ส75-540221 ท๑

รายงานการพิจารณาศึกษา

เรื่อง

การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

โดย

คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

สำนักกรรมาธิการ ๓
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

(สำเนา)

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

ที่ สว (กมธ ๓) ๐๐๑๙/(ร ๑๓) **วันที่** ๒๗ มกราคม ๒๕๕๔

เรื่อง รายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง "การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา"

กราบเรียน ประธานวุฒิสภา

ด้วยในคราวประชุมวุฒิสภา ครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญทั่วไป) วันศุกร์ที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๑ ที่ประชุมได้มีมติตั้งคณะกรรมาธิการสามัญประจำวุฒิสภาขึ้น ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๗๗ โดยคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข เป็นคณะกรรมาธิการสามัญประจำวุฒิสภาคณะหนึ่ง มีอำนาจหน้าที่กระทำกิจการ หรือพิจารณาสอบสวน หรือศึกษาเรื่องใดๆ อันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของวุฒิสภา ซึ่งกรรมาธิการคณะนี้ ประกอบด้วย

๑. นายอนันต์ อริยะชัยพาณิชย์	ประธานคณะกรรมาธิการ
๒. นายเจตน์ ศิรธรานนท์	รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่หนึ่ง
๓. รองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต	รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่สอง
๔. รองศาสตราจารย์อัจฉรา เตชฤทธิพิทักษ์	รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่สาม
๕. รองศาสตราจารย์กอบกุล พันธ์เจริญวรกุล	โฆษกคณะกรรมาธิการ
๖. นายจตุรงค์ ธีระกนก	รองโฆษกคณะกรรมาธิการ
๗. นายอนุศักดิ์ คงมาลัย	เลขานุการคณะกรรมาธิการ
๘. นายพินิจ กุลละวณิชย์	ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ ฝ่ายต่างประเทศ
๙. นายเจริญ ภักดีวานิช	กรรมาธิการ
๑๐. นางพรพันธุ์ บุณยรัตพันธุ์	กรรมาธิการ
๑๑. ศาสตราจารย์วิรัติ พาณิชย์พงษ์	กรรมาธิการ

ในการนี้ คณะกรรมาธิการฯ ได้มีการพิจารณาศึกษา เรื่อง การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เสร็จเรียบร้อยแล้ว โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะของคณะกรรมาธิการฯ รายละเอียดปรากฏตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

/ จึงกราบเรียนมา...

จึงกราบเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอรายงานของคณะกรรมาธิการฯ ต่อที่ประชุมวุฒิสภา เพื่อพิจารณาตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๙๕ ต่อไป

(ลงชื่อ) อนันต์ อริยะชัยพาณิชย์

(นายอนันต์ อริยะชัยพาณิชย์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

สำเนาถูกต้อง

(นายสมใบ มูลจันที)
ผู้อำนวยการกลุ่มงานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
สำนักกรรมาธิการ ๓
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
สำนักกรรมาธิการ ๓
กลุ่มงานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๑๙ - ๒๐
โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๐๗

สิรภัทร พิมพ์
สิรภัทร ทาน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

รายงานผลการพิจารณาศึกษา

ของ

คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

เรื่อง การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ด้วยในคราวประชุมวุฒิสภา ครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญทั่วไป) วันศุกร์ที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๑ ที่ประชุมได้มีมติตั้งคณะกรรมาธิการสามัญประจำวุฒิสภาขึ้น ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๗๗ โดยคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข เป็นคณะกรรมาธิการสามัญประจำวุฒิสภาคณะหนึ่ง มีอำนาจหน้าที่กระทำกิจการ หรือพิจารณาสอบสวน หรือศึกษาเรื่องใดๆ อันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของวุฒิสภา

บัดนี้ คณะกรรมาธิการฯ ได้พิจารณาศึกษาเรื่อง การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงขอรายงานผลการพิจารณาศึกษาต่อวุฒิสภา ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๑๓๕ และข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๙๕ ดังนี้

๑. การดำเนินงานของคณะกรรมาธิการฯ

คณะกรรมาธิการฯ ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ซึ่งอนุกรรมาธิการคณะนี้ประกอบด้วย

๑. รองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต ประธานคณะอนุกรรมาธิการ
๒. ศาสตราจารย์วิรัติ พาณิชย์พงษ์ รองประธานคณะอนุกรรมาธิการ
๓. รองศาสตราจารย์ปราณี ใจอาจ อนุกรรมาธิการ
๔. นายแพทย์เฉลิม หาญพาณิชย์ อนุกรรมาธิการ
๕. นาวาอากาศเอก(พิเศษ)อิทธพร คณะเจริญ อนุกรรมาธิการ
๖. แพทย์หญิงกิตติมา ยุทธวงศ์ อนุกรรมาธิการ
๗. นายแพทย์พีนิจ หิรัญโชติ อนุกรรมาธิการ
๘. นายนพพร โพธิรังสิยากร อนุกรรมาธิการ
๙. นางสิรินมาส คัชมาตย์ อนุกรรมาธิการและเลขานุการ
๑๐. นางสาวนวรัตน์ ว่องไวเมธี อนุกรรมาธิการและผู้ช่วยเลขานุการ

<u>ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการฯ</u>

๑. นายแพทย์อนันต์ อริยะชัยพาณิชย์
๒. นายแพทย์เจตน์ ศิรธรานนท์
๓. นายแพทย์สุรพงษ์ ตันธนศรีกุล
๔. รองศาสตราจารย์อัจฉรา เตชฤทธิพิทักษ์

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๕. รองศาสตราจารย์กอบกุล พันธ์เจริญวรกุล
๖. นายแพทย์จตุรงค์ ธีระกนก
๗. ทันตแพทย์อนุศักดิ์ คงมาลัย
๘. นายเจริญ ภักดีวานิช
๙. แพทย์หญิงพรพันธุ์ บุณยรัตพันธุ์
๑๐. นายแพทย์พินิจ กุลละวณิชย์

๒. วิธีการพิจารณาศึกษา

๑) การเชิญบุคคลและผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็นในประเด็นต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

กระทรวงสาธารณสุข

<u>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</u>

(๑) นางสาวโรจนา โกวิทวัฒนพงศ์	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด
(๒) นางอรพิณ ทนันชัติ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ สำนักยาและวัตถุเสพติด

<u>กรมควบคุมโรค</u>

- แพทย์หญิงฉายศรี สุพรศิลป์ชัย รักษาการผู้ทรงคุณวุฒิ สำนักโรคไม่ติดต่อ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

(๑) นายแพทย์ปัญญา กีรติหัตถยากร	ที่ปรึกษาอาวุโส สปสช.
(๒) นายแพทย์พงศธร พอกเพิ่มดี	ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ สปสช.
(๓) เภสัชกรสรชัย จำเนียรดำรงการ	ผู้เชี่ยวชาญ สปสช.
(๔) เภสัชกรหญิงปนัดดา ลี่สถาพรวงศา	เจ้าหน้าที่ สปสช.
(๕) นายธนพัฒน์ เลาวหุตานนท์	เจ้าหน้าที่ สปสช.

กระทรวงการคลัง

<u>กรมบัญชีกลาง</u>

(๑) นางสาวสุวิภา สุขวณิชนันท์	ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
(๒) นางสาววิริยา พูนคำ	ผู้อำนวยการกลุ่มงานสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ
(๓) นางสาวมนพร เบญจพร	นักวิชาการคลัง ปฏิบัติการ

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

- ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สำลี ใจดี ประธานมูลนิธิฯ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สำนักงานประกันสังคม

(๑) นางสุจิตรา บุญชู รองเลขาธิการสำนักงานประกันสังคม
(๒) นางสาวปาริฉัตร จันทร์อำไพ นักวิชาการแรงงานชำนาญการ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

(๑) ดร.ธนิต ชังถาวร ผู้เชี่ยวชาญ ๒ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
(๒) นางสาวปริญญาภรณ์ เต็งประเสริฐ ผู้ช่วยนักวิจัย

สมาคมมูลนิธิหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์

- นายประสาท เหล่าถาวร นายกสมาคมฯ

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

- นายแพทย์วิโรจน์ เหล่าสุนทรศิริ หัวหน้าศูนย์

คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์

- รองศาสตราจารย์นายแพทย์อานุภาพ เลขะกุล หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์

โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช

(๑) นาวาอากาศเอก กลศร ภัคโชตานนท์ แพทย์ โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช
(๒) นาวาอากาศตรีหญิง สุธีรา วัชระดิษฐ์ เภสัชกร โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช

โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

- นายแพทย์นิธิ พงศ์อนันต์ แพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

(๑) นายแพทย์ธนะพันธ์ พิบูลย์บรรณกิจ อายุรแพทย์ หน่วยโรคติดเชื้อ กองอายุรกรรม
(๒) นายปรีชา เอื้อโรจนอังกูร หัวหน้าหน่วยโรคหัวใจ
(๓) นายกสานต์ สีตลากรณ์ หัวหน้าหน่วยมะเร็ง

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

- นายแพทย์วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ หัวหน้าหน่วยมะเร็งวิทยา

โรงพยาบาลศิริราช

- ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สนั่น วิสุทธิศักดิ์ชัย รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช

โรงพยาบาลราชวิถี

(๑) นายแพทย์สมปอง ธนไพศาลกิจ รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี
(๒) นางสาวธนรัตน์ ชุมงาม หัวหน้างานโรคหัวใจ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

(๓) นายพจน์ อินทลาภาพร	ตัวแทนหน่วยโรคติดเชื้อ กลุ่มงานอายุรศาสตร์
(๔) นายเจษฎา มณีชาขจร	ตัวแทนหน่วยงานโรคมะเร็ง กลุ่มงานอายุรศาสตร์

โรงพยาบาลสระบุรี

- นายแพทย์เทียม อังสาชน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

โรงพยาบาลชลบุรี

(๑) รองศาสตราจารย์อัษฎา ตียพันธ์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ หัวหน้าศูนย์โรคหัวใจ
(๒) เภสัชกรชัยวัฒน์ ธีรธรรมากร	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลนครปฐม

- นายแพทย์ธิติ แสวงธรรม	นายแพทย์ ๘

โรงพยาบาลกำแพงแสน

- นายแพทย์สมชาย เจนลาภวัฒนกุล	นายแพทย์ ๘ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)

- นางสาวโสภิดา แสงงาม	Health System Partnership Officer

บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย)

(๑) เภสัชกรเดชา สุวรรณธิยา	ผู้อำนวยการหน่วยธุรกิจ
(๒) ดร.กิตติมา ศรีวัฒนกุล	รองผู้อำนวยการฝ่ายกิจการภายนอก
(๓) เภสัชกรหญิงสิริลักษณ์ วัฒนธรรม	ผู้จัดการผลิตภัณฑ์

บริษัท ซาโนฟี่-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด

- เภสัชกรหญิงศิริรัตน์ ธำรงธีระกุล	ผู้อำนวยการกลุ่มธุรกิจเวชภัณฑ์

บริษัท แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด

- เภสัชกรหญิงอำพร เจริญสมศักดิ์	Country Manager

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๒) การพิจารณาศึกษาข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ รายงานผลการศึกษาวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสืบค้นข้อมูลทางอินเตอร์เน็ต เพื่อให้ได้มาซึ่งรายละเอียดที่สมบูรณ์ที่สุด

๓) การจัดเสวนาวิชาการ เรื่อง "การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา" ในวันอังคารที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒ ณ ห้องประชุมคณะกรรมาธิการ หมายเลข ๓๐๖ – ๓๐๘ ชั้น ๓ อาคารรัฐสภา ๒

๔) การประชุมเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ ปัญหา สาเหตุ และข้อเสนอแนะเพื่อนำไปสู่แนวทางในการแก้ไขปัญหา

ในการนี้ คณะกรรมาธิการฯ ได้จัดทำรายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงขอนำเสนอรายงานการพิจารณาศึกษาพร้อมทั้งข้อสังเกตและข้อเสนอแนะของคณะกรรมาธิการฯ ตามรายงานท้ายนี้ ต่อที่ประชุมวุฒิสภา เพื่อพิจารณา หากที่ประชุมได้พิจารณาและให้ความเห็นชอบแล้ว ขอได้โปรดแจ้งไปยังรัฐบาล และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

(นายอนุศักดิ์ คงมาลัย)
เลขานุการคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
วุฒิสภา

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทสรุปผู้บริหาร

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาหรือซีแอล (Compulsory Licensing, CL) ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๔๙ – พ.ศ. ๒๕๕๑ จำนวน ๗ รายการ ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสรักษาโรคเอดส์ ยาป้องกันโรคเส้นเลือดอุดตัน และยารักษาโรคมะเร็ง (ตารางที่ ก) โดยกระทรวงสาธารณสุขชี้แจงเหตุผลในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเพื่อให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดีอย่างถ้วนหน้าด้วยงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด ยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว ให้ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบของรัฐภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบเท่านั้น ไม่มีการนำไปใช้จำหน่ายทางการค้าทั่วไปทั้งในและต่างประเทศ

ตารางที่ ก รายการยาตามประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยกระทรวงสาธารณสุข

ลำดับที่	วันที่ประกาศฯ	ชื่อยา	บริษัทเจ้าของสิทธิบัตร	ระยะเวลาการบังคับฯ
๑	๒๙ พ.ย. ๒๕๔๙	เอฟฟาไวเรนซ์	บ. เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด	๓๑ ธ.ค. ๒๕๕๔
๒	๒๔ ม.ค. ๒๕๕๐	สูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์	บ. แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด	๓๑ ม.ค. ๒๕๕๕
๓	๒๕ ม.ค. ๒๕๕๐	โคลพิโดเกรล	บ. ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น
๔	๔ ม.ค. ๒๕๕๑	โดซีแท็กเซล	บ. ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น
๕	๔ ม.ค. ๒๕๕๑	เล็ทโทรโซล	บ. โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น
๖	๔ ม.ค. ๒๕๕๑	เออร์โลทินิบ	บ. โรชไทยแลนด์ จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น
๗	๒๕ ม.ค. ๒๕๕๑	อิมาทินิบ	บ. โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด	เมื่อโครงการ GIPAP สิ้นสุดหรือการดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นไปตามหนังสือที่บริษัทอ้างหรือการดำเนินการไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยบัตรทองเข้าถึงยาได้ทุกคน

การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาดังกล่าวได้ก่อให้เกิดทั้งกระแสสนับสนุนและกระแสคัดค้านจากหน่วยงานต่าง ๆถึงผลกระทบอันจะเกิดตามมา คณะกรรมาธิการการสาธารณสุขได้เล็งเห็นความสำคัญของปัญหาดังกล่าว จึงแต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาขึ้น ระหว่างวันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๕๑ – ๑๕ สิงหาคม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๒๕๕๒ เพื่อพิจารณาศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาต่าง ๆที่เกิดจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และเพื่อเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับผู้กำหนดนโยบายและผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้ใช้ประโยชน์ต่อไปในอนาคต คณะอนุกรรมาธิการฯ ได้สืบค้นข้อมูลและเชิญหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยา แพทย์ผู้ใช้ยา นักวิชาการ หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้อง และได้จัดสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็นเรื่อง "การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา: ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย" ในวันอังคารที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒ ณ ห้องประชุมคณะกรรมาธิการ อาคารรัฐสภา ๒ โดยผู้เข้าร่วมสัมมนาได้แก่ ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยา แพทย์ผู้ใช้ยา และนักวิชาการจากสถาบันการศึกษา และองค์กรต่าง ๆที่เกี่ยวข้อง คณะอนุกรรมาธิการฯ ได้สรุปผลการศึกษาดังต่อไปนี้

๑. กระบวนการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุข

การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของกระทรวงสาธารณสุขโดยอาศัยกฎหมายตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ นั้น แม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขมีความเห็นว่าการประกาศซีแอลนั้นถูกต้องตามกฎหมาย แต่ยังมีข้อแย้งการตีความกฎหมาย คำว่า "ขาดแคลนอย่างรุนแรง" และในกรณีของยาที่สามารถใช้ยาอื่นรักษาแทนได้ เช่น ยารักษาโรคหัวใจ และกรณีของโรคมะเร็งที่ไม่มีหลักฐานว่าประเทศไทยมีอัตราการเกิดโรคมากกว่านานาชาติจนเกิดการขาดแคลนยา และหมายความรวมถึงการขาดแคลนเพราะไม่มีงบประมาณซื้อยาราคาแพงหรือไม่ ในกระบวนการพบว่าไม่มีความชัดเจนในขั้นตอนการประกาศซีแอล เช่น กระทรวงสาธารณสุขชี้แจงว่าได้มีการเจรจาต่อรองกับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยาแล้ว แต่บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยาบางแห่งแจ้งว่าไม่ได้รับการติดต่อเพื่อเจรจาต่อรองราคายาจากกระทรวงสาธารณสุขแต่อย่างใด

๒. คุณภาพของยาที่สั่งเข้ามาใช้แทนยาซีแอล

แพทย์และผู้ป่วยจำนวนมากมีความกังวลเกี่ยวกับคุณภาพของยาที่องค์การเภสัชกรรมสั่งมาใช้แทนยาซีแอล แม้ว่าจะมีการตรวจสอบคุณภาพยาซีแอลโดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นยาโดซีแท็กเซล ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังไม่สามารถตรวจในประเทศไทยได้ องค์การเภสัชกรรมจึงส่งตรวจที่ SGS Lab Simen ประเทศเบลเยี่ยม อย่างไรก็ตามแพทย์ยังมีความกังวลเรื่องความปลอดภัยของยาซีแอลเนื่องจากได้มีผลการศึกษาของ Jerome Vial และคณะ เรื่อง Pharmaceutical quality of docetaxel generics versus originator drug product: a comparative analysis ซึ่งลงตีพิมพ์ใน Current Medical Research and Opinion, 24(7), 2019-2033, 2008 เป็นการศึกษาคุณภาพของยาโดซีแท็กเซล ๓๑ ยี่ห้อ (ชื่อสามัญ) จำหน่ายใน ๑๔ ประเทศ ในเอเชีย อัฟริกา ตะวันออกกลาง และลาตินอเมริกา พบว่า ยาหลายยี่ห้อมี

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ปริมาณยาไม่ได้มาตรฐาน และความไม่บริสุทธิ์ของยาเกินมาตรฐาน ซึ่งอาจทำให้ผลการรักษาและผลข้างเคียงไม่เหมือนกับยาต้นตำรับ ทั้งนี้สำนักยาและวัตถุเสพติดยังมิได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพระหว่างยาต้นตำรับกับยาซีแอลอย่างครบถ้วน

๓. ผลกระทบด้านบวกจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ข้อมูลการศึกษาวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Program: HITAP) เรื่อง การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศ ระหว่างปี ๒๕๔๙ – ๒๕๕๑ พบว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสามารถเพิ่มจำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา ๘๔,๑๕๘ คน คิดเป็นผลได้ที่เพิ่มขึ้นเป็นเงิน ๑๓๒.๔ ล้านเหรียญสหรัฐฯ หรือประมาณ ๔,๓๓๘ ล้านบาท ในกรอบระยะเวลา ๕ ปี หรือปีละประมาณ ๘๖๗.๖ ล้านบาท ซึ่งคิดเป็นประมาณร้อยละ ๐.๒ ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศ

ผลการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการต่อระยะเวลา ๓ เดือน ของฝ่ายการเงินของโรงพยาบาลราชวิถีพบว่า เมื่อใช้ยาต้านเอดส์ต้นตำรับซึ่งมีต้นทุนเท่ากับ ๕,๑๙๓ บาท/ ๓ เดือน หากใช้ยาเอดส์ซีแอลจะมีต้นทุนเท่ากับ ๔,๙๒๗ บาท/ ๓ เดือน จึงเห็นได้ว่าต้นทุนก็ไม่แตกต่างกันมาก

๔. ผลกระทบด้านลบจากการใช้มาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

๔.๑) การค้าระหว่างประเทศ หลังจากประเทศไทยประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิยา ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศผลการจัดสถานะ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศคู่ค้า ตามกฎหมายการค้าสหรัฐฯ มาตรา ๓๐๑ พิเศษ ประจำปี ๒๕๕๑ และ ๒๕๕๒ และจัดให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List: PWL) แม้ทางสหรัฐฯ จะยืนยันว่าเคารพสิทธิของไทยในการดำเนินนโยบายสาธารณสุขเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็น แต่หวังว่าไทยจะพิจารณาแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในเชิงที่ส่งเสริมการลงทุนวิจัยและพัฒนา

๔.๒) ภาพลักษณ์ของประเทศและความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ การประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของกระทรวงสาธารณสุข ส่งผลเสียต่อภาพลักษณ์ของประเทศไทยในสายตาของนานาชาติ ทำให้สูญเสียความเชื่อมั่นในด้านธุรกิจ การค้า การลงทุนระหว่างประเทศ และความร่วมมือในการพัฒนาในระยะยาว รวมทั้งเป็นการสร้างบรรยากาศที่ไม่เอื้อต่อการค้นคว้าวิจัยทางวิทยาศาสตร์

๔.๓) ความก้าวหน้าทางการแพทย์ไทยในอนาคต เนื่องจากการพัฒนายาใหม่ต้องอาศัยกระบวนการที่ประกอบด้วยความรู้มากมายหลายสาขา และมีขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลานานเฉลี่ย ๙-๑๖ ปี และใช้เงินลงทุนจำนวนมาก ดังนั้นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาสูญเสียผลประโยชน์ที่พึงได้รับในช่วงเวลาของการคุ้มครองสิทธิบัตร บริษัทยาแห่งหนึ่งจึงถอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศไทย หากเป็นเช่นนี้ต่อไปคาดว่าการนำยาใหม่เข้ามาจดทะเบียนในประเทศน้อยลง แพทย์ไทยไม่มียาที่ทันสมัยรักษาโรคเหมือนประเทศอื่น ๆ นอกจากจะปิดกั้นการเข้าถึงยาใหม่ของคนไทยแล้วยังอาจทำให้ความก้าวหน้าทางการแพทย์ของไทยต้องถดถอย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๔.๔) การพัฒนาประเทศไทยไปสู่สังคมฐานองค์ความรู้ ประเทศไทยมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการพึ่งพาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการพัฒนาประเทศ ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๐ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) ได้ระบุถึงการนำความรู้และนวัตกรรมเพื่อเพิ่มคุณค่าของสินค้าและการบริการ โดยอาศัยประโยชน์จากระบบทรัพย์สินทางปัญญาในการนำความรู้ที่ได้จากการเปิดเผยข้อมูลมาพัฒนาต่อยอด ในกรณีที่ประเทศไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาอาจปิดกั้นข้อมูลใหม่จากระบบทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นโครงสร้างหลักของสังคมฐานองค์ความรู้

๕. การกำหนดราคายาของบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

การกำหนดราคายาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์สำหรับต้านไวรัสเอดส์บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้ลดราคายาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๗ ทั้งก่อนและหลังการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เช่นเดียวกับกรณียาเอฟฟาไวเรนซ์สำหรับต้านไวรัสเอดส์

๖. ข้อสังเกต และข้อเสนอแนะ

<u>ข้อสังเกต</u>

โดยรวมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา พิจารณาแล้วเห็นว่า การดำเนินมาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของกระทรวงสาธารณสุขเป็นมาตรการหนึ่งในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนซึ่งไม่ใช่มาตรการที่ยั่งยืน ผลกระทบจากการใช้มาตรการนี้มิได้มีเฉพาะด้านสาธารณสุขเท่านั้น แต่ส่งผลกระทบต่อประเทศทั้งหมด เช่น การค้าการลงทุนระหว่างประเทศ ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ ภาพลักษณ์ของประเทศ ความก้าวหน้าทางการแพทย์ไทยในอนาคต ถือเป็นการขัดขวางการพัฒนาประเทศไปสู่สังคมฐานองค์ความรู้

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

ก่อนที่จะใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรด้วยเหตุผลใดก็ตาม รัฐบาลสมควรมีแนวทางดังนี้

๑) พิจารณาทางเลือกที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงผลกระทบรอบด้าน ถ้าเป็นไปได้พิจารณาแนวทางการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ตกลงค่าตอบแทนสิทธิแก่ผู้ถือสิทธิตามกฎหมายอย่างเหมาะสม และเป็นธรรม โดยคำนึงถึงประโยชน์ของชาติประชาชนและของทุกฝ่าย ในลักษณะของการเป็นหุ้นส่วนกัน (partner) และสมควรให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศรองรับหรือโดยการร่วมกับประเทศที่มีศักยภาพและเทคโนโลยี ตลอดจนเป็นประเทศที่เคารพข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา และมีกฎหมายภายในประเทศที่เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ

๒) หากมีความจำเป็นต้องดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาด้วยเหตุผลที่เป็นที่ยอมรับตามกฎหมาย รัฐควรดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนเพื่อให้เกิดความเข้าใจและเป็นที่ยอมรับของบริษัทผู้ถือสิทธิบัตรตามกฎหมาย โดยดำเนินการเป็นขั้นตอน โปร่งใส เปิดเผย รับฟัง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และโดยการร่วมปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตลอดจนสร้างความเข้าใจกับทุกฝ่าย

๓) เมื่อได้มีการตัดสินใจจะดำเนินการ อย่างรอบคอบแล้ว สมควรให้กระทรวงพาณิชย์ซึ่งเป็นผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติทรัพย์สินทางปัญญาเป็นศูนย์กลางในการประสานการดำเนินการในลักษณะองค์กรที่เป็นกลาง หาข้อยุติที่เป็นธรรม และโดยมีส่วนร่วมของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

๔) สมควรให้มีคณะกรรมการร่วมระหว่างรัฐ เอกชน และนักวิชาการ เพื่อเป็นองค์กรประสานการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ สมเหตุสมผล ประหยัด และเป็นธรรมกับทุกฝ่าย เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างทั่วถึง ตลอดจนดำเนินการสื่อสารให้เกิดความเข้าใจในการดำเนินการที่โปร่งใส เปิดเผย และเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ดังนั้นก่อนที่กระทรวงสาธารณสุขจะประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในรายการยาอื่น ๆในอนาคต ควรศึกษาผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นโดยถี่ถ้วน โดยพิจารณาให้ครอบคลุมภาพรวมของประเทศจากหลายหน่วยงานทั้งกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงศึกษาธิการ ตลอดจนภาคเอกชนและกลุ่มผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทั้งนี้ควรใช้เป็นมาตรการสุดท้ายเมื่อประเทศเกิดกรณีฉุกเฉิน หรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มิใช่เชิงพาณิชย์

นอกจากนี้ประเทศไทยควรมีแนวทางในการจัดหายาในบางเรื่องดังนี้

๑. กระทรวงพาณิชย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกันสร้างกลไกการดูแลการกำหนดราคาและติดตามราคายา ตลอดจนการเปิดเผยโครงสร้างราคายาอย่างชัดเจน เป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพ ขณะนี้ การกำหนด/การขึ้นราคายาต้องดำเนินการผ่านกระทรวงพาณิชย์ เนื่องจากยาเป็นสินค้าควบคุม ซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงฉลากเท่านั้น ดังนั้นถ้าภาคธุรกิจสามารถให้ข้อมูลโครงสร้างราคายาที่เป็นที่ยอมรับ มีเหตุผล รัฐและผู้เกี่ยวข้องอื่นสามารถเข้าถึงข้อมูลโครงสร้างราคายา จะทำให้เกิดความเข้าใจในการกำหนดราคายาในประเทศ ลดความสงสัยในการค้ากำไรเกินควร ทำให้เกิดความเชื่อใจในธุรกิจยา และขจัดความขัดแย้งในระยะยาวได้

๒. โรงพยาบาลขนาดใหญ่ในแต่ละภูมิภาค เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงเรียนแพทย์ ตลอดจนโรงพยาบาลใกล้เคียงที่มีการใช้ยาชนิดเดียวกัน รวบรวมรายชื่อและจำนวนยา เพื่อร่วมกันจัดซื้อยา เป็นการเพิ่มอำนาจการต่อรองราคา และการประหยัดงบประมาณของประเทศ

๓. เร่งรัดการส่งเสริมการพัฒนาและใช้ยาสามัญซึ่งมีคุณภาพและมาตรฐานในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โรงพยาบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม ผู้ประกอบการผลิตยาสามัญ และกรมทรัพย์สินปัญญา กระทรวงพาณิชย์

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ก
บทที่ ๑ บทนำ	๑
บทที่ ๒ กฎหมายที่เกี่ยวกับการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	๓
๒.๑ สิทธิบัตรกับการพัฒนายา	๓
๒.๒ สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา	๓
๒.๓ เงื่อนไขของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์	๔
๒.๔ มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายของประเทศไทย	๖
บทที่ ๓ เหตุผลและการดำเนินการที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	๗
๓.๑ เหตุผลที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเอฟฟาไวเรนซ์ ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ และยาโคลพิโดเกรล	๗
๓.๒ เหตุผลที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดซีแท็กเซล ยาเล็ทโทรโซล ยาเออร์โลทินิบ และยาอิมาทินิบ	๘
๓.๓ การดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	๙
๓.๓.๑ การคัดเลือกยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงยาของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	๙
๓.๓.๒ การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรที่มีปัญหาการเข้าถึงยา	๑๐
๓.๓.๓ การจัดทำข้อเสนอประกอบการพิจารณาตัดสินใจ	๑๑
๓.๓.๔ การเจรจาต่อรองค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Royalty)	๑๑
บทที่ ๔ การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในต่างประเทศ	๑๗
๔.๑ การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศที่มีเศรษฐานะต่ำ	๑๗
๔.๒ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศที่มีเศรษฐานะปานกลาง	๑๘
๔.๓ การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศที่มีเศรษฐานะสูง	๑๙
๔.๔ กลไกอื่น ๆ นอกเหนือจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	๒๐
บทที่ ๕ การกำกับดูแลยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	๒๔
๕.๑ การขึ้นทะเบียนยา	๒๔
๕.๒ การควบคุมคุณภาพยา	๓๐

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สารบัญ (ต่อ)

หน้าที่

๕.๓ การเฝ้าระวังความปลอดภัย ๓๑

บทที่ ๖ ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ เมื่อกระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ๓๓

๖.๑ การดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ ๓๓

๖.๑.๑ กระทรวงสาธารณสุข ๓๓

๖.๑.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร ๓๕

๖.๑.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา ๓๖

๖.๑.๔ อื่น ๆ ๓๙

๖.๒ คุณภาพยา ๔๙

๖.๒.๑ กระทรวงสาธารณสุข ๔๙

๖.๒.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร ๕๓

๖.๒.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา ๕๔

๖.๒.๔ อื่น ๆ ๕๗

๖.๓ ราคายา ๕๗

๖.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข ๕๗

๖.๓.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร ๕๘

๖.๓.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา ๖๐

๖.๓.๔ อื่น ๆ ๖๑

๖.๔ ภาพลักษณ์ของประเทศไทยหลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ๖๒

๖.๔.๑ กระทรวงสาธารณสุข ๖๒

๖.๔.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร ๖๒

๖.๔.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา ๖๓

๖.๔.๔ อื่น ๆ ๖๒

บทที่ ๗ บทสรุป ๗๑

ภาคผนวก

- ภาคผนวก ก ๗๗
- ภาคผนวก ข ๘๐

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สารบัญตาราง

		หน้าที่
ตารางที่ ก	รายการยาตามประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยกระทรวงสาธารณสุข	ก
ตารางที่ ๓-๑	สรุปรายละเอียดการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย	๑๔
ตารางที่ ๔-๑	สรุปการประกาศบังคับใช้สิทธิและการใช้สิทธิโดยรัฐของประเทศต่าง ๆ	๑๙
ตารางที่ ๕-๑	สรุปความคืบหน้าการขึ้นทะเบียนยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร	๒๗
ตารางที่ ๖-๑	สรุปความเห็นต่อการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยและประเทศแคนาดา	๔๘
ตารางที่ ๖-๒	สรุปตัวอย่างยาซีแอลที่ส่งตรวจวิเคราะห์โดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผ่านมาตรฐานทุกตัวอย่าง	๕๑
ตารางที่ ๖-๓	การเปรียบเทียบระหว่างยาต้นแบบกับยาเลียนแบบ Aluvia adult tablet	๕๓
ตารางที่ ๖-๔	การเปรียบเทียบราคายาจำเป็น ๗ ชนิด ก่อนและหลังการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรโดยรัฐ	๕๘
ตารางที่ ๖-๕	แสดงราคายา Stocrin ซึ่งลดลงอย่างต่อเนื่อง และเป็นราคาสำหรับเสนอกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข	๕๙

