กล่าวคือ ฝ่ายบริษัทฯ เข้าใจถึงความจำเป็นของรัฐในการที่จะ ต้องจัดหายาจำเป็น ให้แก่คนไทยทุกคนเพื่อการรักษาสุขภาพและรักษาชีวิต และเพื่อเป็นไป ตามระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และพร้อมจะพิจารณาข้อเสนอที่เหมาะสมในการ ช่วยให้รัฐสามารถบรรลุเป้าหมายดังกล่าว ส่วนฝ่ายรัฐก็เข้าใจในความกังวลของบริษัทที่จะ

ต้องพยายามรักษาประโยชน์ของบริษัทและจะต้องมีกำไรที่จะไปชดเชยค่าใช้จ่ายที่ได้ลงทุนไปในการวิจัยและพัฒนา และทั้งสองฝ่ายต่างมีความพยายามที่จะเจรจาต่อไปเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของทั้งสองฝ่าย

ขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขก็ได้มอบหมายให้คณะทำงานเฉพาะกิจ เปรียบเทียบราคา ยาที่มีสิทธิบัตรดำเนินการ ในการเจรจาต่อรองราคา ยาที่มีสิทธิบัตรต่อไปอย่างต่อเนื่องด้วยแล้ว

**ประเด็นที่ ๑๐ ยาที่ผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย ที่มีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ จะมั่นใจได้อย่างไรว่ามีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ**

ประเทศไทยโดยองค์การเภสัชกรรม ได้มีข้อกำหนดไว้ในสัญญาการจัดซื้อว่า กรณียาผลิตหรือนำเข้าจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย นั้น หากองค์การอนามัยโลกมีระบบการรับรองมาตรฐานของยาดังกล่าวแล้ว จะต้องมียเอกสารแสดงการรับรองว่า ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีขององค์การอนามัยโลก (WHO GMP certificate) ประกอบกับเอกสารการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ซึ่งแสดงผลการทดสอบว่ายามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตร พร้อมทั้งเอกสารประกอบอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพมาตรฐานเท่าเทียมกับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตรจริงๆ

ในการนำเข้ายาดังกล่าว ไม่ว่าจะองค์การอนามัยโลกจะมีระบบการรับรองคุณภาพมาตรฐานหรือไม่ก็ตาม จะต้องได้รับการรับรองคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

นอกจากนี้ เมื่อได้รับยามาแล้ว ฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์การเภสัชกรรมก็จะต้องตรวจสอบคุณภาพอีกครั้งหนึ่ง ก่อนส่งมอบยาให้แก่ กรมควบคุมโรค หรือสถานพยาบาลต่างๆ ต่อไป

จากขั้นตอนและกระบวนการตรวจสอบรับรองคุณภาพมาตรฐานดังกล่าวข้างต้น จึงมั่นใจได้ว่า ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว เป็นยาที่มีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตร

**การใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิโดยเอกชน**  
**ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒**  
**แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓)**  
**พ.ศ. ๒๕๕๒**

**ส่วนที่ ๕**

**การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร**

มาตรา ๔๕ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนลงในทะเบียนสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงก็ได้

เมื่อได้บันทึกคำยินยอมลงในทะเบียนสิทธิบัตรแล้วและมีผู้มาขอใช้สิทธิบัตรนั้น ให้อธิบดีอนุญาตให้บุคคลซึ่งขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ตามเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตกลงกัน หากทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดให้อธิบดีกำหนดเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสอง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้นคำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

การขอใช้สิทธิและการอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อได้มีการบันทึกคำยินยอมตามวรรคหนึ่ง ให้ลดค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับสิทธิบัตรนั้นลงตามที่กำหนดในกฎกระทรวงแต่ต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมรายปี

มาตรา ๔๖ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมีพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตาม สิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือ

มีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสองความต้องการของประชาชน  
ภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็กรณีสตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายาม  
ขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่  
เพียงพอตามพฤติการณัแห่งกรณีสแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดโดย  
กฎกระทรวง

#### มาตรา ๔๖ ทวิ

(ยกเลิก) .

มาตรา ๔๗ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรใดอาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือ  
สิทธิในสิทธิบัตรอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิดังกล่าวจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิ  
บัตรอื่นต่ออธิบดีก็ได้ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทาง  
เทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจเมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้เงื่อนไขที่  
เหมาะสมในการขอใช้สิทธินั้น

(๓) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะเป็นการโอน  
ไปพร้อมกับสิทธิบัตรของตน

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรง  
สิทธิบัตรนั้นโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณัแห่งกรณีสแล้ว แต่  
ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด  
โดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ ทวิถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ตามมาตรา  
๔๖ อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖  
จะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทาง  
เทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจเมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้วแต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

สำหรับผู้ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๘ มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ ได้ในกรณีนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน

มาตรา ๔๙ ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ ผู้ขอใช้สิทธิต้องเสนอค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง พร้อมกับคำขอใช้สิทธิ สำหรับกรณีการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๗ ผู้ขอใช้สิทธิต้องยินยอมอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ตนขอใช้สิทธิเป็นผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนเป็นการตอบแทนด้วย

เมื่อได้รับคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ แล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนคำขอไปยังผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ในกรณีนี้ ให้ส่งสำเนาคำขอไปยังผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ด้วย

ในการสอบสวนตามวรรคสอง พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง มาให้ถ้อยคำชี้แจง ให้ส่งเอกสาร หรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการสอบสวนและอธิบดีได้วินิจฉัยแล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้รับได้อนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสาม คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

มาตรา ๕๐ เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าว ตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(๔) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองของความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักร เป็นสำคัญ

(๕) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณี

เมื่ออธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวแล้วให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๕๐ ทวิ ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ออกให้ด้วยเหตุตามมาตรา ๔๖ อาจยกเลิกได้ หากปรากฏว่าเหตุแห่งการอนุญาตได้หมดสิ้นไปและไม่อาจเกิดขึ้นได้อีก และการยกเลิกดังกล่าวจะไม่กระทบกระเทือนสิทธิหรือผลประโยชน์ที่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิได้รับตามใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น

การขอให้ยกเลิกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง และให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๘ วรรคสองและวรรคสาม และมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

**การใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ  
ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒  
แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓)**

**พ.ศ. ๒๕๕๒**

**ส่วนที่ ๕**

**การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร**

มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

## AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

### *Article 31*

#### *Other Use Without Authorization of the Right Holder*

Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) Authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) Such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. **This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use.** In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

**MINISTERIAL CONFERENCE**

Fourth Session

Doha, 9 - 14 November 2001

**DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

- (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- (d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.



ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่า การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอ็ดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่ามีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติแก่คนอื่น ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี / ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๔๘ มีเพียง ๒,๑๘๖.๒ ล้านบาท สำหรับเป้าหมาย จำนวน ๘๒,๐๐๐ คนเท่านั้น

แม้ในปัจจุบัน จะมียาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพในเชิงประจักษ์ ซึ่งสามารถยืดอายุผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างแท้จริง และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมีขาด้านไวรัสเอชไอวีบางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพราะมีประสิทธิผลดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ความพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าว ทำให้สามารถทำการตลาด โดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาด้านไวรัสของผู้ป่วยที่รัฐจะจัดให้ได้

ยา Efavirenz ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าในช่วงเวลาที่ผ่านมามีผู้ป่วยด้านไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิผลสูงในการ รักษา มีพิษภัย และอาการแทรกซ้อนจากการ ใช้ยาไม่มาก และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอ็ดส์แห่งชาติ แต่เนื่องจากยาชนิดนี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขัน ในตลาดได้ราคาภายในประเทศไทย

/จึงสูงกว่า...

จึงสูงกว่าขนาดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียถึงสองเท่า งบประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้  
จัดหายานี้จึงครอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตร  
คุ้มครอง เพราะมีราคาสูงกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็มียอัตรการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงสูงกว่าสูตรยา Efavirenz  
หลายเท่า

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยทรัพย์สินกับการสาธารณสุข (Doha Declaration) ระบุไว้ว่า ประเทศ  
สมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า  
ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็น  
ต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร  
ของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้  
ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงอาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่ง  
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕  
และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Stocrin<sup>®</sup>  
(ชื่อสามัญคือ Efavirenz) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖  
วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒)  
พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้:-

(๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔


(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้อง  
ใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๒๐๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพ  
แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบ  
สวัสดิการรักษพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนไม่เกินร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการ  
จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญา  
ให้ทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕



(นาย รัชชิต สุนทรจรรย์)  
อธิบดีกรมควบคุมโรค



กรมการแพทย์

ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์

กรณียาสูตรผสมระหว่างโลปีนาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่าการระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่า มีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาด้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติเฉกเช่นผู้อื่น และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาด้านไวรัส สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาด้านไวรัสเอดส์บางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อ เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง รัฐไม่สามารถจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอได้ ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๕๐ มีเพียง ๓,๔๕๔.๖ ล้านบาท สำหรับเป้าหมายจำนวน ๑๐๘,๐๐๐ คนเท่านั้น ในจำนวนดังกล่าวได้มีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่เริ่มมีการซื้อยาสูตรพื้นฐาน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาสูตรคือยา

ยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ภายใต้ชื่อการค้า Kaletra ได้รับการพิสูจน์แล้ว ในระยะเวลาที่ผ่านมาว่า เป็นยาด้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อคือยา ที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้ และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่ยาดังกล่าวนี้อาจมีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคายาในประเทศไทยจึงสูงกว่ายาดังกล่าวที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถซื้อยาสูตรพื้นฐานจำนวนมากไม่สามารถได้รับยาดังกล่าว และเกิด

การคิดซื้อฉวยโอกาสจนเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต หากมีการผลิตในประเทศหรือนำเข้ายาชื่อสามัญดังกล่าวเข้ามาใช้ทดแทนยาต้นตำรับ จะช่วยให้ราคายาถูกลงและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้มากขึ้น

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น อาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Kaletra (ชื่อสามัญคือ Lopinavir ผสมกับ Ritonavir) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไขดังนี้:-

(๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่

จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๕๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

(นาย วิช สุนทรจารย์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค



ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์  
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆได้โดยไม่ต้องเจรจาเพื่อขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจกรรมใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณสุขประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุขรัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ (Myocardial ischemia) และในสมอง (Cerebro-vascular accident) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญยิ่งของประเทศเนื่องจากมีความร้ายแรงสูงที่นำมาซึ่งความตายและความพิการจำนวนมาก อัตราตายของโรคนี้อยู่ในสามอันดับแรกเกือบทุกปี โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและในสมองเป็นโรคที่สร้างภาระให้กับวงการสาธารณสุขไทยในลำดับต้น ๆ โดยมีค่าสูญเสียปีสุขภาวะ (DALYs Loss) สูง โดยอยู่ในสิบอันดับแรกทั้งเพศหญิงและเพศชาย แม้ว่าโรคนี้อาจป้องกันได้ด้วยการใช้ชีวิตในวิถีที่เหมาะสม โดยเฉพาะในการรับประทานอาหาร การบริหารจิตและการออกกำลังกาย แต่อัตราอุบัติการณ์ของโรคนี้นั้นยังมีมาก และมีความจำเป็นที่ต้องใช้ยาในการรักษาและป้องกันมิให้เกิดความรุนแรงเพิ่มขึ้น เพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตายของโรคหลอดเลือดที่เกิดจากการอุดตันของลิ้มเลือด

โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix<sup>®</sup>) เป็นยาที่มีประสิทธิผลเชิงประจักษ์ ในการป้องกันความรุนแรงของโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ และในสมองได้ รวมทั้งใช้ระยะสั้นในการสอดฝังขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (coronary stent implantation) โดยการยับยั้งการจับกลุ่มกันของเกล็ดเลือด แต่ยานี้มีราคาแพงมาก ยากต่อการเข้าถึง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้

จากสถิติอุบัติการณ์โรคหลอดเลือดและหัวใจในอัตรา ๓๕๐ ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ทำให้ประมาณการได้ว่า เฉพาะระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงระบบเดียว(๔๕ ล้านคน) ก็ยังมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้สูงถึง ๒๐.๕ ล้านเม็ดต่อปี แต่เนื่องจากยานี้มีราคาสูงและงบประมาณมีจำกัด จึงพบว่ามีเพียงร้อยละ ๒๐ ของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงยานี้ หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำเข้ายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคายานี้

/จะลดลง.....

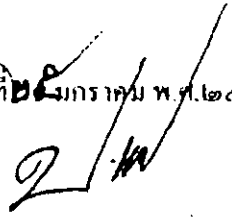
จะลดผลกระทบและทำให้ผู้โดยสารลดค่าใช้จ่ายได้เพิ่มขึ้น ๖ - ๑๒ เท่าตัว ซึ่งจะชงไว้ในนโยบายการสร้าง  
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นจริงได้อย่างสมบูรณ์

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยผลกระทบที่สกัดกั้นการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPS and  
Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นการส่งเสริม  
การเข้าถึงยารักษาโรคอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์  
สาธารณะ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยก็ได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิคน  
สิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

สืบเนื่อง สืบต่อกันมาจกความบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติม  
โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.  
๒๕๔๒ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศใช้สิทธิคนสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Plavix<sup>®</sup> และยาที่มี  
องค์ประกอบเช่น (Clopidogrel) ในทุกสูตรตำรับ รวมทั้งอนุพันธ์ต่างๆของยาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย  
โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิคนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๖๖ วรรค ๑ แห่งพระ  
ราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และ  
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

- (๑) ให้ใช้สิทธิได้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็น  
ต้องชำระ
  - (๒) เพื่อกำหนดให้มีขั้วสารบัญดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยาโดยเฉพาะ  
ผู้มีสิทธิคนพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราช  
บัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการ  
และลูกจ้างของทางราชการ ทั้งนี้ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่ต้องใช้ยา โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์
  - (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาเชิงพาณิชย์  
ดังกล่าว โดยองค์การเภสัชกรรม
- กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า  
จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐



(นายประจักษ์ บุญวงศ์โรจน์)  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่ สธ ๐๔๒๔.๔/๗/ 5210

กรมควบคุมโรค  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐

๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๔

เรื่อง การใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสำหรับยา Efavirenz

เรียน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนา ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์  
จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการควบคุมป้องกันการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการพัฒนาและให้บริการดูแลสุขภาพผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ พิจารณาเห็นว่า ยา Efavirenz เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดีในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และมีผลแทรกซ้อนและอาการข้างเคียงไม่รุนแรง แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีราคามากกว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่นๆ ที่ใช้ในปัจจุบันที่ผลิตได้ในประเทศ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการจัดสรรงบประมาณเพื่อการบริการยาต้านไวรัสและการเข้าถึงยา

เพื่อให้การให้บริการดูแลสุขภาพผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ซึ่งเป็นระบบที่ให้บริการเพื่อสาธารณสุขประโยชน์โดยงบประมาณแผ่นดินของรัฐ มีความครอบคลุมผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนได้ดี และปลอดภัยมากขึ้น โดยสามารถเข้าถึงยารักษาโรคดังกล่าวได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึง กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาดังกล่าว ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และมอบให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ แทน เพื่อให้มียา Efavirenz บริการให้แก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบที่กล่าวมาแล้ว ได้ในจำนวนที่มากขึ้น รายละเอียดปรากฏตามประกาศที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากมีความเห็นประการใด โปรดแจ้งให้กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทราบต่อไปด้วยจะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิช สุนทราจารย์)  
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค  
และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์  
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๔๐ ๓๒๑๑  
โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๓๒๑๒



ที่ สธ ๐๔๒๔.๔/๗/ 52๗1

กรมควบคุมโรค  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๔๔

เรื่อง การใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสำหรับยา Efavirenz  
เรียน ผู้จัดการบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด  
สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนา ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์  
จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการควบคุมป้องกันการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการพัฒนาและให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ พิจารณาเห็นว่า ยา Efavirenz เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดีในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และมีผลแทรกซ้อนและอาการข้างเคียงไม่รุนแรง แต่ด้วยเหตุที่ขาดงบกลางมีราคามากกว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่นๆ ที่ใช้ในปัจจุบันที่ผลิตได้ในประเทศ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการจัดสรรงบประมาณเพื่อการบริหารยาต้านไวรัสและการเข้าถึงยา

เพื่อให้การให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ซึ่งเป็นระบบที่ให้บริการเพื่อสาธารณประโยชน์โดยงบประมาณแผ่นดินของรัฐ มีความครอบคลุมผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนได้ดี และปลอดภัยมากขึ้น โดยสามารถเข้าถึงยารักษาได้ดังควรครอบคลุมและทั่วถึง กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๔ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และมอบให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๔ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ แทน เพื่อให้มียา Efavirenz บริหารให้แก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบที่กล่าวมาแล้ว ได้ในจำนวนที่มากขึ้น รายละเอียดปรากฏตามประกาศที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและหากมีความเห็นประการใด โปรดแจ้งให้กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทราบต่อไปด้วยจะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิช สุนทราชารณ)  
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค  
และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์  
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๔๐ ๓๒๑๑



ที่ สธ ๒๕๐๔/๔/๗ 5269

กรมควบคุมโรค  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

เรื่อง การใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสำหรับยา Efavirenz

เรียน ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนา ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์  
จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการควบคุมป้องกันการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการพัฒนาและให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ พิจารณาเห็นว่า ยา Efavirenz เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดีในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และมีผลแทรกซ้อนและอาการข้างเคียงไม่รุนแรง แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีราคามากกว่ายาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ในปัจจุบันที่ผลิตได้ในประเทศ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการจัดสรรงบประมาณเพื่อการบริหารยาด้านไวรัสและการเข้าถึงยา

เพื่อให้การให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ซึ่งเป็นระบบที่ให้บริการเพื่อสาธารณประโยชน์โดยงบประมาณแผ่นดินของรัฐ มีความครอบคลุมผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนได้ดี และปลอดภัยมากขึ้น โดยสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึง กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒ และมอบให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒ แทน เพื่อให้มียา Efavirenz บริการให้แก่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบที่กล่าวมาแล้ว ได้ในจำนวนที่มากขึ้น รายละเอียดปรากฏตามประกาศที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป หากมีความเห็นและได้ผลประการใด โปรดแจ้งให้กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุวิทย์ สุนทรพจน์)  
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค  
และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์  
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๑  
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๒



ที่ ศธ 0424.1/ 344

กรมควบคุมโรค

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

26 มกราคม 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

เรียน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

ด้วย กรมควบคุมโรค ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เห็นว่า ยา Kaletra<sup>®</sup> หรือยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีศักยภาพสูงในการรักษาโรคเอดส์ในปัจจุบัน โดยเฉพาะในกรณีที่มีการติดเชื้อที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตร จึงมีผลลิดกัณฑ์ในท้องตลาดเพียงรายเดียว ทำให้อมีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการสามารถเข้าถึงยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ได้ง่ายขึ้น กรมควบคุมโรคจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตรยาดังกล่าวตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทนกรมควบคุมโรค รายละเอียดดังประกาศกรมควบคุมโรคที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นฤพงษ์ สุนทรাজারณย์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

โทรศัพท์ 0 2590 3211

โทรสาร 0 2590 3212



ที่ สร ๐423.11346

กรมควบคุมโรค

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๒๖ มกราคม 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

เรียน ผู้ทรงสิทธิบัตรยา Kaletra

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

ด้วย กรมควบคุมโรค ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เห็นว่า ยา Kaletra<sup>®</sup> หรือยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีศักยภาพสูงในการรักษาโรคเอดส์ในปัจจุบัน โดยเฉพาะในกรณีที่มีการติดเชื้อที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีเพียงผลิตภัณฑ์ที่ท่านเป็นเจ้าของสิทธิบัตรอยู่ในท้องตลาดเพียงรายเดียว โดยปราศจากการแข่งขัน ทำให้ยามีราคาสูงเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการสามารถเข้าถึงยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ได้ง่ายขึ้น กรมควบคุมโรคจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตรยาดังกล่าวตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฯ โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฯ แทนกรมควบคุมโรค ทั้งนี้ จะจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ท่าน จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม รายละเอียดตั้งประกาศกรมควบคุมโรคที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายอวิษ สุนทราชาร์ญ)

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค

โทรศัพท์ 0 2590 3211

โทรสาร 0 2590 3212



ที่ สอ 0424.1/345

กรมควบคุมโรค  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

26 มกราคม 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ (กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

เรียน ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์  
(กรณียาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir)

ด้วย กรมควบคุมโรค ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการระบาดของโรคเอดส์รวมถึงการให้บริการดูแล  
รักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เห็นว่า ยา Kaletra<sup>®</sup> หรือยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ  
Ritonavir เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีที่มีศักยภาพสูงในการรักษาโรคเอดส์ในปัจจุบัน โดยเฉพาะในกรณีที่มี  
การติดเชื้อที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตร จึงมีผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดเพียง  
รายเดียว ทำให้ยามีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบ  
ประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการสามารถเข้าถึง  
ยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ได้ง่ายขึ้น กรมควบคุมโรคจึงใช้สิทธิดังกล่าว โดยดำเนินการ  
ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ รายละเอียดดังประกาศกรมควบคุมโรคที่ส่งมาด้วย  
พร้อมกันนี้ขอมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติ  
สิทธิบัตรฯ แทน โดยองค์การเภสัชกรรมสามารถกระทำการได้ในทันที

ทั้งนี้ให้องค์การเภสัชกรรมพัฒนาระบบการติดตามการใช้ยาที่ผลิตหรือนำเข้ามาตาม  
ประกาศดังกล่าวให้มั่นใจว่ามีการนำไปใช้เฉพาะในเงื่อนไขตามที่ประกาศไว้เท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิชาญ สุนทรจรรย์)

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ องค์การควบคุมโรค

โทรศัพท์ 0 2590 3211

โทรสาร 0 2590 3212

# ค.ร.พ.ก

ที่ สธ 0201.043.1/392



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 10000

2 กุมภาพันธ์ 2550

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

เรียน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ด้วย กระทรวงสาธารณสุขเห็นว่า ยาโคลพิโดเกรล หรือที่จำหน่ายในประเทศไทย ในชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix) เป็นยาละลายลิ่มเลือดที่มีศักยภาพสูงในการรักษาและป้องกันโรคหลอดเลือดอุดตัน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดเพียงรายเดียว ปราศจากการแข่งขัน ทำให้ยามีราคาสูงมาก ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ สามารถเข้าถึงยาโคลพิโดเกรลได้มากขึ้น ซึ่งเป็นไปตามนโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าแก่ประชาชนไทย กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตรยาดังกล่าว ตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยมอบหมายให้ องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา 36 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทนรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไป ผลการดำเนินการ เป็นประการใด ขอได้โปรดแจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปานเทพ นุชนาวะศิริวงศ์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวง

โทร. 0-2590-1430

โทรสาร 0-2590-1434



ที่ สธ 0201.041 / 548

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐

เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

เรียน ผู้จัดการบริษัทซาโนฟี-ซินเออลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์  
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข เห็นว่า ยาโคลพิโดเกรล หรือที่จำหน่ายในประเทศไทย  
ในชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix<sup>®</sup>) เป็นยาละลายลิ่มเลือดที่มีศักยภาพสูงในการรักษาและ  
ป้องกันโรคหลอดเลือดอุดตัน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีเพียงผลิตภัณฑ์  
ที่ทำานเป็นเจ้าของสิทธิบัตรอยู่ในท้องตลาดเพียงรายเดียว โดยปราศจากการแข่งขัน ทำให้ยามี  
ราคาสูงมากก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังกล่าว

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดในระบบหลักประกันสุขภาพ  
แห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของ  
ทางราชการสามารถเข้าถึงยาโคลพิโดเกรลได้ง่ายขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิของสิทธิบัตร  
ยาดังกล่าว โดยดำเนินการตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ และได้มอบหมายให้  
องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิตามมาตรา 36 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทน  
กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ จะจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ท่าน จำนวนร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการ  
จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและกระทรวงสาธารณสุขจะได้แจ้งกำหนดนัดหมาย  
เพื่อทำความตกลงกันในเรื่องค่าตอบแทนและรายละเอียดอื่น ๆ ตามมาตรา 51 วรรคสอง ต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายปราชญ์ บุญช่างศิริโรจน์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

โทร. 0-2590-1438

โทร. 0-2590-1434



ที่ ส5 0201.041/ 54๑

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

12 กุมภาพันธ์ 2550

**เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)**

เรียน ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์  
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข เห็นว่า ยาโคลพิโดเกรล หรือที่จำหน่ายในประเทศไทย  
ในชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix<sup>®</sup>) เป็นยาละลายลิ่มเลือดที่มีศักยภาพสูงในการรักษาและ  
ป้องกันโรคหลอดเลือดอุดตัน แต่ด้วยเหตุที่ยาดังกล่าวมีสิทธิบัตรคุ้มครอง จึงมีผลิตภัณฑ์ใน  
ท้องตลาดเพียงรายเดียว ปราศจากการแข่งขัน ทำให้ยามีราคาสูงมาก และประชาชนจำนวนมาก  
ในระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐทุกระบบ ไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเป็นผู้มีสิทธิในระบบ  
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของ  
ข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ สามารถเข้าถึงยาโคลพิโดเกรลได้มากขึ้น ซึ่งเป็นไปตาม  
นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้แก่ประชาชนไทย กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้  
สิทธิตามสิทธิบัตรยาดังกล่าวตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ รายละเอียดตั้ง  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ส่งมาด้วย พร้อมกันนี้ขอมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็น  
ผู้ใช้สิทธิตามมาตรา 36 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แทน โดยองค์การเภสัชกรรม  
สามารถกระทำการได้ในทันที

ทั้งนี้ ให้องค์การเภสัชกรรมพัฒนาระบบการติดตามการใช้ยาที่ผลิตหรือนำเข้า  
ตามประกาศดังกล่าวให้มั่นใจว่ามีการนำไปใช้เฉพาะในเงื่อนไขตามที่ประกาศไว้เท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
โทร. 0-2590-1438  
โทร. 0-2590-1434

(นายปราชญ์ บุญชวงศ์โรจน์)  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT  
THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE  
WASHINGTON, D.C. 20508

The Honorable Sander M. Levin  
U.S. House of Representatives  
Washington, D.C. 20515

JAN 17 2007

Dear Congressman Levin:

Thank you for your letter concerning the Thai Government's announced intention to issue a compulsory license on the AIDS drug efavirenz.

The Administration's trade policy continues to advocate strong protection of intellectual property rights as an essential element in fostering innovation in the development of life-saving medicines, including those medicines necessary in the global fight against HIV/AIDS. Countries like Thailand, facing major public health crises, need to play a role in and benefit fully from the development of new and more advanced treatments. Strong protection of intellectual property, including through patents, remains a vital part of that process.

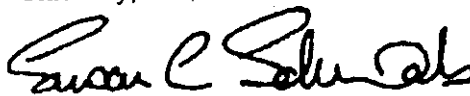
The Administration also remains fully committed to the flexibilities established within global and national intellectual property regimes enabling countries to address effectively significant public health emergencies. As recognized in the 2001 Doha Declaration, these flexibilities include recourse to the issuance of compulsory licenses. We are continually striving to strike the right balance between strong intellectual property protection as a means of promoting innovation, and appropriate use of flexibilities to address urgent situations. These objectives are both achievable.

With respect to the recent announcement of the Thai Government, we have taken care to respect fully the Thai Government's ability to issue compulsory licenses in accordance with its own law and its obligations as a member of the World Trade Organization (WTO). We have not suggested that Thailand has failed to comply with particular national or international rules. We have indicated that it would be appropriate for the Thai authorities to respond to any requests for direct discussions by concerned stakeholders, including, among others, the patent holder; we have not sought to insert the U.S. Government into any such discussions.

Our trade policy dialogue with Thailand will continue to emphasize the importance of effective intellectual property protection as an element in that country's effort to strengthen its investment climate and promote economic development. We will stress the importance to Thailand of abiding fully by its WTO obligations, but -- as we have done to date -- within the context of a full respect for the Doha Declaration and for Thailand's ability to make appropriate use of the flexibilities embodied in WTO rules.

Again, thank you for your letter and for your views on this important and sensitive issue.