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สารบัญภาพ

หน้าที่

ภาพที่ ๓-๑ กระบวนการทำซีแอลยาของกระทรวงสาธารณสุข ๑๒

ภาพที่ ๓-๒ กระบวนการนำยาซีแอลมาใช้ในประเทศไทย ๑๓

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทที่ ๑
บทนำ

ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๔ รัฐบาลไทยได้กำหนดนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และได้ออกพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. ๒๕๔๕ รวมทั้งการกำหนดสิทธิประโยชน์ในการเข้าถึงยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ดำเนินการให้ประชาชนไทยทุกคนซึ่งมีสิทธิที่จะได้รับยาตามรายการที่ปรากฏในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งยาอื่น ๆ ที่มีความจำเป็น ขณะเดียวกัน ประชาชนก็มีสิทธิที่จะเรียกร้องในการได้รับยาดังกล่าว อย่างไรก็ตาม แม้รัฐบาลได้พยายามจัดสรรงบประมาณด้านสาธารณสุขให้เพิ่มขึ้นอย่างมากแล้วก็ตาม แต่ไม่สามารถทำให้ประชาชนเข้าถึงยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติรวมถึงยาจำเป็นอื่น ๆ ได้ทุกรายการ เนื่องจากยาบางรายการมีราคาสูงและเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง รัฐบาลไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายจากยาดังกล่าวแต่ฝ่ายเดียว จึงจำเป็นต้องใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing, CL) สำหรับยาซีแอลจำนวน ๗ ชนิด ได้แก่ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ (Efavirenz) ยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และยาริโทนาเวียร์ (Lopinavir and Ritonavir) ยาโดซีแท็กเซล (Docetaxel) ยาเล็ทโทรโซล (Letrozole) ยาเออร์โลทินิบ (Erlotinib) และยาอิมาทินิบ (Imatinib) โดยรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข นพ. มงคล ณ สงขลา มอบอำนาจให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้สั่งซื้อยาซีแอลจากประเทศอินเดีย เพื่อประโยชน์ของประชาชนไทยในการเข้าถึงยาผ่านสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยอ้างหลักสากลตามเหตุผลที่กล่าวข้างต้นนั้น

การดำเนินมาตรการดังกล่าวส่งผลกระทบหลายด้าน เช่น เรื่องการค้าระหว่างประเทศกับสหรัฐอเมริกาและยุโรป เรื่องผลประโยชน์ของบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรที่ต้องลงทุนวิจัยและพัฒนายาใหม่เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการและผลประโยชน์ตอบแทนจากการลงทุน เรื่องผลประโยชน์ทางการเมืองระหว่างประเทศที่ปรากฏเป็นข่าวทางสื่อมวลชน เรื่องภาพลักษณ์ของประเทศต่อการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาซึ่งอาจส่งผลเสียในอนาคต เช่น อาจไม่มีผลิตภัณฑ์ยาใหม่จำหน่ายให้กับประชาชนไทยเนื่องจากบริษัทที่มียาใหม่ไม่ต้องการเสี่ยงต่อการถูกละเมิดสิทธิบัตร เรื่องคุณภาพยาซีแอล ซึ่งอาจมีผลต่อความปลอดภัยของประชาชนที่ใช้ยาและความเชื่อมั่นของแพทย์และประชาชนต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยาซีแอล เป็นต้น

ตัวอย่างผลกระทบเรื่องผลประโยชน์ของบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรจากการประกาศใช้มาตรการดังกล่าว เช่น บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด (Abbott Laboratories) ทำหนังสือขอถอนยาใหม่ที่กำลังขอขึ้นทะเบียนจำนวน ๑๐ ตำรับ ซึ่งก่อให้เกิดความกังวลในประชาชนบางกลุ่มเกี่ยวกับผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการชะลอการขึ้นทะเบียนยาใหม่จากบริษัทยาข้ามชาติ นอกจากนี้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นประเทศของบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรบางรายการ ได้ปรับลดสถานะทางการค้าของประเทศไทยตามมาตรา ๓๐๑ พิเศษ (The Special 301 Act) ของกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกา จาก Watch List (WL) เป็น Priority Watch List (PWL) และประเทศไทยมีโอกาสที่จะถูกปรับลดต่อไปเป็นกลุ่มประเทศที่ไม่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับรุนแรง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ที่สุด (Priority foreign country หรือ PFC) ต่อมาในวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๕๐ สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (Office of the United States Trade Representative, USTR) ได้ประกาศผลการพิจารณาทบทวนการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences, GSP) ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยสินค้าไทยถูกตัดสิทธิในปีนี้มีจำนวน ๓ รายการ ได้แก่ ๑) เครื่องประดับอัญมณีทำจากทอง ๒) เม็ดพลาสติกโพลีเอทีลีนเทเรฟทาเลต (Polyethylene terephthalate in primary forms) และ ๓) เครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน

การประกาศใช้มาตรการดังกล่าวข้างต้นมีทั้งกระแสการสนับสนุนและกระแสคัดค้านจากหน่วยงานต่าง ๆ โดยหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน เช่น โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (The United Nations Programme on HIV/AIDS: UNAIDS); องค์การหมอไร้พรมแดน (Me'dicins Sans Frontiers: MSF); Knowledge Ecology International (KEI); AIDS Access Foundation; The Third World Network (TWN) และหน่วยงานที่คัดค้านเช่น The Commission on Intellectual Property International Chamber of Commerce; The IP and Free Trade Unit at the Institute of Public Affairs, Australia; The Initiative for Public Policy Analysis, Nigeria; Department of Industrial Policy and Promotion, India เป็นต้น

ในการนี้คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ได้เห็นความสำคัญของปัญหาดังกล่าว จึงตั้งคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เพื่อพิจารณาศึกษาวิเคราะห์ปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และเป็นข้อมูลที่สำคัญสำหรับผู้กำหนดนโยบายและผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้ใช้ประโยชน์ต่อไปในอนาคต

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทที่ ๒

กฎหมายที่เกี่ยวกับการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

๒.๑ สิทธิบัตรกับการพัฒนายา

การพัฒนายาใหม่เป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยความรู้มากมายหลายสาขา ตั้งแต่การสังเคราะห์โมเลกุลใหม่ การศึกษาด้านเภสัชวิทยา เภสัชจลน์ศาสตร์ การทดสอบความเป็นพิษในหลอดทดลองและอวัยวะต่าง ๆ ในสัตว์ทดลองและมนุษย์ ตลอดจนการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ การพัฒนายาใหม่จึงเป็นขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลานาน เฉลี่ย ๙-๑๖ ปี และใช้เงินลงทุนจำนวนมาก ซึ่งอาจล้มเหลวในขั้นตอนต่าง ๆได้ นอกจากนี้ผู้ผลิตต้องติดตามผลการรักษา ตลอดจนอาการข้างเคียงของยา หลังจากการขึ้นทะเบียนยาและจำหน่ายในท้องตลอดแล้ว หากเกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถบริหารจัดการได้ ผู้ผลิตต้องหยุดจำหน่ายและถอนทะเบียนยาออกจากท้องตลาด (๑)

ตามที่กล่าวข้างต้น จะเห็นว่ายาเป็นสินค้าที่ต้องพัฒนาและลงทุนอย่างต่อเนื่อง ทั้งด้านเงินทุน บุคลากรและระยะเวลา จึงจัดเป็นทรัพย์สินทางปัญญาที่ต้องได้รับการคุ้มครอง เพื่อรับรองสิทธิของเจ้าของผลงาน ซึ่งได้รับการรับรองไว้ในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (มาตรา ๒๗ วรรคสอง) หากพิจารณาอีกมุมหนึ่งคือ หากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกินสมควรหรือเหมาะสม อาจละเมิดสิทธิมนุษยชนของผู้อื่นซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐาน สิทธิตามธรรมชาติที่ติดตัวมนุษย์มาตั้งแต่เกิด (inherent rights) ไม่อาจแบ่งแยกได้ ไม่มีกำหนดเวลาสิ้นสุด และอยู่คู่กับมนุษย์ไปจนตาย เช่น สิทธิของผู้ยากไร้ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาเพื่อรักษาชีวิต เช่น ยาต้านไวรัสเอดส์ หรือยารักษาโรคหัวใจ อันเป็นการละเมิดต่อสิทธิในชีวิต (Right to life) และสิทธิในสุขภาพ (Right to health)

แม้ว่า สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจะได้รับการรับรองในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนตามที่กล่าวข้างต้นแล้ว แต่เป็นสิทธิลำดับรอง ไม่ได้เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคลตามที่กล่าวข้างต้น จึงมีกลไกควบคุมและป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับสาธารณชน เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (๒)

๒.๒ สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา

สิทธิบัตร คือ เอกสารที่รัฐ ประเทศไทยโดยกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกให้แก่ผู้ที่ได้ลงทุนในการวิจัยและพัฒนาเพื่อประดิษฐ์สิ่งใหม่ ๆ โดยรัฐให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิในการผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือใช้ประดิษฐกรรมนั้นเป็นเวลา ๒๐ ปีนับแต่วันยื่นจดสิทธิบัตรซึ่งเป็นสิ่งที่มีไว้เพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ เพื่อจูงใจให้เกิดการคิดค้นที่เป็นประโยชน์ (๑,๒) สามารถพัฒนาสิ่งใหม่ ๆให้เกิดขึ้นได้ ด้วยการให้สิทธิผูกขาดตลาด สามารถจำหน่ายสินค้าการประดิษฐ์นั้นได้แต่เพียงผู้เดียว ปราศจากการแข่งขัน โดยมีข้อแลกเปลี่ยนว่าต้องเปิดเผยการคิดค้น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

หรือกรรมวิธีแห่งการประดิษฐ์ให้ผู้อื่นสามารถนำไปพัฒนาต่อยอด หรือนำไปผลิตเมื่อหมดอายุสิทธิบัตรซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคจ่ายเงินน้อยลงเนื่องจากสิ้นสุดการผูกขาดและเกิดการแข่งขันในตลาด

สิทธิบัตรจึงมีข้อดีและข้อเสีย เพราะเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของมนุษยชาติ สามารถทำให้เกิดการต่อยอดทางเทคโนโลยีระหว่างบุคคล สถาบัน และประเทศ เพื่อที่จะนำผลของการวิจัยมาประยุกต์ให้เกิดประโยชน์กับผู้ใช้ในวงกว้างได้ อย่างไรก็ตาม สิทธิบัตรทำให้ผู้ทรงสิทธิมีอำนาจผูกขาดตลาด ย่อมทำให้ผู้ทรงสิทธิมีแนวโน้มจะแสวงหากำไรในอัตราสูง ซึ่งก็หมายถึงการจำหน่ายสินค้าในราคาที่สูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ สินค้าในที่นี้รวมถึงยา หนึ่งในปัจจัยสี่ที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ ดังนั้น มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นกลไกหนึ่งที่สามารถนำมาใช้ในการส่งเสริมการเข้าถึงยา โดยเฉพาะภายใต้บริบทที่การคุ้มครองสิทธิบัตรยาเป็นพันธกรณีในองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO)

ดังนั้น องค์การการค้าโลกจึงได้กำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่น โดยประเทศสมาชิกได้ตกลงร่วมกันว่าประเทศผู้เสียเปรียบต้องได้รับข้อผ่อนปรน โดยประเทศนั้นอาจไม่ให้สิทธิพิเศษในการผูกขาดตลาดแก่เจ้าของสิทธิบัตร ด้วยการเข้าใช้สิทธิในการผลิต (หรือมอบให้ผู้อื่นผลิต) หรือนำเข้ายาที่ราคาถูกกว่าได้ เพื่อทำให้ประชาชนในประเทศเข้าถึงยานั้นได้มากขึ้น การใช้ข้อผ่อนปรนนี้หรือการเข้าใช้สิทธิในสิทธิบัตร เรียกว่า "การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)" แบ่งออกเป็น การใช้สิทธิแทนโดยบุคคลอื่น และการใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ หรือ Government Use[๑]

๒.๓ เงื่อนไขของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์ (๓)

ข้อตกลงหนึ่งที่สำคัญในเวทีองค์การการค้าโลก คือ ข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights : TRIPs agreement) หรือเรียกย่อ ๆ ว่า "ข้อตกลงทริปส์" ซึ่งสิทธิบัตร คือส่วนหนึ่งของทรัพย์สินทางปัญญาโดยข้อตกลงทริปส์ มาตรา ๓๑[๒] ระบุว่า "*การทำความตกลงขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการยกเว้น หาก*

---

[๑] กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ และกฎหมายสิทธิบัตรไทย จึงกำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่นที่จะให้ผู้อื่นหรือรัฐ ใช้สิทธิแทนผู้ทรงสิทธิได้ ๓ ลักษณะ ดังภาคผนวก ก

[๒] ข้อ ๓๑ ของความตกลงทริปส์ ได้กำหนดเงื่อนไขของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้หลายประการโดยสรุป กล่าวคือ

๑. พิจารณาคุณค่าของสิทธิบัตรเป็นรายกรณี (ข้อ ๓๑ (a))

๒. ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อน (ข้อ ๓๑ (b))

๓. ขอบเขตและระยะเวลา จะต้องถูกจำกัดอยู่ตามวัตถุประสงค์ของการใช้เท่านั้น (ข้อ ๓๑ (c))

๔. จะต้องไม่เป็นการใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว (ข้อ ๓๑ (d))

๕. สิทธิที่ได้รับอนุญาตเป็นสิทธิประเภทที่โอนมิได้ (ข้อ ๓๑ (e))

๖. ต้องใช้เพื่อจำหน่ายในตลาดในประเทศเป็นส่วนใหญ่ (ข้อ ๓๑ (f))

๗. การสิ้นสุดของการใช้สิทธินั้น จะสิ้นสุดลงเมื่อสถานการณ์ที่นำไปสู่การใช้มาตรการได้หมดสิ้นไป (ข้อ ๓๑ (g))

๘. ผู้ทรงสิทธิจะต้องจะต้องได้รับค่าชดเชยอย่างเพียงพอ โดยให้คำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธิ (ข้อ ๓๑ (h))

๙. การให้มีการทบทวนคำสั่งที่อนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและคำสั่งกำหนดค่าชดเชยได้โดยศาลหรือโดยองค์กรปกครองระดับสูง (ข้อ ๓๑ (i) และข้อ ๓๑ (j))

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ประเทศสมาชิกมีกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มิใช่เชิงพาณิชย์" ต่อมาได้มีการพัฒนาข้อตกลงทริปส์ให้มีความชัดเจนขึ้น โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับด้านสาธารณสุขที่กระทำขึ้นที่เมืองโดฮาและเรียกว่า "ปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration)" ระบุไว้ว่า "*ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้าด้วยการบังคับใช้สิทธิ และประเทศสมาชิกมีเสรีภาพในการอ้างเหตุผลความจำเป็นที่ต้องบังคับใช้สิทธิพร้อมกำหนดว่าสถานการณ์เช่นไรที่เป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วน ที่สำคัญคือ ให้เข้าใจตรงกันว่าวิกฤตสาธารณสุขที่รวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่น ๆ ถือเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วนได้*" หรืออาจกล่าวได้อีกนัยหนึ่งว่า ปฏิญญาโดฮาได้เปิดช่องให้ประเทศสมาชิกสามารถที่จะดำเนินการใด ๆ เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ตามนโยบายสาธารณะโดยเฉพาะในด้านสาธารณสุขได้

ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกได้มีข้อตกลงร่วมกันว่าประเทศสมาชิกจะต้องปรับปรุงกฎหมายในประเทศให้สอดคล้องกับกติกาในเวทีองค์การการค้าโลก

ดังนั้น ประเทศไทยซึ่งเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกจึงมีข้อกฎหมายที่สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ด้วย โดยเฉพาะในมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้บัญญัติเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐหรือ Government Use ไว้ว่า "*เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือ การอันจำเป็นในการป้องกันประเทศหรือการสงวนการรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อมหรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า...*"

สำหรับตัวอย่างเหตุผลการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศต่าง ๆ เช่น จีน มาเลเซีย อินโดนีเซีย เกาหลี ไต้หวัน แอฟริกาใต้ แคเมอรูน แคนาดา อาร์เจนตินา บราซิล เป็นต้น ได้แก่ การเพิ่มการเข้าถึงยา ราคายาแพง ซึ่งมาตรการบังคับใช้สิทธิส่งผลให้ราคายาลดลงอย่างมาก การเกิดโรคระบาด หรือการควบรวมธุรกิจ

ประเทศไทยไม่ได้เป็นประเทศเดียวหรือประเทศแรกที่มีการทำซีแอล หรือ การประกาศบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา และประเทศในสหภาพยุโรป เป็น กลุ่มประเทศที่ทำซีแอลมานานแล้ว และทำกับยาและเวชภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่ยารวมทั้งผลิตภัณฑ์อื่นด้วย ส่วนประเทศกำลังพัฒนาที่ทำซีแอลก่อนไทย เช่น มาเลเซีย อินโดนีเซีย แซมเบีย โมแซมบิค ไต้หวัน กินี และกาน่า เป็นต้น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๒.๔ มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายของประเทศไทย (๔)

มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายของประเทศไทย ได้กำหนดให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้สองลักษณะ คือ การใช้โดยเอกชน และการใช้โดยรัฐ กล่าวคือ

มาตรา ๔๖ ของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้โดยเอกชน ในกรณีที่ไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในสองกรณี ได้แก่

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรคือ หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ซึ่งบุคคลใด ๆ อาจจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือสี่ปีนับแต่วนยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง และหากเห็นว่าไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ อธิบดีก็อาจอนุญาตให้บุคคลที่ขออนุญาตใช้สิทธิทำการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้

การใช้โดยรัฐถูกกำหนดไว้ในมาตรา ๕๑ และมาตรา ๕๒ ของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยเป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณะ เพื่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งจะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ โดยอาจมอบให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้ ซึ่งมาตรา ๕๑ วรรคแรกของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ บัญญัติไว้สอดคล้องกับข้อ ๓๑ (b) ความตกลงทริปส์ โดยอนุญาตให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณะประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด รวมทั้งได้ยกเว้นหน้าที่ในการเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนมีการใช้มาตรการดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

๑. จุฑามณี สุทธิสีสังข์ การพัฒนายาใหม่ รายงานการสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็นการบังคับใช้สิทธิเพื่อสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย วันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒ หน้า ๑-๔

๒. จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ทรัพย์สินทางปัญญาในมุมมองด้านสิทธิมนุษยชน: เสียงเพื่อผู้บริโภค การใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อการเข้าถึงยา ใน วิทยา กุลสมบูรณ์ วรรณา ศรีวิริยานุภาพ และ สรีรโรจน์ สุกมลสันต์ บรรณาธิการ พิมพ์ครั้งที่ ๑ กรุงเทพมหานคร อุษาการพิมพ์ ๒๕๕๐; ๒-๔.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทที่ ๓
เหตุผลและการดำเนินการที่กระทรวงสาธารณสุข ประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ปัจจุบันพบว่ามีโรคต่าง ๆ ที่เป็นปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งคร่าชีวิตคนไทยในแต่ละปีเป็นจำนวนมาก เช่น โรคเอดส์ โรคหัวใจ และมะเร็ง เป็นต้น โดยผู้ป่วยเหล่านี้จำเป็นต้องใช้ยาในการรักษา ซึ่งหากผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยารักษาที่มีประสิทธิผล และปลอดภัยได้ ผู้ป่วยจะสามารถมีชีวิตปกติอยู่กับครอบครัวได้อย่างมีความสุข และสามารถทำประโยชน์ให้กับสังคมได้ แต่ปัญหา คือ ผู้ป่วยเหล่านี้ไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นสำหรับรักษาโรคได้ เพราะเป็นยาราคาแพงและมีสิทธิบัตรคุ้มครอง แม้รัฐบาลได้พยายามจัดสรรงบประมาณด้านสาธารณสุขให้เพิ่มขึ้นอย่างมาก แต่ก็ไม่สามารถจัดบริการให้ประชาชนเข้าถึงยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาอื่น ๆ ที่จำเป็นได้ทุกรายการ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ดำเนินการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (๑)

๓.๑ เหตุผลที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเอฟฟาไวเรนซ์ ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ และยาโคลพิโดเกรล

การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งผู้ติดเชื้อฯ และยังมีชีวิตอยู่ มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีวิตปกติเช่นผู้อื่น แม้รัฐได้ประกาศนโยบายเพื่อให้ผู้ติดเชื้อฯ ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเป็นการเฉพาะแล้ว แต่ยังมียาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิด คือ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ (ชื่อการค้า Stocrin®) และยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (ชื่อการค้า Kaletra®) ซึ่งได้รับการพิสูจน์แล้วว่าเป็นยาที่มีประสิทธิผลสูงในการรักษาแต่ยากต่อการเข้าถึง เพราะราคาสูง และเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง (๒, ๓) นอกจากนี้ยังพบว่าโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและในสมอง ก็เป็นปัญหาที่สำคัญด้านสาธารณสุขเช่นกัน แม้ว่าโรคนี้จะสามารถป้องกันได้ แต่อุบัติการณ์ของโรคยังมีมาก และมีความจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษา และป้องกันมิให้เกิดความรุนแรงเพิ่มขึ้น แต่ยาที่มีประสิทธิผลเชิงประจักษ์ในการป้องกันความรุนแรงของโรค คือ ยาโคลพิโดเกรล (ชื่อการค้า Plavix®) มีราคาแพงมาก ยากต่อการเข้าถึง และเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง (๔)

จากที่ยา ๓ รายการดังกล่าว เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรม หรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ยาจึงมีราคาสูง อีกทั้งงบประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้จัดหายามีจำกัด ทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากที่จำเป็นต้องใช้ยาไม่ได้รับยาดังกล่าว จึงเป็นเหตุผลให้รัฐโดยกระทรวงสาธารณสุขจำเป็นต้องใช้มาตรการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา โดยอาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

Legislative Institutional Repository of Thailand

(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ต่อ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ และยาโคลพิโดเกรล เมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๔๙, ๒๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๐ และ ๒๕ มกราคม พ.ศ ๒๕๕๐ ตามลำดับ เพื่อให้เกิดการแข่งขันในตลาดยา และส่งผลให้ราคายาต่ำลง ทำให้งบประมาณที่รัฐมีอยู่จำกัด สามารถจัดหายาดังกล่าวได้มากขึ้น ประชาชนจะมีโอกาสในการได้รับยาดังกล่าวมากขึ้น อย่างไรก็ตาม วัตถุประสงค์ในการประกาศบังคับใช้สิทธิโดยรัฐไม่ได้มุ่งหวังที่จะประหยัดงบประมาณ แต่มุ่งให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดีอย่างถ้วนหน้า ด้วยงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดเป็นสำคัญ โดยยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว จะถูกนำไปใช้เฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบของรัฐภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบ เท่านั้น ไม่มีการนำไปใช้จำหน่ายทางการค้าทั่วไปทั้งในและต่างประเทศ

๓.๒ เหตุผลที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดซีแท็กเซล ยาเล็ทโทรโซล ยาเออร์โลทินิบ และยาอิมาทินิบ

มะเร็งเป็นโรคที่มีอัตราการตายสูงเป็นอันดับหนึ่งของประเทศไทย มีผู้ป่วยนับแสนคนต่อปี และอุบัติการณ์โรคมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ โดยเฉพาะมะเร็งปอด และมะเร็งเต้านมที่พบบ่อยที่สุด ปัจจุบันมะเร็งสามารถรักษาได้ทั้งจากการผ่าตัด และการใช้ยา ซึ่งการรักษาด้วยยามี ๒ วิธี คือ เคมีบำบัด และยารักษามะเร็งแบบมุ่งเป้า (Drugs for targeted therapy) ที่มีประสิทธิภาพสูง ได้แก่ ยาโดซีแท็กเซล (ชื่อการค้า Taxotere®) สำหรับรักษามะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม ยาเล็ทโทรโซล (ชื่อการค้า Femera®) สำหรับรักษามะเร็งเต้านม ยาเออร์โลทินิบ (ชื่อการค้า Tarceva®) สำหรับรักษามะเร็งปอด และยาอิมาทินิบ (ชื่อการค้า Glivec®) สำหรับรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง และมะเร็งทางเดินอาหารในชั้นเนื้อเยื่อสโตรมอล แต่ยาเหล่านี้มีราคาสูงมากเนื่องจากเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ซึ่งที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขได้อ้างว่า "มีความพยายามทุกวิถีทางในการเจรจาต่อรองราคายาจากบริษัทผู้ทรงสิทธิแต่ไม่ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ และหากพยายามเจรจาต่อไปก็คงจะไม่บรรลุผลที่จะทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐทั้ง ๓ ระบบ สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน และยังเป็นการทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจะต้องได้รับยา ต้องรอต่อไปโดยไม่ทราบว่าจะได้รับยาเมื่อไร" (๕-๘)

จึงเป็นเหตุผลให้รัฐโดยกระทรวงสาธารณสุขจำเป็นต้องใช้มาตรการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา โดยอาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๔๒ ต่อยารักษามะเร็ง ๔ รายการ คือ ยาโดซีแท็กเซล ยาเล็ทโทรโซล ยาเออร์โลทินิบ และยาอิมาทินิบ[๓] เมื่อวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๑ เพื่อเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันทางการตลาด ซึ่งจะส่งผลให้ราคายาลดลง และทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบ ที่จำเป็นต้องได้รับยาสามารถเข้าถึงยาได้ ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้รับจดหมายแสดงเจตนารมณ์ยืนยันการเข้าถึงยา Glivec จาก บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ลงวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๑

[๓] แม้บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีโครงการ GIPAP เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยรายได้น้อยให้สามารถเข้าถึงยาได้ก็ตาม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

จึงได้มีการประกาศแก้ไขการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาอิมาทินิบ ๑ ฉบับ เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาภายใต้โครงการ GIPAP (Gleevec/Glivec International Patient Assistance Program) ว่าจะได้รับยาอย่างต่อเนื่อง (๙)

๓.๓ การดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

กระทรวงสาธารณสุขได้อ้างว่า ก่อนการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐได้มีการดำเนินการเจรจาต่อรองค่าตอบแทน และราคายาการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว เพื่อมุ่งหมายที่จะให้การเจรจาต่อรองเป็นเครื่องมือให้เกิดความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ในการส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน (๑) โดยกระบวนการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งอาศัยอำนาจตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ มีขั้นตอนและกระบวนการทำงานที่สำคัญ ดังต่อไปนี้ (ภาพที่ ๓-๑ และ ๓-๒)

๓.๓.๑ การคัดเลือกยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงยาของประชาชน ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (๑๐)

มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงยาของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติขึ้นเมื่อวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๕๐ โดยมีเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นประธาน (๑๑) เพื่อให้มีหน้าที่ในการศึกษาข้อมูลความจำเป็นในการใช้ยาและคัดเลือกยาจำเป็นตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และเสนอชื่อยาต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้พิจารณาหามาตรการที่เหมาะสมในการเพิ่มการเข้าถึงยา ซึ่งตามหลักเกณฑ์การพิจารณามี ดังนี้

๑) หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์

- ยานั้นอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือจำเป็นในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุข ภาวะฉุกเฉินหรือยาที่จำเป็นต้องใช้ในภาวะโรคระบาด หรือจำเป็นต้องใช้เพื่อการช่วยชีวิต
- เป็นเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุข หรือเวชภัณฑ์ที่ต้องใช้ภาวะฉุกเฉิน หรือเวชภัณฑ์ที่ต้องใช้ในโรคระบาด

๒) ขั้นตอนการพิจารณา

- การสำรวจสภาพปัญหาและความต้องการของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค กลุ่มผู้ป่วย กลุ่มหน่วยบริการ กลุ่มผู้จ่ายเงิน และกลุ่มอื่น ๆ
- การจัดลำดับความสำคัญและการตัดสินใจ ดังนี้
  - ปัญหาสาธารณสุข (Burden of diseases) คือศึกษาว่ามีผลกระทบต่อประชาชนมากหรือน้อยเพียงใด โดยดูโรคที่ทำให้ประชาชนเสียชีวิตมากที่สุด
  - ราคายา (price)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- เปรียบเทียบต้นทุน ประสิทธิผล (cost effective analysis)กับการรักษาแบบปัจจุบัน (current practice) คือ ศึกษาว่าผลที่ได้มีความคุ้มค่าเพียงใด และราคาเท่าไหร่ถึงจะอยู่ในระดับที่เหมาะสม ซึ่งจะศึกษาทั้งราคาของยาที่มี generic ในต่างประเทศ และราคาของยาที่ไม่มีgeneric ในต่างประเทศ เพื่อใช้เป็นราคาอ้างอิง (๑๒, ๑๓)

ต่อมาจึงเสนอรายชื่อยาดังกล่าวต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาหามาตรการที่เหมาะสมในการเพิ่มการเข้าถึงยา

๓.๓.๒ การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรที่มีปัญหาการเข้าถึงยา

ตามความตกลงทริปส์มาตรา ๓๑ (บี) ได้ระบุข้อกำหนดการเจรจาต่อรองกับผู้ทรงสิทธิบัตรเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิว่า "การใช้ดังกล่าวอาจจะได้รับอนุญาตก็ต่อเมื่อก่อนการใช้ดังกล่าว ผู้ขอใช้ได้แสดงความพยายามที่จะได้รับการอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบนข้อกำหนด และเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ที่มีเหตุผล และความพยายามดังกล่าวไม่ประสบความสำเร็จภายในระยะเวลาอันควร ข้อกำหนดนี้สมาชิกอาจยกเว้นได้ ในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่นๆ หรือในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์..." ซึ่งจะเห็นได้ว่าไม่ได้มีการกำหนดให้ต้องเจรจาต่อรองกับผู้ทรงสิทธิบัตร ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่มีพันธะกรณีที่จะต้องเจรจาต่อรองกับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนแต่ประการใด ไม่ว่าจะเป็นการเจรจาเพื่อต่อรองราคา หรือการต่อรองเพื่อขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรด้วยความสมัครใจ

ในทำนองเดียวกันการดำเนินการเกี่ยวกับการเจรจาต่อรองราคายากับผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น พระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยมีการตราบทบัญญัติไว้ชัดเจน ตามมาตรา ๔๖ และมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๔๒ ดังกล่าวแล้วในบทที่ ๒ พบว่าพันธกรณีว่าด้วยการเจรจาต่อรองกับผู้ทรงสิทธิบัตร กรณีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณะประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์โดยรัฐ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยให้การยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับการเจรจาต่อรองล่วงหน้าแต่ประการใด อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติกระทรวงสาธารณสุขได้มีการเจรจาต่อรองราคายากับผู้แทนผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนเสมอ (๑) โดยกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร เมื่อวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐ ภายหลังได้ยกเลิกคำสั่งนี้ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อการเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร เมื่อวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๐ โดยมีผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์ร่วมอยู่ด้วย (๑๔)

เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้รายชื่อยาจากคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงยาของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว จะสั่งการให้คณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน ซึ่งคณะกรรมการมีหน้าที่ในการเจรจาต่อรองราคายา เงื่อนไข ข้อเสนอ กับบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร จากนั้นจะสรุปข้อเสนอผลการเจรจาต่อรอง และเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกอบการพิจารณาตัดสินใจ หากสามารถเจรจาต่อรองปรับลดราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตรได้ ก็ไม่ต้องดำเนินการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรต่อยานั้น (๑๕)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๓.๓.๓ การจัดทำข้อเสนอประกอบการพิจารณาตัดสินใจ

หากการเจรจาต่อรองราคายาไม่ประสบผลสำเร็จ จะมีการตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐขึ้น โดยกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ เมื่อ วันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๕๐ (๑๖) ขณะนั้นมีนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน เป็นประธาน เพื่อดำเนินการรวบรวมข้อมูลสนับสนุนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และจัดทำข้อเสนอเพื่อเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณา ซึ่งจะประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาหรือไม่นั้น ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นผู้ตัดสินใจขั้นสุดท้าย และหากมีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กระทรวงสาธารณสุขจะมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับมอบอำนาจในการนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ขึ้นทะเบียนตำรับยา และส่งให้กับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๕๒ (ปรับปรุงแก้ไข ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๓๕ และฉบับที่ ๓ พ.ศ. ๒๕๔๒) ที่กำหนดให้หน่วยงานระดับกระทรวง ทบวง กรม สามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้โดยตรง ในที่สุด กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ตัดสินใจประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ขึ้น

๓.๓.๔ การเจรจาต่อรองค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Royalty)

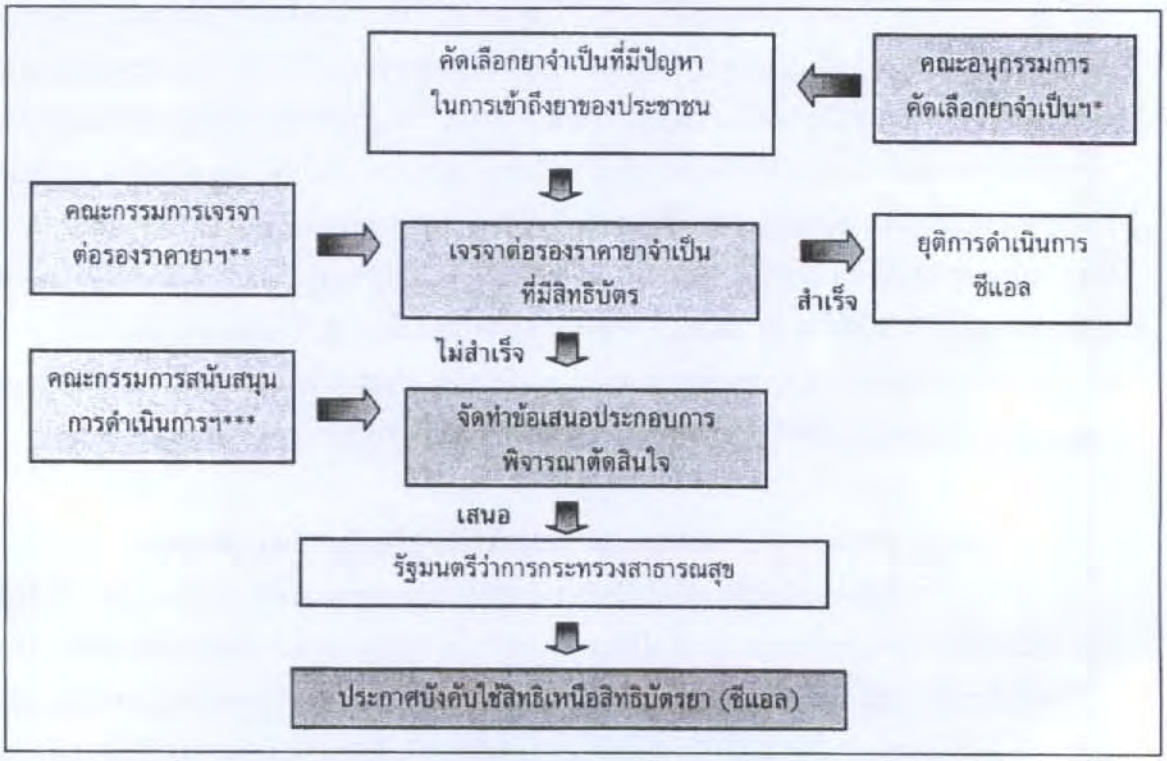
ในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของกระทรวงสาธารณสุข บนพื้นฐานการใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่เพื่อการค้านั้น ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า หรือความตกลงทริปส์ มีข้อกำหนดในประเด็นค่าตอบแทน ตามที่บัญญัติในมาตรา ๓๑ (เอช) ว่า "ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับค่าตอบแทนที่เพียงพอต่อสถานการณ์ของแต่ละกรณี โดยคำนึงถึงคุณค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาต" (๑๗) นอกจากนี้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ ๒๕๔๒ ได้กำหนดเรื่องค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเช่นกัน ตามที่บัญญัติในมาตรา ๕๑ ความว่า "...ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้โดยไม่ต้องอยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ ในการนี้ให้ยื่นค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี ซึ่งการกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม" (๑๘) โดยกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาเอฟฟาไวเรนซ์ จำนวนไม่เกิน ร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม ส่วนยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ และยาโคลพิโดเกรล จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม[๙] กรณียาโดซีแท็กเซล ยาเออร์โลทินิบ

---

[๙] ตามประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณี ยาเอฟฟาวิเรนซ์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๙ กรณี ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ และกรณี ยาโคลพิโดเกรล ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

และยาเล็ทโทรโซล ได้กำหนดค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๓ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม และยาอิมาทินิบกำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรจำนวนร้อยละ ๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม[๕] ซึ่งที่มาของอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดดังภาคผนวก ก



ภาพที่ ๓-๑ กระบวนการทำซีแอลยาของกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ * คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ ๓/๒๕๕๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ สั่ง ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

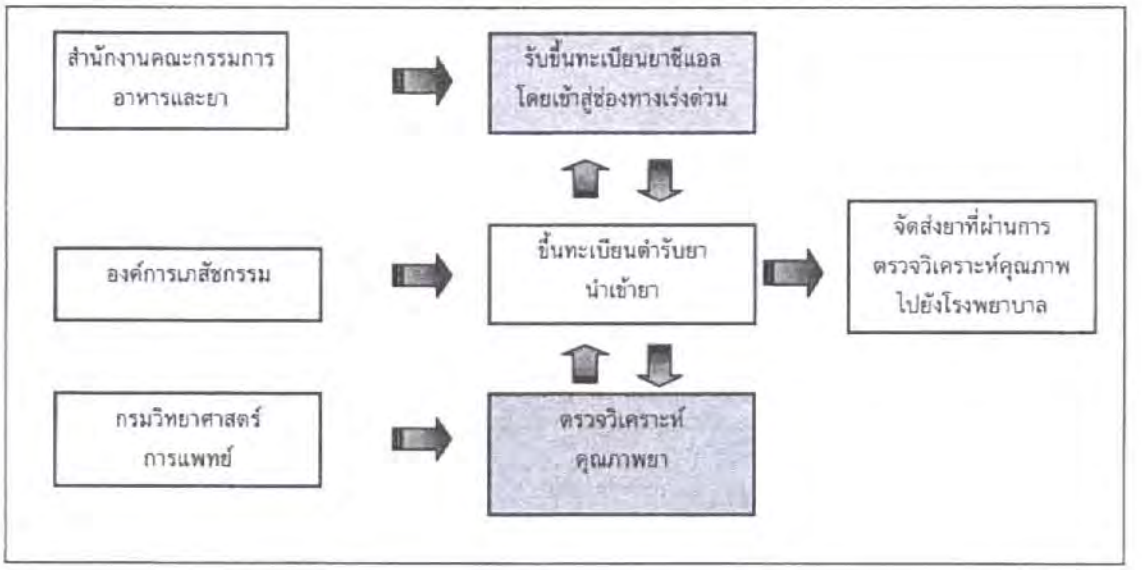
** คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๕๖๖/๒๕๕๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อการเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร สั่ง ณ วันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๐ ซึ่งคำสั่งนี้ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๑๖๓/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ ๒๕๕๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร

*** คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๐๕/๒๕๕๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ สั่ง ณ วันที่ ๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

---

[๕] ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณี ยา Docetaxel ยา Letrozole ยา Erlotinib โดยแต่ละฉบับ ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ และยา Imatinib ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand



ภาพที่ ๓-๒ กระบวนการนำยาชีแอลมาใช้ในประเทศไทย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตารางที่ ๓-๑ สรุปรายละเอียดการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

ลำดับที่	วันที่ประกาศฯ	ชื่อยา	บริษัทเจ้าของสิทธิบัตร	ระยะเวลาการบังคับฯ	ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร*
๑	๒๙ พ.ย. ๒๕๔๙	เอฟฟาไวเรนซ์	บ. เอ็ม เอส ดี (ประเทศไทย) จำกัด	๓๑ ธ.ค. ๒๕๕๔	ไม่เกินร้อยละ ๐.๕
๒	๒๔ ม.ค. ๒๕๕๐	สูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์	บ. แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด	๓๑ ม.ค. ๒๕๕๕	ร้อยละ ๐.๕
๓	๒๕ ม.ค. ๒๕๕๐	โคลพิโดเกรล	บ. ซาโนฟี อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น	ร้อยละ ๐.๕
๔	๔ ม.ค. ๒๕๕๑	โดซีแท็กเซล	บ. ซาโนฟี อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น	ร้อยละ ๓
๕	๔ ม.ค. ๒๕๕๑	เล็ทโทรโซล	บ. โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น	ร้อยละ ๓
๖	๔ ม.ค. ๒๕๕๑	เออร์โลทินิบ	บ. โรชไทยแลนด์ จำกัด	จนหมดอายุสิทธิบัตรหรือไม่มีความจำเป็น	ร้อยละ ๓
๗	๒๕ ม.ค. ๒๕๕๑	อิมาทินิบ	บ. โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด	เมื่อโครงการ GIPAP สิ้นสุด หรือการดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นไปตามหนังสือที่บริษัทอ้าง หรือการดำเนินการไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยบัตรทองเข้าถึงยาได้ทุกคน**	ร้อยละ ๕

หมายเหตุ : * ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร คำนวณจากร้อยละของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าว โดยองค์การเภสัชกรรม

** ให้ดำเนินการได้จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตร หรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้

Legislative Institutional Repository of Thailand

เอกสารอ้างอิง

๑. กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร. กรุงเทพ: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, ๒๕๕๑.

๒. ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๙.

๓. ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารสุข เรื่อง การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐.

๔. ประกาศกระทรวงสาธารสุข เรื่อง การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโด
เกรล (Clopidogrel) ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐.

๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Docetaxel ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑.

๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณี ยา Letrozole ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑.

๗. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Erlotinib ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑.

๘. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Imatinib ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑.

๙. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Imatinib ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑.

๑๐. บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๓/๒๕๕๑ วันจันทร์ที่ ๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑.

๑๑. คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ ๓/๒๕๕๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ สั่ง ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๐.

๑๒. บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๓/๒๕๕๑ วันจันทร์ที่ ๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๑๓. บันทึกการเดินทางศึกษาดูงานและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นทางด้านปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ปัญหาและแนวทางการแก้ไข รวมทั้งประเด็นอื่น ๆ ของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข และคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข วันพุธที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๒.

๑๔. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๕๖๖/๒๕๕๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อการเพิ่ม
การเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร สั่ง ณ วันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๐.

๑๕. สุชาติ จองประเสริฐ กองควบคุมยา อย. ประกอบการประชุมในคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๑.

๑๖. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๐๕/๒๕๕๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ สั่ง ณ วันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๕๐

๑๗. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Article 31.

๑๘. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทที่ ๔
การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในต่างประเทศ

การดำเนินการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศต่าง ๆ อาจมีความแตกต่างกันไปตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ ที่จะกำหนดให้หน่วยงานใดเป็นผู้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และมีขั้นตอนกระบวนการที่ซับซ้อน หรือเรียบง่าย ขึ้นอยู่กับแต่ละประเทศจะเป็นผู้กำหนด ต่อไปนี้เป็นการยกตัวอย่างประเทศต่าง ๆ ที่มีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

๔.๑ การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศที่มีเศรษฐานะต่ำ

๑) ซิมบับเว

ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐบาลซิมบับเวได้ประกาศภาวะฉุกเฉิน เอชไอวี/เอดส์ เป็นระยะเวลา ๖ เดือน และได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐในการผลิตใช้ และนำเข้ายาชื่อสามัญที่ใช้รักษาเอชไอวี/เอดส์ (๑, ๓) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา Antiretroviral drugs (ARVs) ต่อมาได้มีการขยายระยะเวลาให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๖ ถึง วันที่ ๓๑ ธันวาคม ค.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งนอกจากจะนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอินเดียแล้ว ยังให้บริษัท วาริเคม ฟาร์มาซูติคัล จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทยาในประเทศที่ผลิตยาชื่อสามัญ ARVs ที่มีราคาถูกกว่า โดยพบว่าค่าใช้จ่ายเฉลี่ยของยาต้นสำหรับที่เป็นยาสูตรหลัก (First line treatment) ต่อเดือน ประมาณถึง ๓๐ - ๕๐ ดอลลาร์ ทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ แต่ยาชื่อสามัญ วาริวา (Variva®) ที่ผลิตโดยบริษัท วาริเคมฯ ซึ่งเป็นยาสูตรผสมระหว่าง ลามิวูดีน กับซิโดวูดีน มีค่าใช้จ่ายเพียง ๑๕ ดอลลาร์ต่อเดือน (๒)

๒) แซมเบีย

เมื่อวันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๗ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการค้าภายในและผู้บริโภค ได้ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรต่อยาลามิวูดีน ยาสตาวูดีน และยาเนวินาพีน โดยให้สิทธิแก่บริษัท ฟาร์โค จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทผลิตยาในประเทศ ในการผลิตยาสูตรผสมระหว่างยาลามิวูดีน +ยาสตาวูดีน+ยาเนวิราพีน โดยเสนอค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอัตราไม่เกินร้อยละ ๒.๕ ของมูลค่าสินค้าที่ส่งมอบ (๑-๓)

๓) กานา

เดือนธันวาคม ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ สำหรับการนำเข้ายาชื่อสามัญเอชไอวี/เอดส์ จากประเทศอินเดีย (๑, ๓, ๔)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๔.๒ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศที่มีเศรษฐานะปานกลาง

๑) มาเลเซีย

เมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๗ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการค้าภายในและผู้บริโภคได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ในการนำเข้ายาไดดาโนซีน ไซโดวูดีน และยาสูตรผสมลามิวูดีนกับไซโดวูดีน จากประเทศอินเดีย (๑, ๓, ๔) โดยกระทรวงสาธารณสุขได้เสนอค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอัตราร้อยละ ๔ ของมูลค่าผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (๑)

๒) อินโดนีเซีย

เมื่อวันที่ ๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๗ รัฐบาลอินโดนีเซียได้ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐต่อการผลิตยาชื่อสามัญเอชไอวี/เอดส์ สูตรผสมระหว่างยาลามิวูดีน กับยาเนวิราพีน จนกระทั่งหมดอายุสิทธิบัตรของยาทั้ง ๒ ชนิดดังกล่าว โดยยาลามิวูดีนและยาเนวิราพีน จะหมดอายุสิทธิบัตรในปี พ.ศ. ๒๕๕๔ และ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตามลำดับ (๑,๓,๔) โดยเสนอค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในอัตราไม่เกินร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการขาย (๑)

๓) บราซิล

บราซิลเป็นประเทศหนึ่งที่อยู่แถวหน้าของการต่อสู้กับเอชไอวีและเอดส์ ซึ่งบราซิลได้ใช้ประโยชน์จากที่ตนสามารถผลิตยาชื่อสามัญของยาต้านเอชไอวีที่สำคัญได้ภายในประเทศ โดยการเจรจากับผู้ทรงสิทธิ และพร้อมที่จะบังคับใช้สิทธิถ้าจำเป็น ยุทธวิธีดังกล่าวนี้ ประสบความสำเร็จด้วยดี ทำให้บราซิลสามารถลดราคายาเอดส์หลายชนิดลงได้อย่างมาก (๕)

ปัจจุบัน บราซิลได้มีการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเพียงตัวเดียวเท่านั้น โดยในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ประธานาธิบดีบราซิลได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งที่ ๒ สำหรับยาเอฟฟาไวเรนซ์ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวี โดยอ้างว่าเป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณะและไม่มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ อย่างไรก็ตาม การให้อนุญาตดังกล่าวเป็นมาตรการชั่วคราวเท่านั้น นอกจากนี้ ยาที่ประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในครั้งแรก (ซึ่งไม่ได้มีการดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างแท้จริง) และในครั้งที่สอง ล้วนเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีทั้งสิ้น (๖) ทั้งนี้ รัฐได้เริ่มดำเนินการต่อรองราคากับเจ้าของสิทธิบัตร ตั้งแต่ปี ๒๕๔๙ แต่ล้มเหลว อย่างไรก็ตาม รัฐได้เว้นช่วงเวลาระหว่างการผ่านกฤษฎีกาหมายเลข ๘๖๖ กับการประกาศบังคับใช้สิทธิ เพื่อให้เจ้าของสิทธิบัตรเสนอราคาที่ดีขึ้น ตามรายงานมีการเสนอลดราคาร้อยละ ๓๐ แต่ ข้อเสนอดังกล่าวได้รับการพิจารณาว่าไม่เพียงพอ เนื่องจากผู้ทรงสิทธิได้เสนอราคาที่ต่ำกว่ามากแก่ประเทศไทย ต่อมาวันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ กระทรวงสาธารณสุขบราซิลจึงได้ออกกฤษฎีกาหมายเลข ๘๖๖ ประกาศว่า ยาเอฟฟาไวเรนซ์ เป็นยาที่อยู่ในข่ายการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ที่มิใช่เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า จากนั้น เมื่อวันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ มีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐที่มิใช่เพื่อการค้ากับยาเอฟฟาไวเรนซ์ โดยใบอนุญาตมีผลเป็นระยะเวลา ๕ ปี และอนุญาตให้มีการนำเข้ายาเอฟฟาไวเรนซ์เพื่อใช้ในโครงการเอดส์ชาติ โดยกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมร้อยละ ๑.๕ (๗)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตารางที่ ๔-๑ สรุปการประกาศบังคับใช้สิทธิและการใช้สิทธิโดยรัฐของประเทศต่าง ๆ

เวลา	ประเทศ	ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาบังคับใช้สิทธิ	ค่าธรรมเนียม
เม.ย. ๔๖	ซิมบับเว	ยาที่เกี่ยวกับเอชไอวี/เอดส์ทั้งหมด	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
ต.ค. ๔๖	มาเลเซีย	- ยาไดดาโนซีน - ยาซิโดวูดีน - ยาสูตรผสมไดดาโนซีน + ซิโดวูดีน	๒ ปี	ไม่ระบุ
ก.ย. ๔๗	แซมเบีย	ยาสูตรผสมลามิวูดีน+สตาวูดีน+เนวิราพีน	จนหมดอายุสิทธิบัตร	ร้อยละ ๒.๕
ต.ค. ๔๗	อินโดนีเซีย	- ยาลามิวูดีน - ยาเนวิราพีน	๗-๘ ปี (สิ้นสุดสิทธิบัตร)	ร้อยละ ๐.๕
มี.ค. ๕๐	อินโดนีเซีย	ยาเอฟฟาไวเรนซ์	จนถึง ๗ ส.ค. ๕๖	ร้อยละ ๐.๕
พ.ค. ๕๐	บราซิล	ยาเอฟฟาไวเรนซ์	๕ ปี	ร้อยละ ๑.๕

๔.๓ การประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศที่มีเศรษฐานะสูง

แคนาดา

ในประเทศแคนาดา นโยบายการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเริ่มขึ้นเมื่อปี พ.ศ. ๒๔๖๙ โดยที่ Commissioner of Patents มีอำนาจในการออกประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อผลิตยาในประเทศ ต่อมาในปี พ.ศ. ๒๕๑๒ Commissioner of Patents ได้รับมอบหมายให้มีอำนาจในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อนำเข้ายาจากประเทศอื่นอีกด้วย ทั้งนี้ การใช้อำนาจในการออกประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เพิ่มขึ้นจาก ๒๒ ฉบับ ระหว่างปี พ.ศ. ๒๔๖๙-๒๕๑๒ เป็น ๔๐๐ ฉบับ ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๑๒-๒๕๓๐

ต่อมาในปี พ.ศ. ๒๕๓๐ ได้มีการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรในด้านที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมยา โดยมีการสร้างระบบเพื่อให้สามารถเลื่อนเวลาในการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรออกไป (compulsory license deferral system) หลังจากที่ยาได้รับการอนุมัติจากรัฐบาลแล้ว ซึ่งผลของระบบดังกล่าว คือ การยืดระยะเวลาในการนำยาสูตรสามัญ (generic drug) เข้าสู่ตลาดออกไป โดยหลังจากที่ประเทศแคนาดา ได้ปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรแล้ว ในปี พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐบาลแคนาดาได้ตัดสินใจยกเลิกระบบการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา โดยมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาอย่างเป็นทางการ แต่ในขณะเดียวกัน ได้เพิ่มบทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้ความคุ้มครองแก่อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในแคนาดาด้วย (๖)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ส่วนข้อมูลการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกายังมีความขัดแย้งกันอยู่ จากการเชิญ ดร. ธนิต ชังถาวร ผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เข้าร่วมประชุมในคณะอนุกรรมาธิการศึกษาปัญหาการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๒ ได้ให้ข้อมูลว่ายังไม่พบข้อมูลการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศสหรัฐอเมริกา แต่จากการให้ข้อมูลของนายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในการสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็นเรื่องการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย เมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒ ณ ห้องประชุมหมายเลข ๓๐๖-๓๐๘ อาคารรัฐสภา ๒ ได้ให้ข้อมูลว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ทางอนุกรรมาธิการฯ ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา จึงได้ทำหนังสือด่วนที่สุด ที่ สว (กมธ) ๐๐๑๙/ ๓๓๔๕ ลงวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๒ เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ตรวจสอบข้อมูลการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ไปยังกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ซึ่งกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ส่งหนังสือด่วนที่สุด ที่ พณ ๐๗๐๖/ ๒๕๙ ลงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ เรื่อง ขอทราบความคืบหน้าในการตรวจสอบข้อมูลการดำเนินการบังคับใช้สิทธิบัตรยา ตอบกลับมาว่าไม่พบข้อมูลการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

๔.๔ กลไกอื่น ๆ นอกเหนือจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ดังได้กล่าวแล้วข้างต้นว่า การบังคับใช้สิทธิเป็นหนึ่งในกลไกที่ใช้ปกป้องการสาธารณสุข และเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน ต่อไปนี้จะแสดงถึงการใช้กลไกอื่น ๆ ของประเทศต่าง ๆ ในการเข้าถึงยา

๑) แอฟริกาใต้

เมื่อวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ติดเชื้อ และผู้ป่วยเอดส์จำนวนมาก รวมทั้งองค์กรพัฒนาเอกชนองค์กรหนึ่ง ได้ร้องทุกข์ต่อคณะกรรมาธิการการแข่งขันทางการค้าของแอฟริกาใต้ โดยกล่าวหาบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ และบอห์ริงเกอร์ อินเกลไฮม์ และเรียกร้องให้บริษัทยาอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจอย่างไม่มีเงื่อนไข โดยคิดค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างยุติธรรมระหว่างร้อยละ ๔.๕ แต่เมื่อบริษัททั้งสองไม่ตอบสนอง "ตอนนี้เราจึงร้องขอต่อคณะกรรมาธิการการแข่งขันฯ ให้ทำการสืบสวนคำร้องทุกข์เพื่อยื่นต่อศาลพิเศษเรื่องการแข่งขัน" (๗) โดยมีการประกาศคำตัดสินออกมาเมื่อวันที่ ๑๐ ธันวาคม ในปีเดียวกัน (๑) ซึ่งบริษัทบอห์ริงเกอร์ อินเกลไฮม์ ตกลงจะให้ใบอนุญาตยาเนวิราพีนแก่บริษัทแอสเพนฟาร์มาแคร์ โฮลดิ้ง จำกัด และอีกสอง "บุคคล" ที่เหมาะสม ตามข้อตกลงของบริษัทในใบอนุญาตนั้น ผู้ใดได้รับอนุญาตสามารถส่งยาให้ได้ทั้งแก่ภาครัฐและเอกชน และยังอนุญาตให้สามารถส่งออกไปประเทศอื่น ๆ ทางตอนใต้ของทะเลทรายสะฮาราได้ด้วย โดยคิดอัตราค่าธรรมเนียมสูงสุดไม่เกินร้อยละ ๕ ของยอดการจำหน่ายยา ARVs ส่วนบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ ได้บรรลุข้อตกลงในลักษณะคล้ายคลึงกันสำหรับยาซิโดวูดีน และยาลามิวูดีน (๗)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๒) รวันดา

เดือนกรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ รวันดาได้แจ้งต่อสำนักเลขาธิการขององค์การอนามัยโลกถึงเจตจำนงที่จะนำเข้ายาสูตรผสมระหว่างยาซิโดวูดีน+ยาลามิวูดีน+ยาเนวิราพีน จากบริษัท อโปเทกซ์ ซึ่งเป็นบริษัทผลิตยาชื่อสามัญในแคนาดา จำนวน ๒๖๐,๐๐๐ กล่อง โดยเป็นความพยายามครั้งแรกที่จะใช้ประโยชน์จากระบบที่วางไว้ ภายใต้การบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิต โดยประกาศดังกล่าวระบุว่า "รวันดามีสิทธิที่จะปรับปริมาณได้ตามความจำเป็น และสามารถใช้สิทธิของตนในฐานะประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด โดยไม่ต้องอยู่ภายใต้การบังคับของสิทธิบัตรใด ๆ ที่อาจมีการออกให้สำหรับยาเหล่านี้" และเพื่อสนองต่อคำร้องนี้ หัวหน้าสำนักงานสิทธิบัตรของแคนาดาได้ออกประกาศบังคับใช้สิทธิ โดยให้สิทธิแก่ บริษัท อโปเทกซ์ เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๐ อนุญาตให้บริษัท อโปเทกซ์ ผลิตยาเพื่อส่งให้รวันดาโดยเฉพาะ ซึ่งใบอนุญาตดังกล่าวมีอายุสองปี (๗)

๓) อิตาลี

วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ หน่วยงานด้านการแข่งขันทางการค้าของอิตาลีได้ออกคำสั่งให้บริษัทเมอร์ค อนุญาตให้มีการผลิตและจำหน่ายยาชื่อสามัญฟินาสเตอไรด์ และยาชื่อสามัญอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ โดยไม่มีการผูกขาด และไม่มีการคิดค่าตอบแทน เป็นระยะเวลา ๒ ปี ก่อนที่ยานั้นจะหมดอายุสิทธิบัตร (๑)

๔) อินเดีย

ประเทศอินเดียมีการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๑๓ แต่กฎหมายสิทธิบัตรฉบับดังกล่าว ไม่ค่อยให้ความคุ้มครองกับการประดิษฐ์ด้านยา โดยกฎหมายฉบับดังกล่าวให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยา แต่ไม่คุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์ยา และในส่วนของกรรมวิธีการผลิตยาก็ให้ความคุ้มครองอย่างจำกัดเพียง ๗ ปีเท่านั้น ดังนั้น บริษัทที่ลงทุนวิจัยและพัฒนายาใหม่ จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศอินเดียได้ ด้วยเหตุนี้ ที่ผ่านมาบริษัทซึ่งเป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียจึงสามารถผลิตยาซึ่งได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรในประเทศอื่นได้โดยไม่เป็นการละเมิดกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศของตน ทั้งนี้ รวมถึงยาที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้วย

ในปี พ.ศ. ๒๕๔๘ รัฐบาลอินเดียได้ออกกฎหมายเพื่อแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของตนให้คุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์ด้วย ซึ่งการแก้ไขกฎหมายดังกล่าวส่งผลให้สามารถขอรับความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินเดียตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ดังนั้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ เป็นต้นมา ผู้ที่จะผลิตยาอันได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรจะต้องได้รับการอนุญาตในการผลิตก่อน อย่างไรก็ดี ตามหลักของกฎหมายสิทธิบัตร การประดิษฐ์ใด ๆ ก็ตามที่มีการเปิดเผยสู่สาธารณชนแล้ว เช่น การประดิษฐ์ที่ยื่นจดสิทธิบัตรแล้ว ไม่ว่าจะในประเทศใดในโลก ก็จะไม่สามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้อีก ดังนั้น ยาที่ไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ในอินเดียก่อนจะมีการปฏิรูปกฎหมายใน ปีพ.ศ. ๒๕๔๘ จึงไม่สามารถจะนำมาขอจดสิทธิบัตรได้อีก แม้ว่ากฎหมายในปัจจุบันจะให้ความคุ้มครองแล้วก็ตาม (๖) หลังจากมีการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตร บริษัทยาต่าง ๆ ได้ยื่นขอจดสิทธิบัตร แต่ได้รับการคัดค้าน เช่น ในเดือนมีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ ได้มีการ

LIBT
Legislative Institutional Repository of Thailand

รวมกลุ่มของกลุ่มทำงานเพื่อประโยชน์สาธารณะ ยื่นคัดค้านการยื่นขอสิทธิบัตรยาคอมบิเวียร์ (ซึ่งเป็นยาสูตรผสมซิโดวูดีน+ลามิวูดีน) โดยบริษัทแกล็กโซสมิทไคล์น ซึ่งกลุ่มที่คัดค้านอ้างมาตรา ๓ (ดี)[๖] แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของอินเดีย ขึ้นคัดค้านว่า "สูตรผสมของยาในเม็ดเดียวไม่ควรพิจารณาว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย" ดังนั้นจึงไม่ควรออกสิทธิบัตรให้ หลังจากการยื่นคัดค้าน และมีการประท้วงต่อสาธารณะ ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๙ บริษัทแกล็กโซสมิทไคล์น ได้ประกาศถอนคำขอสิทธิบัตรยาสูตรผสมซิโดวูดีนและลามิวูดีน ทั้งในอินเดีย และในประเทศไทย เป็นต้น (๗)

---

[๖] มาตรา ๓(ด) ตัดมิให้ได้รับสิทธิบัตร "กรณีที่เป็นเพียงการค้นพบรูปแบบใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว ซึ่งไม่มีผลเพิ่มประสิทธิผลของสารนั้น หรือเป็นเพียงการค้นพบคุณสมบัติใหม่หรือประโยชน์ใหม่ของสารที่เป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว หรือเป็นเพียงการใช้กระบวนการที่รู้จักกันอยู่แล้ว รวมทั้งเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ เว้นแต่กระบวนการดังกล่าวมีผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่หรือต้องใช้ตัวทำปฏิกิริยาใหม่อย่างน้อยหนึ่งตัว"

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

เอกสารอ้างอิง

๑. Love JP. Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents. KEI research note 2007; 1-18.

๒. Osewe PL, Nkrumah YK, Sackey E, World Bank. Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Flexibilities Utilization. : World Bank Publications, 2008.

๓. Examples of Health-Related Compulsory Licenses. [online]. 2009 [cited 2009 Jul 15]; Available from: http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html.

๔. Knowledge Ecology International (KEI) Statement on Thailand Compulsory Licenses. [online]. 2007 Jan 25 [cited 2009 Jul 15]:
Available from: http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/kei-thaicl-statement.html.

๕. Portarea NO-866/GM, Diario Oficial, Repeblica Federativa de Brazil, n 0 79, DOU, 24/4/2007.

๖. บริษัทติลลิกีแอนด์กิบบินส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด. (ร่าง ๒) การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา. ประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา; วันพุธที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๑; กรุงเทพฯ, ประเทศไทย.