Sincerely,



Susan C. Schwab

Recent Examples of Implementing Compulsory Licensing/Government Use for Pharmaceuticals  
March 2005

| Country  | Description  | Date of Issue | Date of Expiry | Royalty                                     | Drugs Covered  | Patent Holders  |
|----------|--|---------------|----------------|---|--|---|
| India    | Granted automatic authorization to continue generic production of drugs after 1 January 2005, even if those drugs will receive patent protection after the patent "mailbox" was opened in January 2005. <sup>1</sup> | 23 March 2005 | None           | To be determined, but must be "reasonable." | All drugs being produced as of 1 Jan 2005, for which patent applications were filed in India from 1995-2005 (potentially 8926 patents). Will include some 2 <sup>nd</sup> -line antiretrovirals. | Multiple  |
| Malaysia | Authorization for import of antiretrovirals for use in government hospitals ("government use").  | 1 Nov 2003    | 1 Nov 2005     | Payment after each importation              | Didanosine (ddi) 100 mg tablets<br><br>Didanosine (ddi) 25 mg tablets<br><br>Zidovudine (AZT) 100 mg capsule<br>Lamivudine (3TC) 150 mg + Zidovudine (AZT) 300 mg                                | Bristol Myers Squibb (BMS)<br><br>BMS<br><br>GlaxoSmithKline (GSK)<br>GSK |

<sup>1</sup> The mailbox system is a TRIPS-imposed obligation on developing countries that wished to benefit from the TRIPS transitional period by delaying granting of patents for pharmaceutical products until 2005. In exchange for not granting patents, these countries had to establish a "mailbox" system for receiving and filing patent applications from the beginning of the transitional period in 1995. The mailbox provision allowed applicants to file for patents and thereby establish filing dates, while at the same time permitting member countries to defer the granting of the patent for pharmaceutical products.

| Country      | Description   | Date of Issue | Date of Expiry                       | Royalty                                       | Drugs Covered  | Patent Holders   |
|--------------|---|---------------|--------------------------------------|---|--|--|
| Indonesia    | Authorization for domestic production of antiretrovirals ("government use").  | 4 Oct 2004    | None stipulated                      | 0.5% of net selling value of generic products | Nevirapine (NVP)<br>Lamivudine (3TC)                     | Boehringer Ingelheim (BI)<br>Biochem Pharma Inc (originator company, sold rights to GSK) |
| Zambia       | Compulsory license for local production of a fixed-dose triple combination of antiretrovirals.  | 22 Sept 2004  | 31 July 2009                         | Maximum 2.5% of net sales.                    | Stavudine (d4t) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP)    | GSK for 3TC, BI for NVP (no patent on D4T in Zambia)                                     |
| Mozambique   | Compulsory license for local production of a fixed-dose triple combination of antiretrovirals.  | 5 April 2004  | When HIV/AIDS related emergency ends | Maximum 2% of net sales.                      | Stavudine (d4t) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP)    | BMS for d4t, GSK for 3TC, BI for NVP   |
| Zimbabwe     | Compulsory license to produce, import or use any drug used in treatment of HIV/AIDS or HIV/AIDS-related conditions.   | 24 May 2002   | Ongoing                              | Unknown                                       | All HIV-related drugs                                    | GSK, BI, Hoffman-La Roche  |
| South Africa | In a negotiated settlement to an anti-competition lawsuit (for excessive pricing), GSK and BI agreed to extend voluntary licenses to 4 generic firms in South Africa for importation, production and/or exportation of ARVs to other African countries. | 10 Dec 2003   | None stipulated                      | Maximum 5% of net sales                       | Zidovudine (AZT)<br>Lamivudine (3TC)<br>Nevirapine (NVP) | GSK<br>GSK<br>BI   |
| Cameroon     | Authorization for public procurement agency to buy generic antiretrovirals when prices are lower than originators'. <sup>2</sup>  | 2000          | None stipulated                      | Unknown                                       | Antiretrovirals  | GSK, BI, Hoffman-LaRoche   |

<sup>2</sup> "Determining the patent status of essential medicines in developing countries". Health Economics and Drugs, EDM Series no. 17. WHO, 2004.

**Table 2. Recent Examples of Using Compulsory Licensing/Government Use as Negotiating Tactic:**

| Country | Description  | Date           | Drugs Covered                             | Patent Holders                       |
|---------|--|----------------|---|--------------------------------------|
| Brazil  | Threat to use compulsory licenses if voluntary licenses not granted by 4 April 2005 for 3 antiretrovirals that the government is currently importing at high cost. | 17 March 2005  | Efavirenz, lopinavir+ritonavir, tenofovir | Merck, Abbott, Gilead (respectively) |
| Brazil  | Threat to use compulsory license if prices not discounted further for imports of branded products; manufacturers all offered further price cuts after the threat.  | September 2003 | Lopinavir, efavirenz, nelfinavir          | Abbott, Merck, Roche (respectively)  |
| USA     | Threat to use compulsory license after anthrax scare, due to feared shortages of the antibiotic ciprofloxacin.   | 2001           | Ciprofloxacin                             | Bayer                                |
| Canada  | Threat to use compulsory license after anthrax scare, due to feared shortages of the antibiotic ciprofloxacin.   | 2001           | Ciprofloxacin                             | Bayer                                |

**Recent examples of the movement on the use of compulsory licenses around the world.**  
James Love, CPTECH / [www.cptech.org](http://www.cptech.org) / <mailto:james.love@cptech.org> /

## **1. North America**

### **1.1 United States**

#### *(1) Mandatory compulsory license patents whose term was extended by GATT Implementation*

For patents that were extended by the change from 17 years from the patent grant to 20 years from the patent application (the delta period), the Congress created a mandatory compulsory license. The compulsory license applied to over 100 brand name pharmaceutical products. However, drug registration issues that were not addressed in the GATT implementation legislation undermined the benefits of the compulsory license in the pharmaceutical sector.

#### *(2) Cases involving government use under 28 USC 1498*

In 2001, DHHS Secretary Tommy Thompson used the threat to use 28 USC 1498 to authorize imports of *generic ciprofloxacin*, for stockpiles against a possible anthrax attack.

In 2005, the US Department of Justice cited its right to use patents in 28 USC 1498 when it opposed injunctive relief for infringement of the patents relating to the Blackberry email services supplied to both the government and private firms that used the Blackberry device to communicate with the government.

In a November 2005 Congressional hearing, DHHS Secretary Michael Levitt testified before the House of Representatives that he had threatened to override the patents *on treatments for Avian Flu* if companies had not expanded US production facilities.

#### *(3) Cases involving Bayh-Dole Act*

In 2001, the Department of Health and Human Services used its authority to exercise March-In rights for *patents on stem cell lines* held by the Wisconsin Alumni Foundation as leverage to secure an open license on those patents.

In 2004, DHHS refused to grant march-in rights in two cases brought by Essential Inventions, involving patents on the *AIDS drug ritoanvir* and the *glaucoma drug latanoprost*.

In 2006, the Centers for Disease Control threatened to use US Bayh-Dole "march-in" rights to issue compulsory licenses on patents on *reverse genetics*, which are needed to manufacture vaccines for avian flu.

#### *(4) Cases involving merger reviews*

In 2002, the US FTC ordered a compulsory cross-license of the *Immunex tumor necrosis factor (TNF) patent*, to Serono, including the "freedom to practice in the research, development, manufacture, use, import, export, distribution and sale of TNFp-I Products and certain glycosylated and nonglycosylated fragments, derivatives and analogs thereof in the United States."

In 2005, the FTC ordered a compulsory license of Guidant intellectual property surrounding the RX delivery system for Drug-Eluting Stents.

#### *(5) Cases involving non-merger remedies to anticompetitive practices*

In 2002, the US Department of Justice required Microsoft to license on reasonable and non-discriminatory terms intellectual property rights in a number of different protocols needed to create products that were interoperable with Microsoft Windows.5

#### *(6) Cases involving the new US Supreme Court standard for granting injunctions on patents. [eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 126 S.*

*Ct. 1837, 1839-1841 (U.S. 2006)].*

In June 2006, a court granted Microsoft a compulsory license to use two patents owned by z4 Technologies that relate to digital rights management systems used by Microsoft for its Windows and MS Office software programs.

In July 2006, a court granted DirectTV a compulsory license to use the Finisar patent on integrated receiver decoders (satellite set top boxes), for a royalty of \$1.60 per device.

In August 2006, a court granted Toyota a compulsory license on three Paice patents for hybrid transmissions, for a royalty of \$25 per automobile.

In September 2006, a court granted Johnson and Johnson a compulsory license to use three of Jan Voda=92s patents on guiding-catheters for performing angioplasty.

### **1.2 Canada**

In a September 2001 Speech on the Myriad Gene Patent, the Ontario Health Minister called for compulsory licensing of patents on genes relevant to tests for breast cancer. In January 2002, the

Ontario Advisory Committee on New Predictive Genetic Technologies published "the Ontario Report to Premiers: Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare." This report noted that the Doha Declaration calls upon nations to take measures "to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all," and concluded: In order to prevent the statement from providing a hollow right, the concept of promoting access to medicines for all must include providing access to the diagnostic procedures necessary to determine when and which medicines to provide. The federal government should, therefore, amend the Patent Act to specifically allow the potential for compulsory licensing of patents relating to the provision of genetic diagnostic and screening tests should this power be necessary.

On October 18, 2001, Health Canada overrode the Bayer *patents on ciprofloxacin*, and authorized generic manufacture for purposes of building a stockpile as protection against an attack of certain strains of anthrax. In announcing the action, Paige Raymond Kovach, a spokeswoman for Health Canada, said: "These are extraordinary and unusual times . . . Canadians expect and demand that their government will take all steps necessary to protect their health and safety."

On May 14, 2004, Canada passed BILL C-9: An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act. The law came into force on May 14, 2005 creating Canada's Access to Medicines Regime (CAMR). The purpose of the legislation is to allow Canadian manufacturers to export medicines to countries lacking manufacturing capacity. Proposed royalties paid to the patent holder vary according to the importing country's Human Development Index. The benefits of the Act are limited to products listed on "Schedule 1," the list of patented pharmaceutical products that are eligible to be exported under the compulsory license. Civil society groups supported the passage of the legislation, yet they also pointed out a number of flaws in the bill.

There have been three requests for compulsory licenses under the CAMR. The first was a December 14, 2004 request from Essential Inventions, for the manufacture and export of *Imatinib Mesylate* to Chile. The Canadian government was not responsive. The second was a request from Apotex and MSF for the manufacture and export of a fixed dose combination for the treatment of AIDS. The third was a February 13, 2006 request from Biolyse Pharma Corporation, for *patents on oseltamivir phosphate*, a product sold by Roche under the brand name Tamiflu.

On August 31, 2005, Schedule 1 of the Patent Act was amended to add lamivudine (150 mg) + nevirapine (200 mg) + zidovudine (300 mg) tablets - the fixed dose combination in the Apotex/MSF application.

On July 1, 2006, the Canadian government published a proposed amendment to Schedule 1 of the Patent Act to add oseltamivir phosphate (75 mg capsules and 12 mg/mL powder for oral suspension), which is used in the treatment and prophylaxis of Type A and Type B influenza. In September 2006, the product was included in Schedule 1.

Apotex claims as defense to an infringement claim, that its sales of generic copies of AstraZeneca Zestril and Merck Prinivil tables are permitted under terms of a compulsory license. A trial started in January 2006.<sup>6</sup>

On May 7, 2004, Torphan successfully appealed a rejection of a compulsory license application involving Merck patents for the manufacture and sale of Lisinopril. Torphan had sought a license to use the patents for purposes of manufacturing and exporting to the United States. The court held that the request for the compulsory license had sufficient merit to be proceed to the next stage. The court held that serving export markets abroad constitutes Canadian demand for the patented product.

On September 16, 1998, Brantford asked a Canadian federal court for an order compelling Merck to licence patents needed to manufacture SESIC. On April 30, 1999, Brantford filed another application for a compulsory license. The case involved a number of procedural disputes and appeals, such as a February 2, 2005 court decision rejecting Merck's efforts dismiss the compulsory licensing application on certain procedural grounds.<sup>8</sup> A hearing on the compulsory license was held in April 2005 before the Patent Appeal Board. On September 1, 2005, the Patent Appeal Board upheld an earlier rejection of the compulsory license. Brantford appealed to the court. On November 7, 2006, a court in British Columbia upheld the rejection of the compulsory license, holding the Commissioner of patents had not erred in determining that patent abuse had not been established, since it was reasonable for the Commissioner to find on the evidence that there was no genuine market demand for the product, and that it was reasonable to find that not enough

time had been afforded Merck to respond to Brantford=92s request for a licence, and Merck=92s silence could not be construed as a refusal to license.<sup>9</sup>

## 2. EUROPE

On April 29, 2004, the European Court of Justice issued a preliminary ruling on compulsory licensing of intellectual property rights under European competition law, in the *IMS Health vs NBC* case. The ECJ held that under certain circumstances an obligation to license an intellectual property right exists. The four conditions were:

1. The intellectual property right should constitute, upstream, an indispensable factor in the downstream supply of a (secondary) product.
2. The potential licensee should intend to produce new goods or services not offered by the owner of the right, and for which there is a potential consumer demand.
3. The refusal should not be justified by objective reasons.
4. The refusal should be of such a nature that it reserves for the owner of the right the market for the provision of the product, by eliminating all competition on that market.

### 2.1 United Kingdom

Following the passage of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection Of Biotechnological Inventions, the United Kingdom amended its patent law to provide for mandatory compulsory cross-licenses of certain biotechnology inventions used for agriculture. The license is available to plant breeders who demonstrate a technical advance. The December 6, 2006 UK Gowers Review noted the British Society of Plant Breeders complained the provision is 'ineffective in the UK at least', because to prove an advance the product must actually be created, thereby infringing the patent, in calling for an expanded research exception, to permit broader use of the compulsory license.

### 2.2 Germany

In 2000, Roche asked the German government to grant a compulsory license on a patent protecting the Blood Screening HIV Probe owned by Chiron. On May 22, 2001, a licensing agreement was reached between Roche and Chiron. In return for its license, Roche agreed to end its attempts to obtain a compulsory license.

### 2.3 France

#### (1) *RU 486*

France considered the use of compulsory licenses in the case of the abortion pill RU 486, which was developed by the French pharmaceutical manufacturer ROUSSEL UCLAF. In response to threats of boycotts by pro-life organizations, the company withdrew the product from the market. In the subsequent efforts by the French government to reverse the decision, a court ruled the government could obtain access to the medicine by using the ex-officio license system. Earlier, however, the product was already back on the market, so the ex officio license was not needed

#### (2) *BRAC1 and BRAC2 patents on breast cancer tests*

France was among several European countries who were outraged by the high prices of breast cancer diagnostic tests, because of the Myriad gene patents. In 2004, France amended its patent law to allow the broader use of ex officio licenses, and in particular, to authorize the government to issue ex officio licenses to patents on certain diagnostic technologies. The new act provide that: Where the interests of public health demand, and in the absence of a voluntary agreement with the patent holder, the minister responsible for industrial property, may, by order of the minister responsible for public health, request ex officio licenses in accordance with Article L. 613-17 for any patent granted for:

- a) a medicine, a medical device, a medical device for in vitro diagnosis, a related therapeutic product;
- b) processes for obtaining them, [or] for products necessary in obtaining such medicines or for processes for manufacturing such products
- c) a diagnostic method ex vivo.

### 2.4 Belgium

Belgium modified its patent law in 2005, creating a new compulsory cross-license for biotechnology inventions, and also a new compulsory license for public health purposes.

## **2.4 Italy**

### **(1) SORIN BIOMEDICA/SNIA**

On June 14, 1994, Sorin Biomedica S.p.A. filed a lawsuit with the Court of Milan, Italy against Chiron Corporation and Ortho Diagnostic Systems S.p.A. for a declaration of nullity and noninfringement of the Italian counterpart to Chiron's European Patent 0 318 216 (the "'216 patent"). Sorin additionally filed a request with the Italian Ministry of Industry, Commerce and Artisanry ("ICA") for compulsory license to the '216 patent. Chiron filed a counterclaim and sought a finding that the patent is valid and infringed by Sorin. The ICA suspended Sorin's request for compulsory license pending the outcome of the litigation.

## **3. ASIA**

### **3.1 China**

In 2005, China used the threat to a compulsory license to obtain voluntary licenses to manufacture generic Tamiflu.

### **3.2 Malaysia**

On September 29, 2004, the Malaysian Minister of Domestic Trade and Consumer Affairs issued a two-year government use compulsory license to import from India didanosine (ddI), zidovudine (AZT) and lamivudine +zidovudine (Combivir).