๗. วิชัย โชควิวัฒน. "ใครว่าไทยละเมิดสิทธิบัตรยา ที่จริงเรายังไม่ได้ทำอีกหลายอย่าง". กรุงเทพฯ: อุษาการพิมพ์, ๒๕๕๑.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทที่ ๕
การกำกับดูแลยาที่กระทรวงสาธารณสุข ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำกับดูแลยาในประเทศไทย และกำหนดให้ยาทุกชนิดไม่ว่าจะเป็นยาต้นแบบ (original drug) หรือยาชื่อสามัญ (generic drug) ต้องขึ้นทะเบียนตำรับก่อนการนำมาใช้และจำหน่ายในประเทศไทย (Pre-marketing control) และติดตามตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิผลและความปลอดภัยหลังการใช้และจำหน่าย (Post-marketing control) การกำกับดูแลดังกล่าวครอบคลุมถึงยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้นำเข้ายาชื่อสามัญจะต้องยื่นเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เพื่อขอขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการนำเข้า เหมือนกับยาอื่น ๆ ที่มีจำหน่ายและใช้ในประเทศไทย เพื่อประเมินคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิผลและความปลอดภัย โดยไม่มีข้อยกเว้น

๕.๑ การขึ้นทะเบียนยา

หลักการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญของประเทศไทย เป็นหลักการที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์การอนามัยโลก กล่าวคือ ผู้ผลิตยาชื่อสามัญซึ่งเป็นยาที่มีสูตรตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง รูปแบบยา ข้อบ่งใช้ และขนาดการใช้ยาที่เหมือนกันเหมือนกับยาต้นแบบ ไม่ต้องยื่นเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัย เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยเป็นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในคนหรือผู้ป่วย ซึ่งผู้ผลิตยาต้นแบบได้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวเพื่อขอขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม หากต้องทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในคนหรือผู้ป่วยอีกครั้ง ทั้งที่มีข้อมูลดังกล่าวจากผู้ผลิตยาต้นแบบแล้ว นอกจากนี้ การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยในยาชื่อสามัญในมนุษย์เป็นการศึกษาที่ไม่ถูกต้องทางจริยธรรม เนื่องจากผู้ผลิตยาต้นแบบได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับข้อมูลเรียบร้อยแล้ว แต่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญต้องยื่นเอกสารหลักฐานแสดงว่ายาชื่อสามัญมีประสิทธิผลการรักษาเท่าเทียมกับยาต้นแบบ ซึ่งการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) เป็นรูปแบบหนึ่งของการศึกษาประสิทธิผลการรักษา โดยการตรวจวัดระดับยาในเลือดและระยะเวลาที่ยาเข้าสู่กระแสเลือดในอาสาสมัครสุขภาพดี

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาชื่อสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ลงวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๔๗ นั้น กลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรเป็นกลุ่มยาที่เข้าข่ายช่องทางเร่งด่วน (Accelerated or Priority Review) และต้องยื่นเอกสารเหมือนกับกลุ่มยาที่เข้าข่ายช่องทางปกติ แตกต่างเฉพาะระยะเวลาการขึ้นทะเบียน (๑) ซึ่งยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ

Legislative Institutional Repository of Thailand

มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาทั้ง ๗ ชนิด จัดเป็นยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ใช้ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาชื่อสามัญใหม่ ซึ่งศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ๒ กรณีคือ ยาจำเป็นเร่งด่วน ได้แก่ ยาที่ใช้ป้องกันและรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เช่น ยารักษาโรคเอดส์ และยาช่วยชีวิตอื่น ๆ และยาทั่วไปที่ไม่เร่งด่วน ได้แก่ ยานั้นไม่สามารถทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยได้ เนื่องจากข้อจำกัดบางประการ โดยผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นแต่ละกรณี อย่างไรก็ตาม การศึกษาชีวสมมูลต้องเป็นไปตามเกณฑ์ขั้นต่ำของหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาชื่อสามัญของประเทศไทยยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (๒) ซึ่งยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา จัดเป็นยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วน

เอกสารสำคัญที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ ได้แก่

๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๒) ฉลาก เอกสารกำกับยาภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ

๓) Certificate of Free Sales ซึ่งแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต

๔) Certificate of GMP ซึ่งแสดงว่าผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาที่ดี

๕) เอกสารการควบคุมคุณภาพมาตรฐานยา

- สูตรส่วนประกอบของยาทั้งตัวยาสำคัญ และตัวยาไม่สำคัญ
- กระบวนการผลิต
- รายละเอียดการควบคุมคุณภาพมาตรฐานทั้งวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป
- ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา (Certificate of Analysis) ทั้งวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป
- ข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยา เป็นต้น

๖) เอกสารอ้างอิงสนับสนุนประสิทธิผล และความปลอดภัยของยาที่ตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

๗) รายงานผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study Report) ทั้งนี้ในกรณีที่เป็นการศึกษาชีวสมมูลซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบัน หรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการว่าได้มาตรฐานตามสากล

ยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาทั้งเจ็ดชนิดนั้น เป็นยาชื่อสามัญทั้งสิ้น ส่วนใหญ่จะมียาต้นแบบขึ้นทะเบียนไว้แล้วในประเทศไทย ยกเว้น ยาเม็ดสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir and Ritonavir Tablet) ซึ่งไม่มียาต้นแบบขึ้นทะเบียนในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อพิจารณา

Legislative Institutional Repository of Thailand

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ซึ่งได้แก่ เอกสารสำคัญที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ ตามที่กล่าวข้างต้น และเอกสารเพิ่มเติมดังนี้ คือ

๑) เอกสารข้อมูลด้านเคมีเภสัชกรรมของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียน

๒) เอกสารข้อมูลด้านเภสัชวิทยา และพิษวิทยาของตัวยาสำคัญที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่ หรือไม่มีการตีพิมพ์เผยแพร่

๓) เอกสารข้อมูลด้านคลินิก โดยให้ยื่นข้อมูลดังนี้

- ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ในรูปแบบเม็ด (Tablet) ซึ่งจะขอขึ้นทะเบียนเปรียบเทียบกับยาเม็ดคาลีตรา (Kaletra tablet) ที่ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา
- ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวยาสำคัญเดียวกันในรูปแบบและขนาดความแรงเดียวกับที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งมีการตีพิมพ์เผยแพร่

ทั้งนี้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวมีเงื่อนไขดังนี้

- ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องมีการดำเนินการติดตามประสิทธิผลทางการรักษา และความปลอดภัยของยา เป็นระยะเวลาประมาณ ๒ ปี ภายหลังจากได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และต้องสรุปผลรายงานการติดตามเป็นระยะ อย่างน้อยทุก ๆ ๖, ๑๒ และ ๒๔ เดือน ทั้งนี้ให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารโครงร่างการติดตามประสิทธิผลทางการรักษา และความปลอดภัยของยาให้ อย. ก่อนอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ดำเนินการติดตามตรวจวัดระดับยาที่ให้ผลการรักษา (Therapeutic Level) ในผู้ป่วยจำนวน ๑๐๐ คน โดยระยะแรกให้รายงานผลในผู้ป่วย ๓๐ คนแรกก่อน หลังจากนั้นให้ดำเนินการติดตามตรวจวัดระดับยาที่ให้ผลการรักษาในผู้ป่วยให้ครบจำนวน ๑๐๐ คน และรวบรวมข้อมูลประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของผู้ป่วยจำนวน ๑๐๐ คน จัดทำเป็นเอกสารวิชาการ

ปัจจุบัน สถานภาพของยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา รายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตารางที่ ๕-๑ สรุปความคืบหน้าการขึ้นทะเบียนยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๒)

ลำดับที่	ยาใหม่ต้นแบบ (Original New Drugs)	ยาชื่อสามัญใหม่ (New Generic Drugs)	สถานะการขึ้นทะเบียน
๑.	Efavirenz (Stocrin®) ๑.๑ Stocrin (๕๐ mg/capsule) Reg. no ๑C๑๕๖/๔๗ (N) บ. เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ๑.๒ Stocrin (๕๐ mg/capsule) Reg. no ๑C๖๙/๔๒ (N) บ. เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอริ่ง ๑.๓ Stocrin (๑๐๐ mg/capsule) Reg. no ๑C๑๕๗/๔๗(N) บ. เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ๑.๔ Stocrin (๒๐๐ mg/capsule) Reg. no ๑๖๒/๔๗(N) บ. เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ๑.๕ Stocrin (๒๐๐ mg/capsule) Reg. no ๑C๗๑/๔๒(N) บ. เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอริ่ง ๑.๖ Stocrin (๕๐ mg/tablet) Reg. no ๑C๘๙/๕๐(N) บ. เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ๑.๗ Stocrin (๒๐๐ mg/tablet) Reg. no ๑C๙๐/๕๐(N) บ. เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ๑.๘ Stocrin (๖๐๐ mg/tablet) Reg. no ๑C๓๔/๔๙(N) บ. เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ๑.๙ Stocrin (๖๐๐ mg/tablet) Reg. no ๑C๒๓/๔๖NC) บ. เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอริ่ง	๑.๑ Efavirenz Tablets ๖๐๐ mg ผลิตโดย Ranbaxy Laboratories Ltd., India นำเข้าโดย องค์การเภสัชกรรม ๑.๒ Efavirenz Tablets ๖๐๐ mg ผลิตโดย Emcure Phamaceuticals Limited India นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม ๑.๓ Efavirenz Capsules ๒๐๐ mg ผลิตโดย Ranbaxy Laboratories Ltd., India นำเข้าโดย องค์การเภสัชกรรม	อนุมัติทะเบียนแล้วเลขทะเบียนที่ ๑C ๑/๕๐(NG) เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๐ อนุมัติทะเบียนแล้วเลขทะเบียนที่ ๑C ๓๔/๕๑(NG) เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๕๑ อนุมัติทะเบียนแล้วเลขทะเบียนที่ ๑C ๒๙/๕๐(NG) เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๐

Legislative Institutional Repository of Thailand

ลำดับที่	ยาใหม่ต้นแบบ (Original New Drugs)	ยาชื่อสามัญใหม่ (New Generic Drugs)	สถานะการขึ้นทะเบียน
๒	Lopinavir and Ritonavir (Kaletra ^{R} หรือ Aluvia ^{R}) ๒.๑ Kaletra (Lopinavir ๒๐๐ mg and Ritonavir ๕๐ mg soft capsule) Reg. no ๒C๒๙/๔๔ (N) บ.แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด ๒.๒ Kaletra (Lopinavir and Ritonavir ๘๐ mg/๒๐ mg per ml oral solution) Reg. no ๒C๓๐/๔๔ (N) บ.แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด ๒.๓ Aluvia (Lopinavir ๑๐๐ mg and Ritonavir ๒๕ mg film coated tablet) Reg. no ๒C๒๙/๕๑ (NC) บริษัท แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด	๒.๑ Lopinavir and Ritonavir Tablets ๒๐๐ mg/๕๐ mg ผลิตโดย Matrix Laboratories Ltd., India นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม	อนุมัติทะเบียนแล้วเลขทะเบียนที่ ๒C ๒๔/๕๐(NC) เมื่อวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๕๐
๓.	Clopidogrel (Plavix ^{R}) ๓.๑ Plavix (Tablet ๗๕mg) Reg. no ๑C๑๕๖/๔๙(N) บ. ซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด	๓.๑ Clopidogrel Tablet ๗๕ mg ผลิตโดย Cadila Healthcare Ltd. India นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม ๓.๒ Clopidogrel Tablet ๗๕ mg ผลิตโดย Emcure Pharmaceutical Ltd., India นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม	อนุมัติทะเบียนแล้วเลขทะเบียนที่ ๑C ๑/๕๑(NG) เมื่อวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๕๑ อนุมัติทะเบียนแล้วเลขทะเบียนที่ ๑C ๓๐/๕๑(NG) เมื่อวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๑
๔.	Imatinib (Glivec ^{R}) ๔.๑ Glivec ๑๐๐ mg (capsule) Reg. no ๑C๑๑๕/๔๔ (N) บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ๔.๒ Glivec ๑๐๐ mg (tablet) Reg. no ๑C๑๓๕/๔๗ (N)	ขณะนี้ ยังไม่มียาชื่อสามัญใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียน หมายเหตุ บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจกยาผู้ป่วยผ่านโครงการ	

Legislative Institutional Repository of Thailand

ลำดับที่	ยาใหม่ต้นแบบ (Original New Drugs)	ยาชื่อสามัญใหม่ (New Generic Drugs)	สถานะการขึ้นทะเบียน
	บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ๔.๓ Glivec ๔๐๐ mg (tablet) Reg. no ๑C๑๓๕/๔๗ (N) บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด	GIPAP (Glivec International Patient Assistance Program) สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยา	
๕.	Docetaxel (Taxotere ®) ๕.๑ Taxotere Reg. no ๑C๕๖/๔๓ (N) บริษัท ซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด	๕.๑ Docetaxel ผลิตโดย Dabur Pharma Limited India นำเข้าโดย องค์การเภสัชกรรม	อนุมัติทะเบียนแล้ว เลขทะเบียนที่ ๑/C๒๒/๕๑ (NG) เมื่อวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๑
๖.	Erlotinib (Tarceva ®) ๖.๑ Tarceva (tablets ๒๕ mg) Reg. no ๑C๖๖/๔๘ (NC) บริษัทโรชไทยแลนด์ ๖.๒ Tarceva (tablets ๑๐๐ mg) Reg. no ๑C๖๗/๔๘ (NC) บริษัทโรชไทยแลนด์ ๖.๓ Tarceva (tablets ๑๕๐ mg) Reg. no ๑C๖๘/๔๘ (NC) บริษัทโรชไทยแลนด์	ขณะนี้ ยังไม่มียาชื่อสามัญใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียน	
๗.	Letrozole (Femara ®) ๗.๑ Femara ๒.๕ mg (tablet) Reg. no ๑C๑๔๒/๔๑ (N) บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด	๗.๑ Letrozole tablet USP ๒.๕ mg นำเข้าโดย องค์การเภสัชกรรม	อนุมัติทะเบียนแล้ว เลขทะเบียนที่ ๑C ๑๐/๕๒ (NG) เมื่อวันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๕๒

Legislative Institutional Repository of Thailand
LIRT

๕.๒ การควบคุมคุณภาพยา

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นห้องปฏิบัติการระดับประเทศ ดำเนินการติดตาม และประเมินคุณภาพยาก่อนและหลังจากขึ้นทะเบียนตำรับและจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างต่อเนื่อง ตลอดจนตรวจคุณภาพยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมนำเข้าก่อนการส่งต่อไปยังสถานพยาบาล ยกเว้นยาโดซีแท็กเซล ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่มีความพร้อมในการตรวจ องค์การเภสัชกรรมจึงส่งตรวจที่ SGS Lab Simen ประเทศเบลเยี่ยม ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน NBN EN ISO/IEC 17025:2005

เกณฑ์มาตรฐานการควบคุมคุณภาพยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อ้างอิงตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นหลักคือ BP (British Pharmacopeia) และ USP (The United States Pharmacopeia) หรือตามที่คณะกรรมการยาเห็นชอบตามหลักวิชาการที่มีหลักฐานอ้างอิง ส่วนผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่มีรายละเอียดและเกณฑ์มาตรฐานในตำรับยา ซึ่งได้แก่ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ และยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ สำนักยาและวัตถุเสพติดจะประเมินคุณภาพตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานของผู้ผลิตพร้อมหลักฐานข้อมูลทางวิชาการที่เป็นไปตามหลักสากล สำหรับหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพขึ้นอยู่กับรูปแบบยา (Dosage form) โดยหัวข้อหลักที่ตรวจสอบในทุกรูปแบบของยาคือ ลักษณะภายนอก การตรวจเอกลักษณ์ของตัวยา การหาปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา (Dissolution) และ Related substances (สารอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญในตำรับ อาจเกิดขึ้นในกระบวนการสังเคราะห์ตัวยาสำคัญ หรือเป็นสารสลายตัวของตัวยาสำคัญ และอื่น ๆ)

องค์การเภสัชกรรมได้ส่งตัวอย่างยาที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาหรือซีแอล เพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ก่อนส่งต่อไปยังสถานพยาบาลตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๐ หัวข้อการตรวจสอบคุณภาพและเกณฑ์มาตรฐาน (ตามตำรายา USP: ยาโคลพิโดเกรล ชนิดเม็ด และตามทะเบียนตำรับ : ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด, ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดแคปซูล และยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ ชนิดเม็ด) ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ, Related substances, ความสม่ำเสมอของตัวยา ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยา และการกระจายตัวยา ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ายาดังกล่าวข้างต้นทั้ง ๒๕ ตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน

รายละเอียดยาจำนวน ๒๕ ตัวอย่าง ดังนี้

- ยาโคลพิโดเกรล ชนิดเม็ด ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม ผลิตโดยบริษัทคาลิดา เฮลท์แคร์ จำกัด (Calida Healthcare Limited) ประเทศอินเดีย จำนวน ๑๑ ตัวอย่าง
- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด ขนาด ๖๐๐ มิลลิกรัม ผลิตโดยบริษัทแรนแบซี แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย จำนวน ๓ ตัวอย่าง
- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดแคปซูล ขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทแรนแบซี แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย
- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด ขนาด ๖๐๐ มิลลิกรัม จำนวน ๕ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทเอ็มเคียว ฟาร์มาซิวติคอล จำกัด ประเทศอินเดีย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ ชนิดเม็ด ขนาด ๒๐๐/๕๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทแมทริกซ์ แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย

ขณะนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำลังดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาอีก จำนวน ๑๔ ตัวอย่าง ดังนี้

- ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ ชนิดเม็ด ขนาด ๒๐๐/๕๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทแมทริกซ์ แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย

- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด ขนาด ๖๐๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทออโรบินโ ฟาร์มา จำกัด ประเทศอินเดีย

- ยาโคลพิโดเกรล ชนิดเม็ด ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม จำนวน ๘ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทคาลิดา เฮลท์แคร์ จำกัด ประเทศอินเดีย

อนึ่ง การตรวจสอบคุณภาพจะพิจารณาปริมาณ Related substances โดยตรวจวิเคราะห์ Related substance แต่ละตัวในกรณีที่สามารถตรวจเอกลักษณ์ (identify) ของ Related substance แต่ละตัวได้ว่าเป็นสารใด หรือปริมาณรวมของ Related substances กรณีไม่สามารถตรวจเอกลักษณ์ Related substance แต่ละตัว อย่างไรก็ตาม ปริมาณรวมของ Related substances นั้นต้องมีค่าไม่เกินมาตรฐานกำหนด (๓)

๕.๓ การเฝ้าระวังความปลอดภัย

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Vigilance Center: HVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยาและยาจากสมุนไพร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ซึ่งก่อตั้งในปี พ.ศ. ๒๕๒๖ และเป็นสมาชิกลำดับที่ ๒๖ ของ WHO's Programme of International Drug Monitoring ซึ่งมีหน้าที่ดังต่อไปนี้คือ

๑) จัดทำนโยบายและแผนและประเมินผลการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒) ส่งเสริมพัฒนาระบบและการดำเนินงานเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและประสานการดำเนินงานทั้งระดับประเทศและระดับภูมิภาค

๓) ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) ศึกษาวิจัยและพัฒนาการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

การทำงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการทำงานร่วมกันระหว่างส่วนภูมิภาค (โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ) และส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยบุคลากรทางสาธารณสุข ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องรวบรวม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวตามหลักการทางระบาดวิทยาและสถิติ (๔) ดังนั้น หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือความไม่ปลอดภัยจากการใช้ยาซีแอล บุคลากรทางสาธารณสุขสามารถรายงานผ่านศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อแจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการต่อไปตามความเหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

๑. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ลงวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๔๗ (ออนไลน์) สืบค้นจาก http://wwwapp๑.fda.moph.go.th/drug/zone_law/files/การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาสามัญใหม่.pdf (๘ สิงหาคม ๒๕๕๒)

๒. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๔๕ (ออนไลน์) สืบค้นจาก http://wwwapp๑.fda.moph.go.th/drug/zone_law/files/การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบัน.pdf (๘ สิงหาคม ๒๕๕๒)

๓. บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการฯ ครั้งที่ ๒/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ หน้า ๓-๕

๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ออนไลน์) สืบค้นจาก http://www.fda.moph.go.th/vigilance/Eng/aprengmain.html (๘ สิงหาคม ๒๕๕๒)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทที่ ๖
ความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ
เมื่อกระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

คณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ศึกษาค้นคว้าข้อมูล และเชิญหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร แพทย์ผู้ใช้ยา และอื่น ๆ เช่น หน่วยงาน องค์กร และนักวิชาการ เพื่อนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว และรวบรวมข้อมูล ตลอดจนความคิดเห็นเกี่ยวกับการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

๖.๑ การดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ

๖.๒ คุณภาพยาที่ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

๖.๓ ราคายา

๖.๔ ภาพลักษณ์ของประเทศไทยหลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

๖.๑ การดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ

๖.๑.๑ กระทรวงสาธารณสุข

ประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา โดยแต่งตั้งคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการต่าง ๆ คือ คณะอนุกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ คณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ และคณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ซึ่งคณะต่าง ๆ เหล่านี้ประกอบด้วยผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงการต่างประเทศ รวมทั้งหน่วยงานอื่นทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างเป็นระบบ รอบคอบ โปร่งใส การมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน และเปิดโอกาสให้มีการเจรจากับบริษัทเจ้าของสิทธิบัตร นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขยังได้แต่งตั้ง คณะกรรมการร่วมระหว่างผู้แทนกระทรวงสาธารณสุขและผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ เพื่อพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพอย่างยั่งยืน เพื่อจะได้เป็นเวทีที่จะทำความเข้าใจร่วมกันและร่วมกันหาทางออกอย่างสร้างสรรค์ในเรื่องการเข้าถึงยาของคนไทย

รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) องค์การการค้าโลก (WTO) องค์การประชุมเรื่องการค้าการพัฒนาของสหประชาชาติ (UNCTAD) และองค์การพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ซึ่งศึกษารายละเอียดการดำเนินการในเรื่องการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ระหว่างวันที่ ๓๑ มกราคม ถึง ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ กล่าวว่าไม่สามารถหาประเด็นที่มีความไม่โปร่งใสในการดำเนินการประกาศดังกล่าวได้ พร้อมเสนอให้ไทยใช้มาตรการความยืดหยุ่นอื่น ๆ ตามข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS) เพื่อให้คนไทยเข้าถึง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ยาได้มากขึ้นด้วย โดยเฉพาะมาตรการการดำเนินการก่อนการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตร (กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑) (๑)

นอกจากนี้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้เสนอแนวทางอื่นนอกจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ เพื่อการเข้าถึงยาของประชาชน ได้แก่ การนำยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือขยายสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ให้ครอบคลุมการรักษา หรือใช้มาตรการอื่น ๆ ที่เหมาะสม เช่น การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย ประชาชน และแพทย์ (๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑) (๒)

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา เพราะผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น เนื่องจากยาจะมีราคาถูกลง แต่ก็มีข้อเสียเพราะทำให้ผู้ที่ไม่จำเป็นต้องใช้ยาชนิดนั้น ๆ ใช้ยามากขึ้น หากมีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในยาชนิดที่สามารถใช้รักษาผู้ป่วยได้จำนวนมาก และยาชนิดนั้นทำให้อัตราการอยู่รอดของผู้ป่วยสูงขึ้น ก็จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อส่วนรวม และอาจจะลดค่าใช้จ่ายของประเทศได้บางส่วน(๒ กันยายน ๒๕๕๑) (๓)

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) ศึกษาวิจัยเรื่อง การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่างปี ๒๕๔๙-๒๕๕๑ ซึ่งสรุปดังนี้

๑) ผลกระทบด้านสุขภาพ มาตรการบังคับใช้สิทธิสามารถเพิ่มจำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา ๘๔,๑๕๘ คน คิดเป็นผลได้ที่เพิ่มขึ้นเป็นเงิน ๑๓๒.๔ ล้านเหรียญ

๒) ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ (ระยะสั้น) แบ่งเป็น

- ผลกระทบต่อการส่งออก ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับการตัดสิทธิพิเศษทางศุลกากร (GSP: Generalized System of Preference) ได้แก่ เครื่องประดับอัญมณีทำจากทอง เม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทเรฟทาเลต (Polyethylene terephthalate in primary forms) และเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน อย่างไรก็ตามโดยภาพรวมมูลค่าการส่งออกของประเทศไทยไปตลาดโลกนั้นเพิ่มสูงขึ้น เนื่องจากระยะเวลาที่ผ่านมา ๑๐ ปี ประเทศไทยมีการพึ่งพา GSP ลดลง
- ผลกระทบด้านการลงทุน ไม่พบหลักฐานที่แสดงถึงการลดลงในการลงทุนระยะสั้น แต่ควรติดตามข้อมูลการลงทุนระยะยาวในอนาคตต่อไป

๓) ผลกระทบด้านสังคมจิตวิทยา สังคมยังมีความกังวลถึงผลกระทบจากมาตรการนี้ ดังนั้น รัฐบาลควรนำเสนอข้อเท็จจริงทั้งผลกระทบด้านบวกและลบ (๗ เมษายน ๒๕๕๒) (๔)

สำหรับการใช้ยาซีแอล หรือยาต้นตำรับในโรงพยาบาลนั้น สปสช. และกระทรวงสาธารณสุขไม่ได้บังคับทุกโรงพยาบาลในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าต้องใช้ยาโคลพิโดเกรลที่ถูกทำซีแอล การเลือกใช้ยาต้นตำรับหรือยาซีแอลนั้นขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ กล่าวคือ หากโรงพยาบาลใช้ยาซีแอล สปสช. จะมีงบประมาณสนับสนุน หากโรงพยาบาลมีงบประมาณเพียงพอสามารถจ่ายยาต้นตำรับได้ สปสช. ไม่ได้บังคับ นอกจากนี้ การที่โรงพยาบาลจะมียา ๒ มาตรฐานนั้นขึ้นอยู่กับคณะกรรมการเภสัชกรรม และผู้บริหารของแต่ละโรงพยาบาล (๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒) (๕)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๖.๑.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร

๑) บริษัท เอ็ม เอส ดี (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ ได้ใช้ระบบ Tier Pricing ในการตั้งราคา และใช้นโยบาย no profit prices ก่อนที่ประเทศไทยจะประกาศซีแอลยา และลดราคายาลงอย่างสม่ำเสมอตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕ โดยราคายาที่ขายให้แก่ประเทศไทยนั้น เป็นราคาเดียวกับที่ขายให้ประเทศอัฟริกา ซึ่งบริษัทฯ ไม่สามารถลดราคาลงได้อีก อย่างไรก็ตาม หลังจากการประกาศซีแอลในประเทศไทย บริษัทฯได้เข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และได้ลดราคายาลงอีกเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐ เนื่องจากต้นทุนในการผลิตต่ำลง และสามารถผลิตยาได้ดีขึ้น

นอกจากนี้ จำนวนคนไข้ที่เข้าถึงยาซึ่งคาดการณ์โดยรัฐ ตามรายงานการวิจัย เรื่อง "การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่างปี ๒๕๔๙-๒๕๕๑" ของ HITAP แตกต่างจากจำนวนคนไข้ที่ใช้ยาจริงค่อนข้างมาก (๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒) (๘)

๒) บริษัท แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ เห็นว่าการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นสิ่งที่ไม่ควรเกิดขึ้น และไม่เห็นด้วยกับการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร เนื่องจากบริษัทได้ปรับราคายาคาเล็ทราลดลงประมาณร้อยละ ๓๓.๓๔ ในช่วงระหว่าง พ.ศ. ๒๕๔๘ (๘,๙๐๗.๗๕ บาท/ขวด) - พฤศจิกายน ๒๕๔๙ (๕,๙๓๘.๕๐ บาท/ขวด) ขณะเดียวกันบริษัทฯ ไม่ได้รับการติดต่อจากกระทรวงสาธารณสุขเพื่อเจรจาเรื่องราคายา ซึ่งบริษัทฯ ได้ลดราคายามาโดยตลอด เพื่อประโยชน์ระยะยาว โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ดื้อยา (๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑) (๖)

นอกจากนี้ บริษัทฯ มีความเห็นว่า กระทรวงสาธารณสุขใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเพื่อเพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ (public non-commercial use) ไม่ใช่เพื่อใช้ประโยชน์ในกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค และบริษัทฯ ไม่เคยได้รับจดหมายเชิญเพื่อเจรจาต่อรองราคายา โดยเฉพาะหนังสือกรมควบคุมโรค ที่ สธ ๐๔๒๔.๔/๗/๖๖๗๒ ลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง การพิจารณาลดราคาเวชภัณฑ์ยาต้านไวรัสที่จำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ปรับราคาหลังจากนั้นหลายครั้ง เพราะเห็นความสำคัญการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เมื่อจำนวนผู้ป่วยดื้อยาเพิ่มขึ้น
(๒๙ เมษายน ๒๕๕๒) (๗)

๓) บริษัท ซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ ไม่เห็นด้วยที่รัฐบาลประกาศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาสองชนิดคือยาโคลพิโดเกรล และยาโดซีแท็กเซล เพราะบริษัทฯ เข้าใจว่ายังมีทางเลือกอื่นในการรักษาโรคหัวใจและโรคมะเร็งเต้านม กล่าวคือ บริษัทฯ ได้ยื่นข้อเสนอไปยังกระทรวงสาธารณสุข ตามที่ทางกระทรวงได้ตั้งเป้าไว้ว่า ยาโคลพิโดเกรลไม่ควรเกินเม็ดละ ๑๐บาท ซึ่งทางบริษัทได้ทำขึ้นเฉพาะสำหรับโครงการ Access Program นอกจากนี้ บริษัทฯ ยื่นข้อเสนอเฉพาะผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพทั่วหน้าที่ไม่สามารถเข้าถึงยาโดซีแท็กเซลได้ โดยผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด ๓,๐๐๐ ราย จะได้รับยาฟรีจากบริษัทฯ ส่วนผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม บริษัทฯ จะรับผิดชอบร้อยละ ๗๕ ที่เหลือขอให้รัฐบาลรับผิดชอบ อย่างไรก็ตาม ข้อเสนอดังกล่าวไม่ได้รับการตอบสนองแต่อย่างใด

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมนั้น มีสูตรยาใหม่ ดังนี้ Paditaxel, Docetaxel, Gemcitabine, Vinorelbine และ Capecitabine ซึ่งเป็นสูตรยาเดียวกันกับยารักษาโรคมะเร็งปอด โดยใช้ควบคู่กันไปและใช้ทดแทนกันได้อย่างสมบูรณ์

บริษัทฯ มีความเห็นว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต้านยาน่าจะเป็นทางเลือกสุดท้ายในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นแล้ว กรณียาทั้งสองชนิด ยังมีทางเลือกอื่นที่เหมาะสมกว่า ซึ่งทางบริษัทฯตั้งใจที่จะให้ความร่วมมือและสนับสนุนกับภาครัฐ เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยชาวไทยได้รับยาที่มีคุณภาพสูง (๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑) (๙)

๔) บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ ได้เข้าร่วมเจรจาเพื่อการเข้าถึงยาสองชนิดคือ ยาอิมาทินิบ และยาเล็ทโทรโซล โดยยาอิมาทินิบ ซึ่งใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและโรคมะเร็งทางเดินอาหาร ไม่มีการประกาศใช้สิทธิ แต่ขอให้ดำเนินการต่อไปในการแจกยาผู้ป่วยผ่านโครงการ GIPAP (Glivec International Patient Assistance Program) สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยา ส่วนยาเล็ทโทรโซล ซึ่งใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ยืนยันมาโดยตลอดว่าไม่เห็นด้วยกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตั้งแต่แรก (๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑) (๑๐)

๖.๑.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา

๑) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

การดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่ต้องใช้ยา เพราะสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น เนื่องจากยาจะมีราคาถูกลง แต่ก็มีข้อเสียเพราะการบังคับใช้สิทธิฯ จะทำให้ผู้ที่ไม่จำเป็นต้องใช้ยาชนิดนั้น ๆ ใช้ยามากขึ้น ซึ่งยาที่จะมีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้แก่

- โคลพิโดเกรล เป็นยาต้านเกล็ดเลือด ซึ่งใช้ในกรณีลิ่มเลือดอุดตันในระบบหลอดเลือดแดง เช่น โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดส่วนปลาย เป็นต้น ยาชนิดนี้มีคุณสมบัติทั่วไปเหมือนยาแอสไพริน แต่มีอาการข้างเคียงน้อยกว่าและมีความจำเพาะสูง ข้อมูลทางการแพทย์ปัจจุบันพบว่าโรคชนิดต่าง ๆ ที่ต้องใช้ยาแอสไพรินในการรักษา สามารถใช้ยาโคลพิโดเกรลรักษาทดแทนได้

ข้อมูลของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เมื่อปี ๒๕๕๐ พบว่ามีการซื้อยาโคลพิโดเกรลมาใช้เป็นเงินประมาณ ๒๓ ล้านบาท ซึ่งโรงพยาบาลฯ ได้มีนโยบายที่จะควบคุมการใช้ยาชนิดนี้ โดยกำหนดให้ใช้ในแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น แพทย์สาขาอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องหากต้องใช้ยาดังกล่าวจะต้องทำเรื่องขออนุมัติใช้ยา เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาสูง แม้จะมีนโยบายในการควบคุม แต่การใช้ยาชนิดดังกล่าวก็มิได้ลดลงแต่อย่างใด ตั้งแต่เดือนตุลาคม ๒๕๕๐ – เดือนมิถุนายน ๒๕๕๑ มีการซื้อยาโคลพิโดเกรลมาใช้ในโรงพยาบาลฯ ประมาณ ๒๗ ล้านบาท จำนวนยาประมาณ ๔๐๐,๐๐๐ เม็ด