### **3.3 Indonesia**

On October 5, 2004, Indonesia issued a compulsory license to manufacture generic versions of lamivudine and nevirapine, until the end of the patent term in 2011 and 2012 respectively. The license is for government use, and includes a *royalty rate of 0.5%* of the net selling value.

### **3.4 Korea**

On January 30, 2002, the People's Health Coalition for Equitable Society, the Association of Physicians for Humanism, and the Korean Pharmacists for Democratic Society jointly filed for a compulsory license for Glivec, a drug to treat chronic myelogenous leukemia (CML), and gastrointestinal stromal tumor (GIST). The request was rejected.

In October 2005, the Korea Food and Drug Administration (KFDA) announced it was considering a compulsory license for the manufacture of generic versions of Tamiflu.

### **3.5 India**

In February 2005, India amended its patent law, to provide for patent protection for pharmaceutical inventions. The legislation created a mandatory compulsory license for products that were already manufactured and marketed in India.

### **3.6 Taiwan**

On July 26, 2004, the Taiwan Intellectual Property Office (TIPO) issued a compulsory license to Gigastorage for 5 patents related to CD-R of Phillips. The term of the license is through the expiration of the patent terms.

In November 2005, Taiwan issued a compulsory license for patents needed to manufacture and sell generic versions of Tamiflu. According to this report by Deutsche Presse-Agentur dpa:

The Intellectual Property Office (IPO) granted compulsory licensing to Taiwan pharmaceutical companies after talks with Roche and Gilead Science - the U.S. developer of Tamiflu - broke down. 'Roche and Gilead insisted they can supply enough Tamiflu if bird flu erupts in Taiwan. Our argument was: When there is a bird flu pandemic, millions of people will be hospitalized or dead, and some countries might confiscate Tamiflu or ban its export. We cannot gamble our people's lives on their unreliable promise,' Lai Chin-hsiang, secretary-general of the Department of Health (DOH), told Deutsche Presse-Agentur dpa. Under the compulsory license, valid until December 31,

2007, Taiwan drug firms can make Tamiflu for domestic use and should use it only when there is a shortage of supply from Roche.

### **3.7 Thailand**

The ministry of Public Health issued government use on the patent of Merck's Efavirenz on November 29, 2006. The Government Pharmaceutical Organization has ordered 66,000 bottles of the drugs from Ranbaxy India and the drugs have arrived in late Jan 2007. It also issued government use on the patent of Abbott's Kaletra and Sanofi-Aventis's Clopidogel. While the movement to order the two generics from India is going on, the negotiation with the companies also move on in parallel.

## **4. LATIN AMERICA**

### **4.1 Argentina**

On October 18, 2005, Health Minister Gines Gonzalez Garcia announced the government would issue compulsory licenses on the patents for Tamiflu.

### **4.2 Dominican Republic**

There have been requests for compulsory licenses on the patents for Plavix, a heart disease drug. On May 14, 2002, the French embassy in DR wrote to Sr. Hugo Guiliani Cury, Secretary of State of the Dominican Republic, expressing opposition to the compulsory license.

### **4.3 Chile**

In December 2004, Essential Inventions requested a compulsory license to supply Glivec to Chile.

### **4.4 Peru**

In 2004, the government issued a compulsory license in the *patents on dAT*.

### **4.5 Ecuador**

Something happened here, but we are still investigating.

### **4.6 Brazil**

On January 8, 2001, 12 days before President Clinton left office, USTR filed a complaint over the Brazil compulsory licensing law in the WTO Dispute Settlement Body. USTR officials called this the 'Merck' case. At issue was Article 68 of Brazil's patent law, which allows compulsory licenses to be issued in situations where the patent holder does not locally manufacture the patented product (known as a "local working" provision). The US received a large amount of negative publicity, and on June 25, 2001, the Bush administration withdrew the complaint. However, under the agreement between the two countries, Brazil agreed to provide the US with advance notice if a license is issued under Article 68 of the Brazil patent act, and disputes would be discussed through a bilateral "Consultative Mechanism." The agreement was not made public.

In early 2001, Brazil announced it was considering compulsory licenses for patents on nelfinavir and efavirenz.

In March 2001, the Brazil government reached a settlement with Merck, for price discounts on efavirenz, in return for not issuing a compulsory license.

On August 22, 2001, Brazilian Health Minister Jose Serra announced the Brazilian government would issue a compulsory license for the manufacture of the antiretroviral drug nelfinavir (sold under the brand name Viracept by Roche) to the Brazilian pharmaceutical producer Far Manguinhos. On August 28, the two parties resumed talks, and on August 31, they reached an agreement; Roche will sell the drug in Brazil at an additional 40% discount, and Brazil will not issue the compulsory license.

On September 5, 2003, the Brazilian government issued a decree that would allow it to produce or import generic anti-AIDS drugs without the consent of companies holding the patent on those medications. The health minister made it clear that the decree was meant to apply to antiretroviral drugs - specifically lopinavir, efavirenz and nelfinavir. The ministry said in a statement it had negotiated with the name-brand companies in August seeking a reduction of more than 40%, but was offered a maximum discount of 6.7%. Brazil and Merck reached an agreement in November.

In 2005, Health Minister Humberto Costa signed a decree declaring the patent of Kaletra in the public interest and appropriate for compulsory licensing. A subsequent settlement with Abbot reduced the price of by 46 percent.

In 2005, the government of Brazil declared that they were considering issuing compulsory licenses to permit the manufacture of Viread. As a result of discussions with the Brazilian government Gilead reached agreement with the Brazilian Health Ministry in May 2006 to reduce the price of Viread in Brazil by approximately 50%.

Brazil also used the threat of compulsory licenses on the patents for Gleevec to obtain a price discount of more than 65 percent.

## **5. AFRICA**

Compulsory licensing in Africa is now fairly common, but often not widely publicized. A typical compulsory license may be based upon model authorizations prepared by organizations who are engaged in providing treatment for AIDS, in order to satisfy donor requirements that purchases of generic medicines are consistent with trade rules.

### **5.1 Cameroon**

On January 2005, the nonprofit corporation Essential Inventions requested the Minister of Public Health to grant ex officio licenses for the patents relevant for importation, manufacture or sale of generic versions of the following medicines used in the treatment of HIV/AIDS: Nevirapine (Brand name Viramune) Lamivudine (Brand name 3TC) Fixed dose combinations of Lamivudine and Zidovudine (Brand name Combivir). The request is still pending.

### **5.2 Guinea**

On April 18, 2005, the Ministry of Health issued compulsory licenses on patents on drugs to treat AIDS.

### **5.3 Ghana**

On October 26 2005, the Minister of Health issued a government use compulsory licenses for importation into Ghana of generic HIV-AIDS medicines.

### **5.4 Eritrea**

On June 5 2005, the Minister of Health issued a compulsory license for for importation into Eritrea of generic HIV-AIDS medicines.

### **5.5 Mozambique**

On April 5, 2004, Mozambique's Deputy Minister of Industry and Commerce issued Compulsory License no. 01/MIC/04 for patent rights to lamivudine, stavudine and nevirapine. The license was granted to Pharco Mozambique Lda, a local producer that plans on manufacturing the antiretrovirals as a fixed-dose combination. Royalties are not to exceed 2% of sales.

### **5.6 SouthAfrica**

On March 7, 2001, Indian pharmaceutical manufacturer CIPLA formally requested the South African Department of Trade and Industry issue compulsory licenses to patents on the following HIV drugs: nevirapine, lamivudine, zidovudine, stavudine, didanosine, efavirenz, indinavir and abacavir.

On September 19, 2002, Hazel Tau, working with the Treatment Action Campaign (TAC), filed a complaint with South Africa's Competition Commission against GlaxoSmithKline (GSK) and Boehringer Ingelheim (BI). Twelve parties would join the complaint, which charged GSK and BI with excessive pricing in respect of ritonavir, lamivudine, ritonavir+lamivudine and nevirapine. On October 16, 2003, after an extended investigation, the South Africa Competition Commission issued a statement, saying:

"pharmaceutical firms GlaxoSmithKline South Africa (Pty) Ltd (GSK) and Boehringer Ingelheim (BI) have contravened the Competition Act of 1998. The firms have been found to have abused their dominant positions in their respective anti-retroviral (ARV) markets".

In particular the Commission has found the firms have engaged in the following restrictive practices;

- \* Denied a competitor access to an essential facility
- \* Excessive pricing

- \* Engaged in an exclusionary act

On December 10, the competition commission announced it had reached a settlement with GSK. The settlement required GSK to

- \* extend a voluntary licence granted to Aspen Pharmacare in October 2001 in respect of the public sector to include the private sector;
- \* grant up to three more voluntary licences on terms no less favourable than those granted to Aspen Pharmacare;
- \* permit the licensees to export the ARVs to sub-Saharan African countries;
- \* permit the importation of the drugs for distribution in South Africa if the licensee does not have manufacturing capability in South Africa;
- \* permit licensees to combine the relevant ARV with other antiretroviral medicines; and
- \* charge royalties of no more than 5% of the net sales of the relevant ARVs.

Shortly thereafter, a similar settlement was reached with BI.

### **5.7 Swaziland**

On April 20, 2004, the Ministry of Health and Social Welfare in Swaziland noted the existence of an emergency relating to AIDS, and authorized procurement of medicines for HIV/AIDS in the best cost/effective way possible on the international market irrespective of the existence of any patent or other Intellectual Property protection applicable in Swaziland until such time as it will no longer be considered essential to address the current Public Health crisis related to HIV/AIDS. =94

### **5.8 Zambia**

On September 21, 2004 the Zambian Minister of Domestic Trade and Consumer Affairs issued a compulsory license for lamivudine, stavudine and nevirapine. The license was granted to Pharco Ltd., a local producer, which will produce a triple fixed-dose combination. A maximum royalty rate of 2.5% applies.

### **5.9 Zimbabwe**

On May 27, 2004, Zimbabwe's Minister of Justice, Legal and Parliamentary Affairs declared a Period of Emergency in order to override antiretroviral drug patents. With assistance from India, Zimbabwe has begun local production of antiretrovirals.

## **6. Middle East**

### **6.1 Israel**

In January 1992, BTG-Israel filed an application in the Israeli Patent Office for a compulsory license to manufacture BTG's Bio-Hep-B under Biogen's Israeli patent which license, upon approval, would enable BTG to produce the vaccine in Israel and likely to export the vaccine to countries in which neither Biogen nor others have been granted a blocking patent. In September 1995 the Registrar ruled in an interlocutory decision that BTG-Israel is entitled to a compulsory license to the Biogen patent. Biogen's appeal of the interlocutory decision was rejected.

Biogen appealed the Registrar's decision to the District Court of Tel Aviv, Israel, and moved for a stay of the license, which was granted ex parte pending hearings with both parties. Following hearings which took place in December 1996, the motion was denied in January 1997; however, the ex parte stay was left in force pending Biogen's appeal to the Supreme Court and maintained by the Supreme Court pending the decision by the District Court on the merits of Biogen's appeal. The District Court heard the appeal in early March 1997, and in June 1997 the District Court denied Biogen's appeal and subsequent motion for a stay pending Biogen's appeal of the District Court decision to the Supreme Court on the merits. In March 1998 the Supreme Court granted Biogen the right to appeal the District Court's decision. A date has not yet been set for the hearing. In the absence of any action by the Supreme Court, the compulsory license is now effective and allows BTG-Israel to produce the vaccine in Israel upon receipt of regulatory approval and to export the vaccine to countries in which neither Biogen nor others have been granted a blocking patent.

The Biogen Israeli patent expired in December 1999, before the Supreme Court ruled on the compulsory license.

(คำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 360  
371948

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อตรวจตราจ่ายจำเป็นที่มีสิทธิบัตร

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขตระหนักและให้ความสำคัญยิ่งต่อการแก้ปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เช่น โรคเอดส์ วัณโรค เป็นต้น ซึ่งพบว่ายังมีประชาชนจำนวนมากไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคดังกล่าวได้ สาเหตุหนึ่งที่สำคัญ คือยาที่มีราคาแพง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ ปัญหาดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อบริการสาธารณสุขและความมั่นคงด้านยาของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาจส่งผลกระทบต่อโครงการ 30 บาท รักษาทุกโรคของรัฐบาลได้ ดังนั้น เพื่อให้ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาที่เหมาะสม กระทรวงสาธารณสุข จึงมีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อตรวจตราจ่าย ดังมีองค์ประกอบและหน้าที่ดังนี้

องค์ประกอบ

1. รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ที่ปรึกษา
2. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประธาน
3. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้รับมอบหมาย คณะทำงาน
4. ผู้อำนวยการสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ คณะทำงาน
5. ผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตร หรือผู้แทน คณะทำงาน
6. ผู้แทนกรมส่งเสริมสุขภาพ คณะทำงาน
7. ผู้แทนกรมการค้าภายใน คณะทำงาน
8. ผู้อำนวยการกองควบคุมยา คณะทำงาน
9. นายสุชาติ ชยประเสริฐ คณะทำงานและเลขานุการ
10. ผู้แทนสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
11. นางสาวพีรียา จันทร์จารุภรณ์ คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้คณะทำงานมีหน้าที่ ดังนี้

1. ศึกษาและวิเคราะห์ สถานการณ์และสภาพปัญหาอันสืบเนื่องจากราคาของยาที่มีสิทธิบัตร
2. คัดเลือกยาที่มีสิทธิบัตร ที่มีความจำเป็นต่อประชาชน
3. ดำเนินการต่อรองราคาของยาที่มีสิทธิบัตรให้มีราคาที่เหมาะสม
4. ศึกษาและกำหนดแนวทาง รวมถึงมาตรการที่จำเป็นอื่นๆ เพื่อช่วยให้การต่อรองราคาบรรลุเป้าหมาย
5. รายงานผลการเจรจาให้กระทรวงสาธารณสุขทราบ
6. อื่นๆ ตามที่ได้ริเริ่มมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2548

*(ลายเซ็น)*

(นายสุภรดี อุมารัตนพฤกษ์)  
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

*(ลายเซ็น)*  
(นายศักดิ์ พิเชษฐ์)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
*(ลายเซ็น)*  
11 เม.ย. 48

*(ลายเซ็น)*  
*(ลายเซ็น)*  
3:37

## รายงานเบื้องต้นคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาที่มีสิทธิบัตร

### ความเป็นมา

ปัจจุบัน ประเทศไทยยังประสบปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนจำนวนมาก โดยเฉพาะโรคเอดส์ โรคเรื้อรังรวมทั้งโรคหัวใจและมะเร็ง โดยที่มาตรการความยืดหยุ่นตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง คือ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เปิดโอกาสให้หน่วยงานรัฐใช้มาตรการนี้ได้ แต่ที่ผ่านมา ยังไม่มีการใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงมีการแต่งตั้ง คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาที่มีสิทธิบัตร ขึ้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๘ โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน มีผู้แทนจากกรมควบคุมโรค กรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นต้น ในการวางแผนเพื่อเจรจาต่อรองราคายาที่ได้คัดเลือกแล้วต่อไป โดยใช้การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) เป็นเครื่องมือสำคัญหนึ่งในการเจรจา