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์พบว่ายาโคลพิโดเกรลมีคุณสมบัติดีกว่ายาแอสไพรินไม่มากนัก แต่แพทย์ส่วนใหญ่นิยมใช้ยาโคลพิโดเกรล เพราะยึดหลักฐานเชิงประจักษ์ ซึ่งยาชนิดใดมีการทำวิจัยก็จะเชื่อว่าเป็นยาที่ดี เนื่องจากยาแอสไพรินไม่มีผู้ทำการวิจัย แพทย์จึงไม่นิยมนำมาใช้ในการรักษา

Legislative Institutional Repository of Thailand

ผู้ป่วย โดยประสาทแพทย์เป็นผู้ใช้ยาโคลพิโดเกรลมากที่สุด แต่แพทย์ที่ทำการรักษาโรคหัวใจจะเริ่มใช้ยาแอสไพรินในการรักษาก่อน หากไม่ได้ผลจึงใช้ยาโคลพิโดเกรลในการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ

- ยาโดซีแท็กเซล เป็นยารักษาโรคมะเร็งเต้านม มะเร็งปอด มะเร็งต่อมลูกหมาก ปัจจุบันราคาถูกลงมาก เนื่องจากเริ่มมียาชื่อสามัญ ซึ่งราคาถูกเทียบกับยาต้นตำรับเข้ามาจำหน่ายเพิ่มมากขึ้น

- ยากรีเวด เป็นยารักษาโรคมะเร็งเนื้อเยื่อเกี่ยวพันทางเดินอาหาร มะเร็งเม็ดโลหิตขาว มีการใช้ยาชนิดนี้จำนวนมากและมีราคาแพง เนื่องจากมีผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดโลหิตขาวชนิด CML จำนวนมากในประเทศไทย

- ยาเล็ทโทรโซล เป็นยาต้านฮอร์โมนสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม ซึ่งมีการใช้ยาชนิดนี้ไม่มากนัก เนื่องจากมีข้อบ่งใช้เฉพาะและสามารถใช้ยาไทม็อกซีเฟ่นรักษาทดแทนได้

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาชนิดที่ใช้รักษาผู้ป่วยจำนวนมาก และยาชนิดนั้นทำให้อัตราการอยู่รอดของผู้ป่วยสูงขึ้น ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อส่วนรวมและอาจจะลดค่าใช้จ่ายของประเทศได้บางส่วน การดำเนินการดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการกับยารักษาโรคมะเร็งทุกชนิดได้ เนื่องจากปัจจุบันมีการผลิตยารักษาโรคมะเร็งออกมาจำนวนมาก (๕ สิงหาคม ๒๕๕๑) (๑๑)

๒) โรงพยาบาลชลบุรี

การทำซีแอลยานั้นมีข้อดีสำหรับผู้ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้และไม่เคยใช้ยานั้น เช่น ผู้ป่วยในสิทธิหลัก ประกันสุขภาพถ้วนหน้า สำหรับผู้ป่วยที่เคยใช้ยาต้นตำรับ เช่น ผู้ป่วยที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ไม่น่าจะให้ใช้ยาซีแอล

การสั่งจ่ายยาของโรงพยาบาลชลบุรีนั้นให้แพทย์เป็นผู้ตัดสินใจ เช่น กรณีการสั่งจ่ายยาพลาวิกซ์ในผู้ป่วยที่จ่ายเอง และผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ส่วนยาซีแอลจะจ่ายให้ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เป็นต้น โดยที่ผ่านมามีการจ่ายยาโคลพิโดเกรลให้ผู้ป่วยแล้วจำนวนประมาณ ๓๐๐ ราย

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขระบุว่าโรงพยาบาลจะต้องใช้ยาตัวเดียว ยี่ห้อเดียวนั้น โรงพยาบาลชลบุรีได้ทำหนังสือสอบถามกระทรวงสาธารณสุขแล้ว แต่ยังไม่ได้รับหนังสือตอบกลับ เนื่องจากการมียา ๒ รายการเพื่อรักษาโรคเดียวกัน ผู้ปฏิบัติอาจเกิดความลำบากใจได้ (๑๖ มีนาคม ๒๕๕๒) (๑๒)

๓) โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

การทำซีแอลมีผลดีคือ ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น และคิดว่าความไม่มั่นใจเรื่องคุณภาพยาซีแอลเป็นเพราะขาดข้อมูลด้านคุณภาพ และขาดการประเมินติดตามผลกระทบ ควรจะมีการทำวิจัยเชิงระบบ หากต้องการศึกษาผลกระทบที่แท้จริง (๑๖ มีนาคม ๒๕๕๒) (๑๓)

๔) โรงพยาบาลรามาธิบดี

ตามหนังสือของโรงพยาบาลรามาธิบดี เลขที่ ศธ ๐๕๑๗.๐๖๒/๗๔๖ วันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒ แจ้งข้อมูลดังนี้

- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม และ ๖๐๐ มิลลิกรัม เป็นยาต้านเชื้อเอชไอวี ซึ่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และสำนักงานประกันสังคมให้มาสำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย ๓๐ บาท และประกันสังคมฟรี ไม่คิดราคา สำหรับยาต้นตำรับ (ชื่อการค้า Stocrin ขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัมและ

Legislative Institutional Repository of Thailand

๖๐๐ มิลลิกรัม) ยังมีอยู่ในห้องยา เพื่อจ่ายให้ผู้ป่วยสิทธิอื่น ๆ ปัจจุบันปริมาณการใช้ยาต้นตำรับลดลงไปมากกว่าก่อนทำซีแอลยา

- ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์ ขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม และ ริโทนาเวียร์ ขนาด ๕๐ มิลลิกรัม เป็นยาต้านเชื้อเอชไอวี ซึ่งสปสช. และสำนักงานประกันสังคมให้มาสำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย ๓๐ บาท และประกันสังคมฟรี ไม่คิดราคา สำหรับยาต้นตำรับ (ชื่อการค้า Kaletra Cap) ยังมีอยู่ในห้องยา เพื่อจ่ายให้ผู้ป่วยสิทธิอื่น ๆ ปัจจุบันปริมาณการใช้ยาต้นตำรับลดลงไปมากกว่าก่อนประกาศซีแอล

- ยาโคลพิโดเกรล ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม เป็นยา antiplatelate aggregation อยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของคณะทำงานวิชาการยาชื่อสามัญ (บริษัทไม่มีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งโรงพยาบาลต้องการ) ขณะนี้โรงพยาบาลใช้ยาต้นตำรับ (ชื่อการค้า Plavix)

- ยาโดซีแท็กเซล ขนาด ๒๐ และ ๘๐ มิลลิกรัม เป็นยา antineoplastic โรงพยาบาลจะเบิกยาซีแอลจาก สปสช. ได้เมื่อรายชื่อแพทย์และใช้ยาถูกต้องตาม Indication ที่กำหนดไว้ และเบิกได้เฉพาะผู้ป่วยในระบบสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้น ขณะนี้หน่วยประกันสุขภาพและประกันสังคมของโรงพยาบาล กำลังรวบรวมรายชื่อแพทย์และจะกำหนดขั้นตอนการสั่งยา จ่ายยา และเบิกยาให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ สำหรับยาต้นตำรับ (ชื่อการค้า Taxotere) ยังมีใช้อยู่ในโรงพยาบาล (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๑๔)

๕) โรงพยาบาลนครปฐม

ขณะนี้ โรงพยาบาลนครปฐมได้รับยาซีแอลจากองค์การเภสัชกรรม ดังนี้คือ

- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ แคปซูล ๒๐๐ มิลลิกรัมและเม็ด ๖๐๐ มิลลิกรัม (ผลิตโดย Matrix, Ranbaxy)
- ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (ผลิตโดย Matrix)
- ยาโคลพิโดเกรล ชนิดเม็ด ๗๕ มิลลิกรัม (ผลิตโดย Cadila)
- ยาโดซีแท็กเซล ชนิดฉีด ๒๐ และ ๘๐ มิลลิกรัม (ผลิตโดย Dabur)
- ยาอิมาทินิบ ชนิดเม็ด ๑๐๐ และ ๔๐๐ มิลลิกรัม (ผลิตโดย Novartis, โครงการ GIPAP)

๖) โรงพยาบาลสระบุรี

ปริมาณการใช้ยาซีแอลที่ได้รับจากองค์การเภสัชกรรม มีดังนี้

- ยาโคลพิโดเกรล จำนวน ๙๐ เม็ด
- ยาคาลีตร้า จำนวน ๔๗,๙๑๑ เม็ด
- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ จำนวน ๒๙,๐๐๗ เม็ด

ส่วนยากรีเวค บริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรได้มีโครงการ GIPAP ซึ่งให้ยาฟรีแก่ผู้ป่วยที่มีสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๑๕)

๗) สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์

หากรัฐมีเหตุผลในการทำซีแอลยา โดยคำนึงถึงผลประโยชน์ของประชาชนเป็นส่วนใหญ่ ก็ควรทำซีแอลยา เพราะยาต้นตำรับบางชนิดราคาแพงมาก และบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรน่าจะยอมเสียผลประโยชน์บ้าง อย่างไรก็ตาม ควรทำซีแอลยาที่ผู้ป่วยไม่มีทางเลือกในการรักษา หากมีทางเลือกอื่น ก็ไม่ควรทำซีแอล กรณียาโคลพิโดเกรล สามารถเลือกใช้ยาทิโคลพิดีน ซึ่งราคาไม่แตกต่างกันมากนัก

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ผู้ป่วยโรคหัวใจทั่วไปไม่มีความจำเป็นต้องใช้ยาโคลพิโดเกรลที่เป็นยาต้นตำรับ ยกเว้นผู้ป่วยที่ได้รับยาแอสไพรินและมีอาการเลือดออกในกระเพาะอาหาร ผู้ป่วยที่ได้รับการสวนหลอดเลือดหัวใจ และขยายหลอดเลือดโดยการใส่ขดลวดประดิษฐ์ ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มหลังนั้นคิดเป็นร้อยละ ๘๐-๙๐ ของผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งหมด (๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๑๖)

๘) สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

สถาบันมะเร็งจ่ายกล่าวถึงการใช้ยารักษาโรคมะเร็งซึ่งรัฐบาลประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาดังนี้คือ

- ยาอิมาทินิบ ใช้ยาซึ่งอยู่ในโครงการ GIPAP

- ยาเล็ทโทรโซลซึ่งเป็นยาต้นตำรับให้แก่ผู้ป่วย เนื่องจากยาตัวอื่นที่ใช้รักษาโรคดังกล่าวถูกถอนออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ยาเออร์โลทินิบ ยังไม่มียาซีแอล จึงใช้ยาต้นตำรับ

- ยาโดซีแท็กเซล เพิ่งได้รับยาเพื่อจ่ายผู้ป่วย ๒-๓ เดือนนี้ และกระบวนการนำยามาใช้ในสถาบันฯ อาจเป็นปัญหาเพราะต้องจองยา และจ่ายเงินล่วงหน้า (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๑๗)

๖.๑.๔ อื่น ๆ

๑) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทย ตามกฎหมายนั้นไม่มีความผิด สิ่งที่คิดว่าอาจเป็นปัญหาคือ การบังคับใช้ตัวบทกฎหมายนั้น ๆ มีความเป็นระบบที่ดีเพียงพอแล้วหรือไม่ ตามประเด็นดังนี้คือ

- การตีความกฎหมาย คำว่า "ขาดแคลนอย่างรุนแรง" หมายความรวมถึงราคายาแพงแล้วไม่สามารถซื้อได้ด้วยใช่หรือไม่ ตามความคิดเห็นนักวิชาการคือไม่ใช่ อย่างไรก็ตาม ยังเป็นที่โต้แย้งกันอยู่ ขอบเขตการคัดเลือกประเภทยา รัฐบาลควรมีความชัดเจนในการเลือกประเภทยาที่จะประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

- ความชัดเจนในขั้นตอนการประกาศบังคับใช้ กระบวนการประกาศบังคับใช้มีการเจรจาหรือแจ้งต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนหรือไม่ และมีความโปร่งใสเพียงใด รวมถึงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องได้เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการเหล่านี้ด้วยหรือไม่ นอกจากนี้ รัฐบาลได้มีการกำหนดระยะเวลา กิจกรรม และค่าตอบแทนต่อผู้ทรงสิทธิบัตรไว้หรือไม่ โดยยกตัวอย่าง กรณีประเทศอังกฤษประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรต่อบริษัทไฟเซอร์ โดยกำหนดกิจกรรม และค่าตอบแทนต่อผู้ทรงสิทธิบัตรไว้อย่างชัดเจน

กล่าวโดยสรุปคือ การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทย ตามกฎหมายนั้นไม่มีความผิด สิ่งที่คิดว่าอาจเป็นปัญหาคือ การบังคับใช้ตัวบทกฎหมายนั้น ๆ มีความเป็นระบบที่ดีเพียงพอแล้วหรือไม่ ทั้งด้านการตีความกฎหมาย ขอบเขตการคัดเลือกประเภทยา และความชัดเจนในขั้นตอนการประกาศบังคับใช้ เป็นต้น (๑๙ มกราคม ๒๕๕๒) (๑๘)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๒) กรมบัญชีกลาง

หลักการคัดเลือกยาเพื่อทำซีแอลนั้น จะเลือกยาที่ใช้รักษาโรคที่เป็นผลกระทบต่อคนส่วนใหญ่ตามหลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence based) แม้ว่าประเทศไทยถูกจัดเป็นประเทศที่มีรายได้ปานกลาง (Middle income) แต่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษาโรคเรื้อรัง จึงควรมีการทำซีแอลยา (๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒) (๑๙)

๓) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

ในระยะเวลาที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขได้ประสานกับกระทรวงพาณิชย์เกี่ยวกับกรณีการจ่ายค่าตอบแทนในการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยายาสลายลิ่มเลือดหัวใจ “โคลพิโดเกรล” (Clopidogrel) หรือชื่อการค้าว่า “พลาวิกซ์” (PLAVIX) ของบริษัท ซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้เสนอค่าตอบแทนในอัตรา ๐.๕ – ๒ % แต่ยังไม่สามารถเจรจาตกลงกันได้ กระทรวงพาณิชย์จึงประสานขอข้อมูลทั้งหมดไปยังบริษัท ซาโนฟี อเวนตีสฯ และกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณากำหนดค่าตอบแทน รวมทั้งได้มีการตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณาศึกษาเรื่องดังกล่าว โดยเชิญผู้แทนจากกรมการค้าภายใน ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีประสบการณ์และภารกิจเกี่ยวข้องกับการกำหนดราคาสินค้ามาร่วมเป็นคณะทำงานด้วย แต่จนถึงขณะนี้ (๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑) การดำเนินการยังไม่มีความคืบหน้า เนื่องจากคู่กรณีทั้งสองฝ่ายยังไม่มีการส่งข้อมูลมายังกระทรวงพาณิชย์แต่อย่างใด ซึ่งกระทรวงพาณิชย์ไม่มีประสบการณ์ในเรื่องดังกล่าว เนื่องจากกรณีดังกล่าวเป็นเรื่องใหม่ที่ยังไม่เคยมีการดำเนินการมาก่อน สาเหตุการไม่จัดส่งข้อมูลมาให้กระทรวงพาณิชย์ของบริษัท ซาโนฟี อเวนตีสฯ อาจเกิดจากการไม่ยอมรับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของกระทรวงสาธารณสุข

ดังนั้น สิ่งที่เกิดขึ้นคือกระทรวงสาธารณสุขยังไม่สามารถเจรจาตกลงเรื่องการจ่ายค่าตอบแทนกับบริษัทผู้ทรงสิทธิได้ แต่ได้มีการนำเข้ายาจากประเทศอินเดียแล้ว หากพิจารณาดูแล้วอาจจะเหมือนกับว่ากระบวนการยังไม่สมบูรณ์ ผลการเจรจากับทางสหรัฐอเมริกาทราบว่าสหรัฐอเมริกายอมรับในเรื่องความจำเป็นในการเข้าถึงยาของประเทศไทย จึงต้องมีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา แต่ได้ทักท้วงในประเด็นของขั้นตอนความโปร่งใสในการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาดังกล่าว เพราะเห็นว่าควรต้องมีการเจรจาต่อรองกับบริษัทยาก่อน แต่ในความเป็นจริงกระทรวงสาธารณสุขยังไม่สามารถเจรจาตกลงเรื่องค่าตอบแทนกับบริษัทยาได้ ทางสหรัฐฯ จึงมองว่าเป็นการดำเนินการที่ไม่โปร่งใสเนื่องจากขั้นตอนยังไม่แล้วเสร็จ

สำหรับผลกระทบทางด้านการค้าและการต่างประเทศเนื่องจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ทำให้เกิดข้อกังวลในประเด็นของนวัตกรรมหรือการลงทุนใหม่ ๆ ในประเทศไทยอาจจะเกิดขึ้นช้าหรืออาจจะไม่เกิดขึ้นเลย

ในระยะเวลาที่ผ่านมา มูลค่าการค้าระหว่างไทยและสหรัฐอเมริกาประมาณ ๒๔ พันล้านเหรียญสหรัฐ โดยประเทศไทยเป็นฝ่ายได้ดุลการค้ามาตลอด ซึ่งดุลการค้าที่ได้นี้สามารถนำไปชดเชยมูลค่าการขาดดุลการค้าระหว่างไทยกับญี่ปุ่นและกลุ่มประเทศในยุโรป ดังนั้น สหรัฐอเมริกาจึงเป็นตลาดใหญ่ที่ผู้ส่งออกของไทยต้องพึ่งพามาก รวมทั้งธุรกิจบางประเภท เช่น สินค้าประมง ซึ่งเป็นการสร้างรายได้ให้ประชาชนระดับรากหญ้า และเป็นสินค้าที่มีมูลค่าส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาสูงมาก

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตลอดจนสินค้าประเภทอัญมณี ซึ่งเป็นสินค้าที่สร้างงานและรายได้ให้ประชาชนจำนวนมาก ดังนั้น สหรัฐอเมริกาอาจดำเนินการบางอย่างที่จะส่งผลกระทบต่อภาคการค้าดังกล่าวได้ (๑ กรกฎาคม ๒๕๕๑) (๒๐)

ประเทศสหรัฐอเมริกามีความเห็นว่ารัฐบาลไทยใช้มาตรการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสอดคล้องกับ TRIPs Agreement แต่มีความสงสัยในความโปร่งใสในกระบวนการและตั้งข้อสังเกตว่าจะมีวิธีการอื่น ๆ ที่ดีกว่าการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาหรือไม่ นอกจากนี้ หลายประเทศดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา เช่น สหรัฐอเมริกา และมาเลเซีย เป็นต้น แต่ก็ไม่พบปัญหาใด ๆ กรมทรัพย์สินทางปัญญาจึงได้มอบหมายให้สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาแห่งชาติ (TDRI) ช่วยศึกษาวิจัย เพื่อหามาตรการและกระบวนการที่จะทำให้เจ้าของสิทธิบัตรได้ค่าตอบแทนที่เพียงพอ ประชาชนได้รับยาจำเป็น และรัฐบาลมีความสบายใจที่ประชาชนได้รับยาอย่างทั่วถึง

ปัจจุบันกระทรวงพาณิชย์ได้ร่วมมือกับกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อศึกษาวิจัยให้ได้ยาที่รักษาโรคในประเทศได้อย่างยั่งยืน และได้มีการร่างแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เพื่อเพิ่มเติมบางประเด็นให้มีความชัดเจนมากขึ้น โดยจะต้องปรึกษาหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เจ้าของสิทธิบัตร และประชาชน และกรมทรัพย์สินทางปัญญาต้องมีการทำ Public hearing (๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๒๑)

๔) นักกฎหมายมหาวิทยาลัยอเมริกัน

บทวิเคราะห์เรื่อง "กฎหมายไทยกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ" (Thai Law on Government Use Licenses) วันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ โดยฌอน ฟลินน์ (Sean Flynn) ผู้ช่วยผู้อำนวยการโครงการความยุติธรรมข้อมูลข่าวสารและทรัพย์สินทางปัญญา (Program on Information Justice and Intellectual Property) แห่งวิทยาลัยนิติศาสตร์วอชิงตัน (Washington College of Law) มหาวิทยาลัยอเมริกัน (American University) สรุปได้ความดังนี้คือ ผู้มีอำนาจหน้าที่ของประเทศไทยได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาเอฟฟาไวเรนซ์ ภายใต้กฎหมายของประเทศไทย มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่งแสดงอย่างชัดเจนว่ากรมควบคุมโรคของไทยมีสิทธิโดยชอบที่จะใช้สิทธิซื้อและใช้ยาเอฟฟาไวเรนซ์โดยรัฐ โดยไม่ต้องมีการเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตร และเจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์เรื่องสิทธิบัตร รวมทั้งเรื่องอัตราค่าตอบแทน อย่างไรก็ดี กรมควบคุมโรคอาจใช้สิทธิเริ่มซื้อยาชื่อสามัญหรือยาที่มีสิทธิบัตรได้โดยพลัน โดยไม่ต้องคำนึงว่าจะมีข้อโต้แย้งใด ๆ เกิดขึ้น หรืออาจจะเกิดขึ้นเกี่ยวกับความเหมาะสมเรื่องค่าตอบแทนหรือเรื่องอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยาดังกล่าว (๒๒)

๕) สมาชิกสภาคองเกรสและผู้แทนการค้าสหรัฐ

จดหมายของสมาชิกสภาคองเกรส ๒๒ ท่าน ที่มีถึงสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (US Trade Representative) นำโดย แซนเดอร์ เอ็ม เลวิน ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ สรุปได้ความดังนี้คือ เรียกร้องให้สหรัฐฯ เคารพการตัดสินใจของรัฐบาลไทยที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาเอดส์ คือเอฟฟาไวเรนซ์ และการประกาศลงวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๙ ของประเทศ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ไทยที่จะบังคับใช้สิทธิยาเอฟฟาไวเรนซ์เพื่อประโยชน์สาธารณะ เป็นการแสดงออกถึงการยึดมั่นต่อพันธกรณีที่จะปรับปรุงทางเลือกให้แก่ผู้ติดเชื้อเกือบ ๖๐๐,๐๐๐ คนในประเทศไทย การมียาชื่อสามัญให้ใช้ สามารถลดราคายาต้านเอดส์ลงได้มากและสามารถเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาที่สามารถช่วยชีวิตเหล่านี้

นอกจากนี้ การดำเนินการของประเทศไทยสอดคล้องอย่างสมบูรณ์กับกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ ข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property หรือ TRIPS) ขององค์การการค้าโลกที่ใช้บังคับตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๗ ซึ่งอนุญาตอย่างจำเพาะเจาะจงให้ใช้มาตรการบังคับสิทธิได้ และคำประกาศโดฮาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๔ ได้ตอกย้ำให้แต่ละประเทศมี "เสรีภาพในการกำหนดว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับกรณีใด ๆ" ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ ประเทศไทยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ โดยซูซาน ซี ชวาบ (Susan C. Schwab) หัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (US Trade Representative) ได้มีจดหมายตอบจดหมายจากสมาชิกสภาคองเกรส ๒๒ ท่านข้างต้น ลงวันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ สรุปได้ความดังนี้คือ นโยบายการค้าของรัฐบาลสหรัฐฯ ยังคงส่งเสริมการคุ้มครองอย่างเข้มแข็งต่อสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาในฐานะที่เป็นกลไกสำคัญที่จะส่งเสริมนวัตกรรมในการพัฒนายาที่ใช้ช่วยชีวิต รวมถึงยาที่จำเป็นต่อการต่อสู้กับโรคเอดส์ของโลก ประเทศไทยกำลังเผชิญกับวิกฤตสำคัญด้านสาธารณสุข จำเป็นต้องมีส่วนร่วมในการแสดงบทบาทและได้ประโยชน์อย่างเต็มที่จากการพัฒนาวิธีการรักษาใหม่ ๆ และก้าวหน้ากว่าเดิม การคุ้มครองอย่างเข้มแข็งต่อทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมทั้งการคุ้มครองเรื่องสิทธิบัตรยังคงเป็นส่วนสำคัญของกระบวนการดังกล่าว

ขณะเดียวกัน รัฐบาลยังคงมีพันธกรณีอย่างเต็มที่ต่อความยืดหยุ่นของระบบทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในระดับโลกและระดับชาติที่จะช่วยให้ประเทศต่าง ๆ สามารถแก้ปัญหาฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่เป็นที่ยอมรับในคำประกาศโดฮาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๔ เกี่ยวกับความยืดหยุ่นดังกล่าวนี้ รวมทั้งการเปิดทางให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

รัฐบาลสหรัฐฯ เคารพต่อการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของรัฐบาลไทย และการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างสอดคล้องกับกฎหมายของไทยและพันธกรณีที่เป็นสมาชิกชาติหนึ่งขององค์การการค้าโลก และไม่เคยชี้ว่าประเทศไทยปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและสากล แต่ต้องการชี้ว่าจะเป็นการเหมาะสมสำหรับผู้มีอำนาจหน้าที่ของไทยที่จะตอบสนองต่อข้อเรียกร้องใด ๆ ที่จะทำให้มีการเจรจาโดยตรงกับผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงเจ้าของสิทธิบัตรด้วย และไม่เคยหาช่องทางที่จะให้รัฐบาลสหรัฐฯ แทรกตัวเข้าไปร่วมในการเจรจาใด ๆ (๒๓)

๖) องค์การอนามัยโลก

แพทย์หญิงมาร์กาเร็ต ชาน ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลกส่งจดหมายอย่างเป็นทางการถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขของไทย (นพ. มงคล ณ สงขลา) ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐ สรุปได้ความว่า องค์การอนามัยโลกสนับสนุนอย่างไม่มีเงื่อนไขให้ประเทศ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

กำลังพัฒนาใช้ความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ เพื่อให้มั่นใจเรื่องการเข้าถึงยาคุณภาพสูงในราคาที่แบกรับได้ มาตรการดังกล่าวรวมถึงการบังคับใช้สิทธิตามที่ระบุไว้ในข้อ ๖ ของปฏิญญาโดฮา ตามข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข การตัดสินใจว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผลิตภัณฑ์ยา เป็นการตัดสินใจของแต่ละประเทศ ไม่มีข้อกำหนดให้แต่ละประเทศที่ใช้มาตรการดังกล่าวต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ในฐานะประชาคมโลก เราต้องมั่นใจว่าจะมีสมดุลที่ถูกต้องระหว่างความต้องการอันจำเป็นเร่งด่วนฉับพลันในการจัดหายาให้แก่คนจำนวนมากที่จำเป็นต้องใช้ยาในราคาที่สามารถแบกรับได้ กับความจำเป็นที่จะให้แรงจูงใจโดยต่อเนื่องสำหรับนวัตกรรม ในกรณีดังกล่าวนี้เองที่ดิฉันให้ข้อสังเกตว่าการเจรจากันก่อนกับอุตสาหกรรมยาเป็นวิธีการที่ได้ผลที่จะสร้างความมั่นใจว่าประเทศสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพสูงในราคาที่แบกรับได้ ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน จุดขี้ขาดอยู่ที่ความจำเป็นเข้าถึงยาของประชาชน (๒๔)

๗) โครงการเอดส์แห่งสหประชาติ (UNAIDS)

โครงการเอดส์แห่งสหประชาติ (UNAIDS) โดยผู้อำนวยการ คือ นายแพทย์ปีเตอร์ ปิออต ได้มีจดหมายถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งสรุปได้ความดังนี้ การตัดสินใจที่ได้นำเข้ายาเอฟฟาไวเรนซ์มาใช้จนกว่าจะผลิตได้เองในประเทศ เป็นตัวอย่างที่ดีของความพยายามอย่างเข้มแข็งและแน่วแน่ให้ผู้ติดเชื้อเอดส์เข้าถึงยา ซึ่งรวมถึงยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ และเป็นสัญญาณบ่งบอกถึงความจำเป็นที่จะต้องลดราคายาต้านไวรัสเอดส์อย่างเร่งด่วนและต่อเนื่องในประเทศกำลังพัฒนา เพื่อไม่เพียงแต่จะทำให้สามารถแบกรับภาระค่าใช้จ่ายได้เท่านั้น แต่จะทำให้โครงการต่าง ๆ อยู่รอดด้วย (๒๕)

๘) องค์การหมอไร้พรมแดน (Doctor Without Borders/Medecins Sans Frontieres: MSF)

องค์กรหมอไร้พรมแดงส่งจดหมายถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงต่างประเทศและหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ สรุปได้ความดังนี้คือ องค์กรหมอไร้พรมแดนกังวลต่อกรณีที่กระทรวงการต่างประเทศและสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้เข้าไปแทรกแซงการตัดสินใจของรัฐบาลไทยในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาเอดส์ที่ติดสิทธิบัตรคือ เอฟฟาไวเรนซ์ และอธิบายเหตุผลที่รัฐบาลสหรัฐฯ ควรหยุดการกระทำดังกล่าว (๒๖)

๙) องค์กรผู้บริโภคเทคโนโลยี (Consumer Project on Technology: CPTech)

ซีพีเทคได้มีจดหมายถึงหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ เมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งสรุปได้ความดังนี้คือ ซีพีเทคขอเรียกร้องให้รัฐบาลสหรัฐฯ อย่าแทรกแซงการตัดสินใจของรัฐบาลไทยในการใช้สิทธิโดยรัฐต่อสิทธิบัตรยาเอดส์คือเอฟฟาไวเรนซ์ ประเทศไทยกำลังหาทางสร้างนโยบายเพิ่มการแข่งขันในหมู่ผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญ และเพิ่มศักยภาพของตนเองในการผลิตยาเอดส์ ประโยชน์ของนโยบายดังกล่าวจะชัดเจนมากขึ้น ๆ เมื่อเวลาผ่านไป เมื่อการแข่งขัน ขนาดของตลาด และการเรียนรู้จากการลงมือปฏิบัติ จะทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญมีประสิทธิภาพในการผลิตมากขึ้น

ประเทศไทยต้องการที่จะเข้าถึงยาเอดส์แถวสองอย่างยั่งยืนในราคาที่แบกรับไหว ถ้าประเทศไทยไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาเหล่านี้ ก็จะต้องจำกัดการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ซึ่งแปลว่าผู้ป่วยต้องเผชิญชะตากรรมที่หลีกเลี่ยงไม่ได้คือ ความทุกข์ทรมานและความตาย และสหรัฐฯ

Legislative Institutional Repository of Thailand

ควรยอมรับความจริงว่า ประเทศไทยก็เหมือนกับสมาชิกอื่นทั้งหมดขององค์การการค้าโลกที่มีพันธกรณีที่จะต้องดำเนินมาตรการเพื่อ “ส่งเสริมการเข้าถึงยาถ้วนหน้า” (๒๗)

๑๐) มูลนิธิคลินตัน (Clinton Foundation)

นางซี แมกกาไชเนอร์ ประธานโครงการริเริ่มเรื่องเอดส์ มูลนิธิคลินตันได้มีจดหมาย ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐ ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขไทย (นพ. มงคล ณ สงขลา) สนับสนุนการตัดสินใจของไทย ซึ่งสรุปได้ความดังนี้ มูลนิธิวิลเลียม เจ. คลินตัน ขอสนับสนุนรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยในการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจในการเข้าถึงยาเอดส์ที่มีคุณภาพสูงในราคาที่แบกรับได้ เพื่อต่อสู้กับปัญหาเอดส์ (๒๘)

๑๑) ดร. ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

บทบาทและพฤติกรรมของผู้ให้บริการ ผู้ป่วย และผู้ซื้อบริการสุขภาพ เป็นปัจจัยกำหนดการเข้าถึงยา ผลการรักษา อาการอันไม่พึงประสงค์ และต้นทุน/ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น โดยเมื่อกล่าวถึงอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทย ปัญหาที่ชัดเจนและยากที่จะแก้ไขในระยะเวลาอันสั้น ได้แก่ การขาดศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตวัตถุดิบสารออกฤทธิ์รวมทั้งยาสำเร็จรูปที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงซึ่งทำให้อุตสาหกรรมประเภทนี้อยู่ในสภาพที่ไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้ ดังนั้นการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า ไม่ใช่มาตรการที่จะช่วยให้ประเทศพึ่งพาตนเองได้ในระยะยาว (๒๙)