### การดำเนินงานที่ผ่านมา

คณะทำงานฯ ได้ศึกษาสืบค้นและสอบถามข้อมูลราคายาบางตัว เกี่ยวกับโครงสร้างและการกำหนดราคายาที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ในเบื้องต้น ได้พิจารณาหาธิบายทางด้านไวรัสเอชไอวี / เอ็ดส์ มาพิจารณาเพื่อวางแผนทางการเจรจาต่อรองเรื่องราคาต่อไป เนื่องจากมีข้อมูลจากผู้แทนกรมควบคุมโรคว่ายาต้านไวรัสเอชไอวี/เอ็ดส์บางตัวที่จำเป็นต้องใช้ มีราคาแพงและยังมีผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาอีกจำนวนมากที่ยังไม่สามารถเข้าถึงได้

ในขั้นต้นได้สืบค้นข้อมูลรายละเอียดราคายาต้านไวรัสเอชไอวี / เอ็ดส์ ๓ ตัว ได้แก่

- |  |  |
|--|--|
| ๑. ยา Efavirenz, (บริษัท MSD จำกัด)                            | } (ปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุข ประกาศใช้การบังคับใช้สิทธิแล้ว) |
| ๒. ยา Lopinavir/Ritonavir (Kaletra), (บริษัท Abbott จำกัด) และ |  |
| ๓. ยา Atazanavir (บริษัท BMS จำกัด)                            |  |

ซึ่งล้วนเป็นยาอันดับที่สอง กรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาจากการใช้ยาขององค์การเภสัชกรรม (GPO Vir)

อย่างไรก็ตาม ในการขอความร่วมมือทางบริษัทผู้เป็นเจ้าของยาทั้ง ๓ ตัว ได้รับความร่วมมือไม่มากนักในเชิงข้อมูลโครงสร้างการกำหนดราคายา ซึ่งจากการพิจารณาข้อมูลที่มีอยู่พบว่า การกำหนดราคายาไม่ได้เกิดจากการพิจารณาต้นทุนของตัวยาและการผลิตยา แต่เกิดจากการคิดคำนวณค่าใช้จ่ายการดำเนินการและค่าเสื่อมต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโอกาสในการทำกำไรของบริษัทยาจากการผูกขาดตลาดภายใต้ระบบสิทธิบัตร นอกจากนี้การเจรจากับบริษัทยาในเบื้องต้นก็ไม่ประสบผลสำเร็จ ไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากบริษัทยา คณะทำงานฯ จึงยังไม่มีโอกาสดำเนินการเจรจาเพื่อต่อรองราคายาอย่างจริงจัง เนื่องจากขาดข้อมูลหลายประการรวมทั้ง ข้อมูลการประเมินราคายาที่ต้องการในการเสนอต่อทางบริษัท อย่างไรก็ตาม คณะทำงานฯ พิจารณาว่าการเจรจาต่อรองโดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิยังเป็นวิธีการบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญาหนึ่งที่ดี นอกเหนือจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยตรง

### สรุป

การพิจารณาจัดตั้งคณะทำงานพิจารณาต่อรองราคายาจำเป็นที่มิสิทธิบัตร อาจกล่าวได้ว่าเป็นแนวทางหนึ่งในการบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน และเป็นการหาทางออก

รวมกันกับภาคเอกชนที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งหากได้พยายามใช้กลไกนี้อย่างพอเพียงเต็มที่ อาจได้คำตอบปัญหาการเข้าถึงยาที่เป็นที่พอใจทั้ง ๒ ฝ่าย ทั้งนี้ อานาจการสำรองที่สำคัญของรัฐ คือ การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) ซึ่งหากมีการนำมาตรการดังกล่าวมาใช้แล้วก็จะทำให้การเจรจาต่อรองเกิดผลอย่างจริงจัง

ทั้งนี้ ต้องพิจารณาถึงความจำเป็นทางสาธารณสุข รวมทั้งขีดความสามารถในการพัฒนาและผลิตของอุตสาหกรรมยาของไทย รวมทั้งความเป็นไปได้ที่จะนำเข้ายาชื่อสามัญที่มีคุณภาพดีจากต่างประเทศ

-----

## สำเนาฉบับ

ที่ สธ 0424.47/6673

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

[6 พฤศจิกายน 2547

เรื่อง การพิจารณาตรวจราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายในประเทศไทย

เรียน ผู้จัดการบริษัท เมิร์ก ชาร์ป แอนด์ โคร์ม จำกัด

ตามที่สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ได้ดำเนินโครงการการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ โดยให้บริการ จัดหาและสนับสนุนเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้งภาครัฐ และเอกชนมากกว่า 900 แห่งทั่วประเทศ และได้มีการจัดซื้อเวชภัณฑ์จากบริษัท เพื่อใช้ในการดำเนินโครงการดังกล่าวเป็นระยะนั้น โดยในปัจจุบันผู้ป่วยจำนวนมากได้รับยาดังกล่าวไปแล้วนั้น

ในกรณี กรมควบคุมโรค ขอความร่วมมือจากท่าน พิจารณาตรวจราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายทุกรายการจากราคาที่จำหน่ายให้ กับกรมควบคุมโรคครั้งล่าสุด เพื่อประโยชน์ต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์สำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอให้แจ้งผลการพิจารณาให้กรมควบคุมโรคทราบต่อไป  
ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายธวัช สุนทรวาจารย์)  
อธิบดีกรมควบคุมโรค

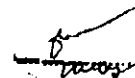
สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

กลุ่มโรคเอดส์

โทรศัพท์ 0-2590-3207

โทรสาร 0-2590-3206

MW  
10/11/47

  
/รอง  
/พิมพ์  
/ตรวจ

## สำเนาฉบับที่

ที่ ศธ ๐424.47/๖๖๑๒

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

16 พฤศจิกายน 2547

เรื่อง การพิจารณาลดราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายในประเทศไทย

เรียน ผู้จัดการบริษัท แอ็บบอต ลาบอเรตอรีส จำกัด

ตามที่สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ได้ดำเนินโครงการการเข้าถึง  
บริการยาต้านไวรัสเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ โดยได้บริการ จัดหาและสนับสนุนเวชภัณฑ์  
ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้งภาครัฐ และเอกชนมากกว่า 900 แห่งทั่วประเทศ และ  
ได้มีการจัดซื้อเวชภัณฑ์จากบริษัท เพื่อใช้ในการดำเนินโครงการดังกล่าวเป็นระยะนั้น โดยในปัจจุบันผู้ป่วย  
จำนวนมากได้รับยาดังกล่าวไปแล้วนั้น

ในกรณีนี้ กรมควบคุมโรค ขอความร่วมมือจากท่าน พิจารณาลดราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัส  
ที่จำหน่ายทุกรายการจากราคาที่จำหน่ายให้ กับกรมควบคุมโรคครั้งล่าสุด เพื่อประโยชน์ต่อการเข้าถึงยาต้าน  
ไวรัสเอดส์สำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอให้แจ้งผลการพิจารณาให้กรมควบคุมโรคทราบต่อไป  
ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายธวัช สุนทรจารย์)  
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

กลุ่มโรคเอดส์

โทรศัพท์ 0-2590-3207

โทรสาร 0-2590-3206

*Handwritten signature and date*  
10/11/07

*Handwritten signature and date*  
พิมพ์  
ตรวจ

MSD (Thailand) Limited  
7/1 Wireless Road, Pathumwan,  
Bangkok 10330  
Thailand  
Ph. (66) (02) 255-5090  
Fax. (66) (02) 255-5095



สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และ  
โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์  
เลขรับ 1310  
วันที่ 9 - ก.พ. 2548  
เวลา 622

27 January 2005

Director, Department of Disease Control  
Department of Disease Control  
Ministry of Public Health  
Tivanond Road,  
Muang,  
Nonthaburi 11000

Subject: Pricing of Antiretroviral Drugs from MSD Thailand

This is in response to your letter no 0424.4/7, requesting MSD (Thailand), Ltd., to further consider a price reduction of Stocrin and Crixivan for the Department of Disease Control in order to increase access for patients to HIV treatment.

Since March 2001, Merck and its MSD subsidiaries across the world have implemented a policy to offer Stocrin and Crixivan at the no profit prices to developing countries with a high burden of disease (i.e., HIV/AIDS adult patients prevalence >1% of the population) - this includes Thailand. I assure you that our corporate goals and policies regarding pricing of Stocrin and Crixivan in Thailand are in line with providing optimal ARV access to HIV patients. We have been selling Stocrin and Crixivan to the DDC at the no profit price inclusive of locally incurred costs such as custom duties, import duty, VAT and MSD delivery costs.

Most of these additional costs are related to the conditions of sales required by the DDC/MOPH. For example:

- MSD is required to accept returned goods no less than 5 months from the expiry date
- MSD will be fined a penalty fee at a daily rate of 0.20% on the total amount as a result of any late delivery.
- MSD have to accept extended payment terms.
- MSD must ship products that are within 12 months from the production date.

If these conditions were to be eliminated, we can decrease the price accordingly.

I look forward to working with you and other colleagues at the Thai MOPH to improve access to high quality medicines for HIV/AIDS patients in Thailand.

Sincerely yours,

Douglas Cheung  
Managing Director

นางสาวจันทิมาพร  
Van Sam / จ.จ. / 11/11/2548  
น.จ.  
กาญจนา

13000/200/01/01/01/01/01  
- ไป ม.ร.ร. 10/11/2548  
- ม.ร.ร. 10/11/2548  
13000/200/01/01/01/01/01/01  
ม.ร.ร. 10/11/2548  
น.จ. / 11/11/2548

บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด 7/1 ถนนวิภาวดี แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10330 โทร. (66) (02) 255-5090 โทรสาร (66) (02) 255-5095



คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ  
ที่ ๕ /๒๕๕๙

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ  
(Government Use)

เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดความคล่องตัวมากยิ่งขึ้น จึงเห็นสมควรให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ(Government Use)

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๕ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงมีมติในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use) ประกอบด้วย

- |   |                      |
|---|----------------------|
| (๑) นายสงวน นิตยารัมภ์พงศ์                              | เป็นประธานกรรมการ    |
| (๒) นางสาวสำลี ใจดี                                     | เป็นรองประธานกรรมการ |
| (๓) ผู้แทนกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข                 | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๔) ผู้แทนกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข                  | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๕) ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๖) ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา                     | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๗) ผู้แทนกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย            | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๘) ผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์           | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๙) ประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย   | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๑๐) เลขาธิการเครือข่ายเพื่อนมะเร็ง                     | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๑๑) นางเรณู ศรีสมิต                                    | เป็นอนุกรรมการ       |
| (๑๒) นางวันดี โทคะกุล                                   | เป็นอนุกรรมการ       |
- ๒/(๑๓) ...

|                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| (๑๓) นายสุชาติ จงประเสริฐ      | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๑๔) นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์      | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๑๕) นายชัยรัตน์ แสงอรุณ       | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๑๖) นางอัจฉรา เอกแสงศรี       | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๑๗) นางสาวสุรรัตน์ ตริมรรคา   | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๑๘) นายวิญญู พิทักษ์ปกรณ์     | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๑๙) นายวิทยา กุลสมบูรณ์       | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๒๐) นายพงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข | เป็นอนุกรรมการ             |
| (๒๑) นายจเร วิชาไทย            | เป็นอนุกรรมการและเลขานุการ |

ข้อ ๒ ให้คณะอนุกรรมการตามข้อ ๑ มีอำนาจหน้าที่

(๑) จัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์เพื่อใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐเพื่อประโยชน์ในการจัดบริการสาธารณสุข

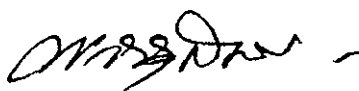
(๒) เสนอหลักเกณฑ์ตามข้อ ๑ ให้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(๓) ดำเนินการคัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและส่งให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ

(๔) ติดตามผลของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ และให้ข้อเสนอแนะ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๙ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๙



(นายพินิจ จารุสมบัติ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประธานกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

**แนวทางการชี้แจงเรื่อง**  
**การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์**

---

**ข้อเท็จจริง**

1. ตั้งแต่ปี 2544 รัฐบาลมีการดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal-access to essential healthcare) ซึ่งเป็นนโยบายเร่งด่วนตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญว่าด้วยสิทธิและเสรีภาพของประชาชนชาวไทยให้ได้รับการบริการทางด้านสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน มีความเท่าเทียม และทั่วถึงกัน โดยมีหลักการและเหตุผลเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของประชาชนที่ยากจนและมีรายได้น้อย ส่งผลให้รัฐบาลมีการจัดสรรงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของคนไทยเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องจากเพียงร้อยละ 5 ในปี 2543 เป็นร้อยละ 12 ของงบประมาณปี 2550 อย่างไรก็ตาม งบประมาณเหล่านี้ก็ยังไม่เพียงพอในการรองรับผู้ป่วยโรคต่างๆ รวมทั้งเอดส์ ที่มีจำนวนมาก จากทั่วประเทศ
2. กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ร่วมกับ WHO, World Bank และ NGO ได้ศึกษานโยบายสาธารณสุขเกี่ยวกับการเข้าถึงยาโรคเอดส์ในปี 2549 จากการศึกษาพบว่าสถานการณ์ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ในไทยอยู่ในขั้นรุนแรง เนื่องจากมีจำนวนผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยจำนวนมากและราคายาต้านไวรัสเอดส์มีราคาแพง ส่งผลให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงบริการสาธารณสุขได้อย่างสมบูรณ์ และได้เสนอแนะทางเลือกในการกำหนดนโยบายสาธารณสุข อาทิ รัฐบาลจัดสรรงบประมาณให้พอเพียง นำโรคเอดส์เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพ หรือบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาโรคเอดส์ ทั้งนี้ จะต้องดำเนินการควบคู่ไปกับการรณรงค์ควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดการติดเชื้อเพิ่มขึ้น
3. ในปีงบประมาณ 2549 รัฐบาลได้ผลักดันให้โรคเอดส์เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้จัดสรรงบประมาณกว่า 2,800 ล้านบาท เพื่อให้บริการแก่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ อย่างไรก็ตาม งบประมาณดังกล่าวสามารถรองรับการให้บริการได้เพียง 82,000 คน เท่านั้น จากทั้งหมดกว่า 5 แสนคนที่จำเป็นต้องใช้ยา (ประมาณการว่ามีผู้ติดเชื้อในไทยทั้งหมด 1 ล้านคน) โดย สปสช. ได้เสนอให้ สธ. ดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ (ผ่านคณะกรรมการฯ การบังคับใช้สิทธิยาต้านไวรัสของ สปสช.)
4. เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 สธ. มอบให้ กรมควบคุมโรคประกาศบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา Stocrin หรือที่มีชื่อสามัญคือ Efavirenz และห้องปฏิบัติการเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนในการผลิต ขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอ้างเหตุผลความจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะในการเพิ่มประสิทธิภาพและขยายขอบเขตการให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพของไทย ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพและมีผลข้างเคียงน้อยได้อย่างทั่วถึงมากขึ้น และเป็นการลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจากการแพ้ยาด้านไวรัสตัวอื่น ซึ่งมีอัตราสูงถึงร้อยละ 25 ขณะเดียวกันได้แจ้งเจ้าของสิทธิให้ทราบการดำเนินการดังกล่าวของ สธ. ด้วย