๑๒) Commission on Intellectual Property, International Chamber of Commerce, ซึ่งมีสมาชิกกว่า ๑๓๐ ประเทศในกลุ่มอเมริกา ยุโรป ตะวันออกกลาง อัฟริกา และเอเชียแปซิฟิก ได้กล่าว ไว้ว่า “International Chamber of Commerce (ICC) เชื่อเป็นอย่างยิ่งว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นการกระตุ้นให้เกิดการค้าระหว่างประเทศ เป็นการสร้างบรรยากาศที่ดีสำหรับการลงทุน ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี และช่วยพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศ ซึ่งสิ่งเหล่านี้จำเป็นอย่างยิ่งสำหรับการพัฒนาเศรษฐกิจอย่างยั่งยืน สำหรับด้านสาธารณสุขนั้นยาเป็นเพียงส่วนหนึ่งที่ทำให้ยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพประสบผลสำเร็จ ยังมีปัจจัยอื่นๆ อีกมากมายได้แก่ งบประมาณและโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพ ที่มีส่วนผลักดันความสำเร็จดังกล่าว ทั้งนี้เนื่องจากมียาอื่นๆ ที่หมดสิทธิบัตรแล้ว ที่มีประสิทธิภาพในการรักษา ตัวอย่างที่แสดงว่าปัจจัยอื่นนอกจากยามีความสำคัญ คือการที่วัณโรคและโรคมาลาเรียยังคงเป็นปัญหาด้านสาธารณสุขอยู่แม้ ร้อยละ ๙๕ ของยาที่องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้รักษาเป็นยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว นอกจากนี้ยาต้านไวรัสเอดส์ส่วนใหญ่ปัจจุบันก็ไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนาแล้วแต่โรคเอดส์ก็ยังเป็นปัญหาอยู่ จึงแสดงให้เห็นว่าการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยามิได้ช่วยแก้ปัญหาการเข้าถึงยาได้เลย ICC มีความเห็นว่าแม้ข้อตกลงทริปส์จะอนุญาตให้แต่ละประเทศสามารถบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรได้แต่ต้องมีกรอบระยะเวลาและต้องมีการตรวจสอบและติดตามเป็นระยะจากสภาทริปส์ (๕ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๓๐)

๑๓) Tim Wilson, Director of the IP and Free Trade Unit at the Institute of Public Affairs, Australian APEC Study Centre, Monash University ได้เขียนใน Executive Summary

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ของการประชุม Asia-Pacific Economic Cooperation เมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๕๑ สรุปความได้ว่า แรงจูงใจในการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อลดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เพื่อแก้ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญของโลกกำลังถูกบั่นทอนลงเนื่องจากประเทศกำลังพัฒนาและกลุ่มเอ็นจีโอ กำลังพยายามแก้ไขข้อตกลงทริปส์ เพื่อให้สามารถใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเทคโนโลยีลดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ โดยเลียนแบบจากข้อตกลงทริปส์ที่ใช้ในการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา หากระบบทรัพย์สินทางปัญญาไม่เข้มแข็งจะทำให้ขาดแรงจูงใจในการลงทุนและขัดขวางการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศพัฒนาแล้วไปยังประเทศกำลังพัฒนาเนื่องจากเจ้าของสิทธิบัตรเสี่ยงต่อการถูกละเมิดสิทธิบัตร ความเข้าใจผิดที่ว่าระบบสิทธิบัตรเป็นตัวกีดขวางการถ่ายทอดเทคโนโลยีทำให้มองข้ามกำแพงที่แท้จริงนั่นคือกำแพงภาษีและ Non Tax Barriers (๕ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๓๑)

๑๔) แถลงข่าวของ Council Of The European Union เรื่อง Adoption of a Regulation on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problem เมื่อวันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๔๙ กล่าวโดยสรุปคือ หลักเกณฑ์การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรได้ระบุอย่างชัดเจนว่า ใช้สำหรับแก้ปัญหาด้านสาธารณสุขโดยมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในเชิงนโยบายด้านการค้าหรืออุตสาหกรรม (๕ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๓๒)

๑๕) Sanjeev Choudhary และ Khomba Singh สำนักข่าว TNN ภายใต้หัวข้อข่าวเรื่อง Government may use compulsory licensing for drug companies only in emergency ได้รายงานว่า เจ้าหน้าที่อาวุโสของ Department of Industrial Policy and Promotion หรือ DIPP ของประเทศอินเดียได้กล่าวไว้ว่า การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรจะทำได้ก็ต่อเมื่อเกิดปัญหาเช่นโรคระบาดซึ่งกระทบต่อประชากรส่วนใหญ่ของประเทศ และจำเป็นต้องหาแนวทางแก้ปัญหาอย่างเร่งด่วน ยารักษาโรคมะเร็งไม่เข้าข่ายในกรณีนี้ และไม่เห็นด้วยกับการทำซีแอลทั้งนี้เพราะบริษัทวิจัยต่าง ๆ ได้ลงทุนหลายล้านเหรียญสหรัฐ และต้องใช้เวลาหลายปีในการวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ โดยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร ดังนั้นต้องเคารพในสิทธินั้นและไม่ละเมิดสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุผลที่เพียงพอ (๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๓๓)

๑๖) Thompson Ayodele, Executive Director of Initiative for Public Policy Analysis ประเทศไนจีเรียเขียนในรายงานเรื่อง Failing infrastructure renders compulsory licensing pointless เมื่อเมษายน ๒๕๕๑ สรุปได้ว่า แทนที่จะทำลายระบบสิทธิบัตร รัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนาควรเพิ่มการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานของระบบสุขภาพ และจัดการปัญหาการฉ้อโกง การบริการด้านสาธารณสุขและการศึกษาขั้นพื้นฐาน ในปีที่ผ่านมา ประเทศไทย นำโดยรัฐบาลที่มาจากการปฏิรูปการปกครองได้ประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเพื่อให้องค์กรของรัฐมีสิทธิผลิตยาชื่อสามัญที่ใช้รักษาโรคเอดส์และโรคหัวใจ โดยได้รับเสียงสนับสนุนจากกลุ่มเอ็นจีโอ ทั้ง ๆ ที่ได้ปฏิเสธความช่วยเหลือจากกองทุน Global fund ที่สนับสนุนยาฟรี อย่างไรก็ตามยาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานโดยเฉพาะยาที่ใช้ในการรักษาโรคเอดส์อาจก่อให้เกิดการดื้อยามากขึ้น (๔ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๓๔)

๑๗) Bibek Debroy, Director of Research at the Rajiv Gandhi Institute for Contemporary Studies in New Delhi ได้เขียนบทความเรื่อง The Compulsory Licensing Anomaly ตีพิมพ์ใน International Policy Network สรุปความได้ว่า มาตรการที่จะทำให้ราคายาลดลงและเพิ่มการเข้าถึง

Legislative Institutional Repository of Thailand

ยาได้ในระยะยาวคือ การเปิดการแข่งขันโดยเสรีเพื่อให้กลไกการตลาดปรับตัว น่าเสียดายที่ในประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศได้กลับใช้ซีแอล การควบราคาและการจำกัดการนำเข้าเป็นมาตรการเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว การควบคุมราคายาที่จำเป็นเป็นเครื่องขัดขวางการลงทุน การไม่เคารพสิทธิบัตรสนับสนุนให้ผู้ผลิตในประเทศละเมิดสิทธิบัตรและไม่มีการลงทุนในการวิจัยและพัฒนา

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรนอกจากจะทำให้การวิจัยและพัฒนาลดลงแล้วยังเป็นตัวการขัดขวางกลไกการตลาดอีกด้วย การให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ยากไร้ด้วยวิธีการควบคุมราคาอาจเป็นเรื่องที่ไม่ได้ผลเนื่องจากกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์อาจไม่ใช่กลุ่มผู้ยากไร้ที่แท้จริง หากเกิดกรณีที่ยาขาดแคลนหรือยามีราคาสูงเกินความสามารถของประชาชนผู้ยากไร้ที่จะจ่ายได้ รัฐสามารถดำเนินการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ยากไร้เหล่านั้นได้โดยตรง หรือเจรจาต่อรองราคากับบริษัทยาต่างๆ ซึ่งหากบริษัทยาเห็นว่าเป็นการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ยากไร้อย่างโปร่งใสแล้วส่วนใหญ่จะให้ความร่วมมือในการเจรจาต่อรองราคา หรือแม้แต่การให้บริจาคยาฟรีแก่รัฐ ดังนั้นการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมราคายาจึงเป็นสิ่งที่มิควรกระทำ

หากนำมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรมาใช้ด้วยเหตุผลทางด้านการตลาด ดังนั้นต้องยอมรับในความล้มเหลวด้านการจัดการบริหารงบประมาณของรัฐด้วย ปัจจุบันข้อตกลงที่เกิดขึ้นที่ประเทศอุรุกวัยที่ให้อำนาจการตัดสินใจแก่รัฐมากเกินไปเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรโดยใช้เพื่อประโยชน์ทางสาธารณะทั้งที่ยังคลุมเครืออยู่ การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรถูกนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์อย่างกว้างขวางโดยไม่มีแนวทางสำหรับการจ่ายค่าชดเชยและค่าลิขสิทธิ์ ในขณะที่ข้อตกลงทริปส์ได้วางกรอบการดำเนินการไว้แต่ทุกอย่างอาจไม่เป็นไปตามข้อตกลง ดังนั้นการทบทวนข้อตกลงทริปส์เป็นสิ่งที่ควรดำเนินการ

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตามข้อตกลงของทริปส์เป็นผลจากเจตนาที่ดี แต่บางครั้งเจตนาที่ดีอาจไม่สามารถนำมาใช้เป็นนโยบายที่ดีก็ได้ (๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๓๕)

๑๘) News Release วันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๕๐ จาก IFPMA เรื่อง แถลงการณ์หัวข้อการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา สรุปได้ว่า ข้อตกลงทริปส์ได้ระบุไว้ว่าการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไม่ใช่แนวทางแก้ปัญหาการเข้าถึงยาได้ แนวทางสำหรับการแก้ปัญหาดังกล่าวคือการกำหนดงบประมาณสาธารณสุขอย่างเหมาะสมและการร่วมมือกับบริษัทที่ผลิตยานวัตกรรม เพื่อพัฒนาแนวทางใหม่ๆ สำหรับการรักษาโรคและให้ความช่วยเหลือด้านการฝึกอบรม สนับสนุนในผลิตภัณฑ์และการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ของตลาดภายในประเทศ การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการแบบเผชิญหน้า และอาจเอื้อประโยชน์ให้กับบริษัทยาที่ดำเนินการโดยรัฐ (๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๓๖)

๑๙) Kristina M. Lybecker and Elisabeth Fowler ได้เขียนบทความเรื่อง Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules ตีพิมพ์ใน Journal of Law, Medicine & Ethics สรุปความได้ว่า ประเทศไทยประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาหลังจากไม่ประสบความสำเร็จในการเจรจาต่อรองราคายากับบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรยาและราคายาที่เพิ่มมากขึ้น ขณะที่ประเทศแคนาดาไม่มีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน ๑๙๙๓-๒๐๐๔ และเริ่มประกาศดังกล่าวอีกครั้งหลังจากการออก Jean Chretien

CIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

Pledge to Africa: Access to Medicines Act เดือนพฤษภาคม ๒๐๐๔ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดหายาและเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐานในราคาถูกสำหรับประเทศกำลังพัฒนา คณะผู้วิจัยสรุปความเห็นต่อการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของทั้งสองประเทศไว้ตามตารางดังนี้คือ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตารางที่ ๖-๑ สรุปความเห็นต่อการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยและประเทศแคนาดา (๓๗)

ลำดับที่	หัวข้อ	ประเทศไทย	ประเทศแคนาดา
๑	วัตถุประสงค์	เพื่อตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมมากกว่าความต้องการด้านสาธารณสุข	เพื่อตอบสนองความต้องการของประชากรในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาในการเข้าถึงยาที่มีความปลอดภัยและราคาที่เหมาะสม
๒	การบังคับใช้กฎหมาย	เกิดความขัดแย้งระดับนานาชาติทั้งด้านกฎหมายและการค้า	มีความยุ่งยากในการดำเนินการ ซึ่งใช้เวลายาวนานและยุ่งยาก
๓	ราคายา	ราคาถูกกว่าราคาจากบริษัทเจ้าของสิทธิบัตร แต่มีข้อกังวลเกี่ยวกับคุณภาพยาซึ่งผลิตจากองค์การเภสัชกรรม และงบประมาณที่ประหยัดจากการประกาศดังกล่าว อาจไม่กลับสู่ผู้ป่วยไทย	ราคายาเท่ากับ ๓๙ เซ็นต์ต่อวัน ซึ่งถูกกว่าราคายาจากบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรอย่างมีนัยสำคัญ
๔	คุณภาพยา	ความกังวลเกี่ยวกับคุณภาพยาที่ผลิตจากองค์การเภสัชกรรม	มาตรฐานคุณภาพยาเหมือนกับประเทศแคนาดา
๕	ความต้องการ	ไม่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับยารักษาโรคเอดส์ แต่มีข้อกังวลเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินและยารักษาโรคหัวใจ	ความต้องการยารักษาโรคเอดส์ในประเทศราวันดาอย่างชัดเจน
๖	การประเมินผล	ความสำเร็จในการบรรลุวัตถุประสงค์นโยบายเพื่ออุตสาหกรรมและสาธารณสุขถูกบดบังด้วยความกังวลต่อคุณภาพยา	แม้ว่าประเทศราวันดาจะได้รับยาจากประเทศแคนาดาแต่พบอุปสรรคจากการดำเนินการ เนื่องจากระบบราชการของประเทศแคนาดา

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๖.๒ คุณภาพยา

๖.๒.๑ กระทรวงสาธารณสุข

องค์การเภสัชกรรมและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพยาที่สั่งเข้ามาอย่างเข้มงวด เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ๒ ตัว ต้องได้มาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก และต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนส่งมอบยาให้สถานพยาบาล องค์การเภสัชกรรมทำทุกวิถีทางเพื่อให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาอย่างมีคุณภาพโดยเท่าเทียมกัน (๒ กันยายน ๒๕๕๑) [๓๘]

เกณฑ์มาตรฐานการควบคุมคุณภาพยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นั้น อ้างอิงตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นหลักคือ BP(British Pharmacopeia) และ USP (The United States Pharmacopeia) หรือตามที่คณะอนุกรรมการเห็นชอบตามหลักวิชาการที่มีหลักฐานอ้างอิง ส่วนผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่มีรายละเอียดและเกณฑ์มาตรฐานในตำรับยา ซึ่งได้แก่ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ และยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ สำนักยาและวัตถุเสพติดจะประเมินคุณภาพตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานของผู้ผลิต พร้อมหลักฐานข้อมูลทางวิชาการที่เป็นไปตามหลักสากล สำหรับหัวข้อการตรวจสอบคุณภาพ ขึ้นอยู่กับรูปแบบยา (Dosage form) โดยหัวข้อหลักในการตรวจสอบยาทุกรูปแบบคือ ลักษณะภายนอก การตรวจเอกลักษณ์ของตัวยา การหาปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา (Dissolution) และ Related substances (สารอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญในตำรับ อาจเกิดขึ้นในกระบวนการสังเคราะห์ตัวยาสำคัญ หรือเป็นสารสลายตัวของตัวยาสำคัญ)

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยา ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา หรือซีแอล และองค์การเภสัชกรรมส่งตรวจวิเคราะห์ก่อนการส่งต่อให้สถานพยาบาล และออกผลวิเคราะห์แล้ว จำนวน ๒๕ ตัวอย่าง ดังนี้

- ยาโคลพิโดเกรล ชนิดเม็ด ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม ผลิตโดยบริษัทคาลิดา เฮลท์แคร์ จำกัด (Calida Healthcare Limited) ประเทศอินเดีย จำนวน ๑๑ ตัวอย่าง
- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด ขนาด ๖๐๐ มิลลิกรัม ผลิตโดยบริษัทแรนแบซี แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย จำนวน ๓ ตัวอย่าง
- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดแคปซูล ขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทแรนแบซี แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย
- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด ขนาด ๖๐๐ มิลลิกรัม จำนวน ๕ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทเอ็มเดียว ฟาร์มาซิวติคอล จำกัด ประเทศอินเดีย
- ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ ชนิดเม็ด ขนาด ๒๐๐/๕๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทแมทริกซ์ แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย

สำนักยาและวัตถุเสพติดเริ่มทำการวิเคราะห์ตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๐ ซึ่งหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพและเกณฑ์มาตรฐาน (ตามตำรายา USP: ยาโคลพิโดเกรล ชนิดเม็ด และตามทะเบียนตำรับ : ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด, ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดแคปซูล และยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ ชนิดเม็ด) ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ, Related substances (หมายถึงสารที่อาจปนเปื้อนระหว่างการผลิตตัวยาสำคัญ, สารที่เกิดจากการสลายตัวของตัวยาสำคัญ และอื่น ๆ), ความสม่ำเสมอ

Legislative Institutional Repository of Thailand

ของตัวยา ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยา และการกระจายตัวยา โดยผลสรุปจากการตรวจวิเคราะห์พบว่ายาดังกล่าวข้างต้นทั้ง ๒๕ ตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน ขณะนี้กำลังดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาอีกจำนวน ๑๔ ตัวอย่าง ดังนี้

- ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ ชนิดเม็ด ขนาด ๒๐๐/๕๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทแมทริกซ์ แลบอราทอรีส์ จำกัด ประเทศอินเดีย

- ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ชนิดเม็ด ขนาด ๖๐๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทออโรบิน ฟาร์มา จำกัด ประเทศอินเดีย

- ยาโคลพิโดเกรล ชนิดเม็ด ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม จำนวน ๘ ตัวอย่าง ผลิตโดยบริษัทคาลิดา เฮลท์แคร์ จำกัด ประเทศอินเดีย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตารางที่ ๖-๒ สรุปตัวอย่างยาซีแอลที่ส่งตรวจวิเคราะห์โดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผ่านมาตรฐานทุกตัวอย่าง (๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒) (๓๙)

ลำดับที่	ชื่อยา	ผู้ผลิต	รายการที่ตรวจวิเคราะห์ (ตามทะเบียนตำรับ)					
			ปริมาณตัวยาสำคัญ	Related substances	ความสม่ำเสมอของตัวยา	ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย	การละลายของตัวยา	การกระจายตัว
๑	Clopidogrel tab (๗๕ mg) ทย ๑C ๑/๕๑ (NG)	Cadila Healthcare Limited, India	x	x	x	-	x	x
๒	Efavirenz tab (๖๐๐ mg) ทย ๑C ๑/๕๐ (NG)	Ranbaxy Laboratories Limited, India	x	x	-	x	x	-
๓	Efavirenz cap (๒๐๐ mg) ทย ๑C ๒๙/๕๑ (NG)	Ranbaxy Laboratories Limited, India	x	-	-	x	x	-
๔	Efavirenz tab (๖๐๐ mg) ทย ๑C ๓๔/๕๑ (NG)	Emcure Pharmaceuticals Ltd, India	x	x	-	x	x	x
๕	Lopinavir/Ritonavir tab (๒๐๐/๕๐ mg) ทย ๒C ๒๔/๕๑ (NG)	Matrix Laboratories Limited, India	x	x	x	-	x	-

Legislative Institutional Repository of Thailand

การตรวจสอบคุณภาพจะพิจารณาปริมาณ Related substances โดยตรวจวิเคราะห์ Related substance แต่ละตัวใน กรณีที่สามารถตรวจเอกลักษณ์ (identify) ของ Related substance แต่ละตัวได้ว่าเป็นสารใด หรือปริมาณรวมของ Related substances กรณีไม่สามารถตรวจเอกลักษณ์ Related substance แต่ละตัว อย่างไรก็ตาม ปริมาณรวมของ Related substances นั้นต้องมีค่าไม่เกินมาตรฐานกำหนด

สำนักยาและวัตถุเสพติดนำเสนอข้อมูลว่า ยังไม่เคยทำศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพระหว่างยาต้นตำรับกับยาชื่อสามัญ แต่คิดว่าคุณภาพยาชื่อสามัญนั้นได้มาตรฐาน เพราะการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สิ่งที่สำคัญคือ การตรวจติดตามคุณภาพหลังจากยาชื่อสามัญออกสู่ตลาด (Post marketing surveillance) ซึ่งองค์การเภสัชกรรมในฐานะผู้นำยาดังกล่าวเข้ามาในประเทศสุ่มตรวจตัวอย่างยาทุก ๆ รุ่นการผลิต (๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒) (๔๐)

สำหรับผลการใช้ยาชื่อสามัญไม่แตกต่างจากผลการใช้ยาต้นตำรับ เพราะยาบางชนิด เช่น ยาปฏิชีวนะที่ใช้กันในปัจจุบันก็มีทั้งยาต้นตำรับ และยาชื่อสามัญ ซึ่งไม่พบปัญหาใด ๆ เกิดขึ้น สำหรับเรื่องการติดตามคุณภาพยานั้น สปสช.ได้จัดการประชุมร่วมกันระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและองค์การเภสัชกรรมเกี่ยวกับการติดตามการใช้ยา นอกจากนี้ หน่วยงานอื่นภายในประเทศที่มีการติดตามเฝ้าระวังการใช้ยาชื่อสามัญ เช่น โรงพยาบาลสงขลานครินทร์, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เป็นต้น

ส่วนผลกระทบในระยะยาว อยากให้ทางอนุกรรมาธิการฯ ช่วยผลักดัน เพื่อลดความวิตกกังวลในการใช้ยาชื่อสามัญ

กรณียาเม็ดสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ ซึ่งใช้รักษาโรคเอดส์นั้ ผลการตรวจวิเคราะห์ระดับยาในกระแสเลือดผู้ป่วยที่รับประทานยาเม็ดโลพินาเวียร์ พบว่าระดับยาในเลือดสูงเพียงพอสำหรับการรักษา ปัจจุบันพบว่าปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด (Viral load) ของผู้ป่วยนั้นสูงขึ้นมาก โดย สปสช. ได้จัดทำฐานข้อมูลจำนวนโรงพยาบาลที่พบปัญหาผู้ป่วยที่ใช้ยาสูตรหลักมีปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือดเพิ่มขึ้น ซึ่ง สปสช. จะเข้าไปแก้ไข โดยใช้ยาสูตรสำรองในโรงพยาบาลดังกล่าว

ข้อมูลผู้ป่วยเอดส์ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปัจจุบันมีจำนวนถึง ๑๘๐,๐๐๐ คน แต่มีการใช้ยาซีแอลเพียง ๓,๐๐๐ คนเท่านั้น กรณีการใช้ยาออกนอกสิทธิ์ คือไม่ใช้ผู้มีสิทธิใน๓ กองทุน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข คือ ผู้มีสิทธิตามพ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าแห่งชาติ, ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างทางราชการนั้น สปสช. สามารถตรวจสอบบุคคลผู้ที่ได้รับยาเนื่องจากการจัดทำฐานข้อมูลผู้ป่วย

กรณียาโคลพิโดเกรล ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ สามารถเปิด USP ตรวจวิเคราะห์ตามได้ แต่ยาชื่อสามัญอื่น ๆ ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ (ยกเว้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ เพราะวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาไม่มีอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ รวมถึง BP และ USP ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องยื่นวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อ อย. และข้อมูลดังกล่าวเป็นความลับ (๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒) (๔๑)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภญ. วีรวรรณ แตงแก้ว รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วย ภญ.พิศมร กลิ่นสุวรรณ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม และ ภญ. โรจนา โกวิทวัฒนพงศ์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ร่วมแถลงข่าวต่อสื่อมวลชน เกี่ยวกับคุณภาพของยาชื่อสามัญ Clopidogrel ซึ่งสรุปได้ความดังนี้คือ ยา Clopidogrel ซึ่งเป็นยาชื่อสามัญที่ทำซีแอล และนำเข้าจากประเทศอินเดีย เป็นยาราคาถูก มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย และผ่านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) แล้วว่ามีประสิทธิผลเทียบเท่ายาต้นแบบ พร้อมกันนั้น ยังส่งยาทุกรุ่นเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทยาศาสตรการแพทย์ทุกครั้ง จึงขอให้แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา Clopidogrel มั่นใจในการใช้ยานี้รักษาผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาทุกคน (๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒) (๔๒)

๖.๒.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร

๑) บริษัท เอ็ม เอส ดี (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ ไม่เคยกล่าวถึงคุณภาพยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบของบริษัทฯ

๒) บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด

โดยตาราง ๖.๓ แสดงการเปรียบเทียบระหว่างยาต้นแบบกับยาเลียนแบบ Aluvia adult tablet จากบริษัทแมทริกซ์ ประเทศอินเดีย ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมนำสั่ง

ตารางที่ ๖-๓ การเปรียบเทียบระหว่างยาต้นแบบกับยาเลียนแบบ Aluvia adult tablet (๒๙ เมษายน ๒๕๕๒) (๔๓)

ยาเลียนแบบจากประเทศอินเดีย	ยาต้นแบบจาก บริษัท แอ็บบอตฯ
ผลการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่ามีความแตกต่างของระดับยาในกระแสเลือด เมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	มีผลการศึกษาวิจัยทั้งประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง และผู้ป่วย ก่อนที่จะได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา กว่า ๑๓๐ ประเทศ ทั่วโลก
ไม่มีระบบการติดตามความปลอดภัยในผู้ป่วย	มีผลการศึกษาวิจัย ทั้งเรื่องประสิทธิภาพ และการติดตามความปลอดภัยในผู้ป่วย ตลอดเวลาหลังจากได้รับอนุมัติให้วางตลาด
ข้อมูลการใช้ยา และจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาเลียนแบบ ไม่เป็นที่แน่ชัด	มีการใช้ยาต้นแบบ Kaletra/ Aluvia ทั้งที่เป็นสูตรแรกหรือสูตรดื้อยาทั่วโลกอย่างแพร่หลาย ในประเทศที่พัฒนา กำลังพัฒนา และประเทศด้อยพัฒนา เช่น อัฟริกา ตามแนวทางการรักษาผู้ป่วย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๓) บริษัท ซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ ได้ตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับคุณภาพยาดังนี้ คือ

- ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลประกอบการขึ้นทะเบียนยาโคลพิโดเกรลซึ่งเป็นยาชื่อสามัญ ไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาในประชากรไทย
- หัวข้อการตรวจสอบคุณภาพของยาโดซีแท็กเซลซึ่งเป็นยาชื่อสามัญ เป็นตามการกำหนดของบริษัทจากประเทศอินเดีย ซึ่งแตกต่างจากบริษัทฯ บริษัทฯ จึงได้แจ้งองค์การเภสัชกรรมแล้ว ซึ่งองค์การเภสัชกรรมยืนยันว่าจะตรวจตามข้อกำหนดของประเทศอินเดีย ดังนั้น หากการตรวจสอบยาเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศอินเดีย ก็ไม่ควรระบุว่ายาเลียนแบบนั้นมีความเทียบเท่ากับยาต้นตำรับ

ในส่วนของการคัดเลือกยาเข้ามาในประเทศไทย กรณียาโดซีแท็กเซล บริษัทฯ ได้พยายามส่งเอกสารให้ทาง อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พิจารณาเอกสารการผลิตยาเลียนแบบของประเทศต่าง ๆ ซึ่งพบว่ายาเลียนแบบที่ผลิตจากประเทศอินเดียที่นำเข้ามาในประเทศไทยนั้นตกมาตรฐาน โดยเฉพาะด้านความไม่บริสุทธิ์ บริษัทฯ ตั้งข้อสังเกตว่าควรจะมีวิธีการพิจารณาคัดเลือกยาเพื่อนำเข้ามาในประเท (๒๙ เมษายน ๒๕๕๒) (๔๔)

๔) บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ ไม่เคยกล่าวถึงคุณภาพยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบของบริษัทฯ

๖.๒.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา

๑) โรงพยาบาลสระบุรี

ตามประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่องการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ ความว่า ขอความร่วมมือสถานพยาบาลให้ใช้ยาซีแอลได้ ทั้งผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หลักประกันสังคมและผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ แต่ไม่ได้บังคับนั้น ขณะนี้ ไม่พบปัญหาในกลุ่มผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า แต่กังวลว่า หากใช้ยาซีแอลในกลุ่มผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ อาจเกิดปัญหาร้องเรียนได้ จึงทำหนังสือสอบถามกรณีดังกล่าวไปที่กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับคำตอบว่า การรักษาให้อยู่ในดุลพินิจ จึงคิดว่าต้องให้ยาต้นตำรับทั้งหมด

ผลการสอบถามแพทย์ผู้ใช้ยาของโรงพยาบาล พบว่า แพทย์มีความกังวลเรื่องพิษวิทยาของยาซีแอล และได้มีข้อเสนอต่อรอง (หากไม่คำนึงถึงเรื่องสิทธิการเบิก) กรณีผู้ป่วยทำบอลลูนขยายหลอดเลือดหัวใจ ขอให้ใช้ยาต้นตำรับอย่างน้อย ๓ เดือน หากไม่ได้ทำบอลลูนขยายหลอดเลือด จะให้ใช้ยาซีแอล (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๔๕)

๒) โรงพยาบาลนครปฐม

ขณะนี้โรงพยาบาลนครปฐมยังไม่มีการเบิกจ่ายยาชื่อสามัญที่ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (ยาซีแอล) แต่แพทย์ผู้ให้การรักษามีความวิตกกังวลในการเบิกจ่ายยาซีแอลให้แก่ผู้ป่วย เนื่องจากจากการศึกษาข้อมูลงานวิจัยต่าง ๆ ด้านคุณภาพยา พบว่ายาชื่อสามัญมีความแตกต่างจากยาต้นตำรับมากพอสมควร จึงอยากทราบข้อมูลผลการศึกษา และคุณภาพ เปรียบเทียบระหว่างยาต้น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตำรับกับยาชื่อสามัญ รวมทั้งผลทางคลินิก (Clinical effect) ด้วย ว่าเป็นเช่นเดียวกับการทดลองหรือไม่

ผลการศึกษาของ Jerome Vial และคณะ เรื่อง Pharmaceutical quality of docetaxel generics versus originator drug product: a comparative analysis ซึ่งลงตีพิมพ์ใน Current Medical Research and Opinion, 24(7), 2019-2033, 2008 เป็นการศึกษาคุณภาพของยาโดซีแท็กเซล ๓๑ ยี่ห้อ (ชื่อสามัญ) จำหน่ายใน ๑๔ ประเทศ ในเอเชีย อัฟริกา ตะวันออกกลาง และลาตินอเมริกา พบว่า ยาหลายยี่ห้อมีปริมาณยาไม่ได้มาตรฐาน (90-110%) และความไม่บริสุทธิ์ของยาเกินมาตรฐาน (ความไม่บริสุทธิ์น้อยกว่าร้อยละ ๓) ซึ่งอาจทำให้ผลการรักษา และผลข้างเคียงไม่เหมือนกับยาต้นตำรับ

ส่วนเรื่องการตรวจพบความไม่บริสุทธิ์ของยาชื่อสามัญ ไม่ได้มีการรายงานข้อมูลไปยังหน่วยงานต่าง ๆที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากเป็นการศึกษาจากต่างประเทศ และการเบิกจ่ายยาโดยองค์การเภสัชกรรมยังไม่เรียบร้อย แต่ที่มีความกังวล คือ ยาต้นตำรับกำลังจะหมด จึงเกิดความไม่แน่ใจว่าคนไข้เก่าที่เคยใช้ยาโดซีแท็กเซลที่เป็นยาต้นตำรับนั้น เมื่อการจัดการเรื่องการเบิกจ่ายยาโดยองค์การเภสัชกรรมเรียบร้อยแล้ว จะให้คนไข้ใช้ยาต้นตำรับต่อไป หรือเปลี่ยนให้มาใช้ยาที่ถูกทำซีแอล ซึ่งหากจะเปลี่ยนให้ใช้ยาซีแอล แพทย์ผู้ให้การรักษาจะสามารถยืนยันต่อคนไข้ได้หรือไม่ว่ายานั้นมีหลักฐานการศึกษาแล้ว

ยาชื่อสามัญควรมีการศึกษาคุณภาพยา เช่น ปริมาณยา และความบริสุทธิ์ของยา เป็นต้น โดยใช้มาตรฐานเดียวกับยาต้นตำรับ และความเท่าเทียมกันทางประสิทธิผลการรักษาและความปลอดภัยของยา ก่อนนำมาใช้ด้วย นอกจากนี้ ควรให้มีการเบิกจ่ายยาเพื่อใช้ในการรักษาแบบ combination drug ได้ด้วย เพราะมีหลักฐานการศึกษาว่าให้ผลดีกว่าการใช้ยาแบบ Single drug (๒ มีนาคม ๒๕๕๒) (๔๖)

๓) โรงพยาบาลราชวิถี

กรณียาโดซีแท็กเซล พบว่ายาชื่อสามัญที่ผลิตจากบริษัทแซนดอส ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ เป็นยาสูตรสอง ซึ่งแตกต่างจากยาต้นตำรับเพราะต้องแช่ตู้เย็น แต่ยาชื่อสามัญที่ผลิตจากบริษัทดาเบอร์ ประเทศอินเดีย เข้าใจว่าเป็นสูตรเดียวกันกับยาต้นตำรับ

ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกของประเทศไทยด้านประสิทธิศักย์ (Efficacy) ของยาชื่อสามัญ ยังมีอยู่จำกัด ส่วนใหญ่มักศึกษาเพียงผลข้างเคียงของยา ปัจจุบันโรงพยาบาลราชวิถียังไม่มีการใช้ยาซีแอล ที่ผลิตจากประเทศอินเดีย เพราะยังไม่สามารถนำเข้าโรงพยาบาลได้เนื่องจากถูกร้องเรียน แต่มีการสั่งยาชื่อสามัญจากบริษัทแซนดอส

บริษัทนำเข้ายาส่วนใหญ่จะแสดงข้อมูลการศึกษาด้านชีวสมมูลของยา แต่ยังไม่พบข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ซึ่งแพทย์ และผู้ป่วย อาจมีความกังวล

แม้การใช้ยาโดซีแท็กเซล เป็นการใช้ยาในระยะสั้น แต่ยังกังวลเรื่องคุณภาพของยาโดซีแท็กเซลที่เป็นยาซีแอล อยากให้มีการศึกษาทางคลินิก แม้จะต้องใช้ระยะเวลานานหรือยามีราคาเพิ่มขึ้นก็ตาม เพื่อจะได้สามารถตอบคำถามผู้ป่วยได้ (๑๖ มีนาคม ๒๕๕๒) (๔๗)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๔) โรงพยาบาลชลบุรี

แพทย์ไม่มั่นใจว่ายาโคลพิโดเกรลที่เป็นยาซีแอลนั้นจะมีผลต่อ Acute Coronary Syndrome หรือไม่ กรณีผู้ป่วยที่ใส่สเตนท์ (ขดลวดประดิษฐ์) หากใช้ยานี้แล้วเกิด Thrombosis อาจเกิดความเสียหายได้ ดังนั้นแพทย์จึงไม่อยากตัดสินใจเร่งด่วนในการใช้ยาดังกล่าว อย่างไรก็ตาม เมื่อมีนโยบายจากกระทรวงสาธารณสุขออกมาแล้ว โรงพยาบาลจำเป็นต้องปฏิบัติตาม แต่ได้แจ้งข้อกังวลต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุขแล้วว่า หากเกิดปัญหาขึ้น เช่น กรณีการฟ้องร้อง หากเกิด Thrombosis ในผู้ป่วยที่ใส่สเตนท์ ผู้ใดจะรับผิดชอบ

นอกจากนี้ โรงพยาบาลได้ทำจดหมายต่อกระทรวงสาธารณสุขว่า ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่เคยรับการรักษาโดยใช้ยาต้นตำรับ (ยาพลาวิกซ์) มาตั้งแต่เริ่มการรักษานั้น ขอให้ใช้ยาต้นตำรับได้ต่อไป ก่อนผลการศึกษาคุณภาพยาชื่อสามัญที่ถูกซีแอลจะมีความชัดเจน ส่วนผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะใช้ยาแอสไพริน

สำหรับการใช้ยาซีแอลนั้น กระทรวงสาธารณสุขไม่มีหนังสือบังคับให้ใช้ ส่วนองค์การเภสัชกรรมมีเพียงหนังสือเชิญชวนให้ใช้ยาซีแอล (๑๖ มีนาคม ๒๕๕๒) (๔๘)

๕) โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ไม่ค่อยพบปัญหากรณีการใช้ยารักษาเอดส์ เพราะผู้ป่วยมีภาวะจำยอมต้องใช้ยากล่าวคือ ส่วนใหญ่จะทำการศึกษาทางคลินิกภายหลังจากที่ผู้ป่วยใช้ยาแล้ว โดยการตรวจสอบคุณภาพยาเอฟฟาไวเรนซ์ หรือยาสูตรผสมริโทนาเวียร์กับโลพินาเวียร์ จะพิจารณาจากการตรวจติดตามค่า CD4 และจำนวนเชื้อไวรัสในกระแสเลือด ที่ผ่านมาได้บอกกับผู้ป่วยว่ายานั้นผ่านองค์การเภสัชกรรมแล้ว น่าจะได้ผลดี ผู้ป่วยก็ยอมรับได้ (๑๖ มีนาคม ๒๕๕๒) (๔๙)

๕) โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

ความไม่มั่นใจเรื่องคุณภาพยาซีแอลเป็นเพราะขาดข้อมูลด้านคุณภาพ และขาดการประเมินติดตามผลกระทบ ควรจะมีการทำวิจัยเชิงระบบ หากต้องการศึกษาผลกระทบที่แท้จริง (๑๖ มีนาคม ๒๕๕๒) (๕๐)

๖) โรงพยาบาลกำแพงแสน

ปัจจุบันยังไม่พบปัญหาการใช้ยาซีแอลในผู้ป่วย รวมถึงยาเอฟฟาไวเรนซ์ที่ได้รับจากองค์การเภสัชกรรม ขณะนี้เริ่มพบปัญหาการดื้อยาของผู้ป่วยแล้ว (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๕๑)

๗) โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

ปัจจุบันยังไม่พบอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในการใช้ยาซีแอล ทั้งยาโคลพิโดเกรล ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ และยาเอฟฟาไวเรนซ์ แต่มีข้อเสนอแนะว่า ควรตรวจปริมาณเชื้อไวรัสในเลือดและปริมาณ CD4 ในผู้ป่วยซึ่งใช้ยารักษาโรคเอดส์ในระยะเวลา ๖-๑๒ เดือน (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๕๒)

๘) โรงพยาบาลภูมิพล

ก่อนการประกาศซีแอลต่อยาโคลพิโดเกรล กรณีผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเดิมได้จ่ายยาแอสไพรินให้ หลังจากการประกาศซีแอลต่อยาโคลพิโดเกรล บริษัทผู้ผลิตยาได้นำยาต้นตำรับ (แพ็คเกจต่างจากเดิม) มาบริจาคให้โรงพยาบาลเพื่อใช้ในผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

หน้า จึงยังไม่มีการเบิกจ่ายยาซีแอล ปัจจุบันได้จ่ายยาต้นตำรับ (พลาวิกซ์) ให้แก่ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าไปแล้วจำนวน ๓๐-๔๐ราย เป็นจำนวนยาประมาณ ๒,๘๐๐ เม็ด แพทย์มีความเชื่อมั่นว่ายาซีแอลมีคุณภาพไม่เทียบเท่ายาต้นตำรับ ในอนาคต หากบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรยกเลิกการบริจาคยาโรงพยาบาลคงจะต้องจ่ายยาซีแอลให้ผู้ป่วยเดิมที่เคยใช้ยาต้นตำรับแทน
(๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๕๓)

๖.๒.๔ อื่น ๆ

๑) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

วิธีการผลิต ปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ของยาซีแอล อาจมีความแตกต่างจากยาที่ผลิตจากบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของยาจะเท่าเทียมกับยาต้นตำรับ (๑๙ มกราคม ๒๕๕๒) (๕๔)

๒) สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล

แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลทั่วประเทศจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยาและยาจากสมุนไพร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงยาซีแอล ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นสมาชิกของ WHO international drug monitoring programme เพื่อติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนถึงยาซีแอลทั้งในระดับประเทศและนานาชาติ (๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๕๕)

๖.๓ ราคายา

๖.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาว่าราคายานั้นแพงหรือไม่แพง พิจารณาจากจีดีพี (Gross Domestic Product: ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ) ของประเทศ กรณียาพลาวิกซ์นั้น หากพิจารณาจีดีพีของประเทศไทยถือว่าราคายาพลาวิกซ์แพง (เม็ดละ ๗๐ บาท)

กรณีราคายาโคลพิโดเกรลหลังจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา พบว่าค่าใช้จ่ายในการซื้อยาลดลงอย่างมาก และบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรลดราคายาต้นตำรับลงอย่างมาก

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันแพทย์สั่งใช้ยาปริมาณมา ในปี ๒๕๕๐ พบว่า จำนวนเงินที่ใช้ในการซื้อยาพลาวิกซ์มากถึงประมาณหนึ่งพันกว่าล้านบาท หรือคิดเป็นจำนวนยาประมาณ ๑๗ ล้านเม็ด ซึ่งไม่สามารถบ่งชี้ได้ว่าความต้องการใช้ยานั้นเป็นความต้องการที่แท้จริงหรือความต้องการเทียม
(๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒) (๕๖)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตารางที่ ๖-๔ การเปรียบเทียบราคายาจำเป็น ๗ ชนิด ก่อนและหลังการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรโดยรัฐ (๕๗)

ยาชื่อสามัญ	การรักษา	ราคายา	
		ก่อนประกาศมาตรการใช้สิทธิ	หลังประกาศมาตรการใช้สิทธิ
๑. ยาเอฟฟาไวเรนซ์	ต้านไวรัส	๑,๓๐๐ บาท (คน/เดือน)	๖๕๐ บาท (คน/เดือน)
๒. ยาโลพินาเวียร์ +ริโทนาเวียร์	ต้านไวรัส	๑๑,๕๘๐ บาท (คน/เดือน)	๒,๐๒๗-๓,๔๐๐ บาท (คน/เดือน)
๓. ยาโคลพิโดเกรล	โรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ	เม็ดละ ๗๐ บาท	เม็ดละ ๑-๓ บาท
๔. ยาโดซีแท็กเซล	มะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม	๒๕,๐๐๐ บาท/เข็ม (ขนาด ๘๐ มิลลิกรัม)	๔,๐๐๐ บาท/เข็ม (ขนาด ๘๐ มิลลิกรัม)
๕. ยาเล็ทโทรโซล รับประทาน ๑ เม็ดทุกวัน	มะเร็งเต้านม	๒๕๐ บาท/เม็ด	๖-๗ บาท/เม็ด
๖. ยาเออร์โลทินิบ รับประทาน ๑ เม็ดทุกวัน	มะเร็งปอด	๒,๗๕๐ บาท/เม็ด	๗๓๕ บาท/เม็ด
๗. ยาอิมาทินิบ รับประทานอย่างน้อยวันละ ๔๐๐ มิลลิกรัม	มะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งทางเดินอาหาร	๙๑๗ บาท/เม็ด (ขนาด ๑๐๐ มิลลิกรัม)	๕๐-๗๐ บาท/เม็ด (ขนาด ๑๐๐ มิลลิกรัม)

๖.๓.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร

๑) บริษัท เอ็ม เอส ดี (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ ได้ใช้ระบบ Tier Pricing ในการตั้งราคา เช่นเดียวกับบริษัท แอ็บบอตฯ และใช้นโยบาย no profit prices ก่อนที่ประเทศไทยจะประกาศซีแอลยา บริษัทมีการลดราคายาลงอย่างสม่ำเสมอตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕ เดิมราคายาประมาณ ๙,๐๐๐ บาท/ เดือน เหลือ ๒,๐๐๐ บาท/ เดือน และก่อนการประกาศซีแอลยาได้มีการปรับลดราคาลงมาเหลือประมาณ ๘๐๐ บาท/ เดือน และปัจจุบันราคาเหลือประมาณ ๗๐๐ บาท/ เดือน ตามตารางที่ ๖.๕ ซึ่งคิดว่าราคายาระดับนี้คนไข้สามารถเข้าถึงยาได้ เมื่อเปรียบเทียบกับราคายาขององค์การเภสัชกรรม พบว่าแตกต่างกันไม่เกินร้อยละ ๑๕ โดยราคายาที่ขายให้แก่ประเทศไทยนั้น เป็นราคาเดียวกับที่ขายให้ประเทศอัฟริกา ซึ่งบริษัทฯ ไม่สามารถลดราคาลงได้อีก อย่างไรก็ตาม หลังจากการประกาศซีแอลในประเทศไทย บริษัทฯ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ได้เข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และได้ลดราคายาลงอีกเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐ เนื่องจากต้นทุนในการผลิตต่ำลง และสามารถผลิตยาได้ดีขึ้น

หมายเหตุ กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเอฟฟาไวเรนซ์ เมื่อวันที่๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๔๙

ตารางที่ ๖-๕ แสดงราคายา Stocrin ซึ่งลดลงอย่างต่อเนื่อง และเป็นราคาสำหรับเสนอกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

	Year	ราคายา Stocrin^{R} ซึ่งรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม๗% (บาท)		
		๖๐๐ mg	๒๐๐ mg	๕๐ mg
Stocrin ๒๐๐ mg เมื่อเริ่มจำหน่าย	๒๐๐๐		๙,๒๖๖.๒๐	
			๕,๙๙๒.๐๐	
นโยบาย New Global Pricing *	๒๐๐๑		๕,๙๙๒.๐๐	
			๒,๑๔๐.๐๐	
	๒๐๐๒		๒,๑๔๐.๐๐	
	๒๐๐๓		๒,๑๔๐.๐๐	
Stocrin ๖๐๐ mg ราคาที่ไม่บวกกำไร	๒๐๐๔	๑,๗๒๒.๗๐	๒,๑๔๐.๐๐	๑๘๗.๒๕
	๒๐๐๕	๑,๗๒๒.๗๐	๒,๑๔๐.๐๐	๑๘๗.๒๕
ประกาศลดราคาครั้งที่ ๑ หลังจากปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิต	๒๐๐๖	๑,๔๐๑.๗๐	๑,๙๐๔.๖๐	๑๘๗.๒๕
ประกาศลดราคาครั้งที่ ๒ หลังจากปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิต	๒๐๐๗-present	๗๗๖.๘๒	๑,๒๘๙.๓๕	๑๓๙.๑๐

*Thailand is in the not-for-profit pricing tier based on UNCTAD and UNDP HDI: low HDI and medium HDI with ≥ ๑% of HIV prevalence rate (๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๕๘)

๒) บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด โดย

บริษัทฯ ตั้งราคาให้เหมาะสมกับความสามารถด้านเศรษฐกิจของแต่ละประเทศ เช่น การใช้ระบบ Tier Pricing นอกจากนี้ บริษัทฯ นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับราคายาดังนี้คือ

- ราคายาคาลีตร้า ก่อนการประกาศซีแอล ในเดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐
  - ก่อน พ.ศ. ๒๕๔๗ ๑๙,๐๔๖ บาท/ ขวด
  - พ.ศ. ๒๕๔๗ ๑๑,๘๗๗ บาท/ ขวด
  - พ.ศ. ๒๕๔๘ ๘,๙๐๗.๗๕ บาท/ ขวด
  - พ.ศ. ๒๕๔๙ สิงหาคม ๗,๓๐๐ บาท/ ขวด

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- พ.ศ. ๒๕๔๙ พฤศจิกายน ๕,๙๓๘.๕๐ บาท/ ขวด

○ รายาคาลีตร้า หลังการประกาศซีแอล

- พ.ศ. ๒๕๕๐ เมษายน ๓,๔๘๘.๒๐ บาท/ ขวด

(๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒) (๕๙)

หมายเหตุ กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ เมื่อวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๐

๓) บริษัท ชาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ จัดทำโครงการการเข้าถึงยาของประชาชนนั้น ส่วนใหญ่จะเป็นโครงการสำหรับโรคมาลาเรีย, ลมบ้าหมู, ลิชมาเนีย (Leishmania), วัณโรค ซึ่งไม่ถือว่าเป็นการทำธุรกิจ จึงสามารถลดราคายาได้ อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ยังไม่ได้เริ่มโครงการดังกล่าวเกี่ยวกับยาพลาวิกซ์ในประเทศไทย (๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒) (๖๐)

หมายเหตุ กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรล วันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๕๐ และยาโดซีแท็กเซล เมื่อวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๕๑

๔) บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับราคายาจากบริษัทฯ

หมายเหตุ กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเล็ทโทรโซล วันที่ ๔ มกราคม ๒๕๕๑ และอิมาทินิบ เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๕๑

๖.๓.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา

๑) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ค่ายาในการรักษาโรคมะเร็งต่อผู้ป่วยหนึ่งรายนั้นไม่เท่ากัน เช่น โรคมะเร็งเนื้อเยื่อเกี่ยวพันทางเดินอาหาร หากผู้ป่วยรักษาด้วยยาอิมมาตินิบจะเสียค่ายาในการรักษาต่อเดือน ๆ ละ ๑๒๐,๐๐๐ บาท ซึ่งผู้ป่วยโรคมะเร็งโดยเฉลี่ยจะกินยาอย่างน้อย ๒ ปีขึ้นไป ประเทศไทยมีผู้ป่วยที่อยู่ในโครงการจีแพปประมาณ ๓๐๐ คน แต่จ่ายโดยกรมบัญชีกลางและจ่ายเองประมาณ ๑๐๐ คน กรณีผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม จะใช้ยาเล็ทโทรโซลในการรักษาเสริมหลังจากผ่าตัด เพื่อรักษาให้หายขาด โดยการรับประทานวันละ ๑ เม็ด ราคาเม็ดละ ๑๐๐ บาท เป็นระยะเวลา ๕ ปี สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีการแพร่กระจายไปยังตับและปอด จะใช้ยาเล็ทโทรโซลในการรักษาเฉลี่ยไม่เกิน ๒ ปี หลังจากนั้น จะดื้อยาและต้องเปลี่ยนเป็นการรักษาด้วยยาชนิดอื่นแทน ส่วนยาโดซีแท็กเซล ไม่ว่าจะใช้ในการรักษาโรคมะเร็งชนิดใด ค่าใช้จ่ายในการรักษา ๑ ครั้ง ประมาณ ๕๐,๐๐๐ – ๖๐,๐๐๐ บาท ต่อชุด โดยรักษาไม่เกิน ๖ – ๙ ชุด (๕ สิงหาคม ๒๕๕๑) (๖๑)

๒) โรงพยาบาลกำแพงแสน จ. นครปฐม

โรงพยาบาลกำแพงแสนมีปัญหากรณีส่งต่อผู้ป่วยไปโรงเรียนแพทย์ ซึ่งจ่ายยาต้นตำรับให้ผู้ป่วย และเรียกเก็บค่ายาที่โรงพยาบาลกำแพงแสน ซึ่งโรงพยาบาลกำแพงแสนต้องรับภาระ

Legislative Institutional Repository of Thailand

ค่าใช้จ่าย ในอนาคต โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงกลาโหม รวมถึงโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ด้วย จะใช้เฉพาะยาต้นตำรับ และปัจจุบันโรงพยาบาลกำแพงแสนมีแนวโน้มการส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลภูมิพลเพิ่มขึ้น ซึ่งโรงพยาบาลอาจไม่มีเงินจ่ายค่ารักษาพยาบาล (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๖๒)

๓) โรงพยาบาลนครปฐม

โรงพยาบาลนครปฐม ได้รับหนังสือจากบริษัทซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด เมื่อวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๑ เรื่อง โครงการเข้าถึงยา TAXOTERE® ในผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Taxotere Access Project: TAP) เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยของโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในการเข้าถึงยา พบว่าราคายาขนาด ๘๐ มิลลิกรัม และขนาด๒๐ มิลลิกรัม ปกติจากราคา ๒๘,๒๕๐ บาท/ขวด และ ๗,๘๑๑ บาท/ขวด เหลือเพียง ๗,๐๘๘.๗๕ บาท/ขวด และ ๑,๙๕๒.๗๕ บาท/ขวด ตามลำดับ ซึ่งเป็นราคาเฉลี่ยเมื่อรวมส่วนบริจาคพิเศษ ๓ ส่วนเมื่อซื้อ ๑ ส่วน (๒ มีนาคม ๒๕๕๒) (๖๓)

๔) โรงพยาบาลราชวิถี

ผลการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการต่อระยะเวลา ๓ เดือน ของฝ่ายการเงินของโรงพยาบาล พบว่า เมื่อใช้ยาต้นตำรับต้นทุนเท่ากับ ๕,๑๙๓ บาท/ ๓ เดือน หากใช้ยาซีแอลต้นทุนเท่ากับ ๔,๙๒๗ บาท/ ๓ เดือน จะเห็นได้ว่าต้นทุนไม่แตกต่างกันมาก เมื่อคำนวณความประหยัดจากการใช้ยารักษาเอดส์ที่เป็นยาซีแอล พบว่าจะประหยัดเงินได้ ๖๐๐ ล้านบาทต่อปี คำนวณจากจำนวนผู้ป่วย ๕๐๙,๐๐๐ ราย หากพิจารณาเกี่ยวกับความคุ้มค่านั้น ต้องพิจารณาเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ด้านอื่น ๆ ว่ามีมูลค่าเท่าใด (๑๖ มีนาคม ๒๕๕๒) (๖๔)

๕) โรงพยาบาลสระบุรี

ค่าใช้จ่ายจากการซื้อยาต้นตำรับ (พลาวิกซ์) ดังนี้

- ปี ๒๕๕๐ ซื้อยาต้นตำรับ (พลาวิกซ์) ประมาณ ๗ ล้านบาท นำไปใช้ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประมาณ ๑.๒ ล้านบาท
- ปี ๒๕๕๑ ซื้อยาต้นตำรับ ประมาณ ๑๐ ล้านบาท นำไปใช้ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประมาณ ๒.๕ ล้านบาท (๒๓ มีนาคม ๒๕๕๒) (๖๕)

๖) สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าไม่เคยจ่ายยาซีแอลให้แก่ผู้ป่วย แต่จ่ายยาโคลพิโดเกรลต้นตำรับให้ผู้ป่วยที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ คิดเป็นมูลค่า ๓๐-๔๐ ล้านบาท/ปี ขณะที่ผู้ป่วยที่มีสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจ่ายยาทิโคพิดีนให้ (๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๖๖)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๖.๓.๔ อื่น ๆ

๑) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

สำหรับการตั้งราคายานั้น ผู้ผลิตจะตั้งราคาตามเศรษฐานะของประเทศ โดยประเทศไทยจัดอยู่ในกลุ่ม lower-middle-income economics ดังนั้น ราคายาชนิดเดียวกันจึงไม่เท่ากันในแต่ละประเทศ (๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒) (๖๗)

๖.๔ ภาพลักษณ์ของประเทศไทยหลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

๖.๔.๑ กระทรวงสาธารณสุข

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับภาพลักษณ์ของประเทศไทยหลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจากกระทรวงสาธารณสุข

๖.๔.๒ บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร

๑) บริษัท เอ็ม เอส ดี (ประเทศไทย) จำกัด

การประกาศซีแอลยายาเอฟฟาไวเรนซ์ของประเทศไทยไม่มีผลกระทบด้านเศรษฐกิจต่อบริษัทฯ แต่มีผลกระทบในเรื่องความเชื่อมั่น ชื่อเสียงของประเทศ และความมั่นใจต่อรัฐ กล่าวคือ บริษัทฯไม่มีการลงทุนด้านการศึกษาเพิ่มเติมในประเทศไทย พนักงานไม่มีความเข้าใจและขาดความเชื่อมั่นต่อรัฐ

๒) บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด

เกิดข้อกังขาในเรื่องความโปร่งใสของกระทรวงสาธารณสุข เนื่องจากเหตุผลที่อ้างถึงว่า "เรียกบริษัทฯ มาต่อรองราคา แต่ไม่เคยได้รับการปรับราคา" นั้น บริษัทฯ ไม่เคยได้รับการติดต่อจากระทรวงสาธารณสุขเพื่อเจรจาต่อรองราคาเลย จึงมีผลต่อภาพพจน์การทำงานของหน่วยงานรัฐในประเทศไทย เรื่องความจริงใจ การเคารพทรัพย์สินทางปัญญา และความจริงใจในการเจรจากับหน่วยงานเอกชน นอกจากนี้ บริษัทฯ แม่ ถอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย เพราะไม่มั่นใจในการเคารพทรัพย์สินทางปัญญา และความโปร่งใสในการประกาศ ซีแอล (๒๙ เมษายน ๒๕๕๒) (๖๘)

๓) บริษัท ซาโนฟี อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับภาพลักษณ์ของประเทศไทยหลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจากบริษัทฯ

๔) บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัทฯ เห็นว่า ผลกระทบของการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรด้านยา ทำให้บริษัทฯ สูญเสียความเชื่อมั่นจากหุ้นส่วนในด้านธุรกิจ การค้า การลงทุนระหว่างประเทศ และความร่วมมือในการพัฒนาในระยะยาว ฉะนั้น การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ไม่มีความจำเป็นของการเข้าถึงยาทั้งสองชนิด คือยาอิมาทินิบ และยาเล็ทโทรโซล ซึ่งบริษัทฯ ยืนยันมาโดยตลอดว่าไม่เห็นด้วยกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตั้งแต่แรก (๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑) (๖๙)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๖.๔.๓ แพทย์ผู้ใช้ยา

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับภาพลักษณ์ของประเทศไทยหลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจากแพทย์ผู้ใช้ยา

๖.๔.๔ อื่นๆ

๑) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจะส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในการลงทุนจากต่างประเทศด้วยหรือไม่ (๑๙ มกราคม ๒๕๕๒) (๗๐)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

เอกสารอ้างอิง

๑) ประเด็นที่ ๖ ประเทศคู่ค้าบางประเทศกล่าวหาว่าการดำเนินการของไทยในเรื่องนี้ไม่โปร่งใส มีคำอธิบายอย่างไร และมีการดำเนินการอะไรบ้างที่จะทำให้โปร่งใสมากขึ้น: คำตอบต่อ ๑๐ ประเด็นสำคัญในเรื่อง การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง ๔ รายการ โดย กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑; ๑๒

๒) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๓/๒๕๕๑ วันจันทร์ที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๑; ๓-๔

๓) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๕/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๑; ๗

๔) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๖/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๗ เมษายน ๒๕๕๒; ๓–๙

๕) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๒/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗

๖) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๗/๒๕๕๒ วันพุธที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗

๗) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑; ๖-๗

๘) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๗/๒๕๕๒ วันพุธที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒; ๒–๔

๙) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑; ๔-๕

๑๐) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑; ๕-๖

๑๑) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๓/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๕๑; ๖-๘

๑๒) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๖

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๑๓) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๘

๑๔) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗-๘

๑๕) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๒-๓

๑๖) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๓-๔

๑๗) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคมพ.ศ. ๒๕๕๒; ๖

๑๘) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๓-๔

๑๙) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๒/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒; ๖

๒๐) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๙ / ๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๕๑; ๖-๘

๒๑) รายงานการสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็น เรื่องการบังคับใช้สิทธิเพื่อสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย วันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒; ๖

๒๒) ทัศนะนักกฎหมายมหาวิทยาลัยอเมริกันต่อกรณีบังคับใช้สิทธิบัตรยาของไทย: จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ใน: นพ. วิชัย โชควิวัฒน บรรณาธิการ พิมพ์ครั้งที่ ๑ นครปฐม: แผนการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทย (TGLIP) ๒๕๕๑; ๒๖-๓๑, ๑๐๙-๑๑๒

๒๓) ทัศนะของทางการสหรัฐฯ ต่อกรณีการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของไทย: จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ใน: นพ. วิชัย โชควิวัฒน บรรณาธิการ พิมพ์ครั้งที่ ๑ นครปฐม: แผนการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทย (TGLIP) ๒๕๕๑; ๗-๙, ๙๒-๙๕

๒๔) ทัศนะขององค์การระหว่างประเทศต่อการบังคับใช้สิทธิ เรื่อง สิทธิบัตรยาของไทย: จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ใน: นพ. วิชัย โชควิวัฒน บรรณาธิการ พิมพ์

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ครั้งที่ ๑ นครปฐม: แผนการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทย (TGLIP) ๒๕๕๑; ๑๐-๑๒, ๙๖-๙๗

๒๕) ทัศนะขององค์การระหว่างประเทศต่อการบังคับใช้สิทธิ เรื่อง สิทธิบัตรยาของไทย: จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ใน: นพ. วิชัย โชควิวัฒน บรรณาธิการ พิมพ์ครั้งที่ ๑ นครปฐม: แผนการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทย (TGLIP) ๒๕๕๑; ๑๒, ๙๘

๒๖) ทัศนะของเอ็นจีโอสากลต่อกรณีบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาไทย เรื่อง สิทธิบัตรยาของไทย: จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ใน: นพ. วิชัย โชควิวัฒน บรรณาธิการ พิมพ์ครั้งที่ ๑ นครปฐม: แผนการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทย (TGLIP) ๒๕๕๑; ๑๓-๑๖, ๙๙-๑๐๐

๒๗) ทัศนะของเอ็นจีโอสหรัฐฯ เรื่องการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาไทย: จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ใน: นพ. วิชัย โชควิวัฒน บรรณาธิการ พิมพ์ครั้งที่ ๑ นครปฐม: แผนการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทย (TGLIP) ๒๕๕๑; ๑๗-๒๒, ๑๐๑-๑๐๗

๒๘) มูลนิธิคลินตันกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยาของไทย: จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ใน: นพ. วิชัย โชควิวัฒน บรรณาธิการ พิมพ์ครั้งที่ ๑ นครปฐม: แผนการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทย (TGLIP) ๒๕๕๑; ๒๓-๒๕, ๑๐๘

๒๙) ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย: เอกสารประกอบการประชุมระดมสมองจัดทำแผนงานศึกษาวิจัยและพัฒนาระบบยา. [ออนไลน์]. ๒๕๕๐ [อ้างอิง ๒๕๕๒ พฤษภาคม ๕]; มา: http://library.hsri.or.th/cgi-bin/websis?from=res1&show=1042&with=ทบทวน

๓๐) Further views on cross border compulsory licensing. [online].) ไม่ปรากฏปีที่เผยแพร่ [cited ๒๐๐๙ May ๕]; Available from: http://www.wto.org/english/forums_e/ngo_e/icc_trips_28_e.doc

๓๑) Undermining mitigation technology Compulsory Licensing, patents and tariffs. [Online]. ๒๐๐๘ August [cited ๒๐๐๙ May ๕]; Available from: http://www.ipa.org.au/publications/1355/undermining-mitigation-technology-compulsory-licensing-patents-and-tariffs

๓๒) Adoption of a Regulation on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problem. [online]. 2006 April 28 [cited 2009 May 5]; Available from: http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=PRES/06/120&format=HTML&aged=0&lg=pl&guiLanguage=en

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๓๓) Govt may use compulsory licensing for drug companies only in emergency. [online]. 2008 April 3 [cited 2009 May 6]; Available from: http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/2921237.cms

๓๔) Failling infrastructure renders compulsory licensing pointless. [online]. 2008 April 25 [cited 2009 May 4]; Available from: http://www.thenationonlineng.com/dynamicpage.asp?id=49653

๓๕) The Compulsory Licensing Anomaly. [online]. 2001 July [cited 2009 May 6]; Available from: http://www.policynetwork.net/uploaded/pdf/rethinking_the_debate_0701_debroy.pdf

๓๖) IFPMA Statement on Compulsory Licensing of Medicines. [online]. 2007 May 4 [cited 2009 May 6]; Available from: http://www.ifpma.org/documents/NR7242/Statement_CompulsoryLicense_04May07.pdf

๓๗) Kristina M. Lybecker and Elisabeth Fowler. Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules. Journal of Law, Medicine & Ethics ๒๐๐๙; ๒๒๒-๒๓๙.

๓๘) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๕/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๑; ๗

๓๙) เอกสารประกอบการประชุมจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๒/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

๔๐) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๒/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒; ๕

๔๑) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๒/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗ - ๙

๔๒) ข่าวประชาสัมพันธ์ อย กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ ๒๕๕๒ แถลงข่าว ๙ / ปีงบประมาณ ๒๕๕๒.