**สถานะล่าสุด**

5. ทางด้านสหรัฐฯ ซึ่งประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ IP Regional Office ประจำประเทศไทย และผู้แทนสมาคมผู้ผลิตและวิจัยยาประเทศไทย ได้แสดงความกังวลต่อการดำเนินการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัส

เอดส์โดยไม่ได้มีการหารือกับเจ้าของสิทธิก่อนล่วงหน้า รวมทั้ง USTR ที่มีความกังวลเช่นกันและเห็นว่าไทยควรจัดให้มีกระบวนการปรึกษาหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนที่จะออกประกาศดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริษัท Merck มีความร่วมมือที่ใกล้ชิดกับไทยในการผลิตยารักษาโรคเอดส์มาเป็นเวลานาน โดยในเบื้องต้นไทยอาจต้องรอให้บริษัทลดราคายาลง ในขณะที่การบังคับใช้ควรเป็นมาตรการที่ใช้ในลำดับสุดท้าย และเห็นว่าไม่ประสงค์ให้ประเด็นดังกล่าวขยายตัวเป็นประเด็นสาธารณะ โดยเสนอแนะให้มีการหารือในกลุ่มเล็ก

6. สธ. โดยกรมควบคุมโรค ได้หารือกับเจ้าของสิทธิเมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2549 ผลการหารือเบื้องต้น บริษัทฯ ได้แจ้งที่จะลดราคายาลงจากเดิมค่อนข้างมาก ซึ่งเป็นแนวทางที่ดี

### ประเด็นแนวทางการชี้แจง

1. ไทยมีความจำเป็นเร่งด่วนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ เนื่องจากไทยได้กำหนดให้การให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์เข้าสู่หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal-access to essential healthcare) เพื่อให้ทุกคนได้รับบริการที่มีคุณภาพตามความจำเป็นอย่างเสมอภาคเท่าเทียมกัน การใช้มาตรการดังกล่าวเพื่อเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะและเป็นการเพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาด้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพและมีผลข้างเคียงที่จะเสี่ยงต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยน้อยกว่าตัวยาอื่น ซึ่งตั้งแต่มีการระบาดเป็นต้นมามีผู้ติดเชื้อรวมกันจำนวนมากถึงกว่า 1 ล้านคน และในระยะไม่กี่ปีข้างหน้าอยู่ในขั้นที่ต้องใช้ยาถึงกว่า 500,000 คน แต่เนื่องจากยา Efavirenz มีราคาแพง และงบประมาณสำหรับการดำเนินการมีจำกัด ทำให้ผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยา Efavirenz ได้มีจำนวนไม่ถึงร้อยละ 20 ของผู้ที่ควรจะต้องใช้ยาทั้งหมด
2. การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรที่ไทยดำเนินการเป็นมาตรการที่สามารถกระทำได้ตามกฎหมายไทย และข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยเฉพาะในกรณีจำเป็นเร่งด่วนหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะ และเป็นมาตรการสากลที่นานาประเทศให้การยอมรับ พร้อมทั้งให้ความมั่นใจว่ารัฐบาลไทยได้ดำเนินการตามกรอบของกฎหมายและพันธกรณีระหว่างประเทศอย่างเคร่งครัด และดำเนินการเท่าที่จำเป็นจริง ๆ เท่านั้น
3. ขณะนี้เจ้าของสิทธิอยู่ระหว่างการหารือกับกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องลดราคายา และหวังว่าทั้งสองฝ่ายจะสามารถหาข้อสรุปได้โดยเร็ว เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์ภาพลักษณ์ที่ดีของบริษัทซึ่งเป็นพันธมิตรที่ดีกับไทยมาโดยตลอด
4. แสดงความเข้าใจว่าอุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องอาศัยเงินลงทุนด้านวิจัยและพัฒนาจำนวนมากซึ่งจำเป็นต้องได้รับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่ดี และรัฐบาลขอยืนยันว่าจะใช้มาตรการดังกล่าวด้วยความรอบคอบและคำนึงถึงประโยชน์ของทุกฝ่าย

8 มกราคม 2550



ที่ สธ 0100/ 41'7

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๕ กุมภาพันธ์ 2550

เรื่อง ข้อมูลความจริงเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ของกระทรวงสาธารณสุข

กราบเรียน นายกรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. เอกสารหมายเลข 1 - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
  2. เอกสารหมายเลข 2 - พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ฉบับแก้ไขฯ
  3. เอกสารหมายเลข 3 - DOHA Declaration on TRIPS
  4. เอกสารหมายเลข 4 - หนังสือจากผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR)
  5. เอกสารหมายเลข 5 - สำเนาคำสั่งคณะกรรมการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ (Government Use)
  6. เอกสารหมายเลข 6 - สำเนาคำสั่งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร
  7. เอกสารหมายเลข 7 - รายงานเบื้องต้นคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร
  8. เอกสารหมายเลข 8 - Recent Examples of Implementing Compulsory Licensing/Government Use for Pharmaceuticals
  9. เอกสารหมายเลข 9 - Recent examples of the movement on the use of compulsory licenses around the world
  10. เอกสารหมายเลข 10 - ข่าวจาก Bangkok Post วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2550
  11. เอกสารหมายเลข 11 - (ร่าง) แนวทางการชี้แจงเรื่อง การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

กระทรวงสาธารณสุขใคร่ขอกราบเรียนนำเสนอข้อมูลการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ต่อ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี ดังนี้

1. กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการโดยถูกต้องตามกฎหมายระหว่างประเทศ (เอกสารหมายเลข 1) และตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย (เอกสารหมายเลข 2) รวมทั้ง

/2 คำประกาศ

คำประกาศ DOHA (เอกสารหมายเลข 3) ซึ่งผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR) ได้แสดงการยอมรับเป็นลายลักษณ์อักษร (เอกสารหมายเลข 4) ทั้งนี้ภายใต้กฎหมายดังกล่าว การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐเป็นสิทธิของแต่ละประเทศ และไม่จำกัดในกรณีสงครามหรือฉุกเฉินเท่านั้น และในกรณีทำดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะก็ "ไม่จำเป็นต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน" และ "ไม่ได้จำกัดว่าจะใช้สิทธิโดยรัฐได้เฉพาะกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์เท่านั้น"

2. ในการพิจารณาดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐนั้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดตั้งขึ้น (เอกสารหมายเลข 5) หลักเกณฑ์ที่สำคัญก็ เป็นยาจำเป็นที่ต้องใช้โดยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นยาที่มีราคาสูงมากจนประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ นอกจากนี้ ยังได้มีหลักการในการกำหนดค่าธรรมเนียมให้ผู้ป่วยจ่ายร้อยละ 0.5-2 เช่นเดียวกับประเทศกำลังพัฒนาโดยทั่วไป

3. แม้กฎหมายมิได้กำหนดว่าจะต้องเจรจากับบริษัทก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐ กระทรวงสาธารณสุขก็ได้พยายามดำเนินการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรมาตลอด โดยการจัดตั้ง คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2548 โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน (เอกสารหมายเลข 6 และ 7) นอกจากนี้ในช่วงปี พ.ศ. 2548-2549 กรมควบคุมโรคก็ได้เชิญบริษัทยาทุกแห่งที่จำหน่ายยาต้านไวรัสเอดส์มาเจรจาเพื่อขอลดราคา ยา แต่การดำเนินการได้ผลน้อยมากที่มีการลดราคามาในช่วงหลังของปี พ.ศ. 2549 นั้น ก็เป็นไปตามค่าเงินบาทที่แข็งขึ้นเป็นหลัก

4. ภายหลังจากประกาศว่าจะใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว มีการเจรจากับทุกบริษัท กระทรวงสาธารณสุขมิได้เคยปฏิเสธในคำขอเจรจาจากบริษัทยาแม้แต่บริษัทเดียว แต่ขณะเดียวกัน เพื่อมิให้เกิดการขาดแคลนยา ขึ้นในระหว่างการเจรจา และเป็นการเปิดตลาดให้มีการแข่งขันกัน ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีในราคาต่ำลง กระทรวงสาธารณสุขก็ได้มอบหมายให้ องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อยาชื่อสามัญของยาดังกล่าวจากประเทศอินเดีย โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรางวัลรองคุณภาพมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก

5. ประเทศไทยมิได้เป็นประเทศเดียวหรือประเทศแรกที่มีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ประเทศที่พัฒนาแล้ว รวมทั้งสหรัฐอเมริกา และยุโรป มีการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐมานานแล้ว (เอกสารหมายเลข 8 และ 9)

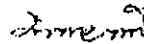
6. ตามที่มีข่าวว่าผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกประกาศไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการของไทยนั้น เป็นกาพูดหัวข่าวที่ไม่ตรงกับข้อมูลจริง (เอกสารหมายเลข 10) นางมากาเร็ต ซาน พูดเพียงว่า "บริษัทยาเป็นส่วนสำคัญในการแก้ปัญหา ตนเองก็สนับสนุนการที่ประเทศจะเจรจากับบริษัทยาอย่างสร้างสรรค์" ทั้งนี้ นางมากาเร็ต ซาน มิได้คัดค้านการใช้สิทธิโดยรัฐและมีได้ระบุให้ต้องเจรจากับบริษัทยาก่อนการประกาศการใช้สิทธิโดยรัฐแต่อย่างใด

7. กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือเป็นอย่างดีกับหน่วยงานต่างๆ โดยมีทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมในกลไกการดำเนินการดังกล่าวแล้วในข้อ 2 และ 3 และยังได้เข้าร่วมในการประชุมที่กรมเจรจาธุรกิจระหว่างประเทศ ได้จัดขึ้นเพื่อหารือร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศและกรมอเมริกาและแปซิฟิกใต้ของกระทรวงการต่างประเทศ ในการร่างแนวทางการชี้แจงในเรื่องดังกล่าว (เอกสารหมายเลข 11)

กระทรวงสาธารณสุขขอให้ความมั่นใจต่อ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรีว่า จะพิจารณาดำเนินการดังกล่าวต่อไปด้วยความรอบรอบ ด้วยการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่าย พยายามที่จะให้เกิดการเจรจาอย่างสร้างสรรค์ และให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมายทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชนไทย ตามนโยบายรัฐบาลที่ประกาศไว้ต่อรัฐสภา

จึงกราบเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง



(นาย มงคล ณ สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานรัฐมนตรี

โทรศัพท์ 0 2590 1122

โทรสาร 0 2591 8513

# WHO raps compulsory licensing plan

Govt urged to seek talks with drug firms

APIRADEE TREERUTKUARKUL

The World Health Organisation yesterday cautioned Thailand over its move to adopt compulsory licensing for producing generic versions of heart disease and anti-Aids drugs.

"I'd like to underline that we have to find a right balance for compulsory licensing. We can't be naive about this. There is no perfect solution for accessing drugs in both quality and quantity," said WHO director-general Margaret Chan.

Speaking during a visit to the National Health Security Office, Dr Chan said she truly felt that the pharmaceutical industry was part of the solution to better drug access and that the government should open negotiations with drug firms over the issue.

She encouraged the Public Health Ministry to improve the public-private partnership in order to give the public better access to drugs. Public Health Minister Mongkol na Songkhla declined to comment on the issue.

The president of Aids Access Foundation, Nimrit Tienudom, dismissed the WHO director-general's standpoint. "It's disappointing. The organisation should have supported drug access and promoted the study of quality and inexpensive drugs for the sake of the global population rather than supporting pharmaceutical giants."

The ministry last week endorsed a policy for the compulsory licensing of two drugs — Kaletra, an advanced anti-Aids drug, and Plavix, a treatment for heart disease by invoking Article 51 of the 1992 Patent

Law to import or produce a generic version of the two drugs.

In November, the ministry issued the same law to import and produce the anti-Aids drug Efavirenz, resulting in a reduction in the price from 1,400 baht to 700 baht per monthly course.

Plavix will cost just six baht per tablet under compulsory licensing, while the original price was 70 baht. The patented regimen of the second-line anti-retroviral drug costs 11,500 baht a month per patient and this could be cut to a third under compulsory licensing.

Thailand is the first developing country to invoke compulsory licensing under the World Trade Organisation's rules for a non-Aids related drug. The WTO allows a government to declare a "national emergency" and license the production or sale of a patented drug for state use. The patent holder would receive royalties equal to 0.5% of the annual sales, according to the ministerial plan.

About 108,000 of 500,000 people living with HIV/Aids depend on GPO-VIR, the generic version of the first-line anti-retroviral therapy produced by the Government Pharmaceutical Organisation. An estimated 20,000 HIV-positive people have developed resistance to the drug, and need a combination of lopinavir and ritonavir, which is marketed as Kaletra.

However the country's Pharmaceutical Research and Manufacturers Association disapproves of the decision, claiming that compulsory licensing could result in more companies relinquishing patents for heart and anti-Aids drugs and that it could lead to the isolation of Thailand from the global biotechnology investment community.

Kaletra is manufactured by Abbott Laboratories, and Plavix by Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb.



Chan: Industry part of the solution

News ID: B-070202001001

iqNewsCtp  
www.iqnews.com

InfoQuest Limited 888/178 Ploenchit Rd., 17th Fl. Mahatun Plaza Bldg., Lumpini, Patumwan, Bangkok 10330  
 Tel. 0-2253-5000, 0-2651-4700 Fax: 0-2253-5001, 0-2651-4701 Email: help@iqnewsctp.com

Page: 1/1



## World Health Organization

20, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

Tel direct: +41 22 791 2797  
Fax direct: +41 22 791 4846  
E-mail :

To reply please  
refer to: DGO

Your reference:

Mr Mongkol Na Songkhla  
Minister of Public Health  
Ministry of Public Health  
Royal Thai Government  
Tivanond Road  
Nonthaburi 11000  
Thaïlande

7 February 2007

Dear Minister,

It was a pleasure to meet you last week in Bangkok, and I must express my deep appreciation to you and your staff for the warm welcome, hospitality and great efficiency demonstrated throughout my brief visit to Thailand.

It was a great honour for me to have an audience with His Majesty the King, and with her Royal Highness Princess Maha Chakri Sirindhorn, in her capacity as Chair of the Board of Trustees and President of the Prince Mahidol Award Foundation.

I was particularly impressed with the field visit, which provided me with an opportunity to witness the work of dedicated health professionals and the community in Khon Kaen and Nam Phong. The pride and professionalism of the staff and the support of the community was obvious and most encouraging.

I also appreciated the opportunity to hear more about the work of the National Health Security Office and the National Health Promotion Foundation. I was pleased to witness the commitment of the Royal Thai government to universal coverage with effective health care services, and to the health of the people of Thailand. I welcome the increasing budget for the universal coverage scheme, which I know understand amounts to close to 2,000 baht per person per year, and includes treatment for people with HIV/AIDS with antiretrovirals.

cc: The Minister of Foreign Affairs of Thailand, Bangkok  
Permanent Mission of Thailand to the United Nations Office at Geneva and the  
Specialized Agencies in Switzerland

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

I deeply regret that my comments at the close of the briefing at the National Health Security Office were misrepresented in the media, and may have caused embarrassment to the government of Thailand. They should not be taken as a criticism of the decision of the Royal Thai government to issue compulsory licences, which is entirely the prerogative of the government, and fully in line with the TRIPS agreement.

Thailand is making good progress towards increase budget allocations for health, while simultaneously control rising health care costs with greater efficiency. Medicines are a substantial element of health care costs, and it is entirely appropriate and necessary for the government of Thailand to find means of reducing these costs to ensure sustainable financing of health care.

As I mentioned in the recent Executive Board, I firmly believe that the pharmaceutical industry - generic manufacturers and R&D companies - are part of the solution. I am committed to dialogue with industry to find ways of ensuring that access to high quality essential medicines is not limited by cost considerations. I am equally committed to dialogue with people who suffer from HIV/AIDS and other conditions, and with civil society groups and NGOs.

WHO unequivocally supports the use by developing countries of the flexibilities within the TRIPS agreement that ensure access to affordable, high quality drugs. This includes the use of compulsory licensing, as described in paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. The decision whether to issue a compulsory license for a pharmaceutical product is a national one. There is no requirement for countries to negotiate with patent holders before issuing a compulsory licence. As a global community we need to ensure the right balance between the immediate and urgent pressing need to provide affordable medicines to the many that need them, and the need to provide continuous incentives for innovation. It is in this regard that I noted that prior negotiations with industry is a pragmatic approach that may ensure countries have access to high quality medicines at affordable prices.

Where there are urgent needs, the bottom line is that people need access to medicines.

I trust this clarifies the position of WHO concerning compulsory licensing of medicines, and I look forward to further opportunities to discuss these important issues with you in the future.

Yours faithfully,



Dr Margaret Chan  
Director-General



333 Seventh Avenue, 2<sup>nd</sup> Floor  
New York, NY 10001-5004

Tel: (212) 679-6800  
Fax: (212) 679-7016

Web: [www.doctorswithoutborders.org](http://www.doctorswithoutborders.org)

Honorable Condoleezza Rice, Secretary of State  
U.S. Department of State  
2201 C Street NW  
Washington, DC 20520

Ambassador Susan Schwab, United States Trade Representative  
600 17th Street, N.W.  
Washington, DC 20508  
United States of America

New York, December 29, 2006

Dear Secretary Rice and Ambassador Schwab:

I am writing to express Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF)'s concern that the United States Department of State and the United States Trade Representative have intervened in the decision by the government of Thailand to issue a compulsory license on patents for the AIDS drug efavirenz, and to explain why the US government should refrain from such actions.

The US government is reportedly asking the Thai government to engage in prior negotiation with patent owners before issuing compulsory licenses. Not only is this not required under the World Trade Organization (WTO) rules when the compulsory license is for government use, it is not required under US law. What the WTO does require is that Thailand "promptly" notify the patent owner when it issues a compulsory license. Thailand has clearly done this. The US government should not be overseeing the management of Thailand's dealing with the patent owners as long as Thailand abides by its WTO TRIPS obligations.

In 2001, the United States government and every other member of the World Trade Organization (WTO) announced the signing of the Doha Declaration on TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) and Public Health. This historic agreement said:

<start quote>

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

</end quote>

Thailand is obviously trying to do exactly what the Doha Declaration promised it could. Respecting Thailand's decision to exercise its right under the Doha declaration is a matter of urgent concern for Thai patients in need of affordable AIDS treatment.

The drug efavirenz, which is recommended by the World Health Organization (WHO) for HIV/AIDS treatment, is currently patent protected in Thailand, and the monopolistic situation has affected both

supply and affordability in the country. The price the patent holder Merck charges in Thailand (1,400 baht/month — US \$39) is double of what Indian generic manufacturers charge for the drug (650 baht/month — US \$18). In addition, on several occasions, Merck has been unable to supply the drug in Thailand. It is estimated that at least 12,000 people in Thailand currently need efavirenz, but that due to cost and supply difficulties, the number receiving the drug is significantly lower.

MSF has worked in Thailand since 1976. The organization began providing ARV treatment to people with HIV/AIDS in 2000 and we have witnessed the development of the Thai AIDS treatment program. Generic production is the cornerstone of Thailand's universal HIV/AIDS treatment program. Before generic production, the cost of standard HIV/AIDS treatment in Thailand was over 33,330 baht per patient per month (US \$924), and only 3,000 people were getting treatment. In 2002, Thailand launched a generic version of HIV/AIDS triple therapy, resulting in an 18-fold drop in the cost of treatment. Thanks to this, over 85,000 people with HIV/AIDS are today receiving treatment. UNAIDS reports that Thailand is the only Southeast Asian country to have over half of the total number of people on AIDS treatment who need it.

Both the WHO (in August 2005) and the World Bank (in August 2006) have predicted dramatically rising drug costs in Thailand due to the fact that patients need to switch to newer and more expensive drugs in cases of resistance and toxicity. Both organizations recommend the use of public health safeguards enshrined in the Doha Declaration on TRIPS and Public Health.

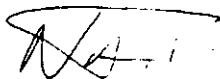
Issuing and executing a compulsory license, allowing both importation and local production, will increase supply and affordability of efavirenz to the benefit of Thai patients. Creating a competitive generics market for efavirenz and other newer AIDS drugs that are patented in Thailand and other markets is critical to maintaining patients under treatment as natural resistance to first-line ARV therapy increases, as well as to scaling up ARV treatment.

Thailand's decision will have important consequences, not only for Thailand, but for any developing country that needs to obtain low-cost generic products. If Thailand follows through and begins to buy from generic suppliers, it will create a larger global market for generic products, stimulate competition, and lower prices everywhere for the newer products.

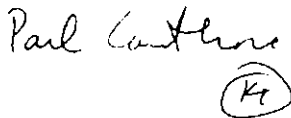
While the benefits of expanded generic competition are widely appreciated, many developing countries have been reluctant to issue compulsory licenses because of fears that the United States government will oppose such actions and exert pressure.

We ask that the United States government refrain from any opposition or interference with the Thai efforts to use WTO flexibilities to buy generic AIDS medicines — including pressuring or otherwise seeking to persuade Thailand to engage in negotiations with Merck rather than proceed to execute the compulsory license it has issued.

Sincerely,



Nicolas de Torrente  
Executive Director  
Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF-USA)



Paul Cawthorne  
Head of Mission, MSF-Thailand

## Consumer Project on Technology

1621 Connecticut Avenue, NW, Washington, DC 20009

December , 2006

Ambassador Susan C. Schwab  
United States Trade Representative  
600 17th Street, N.W.  
Washington, DC 20508  
United States of America

Dear Ambassador Schwab:

We ask that the United States government not interfere with the Thai government decision to issue a government-use license on patents covering the AIDS drug efavirenz.

There is a concern that the USTR may have suggested to the Thai government that the WTO TRIPS agreement requires prior negotiations with patent owners before a compulsory license is issued. If so, the assertion was wrong. Article 31 of the TRIPS does not require prior negotiation before authorizing non-voluntary use of a patent, in *any* of the following cases:

- (1) a national emergency or other circumstances of extreme urgency,
- (2) cases of public non-commercial use, or
- (3) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive.

In this particular case, the non-voluntary use was a case of a government owned entity that is providing medicines for a national program to treat AIDS. Under the WTO rules, there is no obligation for prior negotiation with patent owners in such cases.

There is also no requirement for prior negotiation with patent owners under the various US bilateral (and regional) trade agreements the United States has recently negotiated. The reason for this is obvious. In the TRIPS and the bilateral or regional trade agreements, these sections on prior negotiation were written to accommodate US law and practice. Our own government is not required to negotiate with patent owners or copyright owners before authorizing use by or for the government.

The main United States statute regarding use of a patent in such circumstances is 28 USC 1498. There is no obligation for prior negotiation or prior notice with the patent owner under 28 USC 1498, when a non-voluntary authorization is for the government.<sup>1</sup> This includes uses by third parties:

---

<sup>1</sup> TRIPS Article 31.b states "In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly." There is a similar

*For the purposes of this section, the use or manufacture of an invention described in and covered by a patent of the United States by a contractor, a subcontractor, or any person, firm, or corporation for the Government and with the authorization or consent of the Government, shall be construed as use or manufacture for the United States.*

As trade officials charged with promoting US norms for intellectual property protection, it is useful to review what those norms actually are. The United State has a number of mechanisms to issue compulsory licenses on patents. These include, in addition to 28 USC 1498, the following:

Mandatory patent licenses under Section 308 of the Clean Air Act (see: <http://www.epa.gov/docs/fedrgstr/EPA-AIR/1994/December/Day-30/pr-251.html>). *This statute is unfortunately not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*

Compulsory licenses for patents "affected with the public interest" that are of primary importance in the production or utilization of special nuclear material or atomic energy, for non-military purposes (See 42 USC 2183). *This statute is unfortunately not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*

The Bayh-Dole Act march-in rights for patents on inventions conceived with federal funding.

Remedies to anticompetitive practices.

Compulsory licenses issued under the procedures set out by the US Supreme Court in the recent eBay decision. *This approach is arguably not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*

---

provision in NAFTA. NAFTA Article 1709(10)(b) also requires that patent owners be notified "promptly," but *not* before a compulsory license is issued. See also: Executive Order 12889, Implementation Of The North American Free Trade Agreement, December 28, 1993:

Sec. 6. Government Use of Patented Technology. (a) Each agency shall, within 30 days from the date this order is issued, modify or adopt procedures to ensure compliance with Article 1709(10) of the NAFTA regarding notice when patented technology is used by or for the Federal Government without a license from the owner, except that the requirement of Article 1709(10)(b) regarding reasonable efforts to obtain advance authorization from the patent owner:

- (1) is hereby waived for an invention used or manufactured by or for the Federal Government, except that the patent owner must be notified whenever the agency or its contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable reasonable grounds to know that an invention described in and covered by a valid United States patent is or will be used or manufactured without a license; and
- (2) is waived whenever a national emergency or other circumstances of extreme urgency exists, except that the patent owner must be notified as soon as it is reasonably practicable to do so.

The following are a just few recent examples of the use of compulsory licenses by the United States:

In 2001, DHHS Secretary Tommy Thompson used the threat to use 28 USC 1498 to authorize imports of generic ciprofloxacin, for stockpiles against a possible anthrax attack.

In 2001, the Department of Health and Human Services used its authority to exercise March-In rights for patents on stem cell lines held by the Wisconsin Alumni Foundation as leverage to secure an open license on those patents.<sup>2</sup>

In 2002, the US FTC ordered a compulsory cross-license of the Immunex tumor necrosis factor ("TNF") patent, to Serono, including the "freedom to practice in the research, development, manufacture, use, import, export, distribution and sale of TNFbp-I Products and certain glycosylated and nonglycosylated fragments, derivatives and analogs thereof in the United States."

In 2002, the US Department of Justice required Microsoft to license on reasonable and non-discriminatory terms intellectual property rights in a number of different protocols needed to create products that were interoperable with Microsoft Windows.<sup>3</sup>

In 2005, the FTC ordered a compulsory license of Guidant's intellectual property surrounding the RX delivery system for Drug-Eluting Stents.

In 2005, the US Department of Justice cited its right to use patents in 28 USC 1498 when it opposed injunctive relief for infringement of the patents relating to the Blackberry email services supplied to both the government and private firms that used the Blackberry device to communicate with the government.<sup>4</sup>

In a November 2005 Congressional hearing, DHHS Secretary Michael Levitt testified before the House of Representatives that he had threatened to override the patents on treatments for Avian Flu if companies had not expanded US production facilities.<sup>5</sup> More recently, the Centers for Disease Control threatened to use US Bayh-Dole "march-in" rights to issue compulsory licenses on patents on reverse genetics, which are needed to manufacture vaccines for avian flu.

---

<sup>2</sup> September 5, 2001, "National Institutes of Health and WiCell Research Institute, Inc., Sign Stem Cell Research Agreement," <http://www.nih.gov/news/pr/sep2001/od-05.htm>.

<sup>3</sup> United States Of America, Plaintiff V. Microsoft Corporation, Defendant. Civil Action No. 98-1232 (CKK), FINAL JUDGMENT, (November 12, 2002). For a detailed account of work to implement the order, see: INTERIM JOINT STATUS REPORT ON MICROSOFT'S COMPLIANCE WITH THE FINAL JUDGMENTS, <http://www.usdoj.gov/atr/cases/f201300/201386.htm>

<sup>4</sup> The United States' Statement Of Interest, November 2005., NTP, INC., Plaintiffs, V. RESEARCH IN MOTION, LTD., Defendant., Civil Action No. 3:01 CV767.

<sup>5</sup> See video excerpts from November 8, 2005 Hearings of the Subcommittee on Health of the House Committee on Energy and Commerce, <http://www.cptech.org/ip/health/tamiflu/hearingexcerpts11082005.html>

In June 2006, a court granted Microsoft a compulsory license to use two patents owned by z4 Technologies that relate to digital rights management systems used by Microsoft for its Windows and MS Office software programs.<sup>6</sup>

In July 2006, a court granted DirectTV a compulsory license to use the Finisar patent on integrated receiver decoders (satellite set top boxes), for a royalty of \$1.60 per device.<sup>7</sup>

In August 2006, a court granted Toyota a compulsory license on three Paice patents for hybrid transmissions, for a royalty of \$25 per automobile.<sup>8</sup>

In September 2006, a court granted Johnson and Johnson a compulsory license to use three of Jan Voda's patents on guiding-catheters for performing angioplasty.<sup>9</sup>

The point of this history lesson is to emphasize a point that some USTR officials seem to overlook. The flexibilities in the TRIPS agreement are there for good reasons. As evidenced by the many cases described above, there are many situations where *any* country will want to limit or create exceptions to the exclusive rights of a patent.

In the case of efavirenz patents, Thailand is clearly seeking to create a policy that will strengthen competition among generic suppliers, and enhance its own capacity to manufacture AIDS medicines. The benefits of this policy will be more pronounced over time, as competition, economies of scale and learning by doing lead to more efficient production by generic producers.

Looking more closely at Thailand, one can see why this is so important. The United States has a much higher national income than Thailand, but a much lower rate of HIV infection. When compared to Thailand, the US has thirty-five times the income per HIV patient.<sup>10</sup>

|                                     | United States  | Thailand     |
|-------------------------------------|----------------|--------------|
| Population (2005)                   | 297 million    | 64 Million   |
| GNI (2005)                          | 13 trillion    | 177 billion  |
| GNI per capita (2005)               | \$ 43,740      | \$ 2,750     |
| HIV+ population                     | 1,200,000      | 580,000      |
| Rate of HIV infection (per 100,000) | 404            | 906          |
| GNI per HIV+ person                 | \$10.8 million | \$ 3 million |

<sup>6</sup> This case was decided under the new US Supreme Court standard for granting injunctions on patents. See *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 126 S. Ct. 1837, 1839-1841 (U.S. 2006).

<sup>7</sup> *Ibid.*

<sup>8</sup> *Ibid.*

<sup>9</sup> *Ibid.*

<sup>10</sup> Assuming that the ability to pay is linear in terms of income, a second line AIDS drug that is sold for \$1,000 in Thailand would be equivalent to a product selling for \$70,000 in the United States. With health care budgets rising faster than incomes, the impact is even worse for the lower income country.

Because of US trade policies, including the 1993 agreement negotiated by former USTR Mickey Kantor,<sup>11</sup> Thailand has been slow to provide treatment to its very large population of AIDS patients. Until November 2006, Thailand had not used the compulsory licensing provisions that are permitted in the TRIPS. Thailand started its treatment program by relying extensively on a handful of older AIDS drugs that were off patent in Thailand. These products are not the best that modern science offers. Many Thai AIDS patients suffer from the predictable side effects associated with the older medicines. In any case, over time, AIDS patients everywhere develop resistance, and cannot be treated without access to new medicines.

Thailand will need sustainable access to second line AIDS drugs at affordable prices. If Thailand does not issue compulsory licenses on the patents for these medicines, it will have to limit access to treatment. This will mean much suffering and death, an outcome that is avoidable.

The United States should not pressure Thailand on the issue of issuing compulsory licenses on patents for AIDS drugs. It should accept the fact that Thailand, like all WTO members, has an obligation to take measures to "promote access to medicines for all."<sup>12</sup>

The United States and other high-income countries are increasingly realizing that they too have to consider using compulsory licenses on patents for medical inventions. For example, Canada and several European countries have threatened to use compulsory licenses on the Myriad patents for tests used to identify the risks of breast cancer -- tests that are not widely available in the United States, because of the high price.<sup>13</sup> It is increasingly difficult for high-income countries to afford the prices for new treatments for cancer or other severe illnesses. With our own aging population, we cannot have a sustainable program of access to the latest medical discoveries, without having the ability to at least threaten to override the exclusive rights of a patent.

The tough USTR positions on patents, pharmaceutical test data and drug prices in trade negotiations are an attempt to deal with the global problem of funding medical R&D. They focus entirely on measures that raise drug prices. In our opinion, this is a mistake. We believe the United States would be better off embracing a new approach, one that focuses on sharing the costs of medical R&D -- not just through high drug prices, but through any mechanism that supports relevant R&D efforts. For example, we would benefit if our trading partners would engage with the NIH to share the costs of medical R&D for global health problems, provide sustainable funding for the many new non-profit product development ventures, or if they would fund new mechanisms to stimulate R&D, such as advanced marketing commitments for new vaccines, or "prize funds" that reward medical innovations that improve health outcomes.<sup>14</sup>

---

<sup>11</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/c/agreements/thai-1994-ip.html>.

<sup>12</sup> Paragraph four of the 2001 Doha Declaration on TRIPS and Public Health.

<sup>13</sup> The tests are more widely available in countries that have shipped patient tests to offshore testing labs where patents are not in effect.

<sup>14</sup> Aidan Hollis. An Optional Reward System for Neglected Disease Drugs, 2005; Joseph Stiglitz, Give Prizes not Patents. *New Scientist*, September 16, 2006; Thomas Pogge on Online Opinion. "A New

Last week the World Health Organization (WHO) convened the first meeting of its new Intergovernmental Working Group on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. At this first meeting, thirty-three countries, including Thailand, supported work on a new treaty or agreement to provide sustainable sources of R&D for global health priority projects. It is in the interest of the United States that other countries, rich and poor, do more to pay the costs of such research. For many of our trading partners, this is a more appropriate and acceptable framework than one that only seeks to raise drug prices.

As the new head of USTR, you have the opportunity to reframe our trade policy so that it provide a rational, effective and ethical solution to the global free rider problem. We need to ensure that everyone contributes fairly to the costs of medical R&D, but we also need to ensure people have access to new inventions.

I would like to meet with you and your staff to discuss these matters.

Sincerely,

James Love  
Director  
Consumer Project on Technology

Cc:

Karan K. Bhatia, Ambassador, Deputy U.S. Trade Representative

Victoria A. Espinel, Assistant U.S. Trade Representative for Intellectual Property Rights

Barbara Weisel, Assistant U. S. Trade Representative for Southeast Asia-Pacific and Pharmaceutical Policy

Senators Edward Kennedy, Hilary Clinton, Barack Obama, Sherrod Brown, Bernie Sanders, Chuck Schumer, Diane Feinstein, Barbara Boxer, Trent Lott, Chuck Grassley, Byron Dorgan, Richard Durbin, Ron Wyden, Patrick Leahy

Speaker Nancy Pelosi, Representatives Charles Rangel, Henry Waxman, John Dingell, Tom Allen, Janice Schakowsky, Rahm Emanuel, Dan Burton, Rosa DeLauro, Jo Ann Emerson, Dennis Kucinich, Barbara Lee, Sander Levin, Jim McDermott, Maxine Waters,

---

Approach to Pharmaceutical Innovations," June 21, 2005; James Love. "Measures to Enhance Access to Medical Technologies, and New Methods of Stimulating Medical R&D." Paper for the WIPO Open Forum on the draft Substantive Patent Law Treaty (SPLT), March 2006.

Peter Stark, Charles Gonzalez, John Lewis, Xavier Becerra, John Larson, Linda Sanchez, Lloyd Dogget, Howard Berman, Lois Capps, Joe Crowley, Mark Udall, Betty McCollum, Raul Grijalva, Hilda Solis

Dr. Margaret Chan, Director-General Elect, World Health Organization

Dr. Howard Zucker, Assistant Director-General, World Health Organization

Dr Suwit Wibulpolprasert, Senior Advisor on Health Economics, Ministry of Public Health, Thailand

Cecilia Oh, UNDP



Executive Director

Reference: EXO/PP/TM/ah

H.E. Mr. Mongkol Na Songkhla  
Public Health Minister  
Thano Tiwanond  
Amphoe Muang  
Nonthaburi 11000  
Thailand

26 December 2006

Excellency,

I would like to take this opportunity to commend you and the Government of Thailand for your strong and steadfast efforts to provide access to antiretroviral treatment, including through the local manufacturing of generic medicines, to people living with HIV.

Your latest decision to import generic Efavirenz until Thailand is able to manufacture the drug itself, is a good example of that commitment. It is also a sign of the need to urgently and consistently lower the cost of antiretroviral treatment in developing countries so that it not only becomes more affordable, but financially sustainable.

Please accept, Excellency, the assurances of my highest consideration.

Dr Peter Piot

20 AVENUE APPIA  
1211 GENEVA 27  
SWITZERLAND

Tel +41 22 791 2646  
Fax +41 22 791 4187  
www.unaids.org

c.c.: Dr. Sirwit Wibulpolprasert, Senior Advisor on Health Economics, Ministry of Public Health, Thailand  
H.E. Mr Chalyong Satjipanon, Ambassador & Permanent Representative, Thai Mission, Geneva

Uniting the world against AIDS

**Congress of the United States**  
**Washington, DC 20515**

January 10, 2007

The Honorable Susan C. Schwab  
United States Trade Representative  
600 17<sup>th</sup> Street, NW  
Washington, DC 20508

Dear Ambassador Schwab:

We are writing to urge that the United States respect the decision of the Thai government to issue a compulsory license on the AIDS drug efavirenz.

Thailand's HIV/AIDS treatment initiative has been recognized as among the most successful in the developing world. By producing generic first-line antiretroviral (ARV) therapies since before the medicines were patented in the country, Thailand's Government Pharmaceutical Organization (GPO) has made treatment widely accessible to tens of thousands of patients in government clinics and hospitals.

However, increasing numbers of Thai HIV/AIDS patients need access to newer, second-line treatment options because they have developed resistance to, or severe side effects from, the first-line regimens. Because second-line drugs, including efavirenz, are under patent in Thailand, they are currently only available from their brand name producers. The high price of these medicines has created a significant obstacle to the expansion and sustainability of the Thai program.

Thailand's November 29 announcement of its intent to issue a government-use compulsory license on efavirenz is a demonstration of its commitment to improve treatment options for the nearly 600,000 Thai citizens living with HIV.<sup>1</sup> As has been demonstrated in many other contexts, the availability of generics greatly lowers the price of HIV drugs over time and increases access to these life-savings medications.

Further, Thailand's action is entirely consistent with international trade rules. The World Trade Organization's 1994 Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) specifically permits compulsory licensing, and the 2001 Doha Declaration reaffirmed each country's "freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted."<sup>2</sup> Under TRIPS, Thailand is not required to negotiate in advance with the patent holder because the drug will be produced in the near-term future by the GPO and distributed for non-commercial public use by Thailand's national program.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Bureau of AIDS, TB, and STI, Department of Disease Control, Thailand Ministry of Public Health, [www.aids-thai.org](http://www.aids-thai.org)

<sup>2</sup> Paragraph 5(b), 'Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', WTO Ministerial Conference -- Fourth Session, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November (2001)

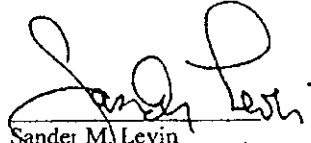
<sup>3</sup> World Trade Organization, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994), Article 31.

Unfortunately, it is our understanding that the United States government may be attempting to intervene in the Thai government's decision to issue and implement the compulsory license for efavirenz. As you are aware, the Trade Promotion Authority Act of 2002 mandates that United States trade policy respect other nations' public health initiatives under Doha.<sup>4</sup> We therefore call on you to respect the rights of Thailand and other nations to implement important and permitted public health safeguards

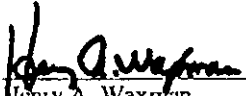
Sincerely,



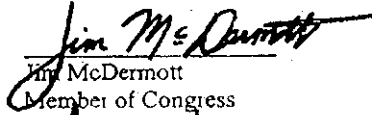
Tom Allen  
Member of Congress



Sander M. Levin  
Member of Congress



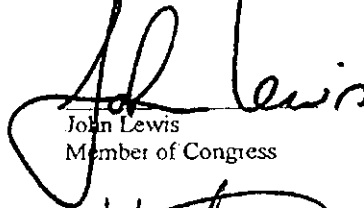
Henry A. Waxman  
Member of Congress



Jim McDermott  
Member of Congress




Fortney Pete Stark  
Member of Congress




John Lewis  
Member of Congress



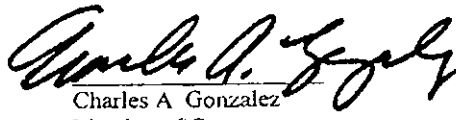
James P. Moran  
Member of Congress



Lloyd Doggett  
Member of Congress

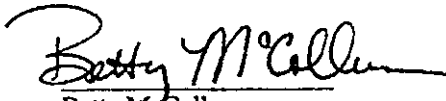


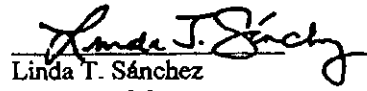
Earl Blumenauer  
Member of Congress

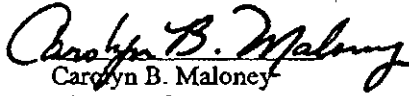


Charles A. Gonzalez  
Member of Congress

<sup>4</sup> U.S. Trade Promotion Authority Act (P.L. 107-210), August 6, 2002 § 2102(b)(4)(C)


  
Betty McCollum  
Member of Congress

  
Linda T. Sanchez  
Member of Congress

  
Carolyn B. Maloney  
Member of Congress

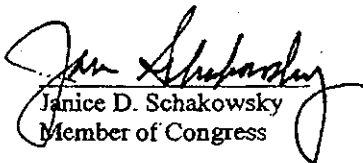
  
Hilda Solis  
Member of Congress

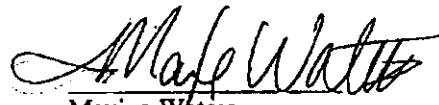
  
Dennis J. Kucinich  
Member of Congress

  
Barbara Lee  
Member of Congress

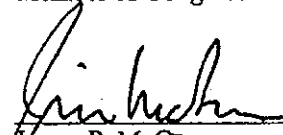
  
Michael H. Michaud  
Member of Congress

  
Loretta Sanchez  
Member of Congress

  
Janice D. Schakowsky  
Member of Congress

  
Maxine Waters  
Member of Congress

  
John F. Tierney  
Member of Congress

  
James P. McGovern  
Member of Congress

คณะกรรมการการต่างประเทศ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

\*\*\*\*\*

| กรรมการ                    |                           |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. นายพิชัย วาศนาสง        | ประธานคณะกรรมการ          |
| 2. นายสุจิต บุญนงการ       | รองประธานคณะกรรมการ       |
| 3. นางประทุมพร วัชรเสถียร  | โฆษกคณะกรรมการ คนที่หนึ่ง |
| 4. นายสมเกียรติ อ่อนวิมล   | โฆษกคณะกรรมการ คนที่สอง   |
| 5. พลเอก ชัยพัฒน์ ธีรธำรง  |                           |
| 6. นายวิทย์ รายนานนท์      |                           |
| 7. นายวิทยา เวชชาชีวะ      |                           |
| 8. นายวีระศักดิ์ พุตุระกุล |                           |
| 9. นายสุรินทร์ พิศสุวรรณ   |                           |
| 10. นายวัชระ พรรณเชษฐ์     | เลขานุการคณะกรรมการ       |

ที่ปรึกษาคณะกรรมการ

1. นายสารสิน วีระผล
2. นายสุทธิพันธ์ จิราธิวัฒน์

กลุ่มงานคณะกรรมการการต่างประเทศ

1. นายพีระพจน์ รัตนมาลี
2. นางสาวนภัสสร จินตวิโรจน์
3. นายเฉลิมชัย ศรีจันทร์
4. นางกัญจน์กมล พิธรัตน์
5. ว่าที่ร้อยตรี บุญทัศน์ แป้นจำรัส
6. นางอ้อมเดือน ฐิติเสถียรธรรม

สำนักงาน :

ชั้น 12 อาคารสุขประพฤติ  
ประชาชื่น กทม. 10800  
โทร. 0 2831 9177

“...มันสะท้อนใจคนไทยเหมือนกันนะครับ  
ในที่สุดเพื่อนเราคือสหรัฐอเมริกา  
เล่น Double Standard หรือเปล่า?”

ถ้าเป็นคนในของเขาเอง  
เขาดกลงกันได้  
อย่างที่บิล คลินตัน  
ไปตกลงกับแอนบอท  
เรื่องที่จะขายยาซี้อยากัน  
ในราคาที่ถูกลงมาก  
เพื่อจะได้สำหรับคนจน ๆ

ทีนี้ถ้าหากว่าประเทศไทย  
จะทำให้มันได้อย่างนั้นบ้าง  
เขาก็ไม่ให้ทำ  
แล้วเขาก็ไปเล่นงานเราเรื่องอื่น ๆ ...”



ออกแบบและพิมพ์ที่  
สำนักงานพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
0 2244 1561, 0 2244 1563, 0 2244 1741-2