๔๓) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๗/๒๕๕๒ วันพุธที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒; ๕

๔๔) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๗/๒๕๕๒ วันพุธที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒; ๘-๑๐

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๔๕) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๓

๔๖) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๓/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๒-๔

๔๗) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๓

๔๘) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๔

๔๙) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗

๕๐) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๘

๕๑) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗

๕๒) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๓

๕๓) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๓-๔

๕๔) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๔

๕๕) รายงานการสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็น เรื่องการบังคับใช้สิทธิเพื่อสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย วันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒; ๑๘

๕๖) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๒/๒๕๕๒ วันอังคารที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒; ๘

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๕๗) อุบลรัตน์ ศิริยุวศักดิ์. สิทธิ(ชีวิต)เหนือสิทธิบัตรยา : ซีแอลของคนไทย. พิมพ์ครั้งที่ ๒. กรุงเทพฯ : หจก.ภาพพิมพ์, ๒๕๕๑; ๗๕.

๕๘) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗-๘

๕๙) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๔-๕

๖๐) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๙

๖๑) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๓/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๕๑; ๗

๖๒) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๔

๖๓) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๓/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๕-๖

๖๔) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๗

๖๕) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๕/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๓

๖๖) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๔

๖๗) รายงานการสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็น เรื่องการบังคับใช้สิทธิเพื่อสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย วันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๒; ๕

๖๘) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๗/๒๕๕๒ วันพุธที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒; ๕-๗

๖๙) บันทึกการประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๕๑ วันอังคารที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๑; ๖

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๗๐) บันทึกการประชุมคณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ วันจันทร์ที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๒; ๔

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทที่ ๗
บทสรุป

รายงานฉบับนี้เป็นการวิเคราะห์ภาพรวมของกระบวนการดำเนินงานมาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (compulsory Licensing: CL) ของกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้เกิดขึ้นในประเทศไทยในระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๔๙-๒๕๕๐ นอกจากนี้ยังวิเคราะห์และอธิบายถึงข้อดี ข้อเสียของการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาทั้งในระยะสั้นและระยะยาวซึ่งมีต่อประเทศในด้านสาธารณสุขการค้าและการลงทุนระหว่างประเทศ การพัฒนาประเทศสู่สังคมองค์ความรู้ ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ รวมถึงภาพลักษณ์ของประเทศด้วย สำหรับยาที่กระทรวงสาธารณสุขดำเนินงานมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาจำนวน ๗ ชนิด ได้แก่ ยาเอฟาวิเรนซ์ (Efavirenz)ยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และยาริโทนาเวียร์ (Lopinavir and Ritonavir) ยาโดซีแท็กเซล (Docetaxel) ยาเลโทรโซล (Letrozole) ยาเออโลทินิบ (Erlotinib) และยาอิมาทินิบ (Imatinib)

ในการคิดค้นยาและนวัตกรรมใหม่ๆ ประเทศต่างๆได้อาศัยกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้การสร้างสรรค์และต่อยอดนวัตกรรมเป็นไปได้ ปกป้องผลงาน และสร้างแรงจูงใจในการสร้างสรรค์หรือการประดิษฐ์ โดยการให้ความมั่นใจแก่ผู้สร้างสรรค์หรือผู้ประดิษฐ์ว่าจะได้รับประโยชน์จากผลงานที่ต้องใช้เวลาและแรงงาน ตลอดจนการลงทุนจำนวนมาก การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจึงช่วยส่งเสริมการกระจายความรู้และการประยุกต์ใช้สิ่งสร้างสรรค์หรือการประดิษฐ์ เนื่องจากมีเงื่อนไขในการคุ้มครองว่าต้องเปิดเผยการคิดค้นหรือกรรมวิธีแห่งการประดิษฐ์ให้ผู้อื่นสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดหรือนำไปผลิตได้เมื่อหมดการคุ้มครองสิทธิ หรือมีการตกลงจ่ายค่าสิทธิก่อนหมดการคุ้มครอง

สิทธิบัตรเป็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาชนิดหนึ่ง โดยสิทธิบัตรจะออกให้แก่การสร้างสรรค์นวัตกรรมและการประดิษฐ์สิ่งใหม่ๆ โดยผู้ทรงสิทธิจะได้รับการคุ้มครองสิทธิเป็นระยะเวลาหนึ่ง เช่น ๒๐ ปีนับตั้งแต่ยื่นขอจดสิทธิบัตร

องค์การการค้าโลกได้กำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่นหรือข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาเรียกว่า ข้อตกลงทริปส์ โดยมีเจตนารมณ์เพื่อผ่อนปรนให้ผู้อื่นสามารถใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิได้ในกรณีที่เป็นเรื่องเร่งด่วนหรือสถานการณ์ฉุกเฉินของชาติ โดยในมาตรา ๓๑ ของข้อตกลงดังกล่าวได้ระบุอย่างชัดเจนไว้ว่า "การทำความตกลงขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการยกเว้น หากประเทศสมาชิกมีกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มิใช่เชิงพาณิชย์" พระราชบัญญัติทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยได้อนุญาตให้ดำเนินการได้ในลักษณะเช่นเดียวกันในมาตรา ๕๑ และมาตรา ๕๒ ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

ผลกระทบด้านบวกจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาใหม่ ที่แพทย์ใช้รักษาโรคในปัจจุบัน การที่สามารถใช้ยาสามัญที่มีราคาถูกกว่าได้ในระหว่างสิทธิบัตรยังมีผลคุ้มครอง

Legislative Institutional Repository of Thailand

ตามกฎหมาย ทำให้เพิ่มจำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Program: HITAP) ได้ศึกษาวิจัยเรื่อง การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศ ระหว่างปี ๒๕๔๙ – ๒๕๕๑ พบว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสามารถ เพิ่มจำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา ๘๔,๙๕๘ คน คิดเป็นผลได้ที่เพิ่มขึ้นเป็นเงิน ๑๓๒.๔ ล้านเหรียญสหรัฐ หรือประมาณ ๔,๓๓๘ ล้านบาทในกรอบระยะเวลา ๕ ปี **หรือประมาณ ๘๖๘ ล้านบาทต่อปี อย่างไรก็ตามจำนวนเงินที่ประหยัดได้จากค่ายาจริง ๆ ยังไม่มีการประเมิน**

ผลกระทบด้านลบจากการใช้มาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

- **ด้านการค้าระหว่างประเทศ**

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศผลการจัดสถานะการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศคู่ค้า ตามกฎหมายการค้าสหรัฐฯ มาตรา ๓๐๑ พิเศษ ประจำปี ๒๕๕๑ และ ๒๕๕๒ โดยจัดให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List: PWL) พร้อมกับระบุให้ประเทศไทยปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวด เพื่อลดการละเมิดลิขสิทธิ์ซีดี ซอฟต์แวร์ รายการเคเบิลทีวี และหนังสือ ตลอดจนแก้ปัญหาความล่าช้าในการจดทะเบียนสิทธิบัตร *รวมทั้งคำนึงถึงความสำคัญของการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ส่งเสริมการพัฒนา คิดค้นยาจำเป็นชนิดใหม่ โดยสหรัฐฯ ยืนยันว่าเคารพสิทธิของไทยในการดำเนินนโยบายสาธารณสุขเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็น และการบังคับใช้สิทธิบัตรยาที่สอดคล้องกับความตกลงทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS Agreement) ขององค์การการค้าโลก แต่ก็หวังว่าไทยจะพิจารณาแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในเชิงที่ส่งเสริมการลงทุนวิจัยและพัฒนา*

- **ภาพลักษณ์ของประเทศและความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ**

การดำเนินงานใช้มาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของกระทรวงสาธารณสุข อาจทำให้บางประเทศวิพากษ์วิจารณ์ต่อการดำเนินการดังกล่าว เนื่องจากเป็นที่ยอมรับในสากลแล้วว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีความสำคัญต่อการพัฒนาเทคโนโลยีของแต่ละประเทศ และทำให้บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรยาสูญเสียความเชื่อมั่นจากประเทศหุ้นส่วนในด้านธุรกิจ การค้า การลงทุนระหว่างประเทศ และอาจส่งผลให้นักลงทุนเกิดความไม่มั่นใจในระบบคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย อาจทำให้ประเทศขาดโอกาสในการได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ อาจกระทบต่อความร่วมมือในการพัฒนาในระยะยาว

- **ความก้าวหน้าทางการแพทย์ไทยในอนาคต**

เนื่องจากมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ทำให้บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรผู้วิจัยยานวัตกรรมที่ต้องลงทุนสูง สูญเสียผลประโยชน์ที่พึงได้รับในช่วงเวลาจำกัดของการคุ้มครองสิทธิบัตร *จึงถอนและระงับการขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย เพราะไม่มั่นใจในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา* และความโปร่งใสในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา อาจทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงวิธีการรักษาแบบใหม่ ๆ ในประเทศ ที่อาจมีขึ้นในอนาคต

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ข้อสังเกต

คณะอนุกรรมาธิการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ได้รวบรวมข้อมูล รับฟังคำชี้แจง ตลอดจนความคิดเห็นจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง มีข้อสังเกตดังนี้

๑. การขาดความรู้ ความเข้าใจ และการประชาสัมพันธ์ในเรื่องต่าง ๆ ดังนี้คือ

๑.๑ กระบวนการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา *เนื่องจากหน่วยงานราชการและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าใจตรงกันในเรื่องดังกล่าว* แม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ อินเทอร์เนต และอื่น ๆ ตลอดจนขอให้คณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) องค์การการค้าโลก (WTO) องค์การประชุมเรื่องการค้าการพัฒนาของสหประชาชาติ (UNCTAD) และองค์การพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ศึกษารายละเอียดการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา *ซึ่งผลการตรวจสอบของคณะผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวไม่พบประเด็นไม่โปร่งใสในกระบวนการการดำเนินการประกาศฯ*

๑.๒ ความไม่มั่นใจในคุณภาพยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ ๗ ชนิด ซึ่งนำเข้ามาจากประเทศอินเดียทั้งสิ้น ทั้งที่การขึ้นทะเบียนยา การควบคุมคุณภาพยา และการเฝ้าระวังความปลอดภัยคุณภาพของยาทั้ง ๗ ชนิด จะดำเนินการภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้มาตรฐานเดียวกับยาอื่น ๆ ที่มีจำหน่ายและใช้ในประเทศไทย

๑.๓ ความสงสัยในหลักการขึ้นทะเบียนยาสามัญ ซึ่งแตกต่างจากหลักการขึ้นทะเบียนยาต้นแบบ ซึ่งประเทศไทยดำเนินการขึ้นทะเบียนยาสามัญ และยาต้นแบบตามหลักการที่ยอมรับในระดับสากล กล่าวคือ หากผู้ผลิตยาสามัญซึ่งเป็นยาที่มีสูตรตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง รูปแบบยา ข้อบ่งใช้ และขนาดการใช้ยาที่เหมือนกับยาต้นแบบ ไม่ต้องยื่นเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัย ซึ่งเป็นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลีนิคในคนหรือผู้ป่วย ซึ่งผู้ผลิตยาต้นแบบได้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวเพื่อขอขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว แต่ผู้ผลิตยาสามัญต้องยื่นเอกสารหลักฐานแสดงว่ายาสามัญ มีประสิทธิผลการรักษาเท่าเทียมกับยาต้นแบบ ซึ่งการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) นับเป็นรูปแบบหนึ่งของการพิสูจน์ความเท่าเทียมของประสิทธิผลทางการรักษา

๑.๔ ความกังวลเกี่ยวกับพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย (Product Liability Law) และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค เนื่องจากกฎหมายทั้งสองฉบับเป็นกฎหมายใหม่สำหรับประเทศไทย หากเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ยาซีแอล บุคลากรด้านสาธารณสุขอาจต้องรับผิดในพระราชบัญญัติดังกล่าว

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๒. การขาดศูนย์ประชาสัมพันธ์การใช้ยาซีแอลในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ บุคลากรด้านสาธารณสุข และประชาชน ซึ่งควรเป็นการสื่อสารสองทาง หากเกิดความสงสัย ศูนย์ดังกล่าวสามารถประสานผู้รับผิดชอบโดยตรงตอบคำถามได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้อง และทั่วถึง เช่นโรงพยาบาลแต่ละแห่งสามารถมีทั้งยาซีแอลและยาต้นตำรับ กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้รับยาซีแอลเฉพาะผู้มีสิทธิหลักประกันสังคมและหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และไม่รวมกลุ่มผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ความปลอดภัยของยาซีแอล เป็นต้น

๓. คณะกรรมการร่วมระหว่างผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข และผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ เพื่อพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพอย่างยั่งยืน ที่ได้รับแต่งตั้งเมื่อวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๕๐ โดย นพ. วิชัย โชควิวัฒน เป็นประธานกรรมการ ประกอบด้วยผู้แทนกระทรวงสาธารณสุขและผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ฝ่ายละ ๘ คน มีหน้าที่ในการผลักดันให้เกิดกลไกที่นำไปสู่การพัฒนาระบบการให้บริการด้านสุขภาพอย่างยั่งยืน พร้อมทั้งดำเนินการสนับสนุนและส่งเสริมศักยภาพของประเทศไทยในการวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ แต่คณะกรรมการดังกล่าวไม่สามารถแสดงบทบาท และสร้างความเข้าใจได้เท่าที่ควรเกี่ยวกับการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ

๔. การกำหนดราคายาของบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรในประเทศไทยเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร เช่น

๔.๑ การตั้งราคายาโลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์ ซึ่งนำเข้าโดยบริษัท แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด ก่อน พ.ศ. ๒๕๔๗ เท่ากับ ๑๙,๐๔๖ บาท/ขวด ต่อมา เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๙ (ก่อนประกาศซีแอล) ลดราคาเหลือ ๕,๙๓๘.๕๐ บาท/ขวด หรือลดลง ๖๘.๘๒% และเดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ ลดราคาเหลือ ๓,๔๘๘.๒๐ บาท/ขวด หรือลดลงอีก ๔๑.๒๖%

<u>หมายเหตุ</u> กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ วันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๐

๕.๒ การตั้งราคายาเอฟฟาวิเรนซ์ ๒๐๐ มิลลิกรัม ซึ่งนำเข้าโดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด พ.ศ. ๒๕๔๓ เท่ากับ ๕,๙๙๒ บาท ต่อมา พ.ศ. ๒๕๔๙ (ก่อนประกาศซีแอล) ลดราคาเหลือ ๑,๙๐๔.๖๐ บาท หรือลดลง ๗๙.๔๔% และ พ.ศ. ๒๕๕๐ จนถึงปัจจุบันลดราคาเหลือ ๑,๒๘๙.๓๕ บาท หรือลดลงอีก ๓๒.๒๐%

<u>หมายเหตุ</u> กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเอฟาวิเรนซ์ วันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๔๙

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ข้อเสนอแนะ

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาที่ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข แม้ว่ามีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาทางด้านสาธารณสุข เป็นมาตรการหนึ่งในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน ไม่ใช่มาตรการที่ยั่งยืน แต่เนื่องจากผลกระทบจากการใช้มาตรการนี้มิได้มีเฉพาะด้านสาธารณสุขเท่านั้น แต่อาจส่งผลกระทบต่อประเทศ ด้านการค้าระหว่างประเทศ ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ ภาพลักษณ์ของประเทศ การถ่ายทอดเทคโนโลยี และอาจรวมถึงการลงทุนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในธุรกิจที่อาศัยเทคโนโลยีและฐานความรู้ในการวิจัยและพัฒนา ดังนั้นจึงต้องมีการปรึกษาร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหลาย ทั้งกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และหน่วยงานอื่น ๆที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหน่วยงานภาคเอกชน เพื่อประเมินความคุ้มค่าโดยรวมของประเทศ เพราะระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นระบบสำคัญในการขับเคลื่อนเพื่อให้เกิดการสร้างสรรค์นวัตกรรม พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รวมทั้งพัฒนาวงการแพทย์ให้ก้าวหน้าได้ ดังนั้นก่อนที่จะใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรด้วยเหตุผลใดก็ตาม รัฐบาลสมควรมีแนวทางดังนี้

๑. พิจารณาทางเลือกที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงผลกระทบรอบด้าน ถ้าเป็นไปได้พิจารณาแนวทางการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ตกลงค่าตอบแทนสิทธิแก่ผู้ถือสิทธิตามกฎหมายอย่างเหมาะสม และเป็นที่พอใจของทุกฝ่าย โดยคำนึงถึงประโยชน์ของชาติประชาชนและของทุกฝ่ายอย่างเป็นธรรม ในลักษณะของการเป็นหุ้นส่วน (partner) กัน และสมควรให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศรองรับ หรือโดยการร่วมกับประเทศที่มีศักยภาพและเทคโนโลยี ตลอดจนเป็นประเทศที่เคารพข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา และมีกฎหมายภายในประเทศที่เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ **ทั้งนี้ควรพยายามหลีกเลี่ยงความขัดแย้งกับทุกฝ่าย**

๒. หากมีความจำเป็นต้องดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาด้วยเหตุผลที่เป็นที่ยอมรับตามกฎหมาย รัฐควรดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนเพื่อให้เกิดความเข้าใจและเป็นที่ยอมรับของบริษัทผู้ถือสิทธิบัตรตามกฎหมาย โดยดำเนินการเป็นขั้นตอน โปร่งใส เปิดเผย รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และโดยการร่วมปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตลอดจนสร้างความเข้าใจกับทุกฝ่าย

๓. เมื่อได้มีการตัดสินใจจะดำเนินการ อย่างรอบคอบแล้ว สมควรให้กระทรวงพาณิชย์ซึ่งเป็นผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติทรัพย์สินทางปัญญาเป็นศูนย์กลางในการประสานการดำเนินการในลักษณะองค์กรที่เป็นกลาง หาข้อยุติที่เป็นธรรม และโดยมีส่วนร่วมของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

๔. **สมควรให้มีคณะกรรมการร่วมระหว่างรัฐ เอกชน และนักวิชาการ เพื่อเป็นองค์กรประสานการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ สมเหตุสมผล ประหยัด และเป็นธรรมกับทุกฝ่าย เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างทั่วถึง ตลอดจนดำเนินการสื่อสารให้เกิดความเข้าใจในการดำเนินการที่โปร่งใส เปิดเผย และเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ**

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

นอกจากนี้ประเทศไทยควรมีแนวทางในการจัดหายาในบางเรื่องดังนี้

๕. กระทรวงพาณิชย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกันสร้างกลไกการดูแลการกำหนดราคาและติดตามราคายา ตลอดจนการเปิดเผยโครงสร้างราคายาอย่างชัดเจน เป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพ ขณะนี้ การกำหนด/การขึ้นราคายาต้องดำเนินการผ่านกระทรวงพาณิชย์ เนื่องจากยาเป็นสินค้าควบคุม ซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงฉลากเท่านั้น ดังนั้นถ้าภาคธุรกิจสามารถให้ข้อมูลโครงสร้างราคายาที่เป็นที่ยอมรับ มีเหตผล รัฐและผู้เกี่ยวข้องอื่นสามารถเข้าถึงข้อมูลโครงสร้างราคายา จะทำให้เกิดความเข้าใจในการกำหนดราคายาในประเทศ ลดความสงสัยในการค้ากำไรเกินควร ทำให้เกิดความเชื่อใจในธุระกิจยาและขจัดความขัดแย้งในระยะยาวได้

๖. โรงพยาบาลขนาดใหญ่ในแต่ละภูมิภาค เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงเรียนแพทย์ ตลอดจนโรงพยาบาลใกล้เคียงที่มีการใช้ยาชนิดเดียวกัน รวบรวมรายชื่อและจำนวนยา เพื่อร่วมกันจัดซื้อยา เป็นการเพิ่มอำนาจการต่อรองราคา และการประหยัดขบประมาณของประเทศ

๗. เร่งรัดการส่งเสริมการพัฒนาและใช้ยาสามัญซึ่งมีคุณภาพและมาตรฐานในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โรงพยาบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม ผู้ประกอบการผลิตยาสามัญ และกรมทรัพย์สินปัญญา กระทรวงพาณิชย์

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวก

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวก ก

การใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ (๒)

๑. การใช้สิทธิแทนโดยบุคคลอื่น (มาตรา ๔๖ – ๕๐ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒) ทำได้เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง โดยจะทำได้ในกรณีที่มีผู้เห็นว่าสิ่งประดิษฐ์ เช่น ยาบางชนิด ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ได้นำเข้า หรือผลิต และจำหน่ายในประเทศ หรือมีแต่ไม่เพียงพอ หรือราคาสูงเกินไป และตนมีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ก็สามารถเจรจากับผู้ทรงสิทธิเพื่อขอใช้สิทธิแทนโดยเสียค่าตอบแทนตามที่ตกลงกัน หากตกลงกันได้ก็จะเป็นการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing) แต่หากตกลงกันไม่ได้ ผู้ประสงค์จะใช้สิทธินั้นก็สามารถยื่นเรื่องต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้พิจารณาความเหมาะสมในการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ได้ โดยกำหนดค่าตอบแทนที่เหมาะสม ซึ่งกรณีนี้ผู้ขอใช้สิทธิแทนจะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

๒. การใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ (มาตรา ๕๑ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒) กรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะ เช่น การแก้ไขปัญหาขาดแคลนยา ภาครัฐโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน แต่ต้องแจ้งการใช้สิทธิดังกล่าวต่อผู้ทรงสิทธิบัตรโดยมิชักช้า และจะต้องเสียค่าตอบแทน โดยต้องยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี กรมทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

๓. การใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐ (มาตรา ๕๒ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒) กรณีอยู่ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรี มีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิใด ๆ ก็ได้เพื่อป้องกันประเทศและความมั่นคงของชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ทั้งนี้ ตามข้อตกลงที่มีการประกาศที่กรุงโดฮา (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ภายใต้องค์การการค้าโลก กำหนดว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิกำหนดเหตุผลและเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิทั้งสามประเภทได้ด้วยตนเอง

ที่มาของอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิของกระทรวงสาธารณสุข (๑)

การกำหนดอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น สามารถคำนวณหาได้จากหลายวิธี เพราะมีแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ ที่หลากหลายออกมาให้พิจารณาตามความเหมาะสม เช่น แนวทางปฏิบัติของโครงการพัฒนาของสหประชาชาติ (ยูเอ็นดีพี) หรือแนวทางปฏิบัติที่พัฒนาและใช้ในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น ประเทศแคนาดา เยอรมันนี ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา เป็นต้น โดยทั่วไปพบว่าค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นอยู่ระหว่างร้อยละ ๐-๑๐ เป็นไปตามปัจจัยต่าง ๆ ที่นำมาพิจารณาประกอบการกำหนด

ในการกำหนดอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของกระทรวงสาธารณสุข ได้พิจารณาองค์ประกอบต่าง ๆ ที่นำมาใช้ในการคำนวณค่าตอบแทน เช่น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งนี้เป็นไปเพื่อสาธารณประโยชน์ ในการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนเท่านั้น ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการแสวงหากำไรเชิงพาณิชย์
- ควรเลือกแนวทางปฏิบัติที่ใช้กันอยู่ในประเทศที่มีประสบการณ์การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน
- ควรพิจารณาแนวทางปฏิบัติที่พัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองต่อเจตนารมณ์ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข ในการแก้ปัญหาของประเทศที่ไม่มีศักยภาพด้านการผลิต หรือมีไม่เพียงพอในการผลิตยาเพื่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
- ควรพิจารณาเปรียบเทียบค่าตอบแทนที่กำหนดขึ้นกับการปฏิบัติของประเทศกำลังพัฒนาต่าง ๆ ที่มีการบังคับใช้สิทธิเพื่อการเข้าถึงยาของประชาชน โดยเฉพาะยาต้านเอดส์
- ควรคำนึงถึงความยืดหยุ่นของค่าตอบแทน ในกรณีที่มีการเจรจาต่อรอง

ดังนั้นเมื่อมีหลักการในการพิจารณาเพื่อกำหนดค่าตอบแทนตามปัจจัยประกอบดังกล่าวข้างต้น กระทรวงสาธารณสุขจึงคำนวณค่าตอบแทนเป็นลำดับขั้น ดังนี้

ขั้นที่ ๑ เลือกแนวทางปฏิบัติการคำนวณค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา[๑] ซึ่งมีสูตรทั่วไป ดังนี้

ค่าตอบแทนการใช้สิทธิ = ๐.๐๔ × [๑๗๘ - ดัชนีการพัฒนามนุษย์ของประเทศ]/๑๗๗

= ๐.๐๔ × [๑๗๘ - ๗๖]/๑๗๗

= ๒.๓๑ %

ดัชนีการพัฒนามนุษย์ (HDI) ตามยูเอ็นดีพีของประเทศไทยอยู่ที่อันดับ ๗๖ ดังนั้นเมื่อนำไปแทนในสมการแล้ว พบว่าอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยประมาณร้อยละ ๒.๓๑ ของมูลค่ายาสามัญที่รัฐบาลซื้อจากผู้ผลิต

ขั้นที่ ๒ อย่างไรก็ตามค่าตอบแทนจำนวนร้อยละ ๒.๓๑ สามารถใช้กับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทุกประเภทในเมืองไทย ไม่ว่าจะเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน หรือการใช้สิทธิโดยรัฐ ดังนั้นจึงพิจารณาว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐเพื่อประโยชน์ส่วนรวม ควรจ่ายค่าตอบแทนในจำนวนน้อยกว่า และพิจารณาว่าควรเป็นร้อยละ ๑ (ประมาณร้อยละ ๕๐ ของค่าตอบแทนที่คำนวณได้)

---

[๑] คือ "The Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations" เพราะประเทศแคนาดามีประสบการณ์การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อผลิตยาสามัญที่มีคุณภาพ ราคาถูก มากกว่า ๖๐๐ ครั้ง ระหว่างปี ค.ศ. ๑๙๖๒-๑๙๙๖ แนวทางปฏิบัตินี้เน้นที่เป้าหมายเพื่อมนุษยธรรม ในการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ขั้นที่ ๓ เปรียบเทียบค่าตอบแทนที่คำนวณได้กับตัวอย่างการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยประเทศกำลังพัฒนาที่ใกล้เคียงประเทศไทย

ในการนี้พบว่าประเทศอินโดนีเซียได้เคยประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่การค้ากับยาโรคเอดส์มาก่อน และได้จ่ายค่าตอบแทนจำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการขายยาสามัญที่ผลิต และจำหน่ายแก่รัฐบาล ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงกำหนดอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในเบื้องต้น เพื่อเสนอต่อบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรจำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่ายาสามัญที่องค์การเภสัชกรรมจำหน่ายให้กับกระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และพร้อมจะเจรจาต่อรองค่าตอบแทนกับผู้ทรงสิทธิบัตรตามที่เห็นว่าเหมาะสม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวก ข

๑. รายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบชีวสมมูล (bioequivalence study center) ในประเทศไทย ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน หรือเป็นที่ยอมรับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปัจจุบัน ในประเทศไทยมีศูนย์ศึกษาชีวสมมูลที่ให้บริการในการศึกษาแก่ผู้ประกอบการเพื่อนำข้อมูลมาใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒๕ ศูนย์ ดังนี้

ภาครัฐ

๑) ศูนย์วิจัยเภสัชจลนศาสตร์ จุฬา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๒) ศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๓) ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

๔) ศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

๕) ศูนย์ทดสอบชีวสมมูลยาสามัญ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

๖) ศูนย์บริการปฏิบัติการทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

๗) ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

๘) ห้องปฏิบัติการภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

๙) ห้องปฏิบัติการเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

๑๐) ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล องค์การเภสัชกรรม

๑๑) หน่วยวิจัยชีวเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๒) ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๓) ศูนย์ตรวจสอบสารต้องห้ามในนักกีฬา มหาวิทยาลัยมหิดล

๑๔) ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑๕) ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑๖) ห้องปฏิบัติการทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๗) ห้องปฏิบัติการทางเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

ภาคเอกชน

๑) บริษัท ไบโอ-อินโนวา แอนด์ ซินครอน จำกัด

๒) บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด

๓) บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอเซอร์วิส จำกัด

๔) บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด

๕) บริษัท ศูนย์วิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย จำกัด

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๖) บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ดรักซ์ ดิเวลลอปเมนต์ จำกัด

๗) บริษัท อาคริลิส บางกอก จำกัด

๘) บริษัท ดูเทสท์ จำกัด

๒. หน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐ และเอกชน ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการประกาศมาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ในการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาโดยรัฐ (Government Use) เฉพาะหน่วยงานภาครัฐเป็นส่วนใหญ่เท่านั้น ที่เกี่ยวข้องกับการประกาศมาตรการดังกล่าว และเกี่ยวข้องในระดับที่แตกต่างกันขึ้นกับว่าผู้แทนหน่วยงานต่าง ๆ อยู่ในคณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องชุดใด ซึ่งที่ผ่านมา มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสำคัญกับการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เช่น

- สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กรมควบคุมโรค
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- องค์การเภสัชกรรม (ในฐานะผู้รับมอบอำนาจดำเนินการนำเข้ายา)

สำหรับภาคเอกชนที่อาจได้รับเชิญมาให้ความเห็น เช่น ผู้แทนองค์กรพัฒนาภาคเอกชนที่ทำงานด้านสุขภาพ เช่น มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เป็นต้น

สำหรับหน่วยงานรัฐอื่น ๆ อาจรับเชิญมาประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นในประเด็นจำเพาะที่อาจเกี่ยวข้องกับหน่วยงานต่าง ๆ แต่หน่วยงานเหล่านี้มักไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิ เนื่องจากเป็นอำนาจหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขโดยตรง เช่น สำนักงานส่งเสริมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ไบโอเทค เป็นต้น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ปริมาณการสั่งซื้อยาสามัญใหม่ ๔ รายการ

ปริมาณการสั่งซื้อยาสามัญใหม่ ๔ รายการ ที่ประกาศมาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา จนถึงปัจจุบัน และองค์การเภสัชกรรมนำเข้ามา เป็นไปตามรายละเอียด ดังนี้

ปริมาณการนำเข้ายาและแหล่งที่มามีดังนี้

- ยาเอฟฟาไวเร็นซ์ ขนาด ๖๐๐ มิลลิกรัม/เม็ด (๓๐ เม็ด/ ขวด)
    - ○ ครั้งที่ ๑ จำนวน ๖๖,๐๐๐ ขวด
    - ○ ครั้งที่ ๒ จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ขวด
    - ○ ครั้งที่ ๓ จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ขวด

    ผลิตโดย บริษัทแรนแบ็กซี่ แลบอราทอรีส์ ประเทศอินเดีย
    - ○ ครั้งที่ ๔ จำนวน ๖๖,๐๐๐ ขวด

    ผลิตโดย บริษัทเอ็มเคียว ฟาร์มาซูติคอล ประเทศอินเดีย
    - ○ ครั้งที่ ๕ จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ขวด

    ผลิตโดย บริษัทออโรบินโด ฟาร์มา ประเทศอินเดีย
- ยาเอฟฟาไวเร็นซ์ ขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม/เม็ด (๙๐ เม็ด/ ขวด)
    - ○ ครั้งที่ ๑ จำนวน ๑๐,๐๐๐ ขวด
    - ○ ครั้งที่ ๒ จำนวน ๑๐,๐๐๐ ขวด

    ผลิตโดย บริษัทแรนแบ็กซี่ แลบอราทอรีส์ ประเทศอินเดีย
- ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (๑๒๐ เม็ด/ ขวด)
    - ○ ครั้งที่ ๑ จำนวน ๘,๐๐๐ ขวด
    - ○ ครั้งที่ ๒ จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด
    - ○ ครั้งที่ ๓ จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด
    - ○ ครั้งที่ ๔ จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด
    - ○ ครั้งที่ ๕ จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด

    ผลิตโดย บริษัทแมทริกซ์ แลบอราทอรีส์ ประเทศอินเดีย
- ยาโคลพิโดเกรล ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม
    - ○ ครั้งที่ ๑ จำนวน ๒,๑๐๐,๐๐๐ เม็ด
    - ○ ครั้งที่ ๒ จำนวน ๔,๐๐๐,๐๐๐ เม็ด

    ผลิตโดย บริษัทคาดิลา เฮล์ทแคร์ จำกัด ประเทศอินเดีย
- ยาโดซิแท็กเซล ขนาด ๒๐ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
    - ○ ครั้งที่ ๑ จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด
- ยาโดซิแท็กเซล ขนาด ๘๐ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
    - ○ ครั้งที่ ๑ จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด

    ผลิตโดย บริษัทดาเบอร์ ฟาร์มา จำกัด ประเทศอินเดีย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand