

รายงานการประชุมวิชาการแห่งประเทศไทยว่าด้วย

# สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับ ข้อตกลงเขตการค้าเสรี

## ประเด็นเกี่ยวข้องกับการบริโภคยา



กรุงเทพฯ ประเทศไทย

8-9 ธันวาคม 2548



เนื้อหาจากบทความของรายงานฉบับนี้ได้สะท้อนถึงความคิดเห็นของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาธิคุณ:ผู้บริหารสนาซิกประเทศไทย ผู้ร่วมจัดสัมนาในการประชุมแต่ละวัน จุดประสงค์ของรายงานฉบับนี้ เพียงต้องการนำเสนอข้อมูลและเนื้อหาโดยสรุปจาก การประชุมวิชาการ แห่งประเทศไทยว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับ ข้อตกลงเบ็ดการค้าเสรี ซึ่งจัดขึ้นในวันที่ 8-9 ธันวาคม 2548

#### ส่วนลึกสิทธิ์

#### สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาธิ

ตึกสหประชาธิ ชั้น 12

ถนนราชดำเนินนอก

กรุงเทพฯ 10200

โทรศัพท์ (66-2) 288-1828

โทรสาร (66-2) 280-0556

E-mail: [registry.th@undp.org](mailto:registry.th@undp.org)

Website: [www.undp.or.th](http://www.undp.or.th)

รายงานการประชุมวิชาการแห่งประเทศไทยว่าด้วย

## สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับ ข้อตกลงเขตการค้าเสรี

ประเด็นเกี่ยวกับการได้รับประโยชน์

กรุงเทพฯ ประเทศไทย

8-9 ธันวาคม 2548

ผู้ร่วมจัดการสัมมนา:

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

อุทยานวิทยาศาสตร์แห่งชาติ

โครงการโอลิมปิกแห่งสหประชาชาติ

สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ

องค์การอนามัยโลก

ผู้ให้ทุนสนับสนุน:

สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ



## องค์การที่เข้าร่วมประชุม

บุลปีธิเข้าถึงโรคเอดส์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- คุณย์กฤหามยและน้อยบาย
- หน่วยปฏิบัติการวิจัยเกสซ์คลาสตร์สังคม
- คณะเภสัชศาสตร์
- คณะรัฐศาสตร์

บุลปีธิเพื่อพูบโรโกค

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ

สถาบันทุตสเวเดน

องค์การเภสัชกรรม

บุลปีธิหน่อรีพรอมแดบ (Médecins Sans Frontières)

กรมทรัพยากรสิ่งแวดล้อม กระทรวงพาณิชย์

กระทรวงสาธารณสุข

- สำนักงานโรคเอดส์ วันโรคเอดส์ติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

บุลปีธิสยามแคร์

สำนักงานกฎหมายสหธรรม

Thai Action on Globalisation

Thai AIDS Treatment Action

เครือข่ายพัฒนาเชื้อและพัฒนาอุดสของไทย

คณะกรรมการองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ (กพอ)

สมาคมพัฒนาแห่งประเทศไทย

## ผู้ช่วยในการนาชาติ

นายคาร์ลอส คอร์เรีย มหาวิทยาลัยกรุงบัวโนส ไอเรส ประเทศไทยเจนติบาน

นางสาวเซซิเลีย โว องค์การอนามัยโลก กรุงเจนีวา

นายเดวิด วิวาส ยุกุย คุณย์นาชาติเพื่อการค้า และการพัฒนาที่ยั่งยืน กรุงเจนีวา

ดร. จักรกฤษณ์ ควรพจน์ มหาวิทยาลัยวอลลล่องกง ประเทศไทยอสเตรเลีย

นายจุลลักษณ์ พลสิต โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ กรุงเจนีวา

นางสาวภาณุรัตน์ กิมเมอร์เนนส์ องค์การอนามัยโลก, SEARO/WPRO

นายมนูออล มอนเตส คุณย์กุบากของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ กรุงโคลินบี ประเทศไทยลังกา

นายมูอัมมัด พาริด วงศ์ กรรมการสุขภาพ ประเทศไทยเชียร์

นายภาณุ ประตาน ชาครินทร์ กรรมการสุขภาพ ประเทศไทยเชียร์

นางสาวพสกนิล บุญเลิศ มูลนิธิหม้อร้อนบ้านกรุงเจ้าว่า

### คณะร่วมจัดงาน

ดร. วิลเดี้ยม อัลเดิส (องค์การอนามัยโลก)

นายอิโวแกน บียอกแบน (สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ)

นายเพทกร กับเน่ (โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ)

นางเลขานุ จตุรภักดิ์ (สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ)

นายแเบค โกล์วินสกี้ (สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ)

นางสาวธิดาพร จิระวัฒน์ไพศาล (สำนักโรคเอดส์ วันโนร็อกแอล์ฟติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข)

ดร. สุชาติ จ่องประเสริฐ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

ดร. จิราพร ลิ้มปานบันท (หน่วยปฏิบัติการวิจัยเกสซ์คลาสต์ร์สิงคโปร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)

นางสาวเชชลีย์ โว (องค์การอนามัยโลก)

นายเพอร์ลีนน์ ลีตเตอร์เบล (สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ)

นางสาวศรีรุ่งษา ตันวันรัตน์สกุล (โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ)

# สารบัญ

## สารบัญ

I	บทนำ	1
	กุมิหลัง	1
	วัตถุประสงค์ของการประชุมปฏิบัติการ	3
	โครงสร้างการประชุมปฏิบัติการ	3
II	สรุปการอภิปราย	5
	อภิปราย 1:	5
	สิทธิบัตรยา: แนวโน้มและปัญหาในปัจจุบัน	
	อภิปราย 2:	10
	ข้อตกลงทริปส์และปฏิญญาโอดา: ประสบการณ์การใช้ความยึดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์	
	อภิปราย 3:	12
	เอฟทีเครดับกูมิภาคและทวีภาคี: ข้อตกลงทริปส์-พลัสและประเด็นด้านสาธารณสุข	
	อภิปราย 4:	17
	การเจรจาเอฟทีเครดับทวีภาคี: บทเรียนที่ได้รับและยุทธศาสตร์	
	การประชุมรวมกลุ่ม:	19
	ประเทศไทยกับความยึดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์: ยุทธศาสตร์และทางเลือก	
III	สรุปข้อเสนอแนะต่าง ๆ	23

# ความหมายของอักษรย่อ

## ความหมายของอักษรย่อ

ARV	ยาต้านไวรัสเอดส์
CL	การอนุญาตให้ใช้สิทธิเชิงบังคับ หรือการบังคับใช้สิทธิ
FDA	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FTA	ข้อตกลงเขตการค้าเสรี
GPO	องค์การเภสัชกรรม
HIV/AIDS	โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง/โรคเอดส์
IP	ทรัพย์สินทางปัญญา
IPRs	สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา
MoPH	กระทรวงสาธารณสุข
MSF	มูลนิธิหมอไร้พรมแดน
NCE	สารเคมีใหม่
NGO	องค์การพัฒนาเอกชน
PI	การนำเข้าออก
RTA	ข้อตกลงการค้าส่วนภูมิภาค
STI	โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
TB	วัณโรค
TRIPS	สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า
UNAIDS	โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ
UNDP	สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ
WHO	องค์กรอนามัยโลก
WTO	องค์กรการค้าโลก

## กฎเหล็ง

สิทธิที่ประเทศต่าง ๆ มีอยู่เพื่อคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะได้สะท้อนออกมาเป็นกฎหมายที่เรื่องสิทธิบัตรขององค์การการค้าโลก (WTO) หรือที่เรียกว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS) ซึ่งต่อมาได้รับการสนับสนุนจากที่ประชุมระดับรัฐมนตรีครั้งที่สี่ที่โดยฯ เมื่อเดือนพฤษจิกายน พ.ศ. 2544 เมื่อประเทศไทยขององค์การการค้าโลกร่วมตอกย้ำเป็นประกาศของที่ประชุมรัฐมนตรีว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในชื่อว่า “ปฏิญญาโดยฯ”

“เราได้ตอกย้ำว่า ข้อตกลงทริปส์ต้องไม่กีดกัน และไม่ควรกีดกันประเทศสมาชิกจากการดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะ โดยเหตุนี้ ในขณะที่เราขอรับผิดชอบต่อข้อตกลงทริปส์ เราขออภัยยันว่าข้อตกลงดังกล่าวสามารถดึงดูดความและควรจะดึงดูดความในลักษณะที่ส่งเสริมสิทธิของประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกในการคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะและโดยเฉพาะอย่างยิ่ง เพื่อส่งเสริมให้ทุกคนได้บริโภคยา” (ย่อหน้าที่ 4 ปฏิญญาโดยฯ พ.ศ. 2544)

ปฏิญญานี้เป็นข้อแนะนำสำคัญของประเทศกำลังพัฒนา และสำหรับคนจนทั่วโลกซึ่งจำเป็นต้องได้รับยาช่วยชีวิตในราคาก็เช่นเดียวกันนี้คือได้ ปฏิญญานี้ยังยอมรับอีกว่า กฎหมายที่ด้านสิทธิบัตรขององค์การการค้าโลกอาจทำให้ราคาสูงขึ้นได้ ทำให้ยากต่างๆ อยู่ใกล้กันเอื้อมของผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยาเหล่านั้น และยังสามารถบ่อนทำลายการสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนาได้ ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกจึงได้บทวนคำมั่นของตนใหม่โดยการอนุญาตให้มีความยืดหยุ่นเท่าที่จำเป็นแก่การนำข้อตกลงทริปส์มาปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนมีโอกาสได้บริโภคยาในราคาก็เช่นได้ โดยให้ประเทศต่าง ๆ ที่ได้รับอนุญาตสามารถผลิต หรือนำเข้ายา จำเป็นที่เป็นยาช่วยชีวิตที่สำคัญในราคาก็ถูกกว่า

อย่างไรก็ตาม ความยืดหยุ่นซึ่งอยู่ในความตกลงปฏิญญาก็มีข้อจำกัด ถูกทำให้ด้อยค่าลงโดยข้อตกลงเขตการค้าเสรีระดับภูมิภาค และระดับทวีภาคีต่าง ๆ หรือข้อตกลงเขตฟิวเจอร์ (FTAs) ซึ่งทำให้ประเทศกำลังพัฒนามีพันธะในการปฏิบัติตามสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เคร่งครัดมากขึ้น ซึ่งไปใกล้กันกว่าที่บัญญัติไว้ในข้อตกลงทริปส์ และโดยปราศจากมาตรการยืดหยุ่นที่จำเป็น เพื่อรับประกันการได้บริโภคยาช่วยชีวิตที่จำเป็นนั้น ข้อตกลงเขตฟิวเจอร์จึงต้องกล่าว เรียกว่า “ข้อตกลงทริปส์-พัลลส์” ดังนี้:

- “บทบัญญัติห้ามการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญในช่วงเวลาหนึ่งหลังจากยาต้นได้รับสูตตลาด (data exclusivity)” ซึ่งก่อให้เกิดอุปสรรคตัวใหม่เกี่ยวกับข้อมูลทดลองยา ซึ่งทำให้การขึ้นทะเบียนดำรงยาชื่อสามัญที่ราคาถูกออกสู่ตลาดล่าช้าออกไป

- กฎเกณฑ์ซึ่งทำให้หน่วยงานควบคุมภายในประเทศเปลี่ยนเป็น “ผู้บังคับใช้” สิทธิบัตรด้านยา ซึ่งก่อให้เกิดอุปสรรคเพิ่มเติม และทำให้การอนุมัติดำเนินการข้อสัญญาความถูกต้องสูงลดลง
- การขยายช่วงอายุของสิทธิบัตร ซึ่งยิ่งทำให้เกิดความล่าช้าในการแบ่งขันของยาข้อสัญญาที่จะนำออกสู่ตลาด
- มาตรการที่อนุญาตให้นำสารต่าง ๆ ซึ่งเป็นที่รู้จักกันแล้วมาจดสิทธิบัตรใหม่ได้อีกสำหรับ “การใช้ใหม่”
- ข้อห้ามต่างๆ ซึ่งจำกัดความสามารถของประเทศไทยในการใช้ “มาตรการบังคับใช้สิทธิ” เพื่อเป็นเครื่องมือทางกฎหมายในการรับรองการได้ปริโภคยาจากมาตรฐานตามความเหมาะสมและจำเป็น

บทบัญญัติบางข้อ หรือทุกข้อที่ปรากฏอยู่ในข้อตกลงเขตการค้าเสรีระดับทวิภาคี ที่ตกลงกันไปแล้วระหว่างประเทศไทยและรัฐอเมริกากับประเทศเวียดนาม สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป. ลาว) จีลี สิงคโปร์ ออสเตรเลีย มองโกเลีย และมาตุรุน รวมทั้งในข้อตกลงเขตการค้าเสรีภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (CAFTA) ด้วย

การอนุญาตออกคงทริปส์-พัลส์เข้าไปในข้อตกลงเขตการค้าเสรีระดับภูมิภาคและทวิภาคีนี้ ได้เพิ่มความกังวลต่อผลกระทบต่อสุขภาพของสาธารณะและโอกาสการได้ปริโภคยาของประชาชน ด้วยเหตุนี้สิ่งที่ควรดำเนินการคือ ดำเนินการข้อตกลงการค้าแบบทวิภาคี โดยใช้มาตรการความยืดหยุ่นที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ และการยอมรับในปฏิบัติโดยด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาเกี่ยวกับข้อตกลงเขตการค้าเสรี

ประเทศไทยและประเทศไทยและรัฐอเมริกากำลังอยู่ในขั้นตอนการเจรจาหารือ เพื่อตกลงกันในเรื่องข้อตกลงเขตการค้าเสรีระดับทวิภาคีระหว่างทั้งสองประเทศ และบนโต๊ะเจรจาที่นั่นปรากฏข้อเสนอของบทบัญญัติข้อตกลงทริปส์-พัลส์ต่างๆ ซึ่งมีผู้เขียนรายและนักงานรังสรรค์จำนวนมากเห็นพ้องต้องกันว่า บทบัญญัติเหล่านั้นจะบ่อนทำลายการที่ประเทศไทยจะได้ปริโภคยาจำเป็น

เดิมพันนี้สูงมากสำหรับประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีคนไทยจำนวน 600,000 คนเป็นผู้ติดเชื้อไวรัส หรือเป็นผู้ป่วยโรคเอดส์ และต้องอาศัยยาต้านไวรัสเอดส์ในราคาที่ซื้อได้ เพื่อเป็นหนทางรอดของเขาเหล่านั้น ถึงขณะนี้ มีประชากรกว่า 80,000 คนแล้ว ที่มีโอกาสได้รับการบำบัดเพื่อยืดชีวิตของตน ซึ่งในเรื่องนี้เป็นอาณิสัคจากการได้รับผลิตภัณฑ์ยาข้อสัญญาความถูกต้องที่ผลิตขึ้นภายในประเทศไทยดีหรือไม่ ให้ผู้ป่วย 150,000 ราย มีโอกาสได้รับยาเหล่านี้ภายในปี พ.ศ. 2551 ผลก็คือ อัตราการตายด้วยโรคเอดส์ในประเทศไทยได้ลดลงไปแล้วถึงร้อยละ 79 ตั้งแต่ พ.ศ. 2544

การที่รัฐบาลไทยตัดสินใจนำการรักษาโรคเอดส์เข้ามาร่วมไว้ในระบบหลักประกันสุขภาพด้านหน้า หรือโครงการ “30 นาทีรักษาทุกโรค” ไม่นานมานี้ ได้รับการยกย่องไปทั่วโลก ประเทศไทยยังได้รับคำชมเยี่ยงที่ให้คำมั่นอันมั่นคงต่อสิทธิมนุษยชนในการได้รับบริการสุขภาพตามที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ การตัดสินใจนี้ยังหมายความด้วยว่า ประเทศไทยถอยหลังไม่ได้อีกแล้ว เมื่อประชาชนผู้ติดเชื้อเอดส์พัฒนาไปสู่การด้อยยาสูตรหนึ่งอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ระบบการบริการสาธารณสุขต้องมีพัฒนาทางด้านศิลปกรรมและกฎหมาย ที่จะหาทางให้เขาเหล่านี้ได้รับการรักษาด้วยยาสูตรสองและสูตรสามด้วย เพื่อให้มีชีวิตอยู่ต่อไปและมีสุขภาพที่ดีไม่ใช่จะมีค่าใช้จ่ายมากเพียงใดก็ตาม

นี่เป็นเหตุผลที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้เขียนราย และนักกรณรงค์จำนวนมากห่วงใยเรื่องการเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างสหรัฐอเมริกากับประเทศไทย (FTA) ประเด็นที่กำลังเจรจา กันอยู่ประเด็นหนึ่งคือ สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดมากขึ้น ซึ่งถ้าหากตกลงกันไปแล้ว อาจจะเกิดข่าวว่าไม่ให้ประเทศไทยได้ใช้ยาข้อสัญญาในราคานี้ซื้อได้ซึ่งผลิตขึ้นภายในประเทศไทยเอง และยาต้านไวรัสเอดส์สูตรสองและสูตรสามก็ยังมีราคาที่สูงมากเกินครัว ตามที่กระทรวงสาธารณสุขคาดการณ์ไว้ ต้นทุนของรัฐบาลใน

โครงการรักษาโรคเอดส์อาจเพิ่มขึ้นจาก 38 ล้านเหตุการณ์ทั่วโลก ในขณะนี้ เป็นกว่า 500 ล้านเหตุการณ์ในปี 2010 ซึ่งกับอัตราที่ผู้ป่วยดื้อยาต้านไวรัสเอดส์สูตรหนึ่ง และอัตราการขยายตัวของโครงการ หากประเทศไทยต้องเพิ่มค่าใช้จ่ายโรคอื่นๆ ที่ต้องใช้เวลานานในการรักษาเข้าไปในต้นทุนนี้แล้ว งบประมาณสาธารณสุขของประเทศไทยที่มีจำกัดยังคงไม่พอที่จะรองรับไม่ไหว

จากภาพที่ปรากฏดังกล่าวทำให้เกิดคำถามมากมาย

- ประเทศไทยจะทำอย่างไรในสถานการณ์ที่ต้องเผชิญกับโรคต่างๆ ที่เพิ่มมากขึ้น และใจระบาดที่ยืดเยื้อ เช่น โรคเอดส์นี้ เมื่อมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เพิ่มขึ้น เพื่อสนองอุปสงค์ของยาช่วยชีวิตในราคาน้ำเงินที่สามารถซื้อได้
- อะไรคือผลกระทบทางสาธารณสุขจากการติดเชื้อตัวต่อตัว ที่มีข้อจำกัดทางทรัพย์สินทางปัญญา (รวมถึงกลไกผูกขาดตลาดมากขึ้น) ที่ไม่ใกล้เคียงกับอุปสงค์ที่นานาชาติตกลงกันไว้ในองค์กรการค้าโลก
- จะมีผลกระทบทางการเงินอย่างไรต่อการขยายตัว และความยั่งยืนของโครงการ “30 นาทีรักษาทุกโรค” ของประเทศไทย หากขาดความสามารถของประเทศไทยในการผลิตยาชื่อสามัญในราคาน้ำเงินที่สามารถซื้อได้ถูกตัดตอนลงจากข้อตกลงทางการค้าเสรี ระดับทวีภาคีที่เริ่มงวด
- ประเทศไทยมีทางเลือกและยุทธศาสตร์ใดบ้าง ในกรณีที่มีภัยต้องต่อสู้ในรัฐธรรมนูญว่าจะเดินทางสิทธิชุมชนยังไง ต้านการได้รับบริการสุขภาพและรับประกันว่าประชาชนทุกคนสามารถซื้อยาที่จำเป็นได้

เพื่อตอบคำถามเหล่านี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมควบคุมโรค (กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ องค์การอนามัยโลก ได้ร่วมกันจัดการประชุม “การประชุมวิชาการแห่งประเทศไทยว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ กับข้อตกลงเขตการค้าเสรี: ประเด็นเกี่ยวกับการได้บูรโภคยา” ขึ้น

## วัตถุประสงค์ของการประชุมปฏิบัติการ

วัตถุประสงค์เฉพาะของการประชุมนี้ เพื่อ

- แลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ด้านวิชาการและด้านกฎหมายของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในบริบทของการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โอกาสการได้บูรโภคยา
- เสริมสร้างความเข้ามูลนิธิในการเดินต่อไปของข้อตกลงทริปส์ การบังคับใช้สิทธิ การห้ามใช้ข้อมูลของผู้ทรงสิทธิ์บัตรในการเขียนทะเบียนของยาชื่อสามัญ (data exclusivity) และบทบาทของหน่วยงานควบคุมยา
- พัฒนา\_youth\_ศาสตร์ที่ประเทศไทยสามารถใช้ได้ในทางปฏิบัติตามความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์ที่จำเป็นต่อการบรรลุเป้าหมาย “ยาเพื่อปวงชน” ในประเทศไทย

## โครงสร้างการประชุมปฏิบัติการ

การประชุมปฏิบัติการจะจัดขึ้นโดยมีการนำเสนอทบทวน การอภิปราย และการระดมสมอง อย่างไม่เป็นทางการ ซึ่งดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศที่มีเชิงจากทั่วโลก และเจ้าหน้าที่อาชีวศึกษาไทย การประชุมมีวาระดังนี้

#### การเปิดประชุม:

- นพ. นรังสันต์ พีรภิต (รองเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย)
- ศาสตราจารย์ นพ. จรัส สุวรรณเวลา (นายกสมาคมมหาวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)
- ดร. วิลเลียม อัคคิดิส (ผู้แทนองค์กรอนามัยโลก ประเทศไทย)
- นายไชแกน บียกามเณ (รองผู้แทนสำนักงานโครงการแห่งสหประชาชาติ ประเทศไทย)

#### อภิปราย 1 สิทธิบัตรยา: แนวโน้มและปัญหาในปัจจุบัน

- นายจุลเลียน พลีต (โครงการโรคเดสแห่งสหประชาชาติ กรุงเจนีวา)
- ดร. จักรุษณ์ ควรพจน์ (มหาวิทยาลัยวออลล์สัน กอง ประเทศไทยอสเตรเลีย)
- นายкар์ลอส คอร์เรีย (มหาวิทยาลัยบัวโนน ไอเรส ประเทศไทยอาเซียนติน่า)

#### อภิปราย 2 ข้อตกลงทริปส์และปฏิญญาโไดชา: ประสบการณ์การใช้ความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์

- นายมุชัมมัด พาริด วงศ์ (กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทยมาเลเซีย)
- นายภาณุ ประดาบ ขาวร์มา (กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการครอบครัว ประเทศไทยอินเดีย)
- นางสาวเชชิเลีย โอ (องค์กรอนามัยโลก กรุงเจนีวา)

#### อภิปราย 3 เอฟทีเอระดับภูมิภาคและทวีภาคี: ข้อตกลงทริปส์-พลัสและประเด็นด้านสาธารณสุข

- นายเดวิด วิวัส (ศูนย์นานาชาติเพื่อการค้าและการพัฒนาที่ยั่งยืน กรุงเจนีวา)
- นางสาวคาริน ทิมเมอร์มันส์ (องค์กรอนามัยโลก)
- นางสาวพาสากล บูแล็ต (มูลนิธิหม้อไฟพร้อมแคน กรุงเจนีวา)

#### อภิปราย 4 การเจรจาเอฟทีเอระดับทวีภาคี: บทเรียนที่ได้รับและยุทธศาสตร์

- นายкар์ลอส คอร์เรีย (มหาวิทยาลัยบัวโนน ไอเรส ประเทศไทยอาเซียนติน่า)
- นายมานูแอล เอฟ. มอนเตส (ศูนย์ภูมิภาคของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ กรุงโคลัมบิอา ประเทศไทยศรีลังกา)
- ดร. จิราพร ลั่นปานานนท์ (จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)

#### ประชุมรวมกลุ่ม “ประเทศไทยกับความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์: ยุทธศาสตร์และทางเลือก”

- ดร. ภัคดี โพธิ์ศิริ (เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- ดร. สมบัติ แทนประเสริฐสุข (ผู้อำนวยการ สำนักโรคเดส วัฒน์โรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข)
- นางสาววิญญาลักษณ์ ร่วมรักษ์ (รองอธิบดี กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์)
- ดร. พงศ์พิสุทธิ์ จกุดมสุข (ผู้อำนวยการ แผนกนโยบายและแผน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.))

# สรุปการอภิปราย

III

## อภิปราย 1:

สิกธ์บัตรยา: แนวโน้มและปัญหาในปัจจุบัน

เป็นการอภิปรายภาพรวมทั่วไปของสถานการณ์ และแนวโน้มต่างๆ ในปัจจุบัน ในเรื่องของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และผลกระทบของสิทธิดังกล่าวต่อการได้บริโภคยาจำเป็น

นายจุลีย์ พลีต (โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ กรุงเทพฯ)

นายฟลีตเปิดประเด็นอภิปราย โดยให้ภาพรวมของการค้า และกฎหมายที่รับรองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อตกลงทริปส์ และการได้ปริโภคยาตัวชี้วัดโรคเอดส์ เพื่อเน้นความต้องการเพิ่มการรักษาบำบัดและแก้ไขปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ นายฟลีตกล่าวถึงความสำคัญของความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์ว่า เป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้มียาจำหน่ายในราคาน้ำดื่มซึ่งต้องได้มาสนับสนุนให้ประเทศไทยตระหนักรถึงสิทธิของคนภายในประเทศได้กฎหมายที่รับรองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของโลก และใช้กฎหมายนี้ให้เกิดประโยชน์เพื่อสงวนรักษา และพัฒนาความสามารถของตนเพื่อทำให้ประชาชนสามารถบริโภคยาจำเป็น

นายจุลีย์ได้เน้นถึงความสำคัญของผลกระทบต่อทั้งรัฐบาลและประชาชนโดยรวม นายฟลีตยังได้อภิปรายถึงยุทธศาสตร์ที่ขัดเจน แน่นอนเชิงประเทศไทยสามารถสร้างขึ้นมาเพื่อเป็นแรงสนับสนุนที่มั่นคงแก่ประชาชนของตน ในขณะเดียวกันที่เปิดโอกาสสูงสุดให้ประชาชนได้ปริโภคยาด้วย

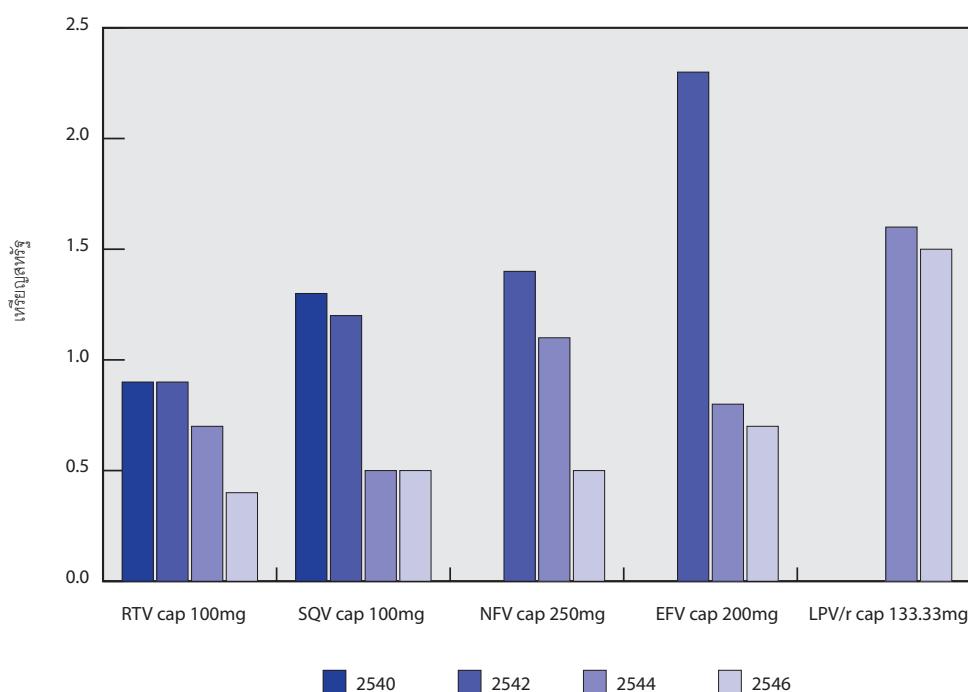
ยุทธศาสตร์ทั้งหลายมีดังนี้

- การตั้งราคาให้ต่ำกว่าเดิม
- การแข่งขันของอุดสาหกรรมยาชื่อสามัญ
- การอนุญาตให้ใช้สิทธิเชิงสมัครใจและบังคับ
- การซื้อบริษัทมาก
- การขัดพิกัดอัตราภาษีศุลกากรและภาษีต่าง ๆ
- การผลิตยาภายในประเทศ
- การใช้ความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์

เข้าตั้งข้อสังเกตว่าแม้ราคายาชื่อสามัญบางตัวอาจจะสูงเมื่อเทียบกับกำลังซื้อภายในประเทศ แต่โดยรวมแล้ว ยาชื่อสามัญนั้นยังถือว่าไม่แพงนัก ยาด้านไวรัสเดสก์คุณและราคายาชื่อสามัญที่แพงน้อยที่สุดที่องค์กรอนามัยโลกเสนอแนะยังมีราคาต่ำกว่าราคายาด้านไวรัสเดสก์คุณและราคายาชื่อสามัญที่แพงน้อยที่สุดของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติอยู่อย่างมาก

นายฟลีตให้ที่ประชุมระดึงสถานะของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ และสนับสนุนให้จัดพิгадอัตราภาษีศุลกากรและภาษีต่างๆ ของกลุ่มยาด้านไวรัสเดสก์รวมทั้งการใช้ความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์ เน้นด้วยว่าทางการเนื้อของประเทศไทยฯ ให้มาชิลได้สำเร็จให้เห็นวิธีทำให้ราคายาหลายตัวลดลงอย่างเห็นได้ชัด โดยอาศัยการผลิตยาชื่อสามัญภายใต้กฎหมายในประเทศไทย เนื่องจากน้ำยาด้านไวรัสเดสก์ที่มีอยู่ในประเทศไทยฯ ไม่สามารถนำเข้ามาขายได้

ยานำเข้า ประเทศไทยราชบัล พ.ศ 2539-2546: วัตถุการราคายาต้นนำไวรัสสำคัญรับพูน (เหรียนสหัฐ)



ที่มา: บัญชีรายรับรายจ่ายประจำเดือนตุลาคม พ.ศ 2548

นายฟลีตสรุปโดยยอมรับว่าข้างมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการเพื่อปกป้องการสาธารณสุขอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องของสิทธิบัตรและกล่าวข้างความจำเป็นที่ประเทศไทยต้องไม่ยอมคละประโยชน์ด้านสาธารณสุข เพื่อเงื่อนไขทางการค้าที่ดูน่าจะดีกว่า จากการที่มีผู้ป่วยไม้ลึ้ง 2 ใน 10 ราย ที่มีโอกาสได้รับการรักษาโรคเอดส์ตามที่เขากล่าวต้องการ ประชาชนโลกจะต้องทำให้ได้ดีกว่านี้

### ການໃຫ້ການຮັກເຂາດວຍຢາຕ້ານໄວຮັສເອດສປີບິນຮາຍກຸມການ 2548

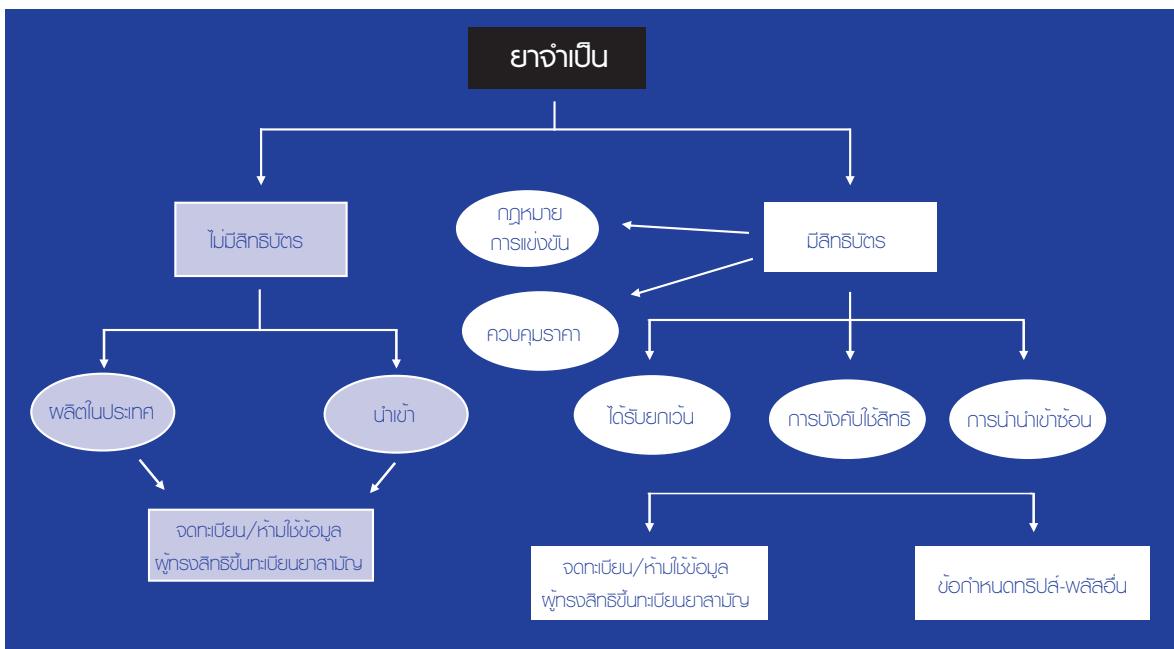
ຄູນິການຕາມເນດຄູນິກາສຕ່ລ຺	ຈຳນວນຜູ້ໄດ້ຮັບການຮັກເຂາດວຍຢາຕ້ານໄວຮັສເອດສ (ຕັ້ງເລີງປະມານການຮັກເຂາດ-ສູງ)	ຈຳນວນທີ່ດັ່ງການ	ຄວບຄຸມໄດ້ ຮ້ອຍລະ
ອັພຣິກາໄດ້ ທ້ານາວາ	500,000 (425,000 - 575,000)	4,700,000	11
ລາຄືນອມເມືອງແລະແດບທະເຄາຄົນເບີຍນ	290,000 (270,000 - 310,000)	465,000	62
ເອເຊີຍຕະວັນອອກ ເອເຊີຍໄດ້ ເອເຊີຍຕະວັນອອກເຈິ່ງໄດ້	155,000 (125,000 - 185,000)	1,100,000	14
ຢູ່ໂຮປະແລະເອເຊີຍກາງ	20,000 (2,000 - 6,000)	160,000	13
ອັພຣິກາເໜືອ ແລະຕະວັນອອກກາງ	4,000 (2,000 - 6,000)	75,000	5

ກົດ: [### ດຣ. ຈັກຖຸນ ຄວາມຈົບປັດ ມາຮັກຢາຕ້ານໄວຮັສເອດສ](http://www.who.int/3by5/en;accessed 5 ກັນຍາ 2548 ນາຍອຸເສີຍຕາ ພັດຕາ ເອກສານບໍາເສນທີ່ປະເມີນຕ້ວຍໂປຣແກນພວກວ່ອນພອຍຕ່າງໆ, 8 ຮັນວັນ 2548</a></p>
</div>
<div data-bbox=)

ດຣ. ຈັກຖຸນແຈກແຈງຮາຍລະເຄີຍດາວກປະເມີນທາງເລືອດຕ່າງໆ ທີ່ປະເທດໄທສາມາດໃຊ້ເພື່ອເຫັນຢາຕ້ານໄວຮັສເອດສໄດ້ ເກົ່າໄຟເຫັນວ່າປະເທດໄທກໍາລັງເພື່ອຢັ້ງທັນກັບແຮງດັນຈາກກາຍນອກທີ່ໄໝປະເທດໄທເນັ້ນວັດກັບສີທີ່ໃນການສືບສັນທະບູນຢາຕ້ານໄວຮັສເອດສ ເກົ່າເຫັນວ່າມີກໍາລັງເພື່ອຢັ້ງທັນກັບສີທີ່ໃນການສືບສັນທະບູນຢາຕ້ານໄວຮັສເອດສ ທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງມີເພື່ອໃຫ້ສາມາດເຂົ້າລື່ອຍາຈຳເປັນບາງດ້ວຍ ເກົ່າເສັນອັນນະໃຫ້ປະເທດໄທອັນດັບສິນສົ່ງອາກລ່າວໄປຢັ້ງສະກາທີປັບປຸງ (TRIPS Council) ແຈ້ງຄວາມປະສົງຄົງໃນການສືບສັນໃຫ້ສີທີ່ ຕາມຄວາມໃນຢ່ອໜ້າທີ່ 6 ຂອງປະລິມານີ້ໄດ້ຍາຍອງອົງການການຄ້າໂຄກ

ເກົ່າເນັ້ນວ່າປະເທດໄທຍັງຈຳເປັນຕ້ອງທັນທວນ ອ້ອງປັບກຸ່ມໝາຍຂອງຕົນ ເກົ່າວັບສິນທີ່ ແລະກາຈົດທະເບີນທຳຮັບຢາໂດຍດ່ວນ ເພື່ອເອົ້າຕ່ອງການສືບສັນໃຫ້ສີທີ່ໃນການນັ້ນ ເປັນທີ່ແນ່ໜັດວ່າການຮ່ວມມືອັນຍ່າງໄລ້ຮັດຮ່ວ່າກະທຽບສາມາດສົ່ງກັບກະທຽບພາລິນຍໍ ເປັນເງື່ອງຈຳເປັນຍ່າງຍິ່ງຍົດ

ກ່າວຍ່າໄຮເກົ່າໄດ້ຮັບຢາສຳຄັນ ອ່າງຕ່ອນເປື້ອ



ກົດ: ດຣ. ຈັກຖຸນ ຄວາມຈົບປັດ ເອກສານບໍາເສນທີ່ປະເມີນຕ້ວຍໂປຣແກນພວກວ່ອນພອຍຕ່າງໆ, 8 ຮັນວັນ 2548

ดร. จักรุษณ์ยังได้เสนอทางเลือกอื่นๆ ที่สำคัญ เป็นต้นว่าการรวมกลุ่มในภูมิภาค ใน การจัดทำยาเพื่อทำให้ราคายาลดลง และขัดภาวะติดขัดที่อาจจะมี เพราะกระบวนการจัดทำยา และการให้ทุนอุดหนุนแก่บริษัทยาชื่อสามัญ ซึ่งเป็นโอกาสให้ผลิตยาได้เร็วด้วยเช่นกัน

ดร. จักรุษณ์ได้ให้ภาพรวมของบทบัญญัติข้อตกลงทริปส์-พลัสที่รวมไว้ในข้อตกลงเขตการค้าเสรี ทวีภาคีอื่นๆ และอธิบายสถานการณ์ต่างๆ ที่ประเทศไทยต้องเผชิญในการเจรจาการค้ากับสหรัฐอเมริกาที่ดำเนินอยู่ในขณะนี้

ดร. จักรุษณ์เสนอแนะให้ประเทศไทย:

- ยืนยันสิทธิของประชาชนที่จะได้รับบริการสุขภาพตามกำลังเงินของตนเอง
- เรียกร้องให้สหรัฐอเมริกาออกແດลงการทางการเมืองสนับสนุนการบังคับใช้สิทธิ และการนำเข้าช้อน
- ปรับปรุงความร่วมมือระหว่างหน่วยงานราชการเพื่อให้แน่ใจว่าสุขภาพมีความสำคัญเหนือการค้า
- ยืนยันให้การบังคับใช้สิทธิอยู่ภายใต้เงื่อนไขข้อ 31 ของข้อตกลงทริปส์เท่านั้น
- แลกเปลี่ยนข้อมูลกับสหรัฐอเมริกาในเรื่องสิทธิบัตรที่ไม่สมบูรณ์ และการเพิกถอนสิทธิบัตรนั้น
- สนับสนุนการนำเข้าช้อน ทั้งเข้าและออกจากประเทศไทย

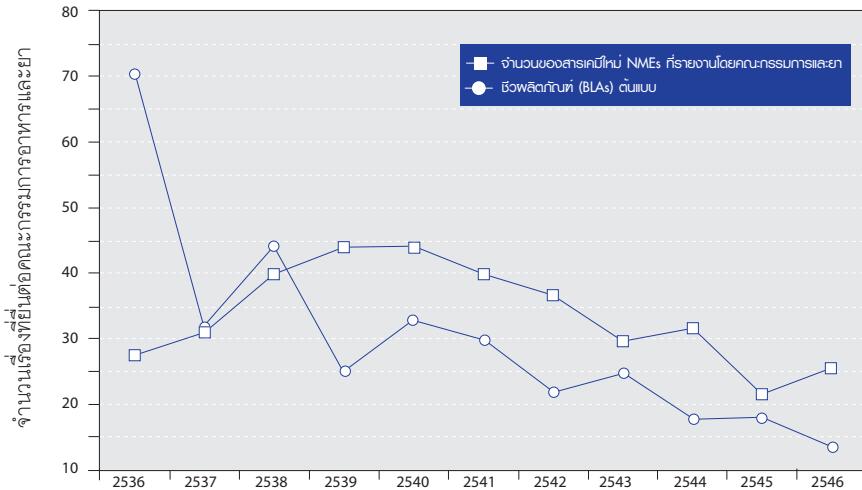
ดร. จักรุษณ์ ยังได้เสนอแนะให้ สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ องค์กรอนามัยโลก หรือ โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ :

- จัดตั้ง “สายด่วน” เพื่อช่วยประเทศไทยต่างๆ ตรวจสอบสถานะของสิทธิบัตรให้แน่ชัด
- ช่วยเหลือด้านวิชาการในการใช้มาตรฐานของสิทธิบัตรให้แน่ชัด
- ออกแนวทางเรื่องยาสำหรับการจัดทำยาชื่อสามัญ
- จัดให้มีศูนย์กลางยาฯ
- เจรจาบัน្តารดับบริษัทยาไม่ให้บังคับให้มีการใช้สิทธิบัตรกับประเทศไทยที่พัฒนาได้น้อยที่สุด (LDCs)
- จัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือของประเทศไทยและตอนใต้ (South-South) (เชเชียใต้ อินเดีย บราซิล สาธารณรัฐประชาชนจีน และประเทศไทย)

### นายคอร์ลอส คอร์เรย (มหาวิทยาลัยบัวโนส ไอเรส)

นายคอร์เรยได้ให้ภาพรวมของแนวโน้ม และประเด็นต่างๆ ในปัจจุบันที่มีประโยชน์มากเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เขาย้ำเสนอหลักฐานที่แสดงให้เห็นความแตกต่างอย่างมาก ระหว่างการสื่อสารอย่างนัวตกรรม และการพัฒนาใหม่ๆ พิจารณาที่มีการจดสิทธิบัตรงานพัฒนาฯ เก่า ซึ่งมีคุณภาพรองลงไปเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วมาก

การเสื่อมกอยของนวัตกรรมยา: แนวโน้มของการยืนยันเรื่องพลิติกันที่ยา และเชื้อพลิติกันที่สำคัญกับระบบการอาหารและยาในรอบ 10 ปี



ที่มา: ばかりลอดส์ กองรัฐบาล เอกสารบันทึกประชุมด้วยไปรษณพวันที่ 8 ธันวาคม 2548

นายคอร์เรีย อธิบายการแพร่กระจายของสิทธิบัตรยาที่มี “คุณภาพดี” และกลยุทธ์หลายประการ ที่บริษัทยาใช้ เพื่อเก็บเกี่ยวสิทธิประโยชน์ ขันเนื่องมาจากสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เช่น

- การปูพรม (blanketing): ป้า หรือ คงกับระเบิดสิทธิบัตร
- การไล่ป่า (flooding): สิทธิบัตรจำนวนมาก ทั้งสิทธิบัตรหักและรอง
- การกีดกัน (fencing): การปิดกันเส้นทาง หรือทิศทางการวิจัยและพัฒนาบางประการ
- การล้อมกรอบ (surrounding): สิทธิบัตรกลางที่สำคัญถูกล้อมกรอบด้วยสิทธิบัตรอื่นๆ ที่สำคัญน้อยกว่า เพื่อกันไม่ให้ใช้สิทธิบัตรกลาง แม้สิทธิบัตรกลางจะสิ้นอายุแล้ว
- การนำเสนอเครือข่าย (networking): การสร้างภาพให้แก่สิทธิบัตรหนึ่ง เพื่อทำให้การคุ้มครองโดยรวมและอำนาจการต่อรองแข็งแกร่งขึ้น

นายคอร์เรียยังได้ให้ภาพรวมบทบัญญัติข้อตกลงทริปส์-พลัสหลายประการ เช่น การจดสิทธิบัตรการใช้ครั้งที่สอง การเขื่อมโยงการจดทะเบียนยาับกับสิทธิบัตร การขยายอายุสิทธิบัตร และการผูกขาดข้อมูลยาโดยห้ามใช้ข้อมูลของผู้ทรงสิทธิบัตรในการขึ้นทะเบียนของยาซึ่งสามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ ตามที่รัฐบาลหรือองค์กรยาเสนอนมา และนั้นที่มีผลต่อประเทศต่างๆ เช่น ประเทศไทย เน่ายังซึ่งให้เห็นว่า บทบัญญัติบางส่วนของข้อตกลงทริปส์-พลัสนั้น ยังไม่ได้เกินกฎหมายสิทธิบัตรของสหราชอาณาจักรและว่าด้วยมาตรฐานยาสำหรับมนุษย์ แต่เป็นการจำกัดการแข่งขันยาซึ่งสามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

นายคอร์เรียสรุป โดยกล่าวว่าเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องเข้าใจบริบทของแรงผลักดันนี้เพื่อเพิ่มความคุ้มครองด้านสิทธิบัตร เข้าใจแนวโน้มและการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในโครงสร้างอุตสาหกรรมยา รวมทั้งความสมัพนธ์กันใกล้ชิดระหว่างอุตสาหกรรมกับรัฐบาลหรือองค์กรยา น้ำหนักอยู่ที่การเพิ่มการวิจัยและพัฒนาโดยเพิ่มการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา แต่เป็นการจำกัดการแข่งขันยาซึ่งสามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

## อภิราย 2:

### ข้อตกลงทริปส์และปฏิญาณฯ – ประสบการณ์การใช้ความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์

การอภิปรายกลุ่มที่สองนี้พิจารณาประสบการณ์ที่เฉพาะเจาะจงของประเทศต่างๆ ที่ใช้ความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์และปฏิญาณฯ โดย

นายบูร์บันด์ พาร์ด วงศ์ (กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย)

นายวงศ์อธิบายกระบวนการที่ประเทศไทยใช้ เพื่อออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิเขิงบังคับโดยรัฐในการนำเข้ายาต้านไวรัสเออดีส์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยา zidovudine, combivir และ didanosine

ເນັດວ່າມີການແນວທາງທີ່ລະຂັ້ນ ທີ່ກະທຽບສາຄາຮນສຸ່ໃຫ້ ໃນການຍື່ນເຮືອງໄທຄະນະຮູ້ມີຕີ ການຈົບປັດຜິດຍາ CIPLA ຂອງອິນເດີຍ ແລະກາຮອກໃບອຸນຸມາດກາຮັບກັບໃຫ້ສີທີ່ເນັດວ່າມີການທີ່ເຈົ້ານໍາທີ່ດ້ານກາຮັບກັບລົງພຶກສີທີ່ມີການກັດດັນເພື່ອຢຸດກະບວນການນີ້ ແລະວິທີການທີ່ກະທຽບສາຄາຮນສຸ່ເຂາະນະໄດ້ໃນທີ່ສຸດ ດ້ວຍການມິຜູນນຳທີ່ເຂັ້ມແຂງ ແລະກາຈົບປັດຜິດຍາຕ່າງໆໂດຍບໍ່ມີການຍ່າງເກົ່າງຈົ່ງເຄົາຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສາຄາຮນສຸ່ໃຫ້ໄດ້

นายวงศ์อธิบายต่อถึงการที่ร้าคายาเหล่านี้ลดลงอย่างมาก รวมทั้งการลดลงของราคายาที่จากการค้าข่องบริษัทแกล็กซิสมิทໂຄລົນ (GSK) ยกตัวอย่าง เช่น ค่ารักษาต่อเดือนต่อผู้ป่วยหนึ่งคนลดลงจาก 261 เหรียญเป็น 45 เหรียญ สำหรับยา d4t+ddl+Nevirapine และที่สำคัญกว่าที่อื่นคือ จาก 362 เหรียญเป็น 115 เหรียญสำหรับยา Combivir+Efavirenz

ค่ารักษาต่อเดือนต่อผู้ป่วยหนึ่งราย (เหรียญสหรัฐ) ประเทศไทย

การรักษา	ยาเมสิทธิบัตร 2544	ยาเมสิทธิบัตร 2547	ยาเมสัญญา 2547
d4t + ddl + Nevirapine	261.44	197.10	45.32
Combivir + Efavirenz	362.63	136.34	115.14

ເນັດວ່າມີການທີ່ໃຫ້ເຫັນວ່າ ເມື່ອໄດ້ກົດມາທີ່ຮູ້ຜັກດັນກາຮັບກັບສຸດຂອງອິນເດີຍ ແລະລັບເດີມ ຜົ່ງປະສົງການສໍາເລັງຢືນຢັນ ໃນກາຮັບກັບສຸດຂອງອິນເດີຍ ທີ່ໄດ້ນໍາເຂົ້າໃນກະຊວງ ນາຍຫຼັມນາໄທ້ຂໍອມູນຈາກອຸດສາຫະກ່ຽວຂ້ອງມາກທີ່ມີການຍ່າງເກົ່າງຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສາຄາຮນສຸ່ໃຫ້ໄດ້

นายกานุ ประตาบ ชาเรน (กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการครอบครัว ประเทศไทย)

นายຫຼັມນາໄທ້ເຄີຍໄດ້ໂດຍ ແລະອົບປະກາດເຊີ້ນກົດມາທີ່ໃຫ້ເຫັນວ່າມີການທີ່ໃຫ້ເກົ່າງຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສຸ່ໃຫ້ໄດ້ ແລະການຍື່ນເຮືອງໄທຄະນະຮູ້ມີຕີ ສໍາເລັດການກັດດັນເພື່ອຢຸດກະບວນການນີ້ ໃນກາຮັບກັບສຸດຂອງອິນເດີຍ ໃນກາຮັບກັບສຸດຂອງອິນເດີຍ ທີ່ໄດ້ນໍາເຂົ້າໃນກະຊວງ ນາຍຫຼັມນາໄທ້ຂໍອມູນຈາກອຸດສາຫະກ່ຽວຂ້ອງມາກທີ່ມີການຍ່າງເກົ່າງຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສາຄາຮນສຸ່ໃຫ້ໄດ້

ໂດຍເພັະອຳນວຍຢືນຢັນ ເນັດວ່າມີການທີ່ໃຫ້ເກົ່າງຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສຸ່ໃຫ້ໄດ້ ໂດຍການກັດດັນເພື່ອຢຸດກະບວນການນີ້ ອາດຈະມີການທີ່ໃຫ້ເກົ່າງຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສຸ່ໃຫ້ໄດ້ ແລະວິທີການທີ່ໃຫ້ເກົ່າງຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສຸ່ໃຫ້ໄດ້ ແລະການຍື່ນເຮືອງໄທຄະນະຮູ້ມີຕີ ເນັດວ່າມີການທີ່ໃຫ້ເກົ່າງຈົ່ງເກື່ອງກັບທາງເລືອກທີ່ມີໄທກະທຽບສຸ່ໃຫ້ໄດ້

ເບີນວ່າກູ່ມາຍສິທີອັບຕະອິນດີຢັ້ງ:

- ສະຫຼອນຄວາມຢືດຫຍຸ່ນທີ່ມີໃໝ່ໃນຂ້ອຕາລົງທຣິປັບສ ແລະ ປົງປົງໝາດໃຫຍ້ກົບທັງໝົດ
- ຕາວໄວ້ຢ່າງດີເພື່ອໃຫ້ຮຽວຊຸດປະສົງຄົງນໂຍບາຍສາຄາຣານສຸຂະແລນໂຍບາຍຍາແທ່ງໝາດ
- ສັນບັນຫຼຸງເຕົກໂນໂລຢີແລກກາຮແພຣ ທີ່ຈ່າຍເພີ່ມຂຶ້ນຄວາມສາມາດໃນກາຮພລິຍາກາຍໃນປະເທດໃຫ້ເຂັ້ມແຂງຂຶ້ນ ທໍາໃຫ້ມີຍາທີ່ປົກດັວຍແລະ ມີຄຸນກາພີໃນຮາຄາທີ່ຂ້ອໄດ້
- ທີ່ລົກເລື່ອງທັນນູ້ເຖິງຂ້ອຕາລົງທຣິປັບສ-ພລັສ

ເບີນວ່າກູ່ມາຍສິທີອັບຕະອິນດີຢັ້ງ ເພື່ອດຳເນີນກາຮຕ່ອງໃນອານັດ ຮົມທັງ:

- ກາຮສ້າງກລໄກໃນກະທຽວສາຄາຣານສຸຂະແລນເພື່ອກຳກັບຜລກຮະບາຈາກຂ້ອຕາລົງທາງກາຮຄ້າໃໝ່
- ກາຮເຈົ້າຮາຄາກັບຜູ້ຜລິຍາສິທີອັບຕຣ ກ່ອນຂອນນູ້ມາທະເບີນຕໍ່ວັນຍາເພື່ອວັງຕລາດ
- ກາຮພັນນາງູນ້າຂໍ້ມູນຮ່ວ່າງປະເທດຂອງຮາຄາຍທີ່ເຈົ້າກັບເຈົ້າຂອງສິທີອັບຕຣ ເພື່ອກາຮຈັດທາຍາໃນປຣິມານມາກ
- ກາຮກຳກັບດູແລຮາຄາຍມີສິທີອັບຕຣອ່າງໂກລັບ
- ກາຮເພີ່ມຂຶ້ນຄວາມສາມາດຮາຍໃນກະທຽວສາຄາຣານສຸຂະແລນເພື່ອກະທັນໃຫ້ປົງປົງທີ່ຕາມມາດກາຮປ້ອງກັນກາຮຜູ້ການດ້ວຍສິທີອັບຕຣ

## ບາງສາວເບີນໂອ (ອົງຄໍາກາຮວບນັບໂລກ ກຽມເຈັ້ວ)

ນາງສາວໂອໄດ້ໃຫ້ປະສົບກາຮນຈາກປະເທດຕ່າງໆ ເກົ່າ ມາເລເຊີຍ ໂມ ແຊມປົກ ອິນໂດນີເຊີຍ ແລະ ຜົມນາບເວ ມາອົບາຍກລໄກຕ່າງໆ ທີ່ຮັງຈະໃໝ່ໃນຂອນນູ້ມາທີ່ກຳນົດໃຫ້ຂ້ອຕາລົງທຣິປັບສ-ພລັສ ທີ່ຈ່ານໍາມາໃໝ່ເປັນມາດກາຮໃນປະເທດຕ່ານສາຄາຣານສຸຂະແລນສົງແລະ ສົງເຮົນກາຮຕໍ່ເຕັບຮົງໂກຍາ ໂດຍນຳຂ້ອກຳນົດຂອງທຣິປັບສ-ພລັສ ມາໃໝ່ ດັ່ງນີ້

- ກາຮດຳເນີນກາຮຕາມທັນນູ້ເຖິງຂ້ອຕາລົງທຣິປັບສ ໃນຮະຍະເຂົ້າສູ່ກາຮປ້ອນປ່ອງປັບປຸງ
- ກາຮນູ້ມາທີ່ທັນກັບໃໝ່
- ກາຮໃສທີອັບຕຣຂອງຜູ້ຜລິຍາໂດຍຮັງ
- ກາຮນຳເຂົ້າຂ້ອນ
- ພ້ອມກວ່ານຕ່າງໆ ໃນສິທີຜູ້ກາດທາງສິທີອັບຕຣ
- ເງື່ອນໄກກາຮໃສທີອັບຕຣ
- ຈຳດັບຂອບເນົາທາງທຸມຄຽນຂໍ້ມູນ

ເຂົ້າໄດ້ເສັນອໜູບຜົດຕ່າງໆ ເພື່ອອົບາຍຂ້ອເທົ່າຈິງທີ່ວ່າ ມີເພີ່ມໄປກີ່ປະເທດປະກາຄໃຫ້ຄວາມຢືດຫຍຸ່ນທີ່ຂ້ອຕາລົງທຣິປັບສ-ນູ້ມາທີ່ເປັນກູ່ມາຍ  
ທີ່ຈ່າຍຈຳກັດສິທີກາຮຜູ້ກາດທາງສິທີອັບຕຣ ແລະ ເພື່ອປັດໂກກາສໃຫ້ສາມາດເຂົ້າລຶ່ງຍາໃນຮາຄາທີ່ຂ້ອໄດ້ ເຂົ້າເຫັນວ່າບໍ່ຈະຫຼັກທີ່ເປັນ  
ອຸປະສົງຕ່ອກກາຮນໍາຄວາມຢືດຫຍຸ່ນມາໃໝ່ຈະນີ້ຈຳກັດໃນຂຶ້ນຄວາມສາມາດໃນຮະດັບປະເທດ ແລະ ຂໍ້ມູນລົກເກີ່ກັບສິທີອັບຕຣທີ່ມີເພີ່ມພອ  
ເຂົ້າໄປກີ່ປະເທດຕ່າງໆ ທີ່ຈ່າຍຈຳກັດໃນຂຶ້ນຄວາມຢືດຫຍຸ່ນໃນຂ້ອຕາລົງທຣິປັບສ ຈະໄດ້ຮັບກາຮຢືນຍັນໂດຍປົງປົງໝາດໃຫຍ້ຕາມ ກົງຈຳເປັນທົ່ວນໍາ  
ຄວາມຢືດຫຍຸ່ນທີ່ຈ່າຍຈຳກັດໃນຂຶ້ນຄວາມຢືດຫຍຸ່ນໃນກູ່ມາຍຂອງປະເທດ ໃນກາຮລ່າວລຶ່ງປະເທດຂໍ້ມູນສິທີອັບຕຣ ນາງສາວໂອໄດ້ກ່າວລຶ່ງ ສະນະຂອງສິທີ  
ບັດຮຍາຕ້ານໄວ້ສເຄີດສໍາຄັນ ໄວໃນກາຮນໍາເສັນດ້ວຍ

ເພື່ອຂໍ້ມູນກາຮຕາມທາງເລືອກໃນກາຮໃຫ້ຂອນນູ້ມາທີ່ກຳນົດໃຫ້ສິທີອັບຕຣ ເພື່ອໃຫ້ເຂົ້າລຶ່ງຍາໃນຮາຄາທີ່ຂ້ອໄດ້ ເຂົ້າຍັງ  
ອົບາຍດັ່ງທາງເລືອກນື່ນຈຳກັດ ອາທີ ຄວາມໝາຍຂອງກາຮນຳເຂົ້າຂ້ອນ ທີ່ຈ່າຍຈຳກັດໃຫ້ປົງປົງໝາດໃຫຍ້ຕາມ ກາຮນຳເຂົ້າຂ້ອນເປັນກາຮນຳເຂົ້າແລະ  
ໝາຍຜລິກັນທີ່ມີສິທີອັບຕຣໃນອົບປະເທດນີ້ ໂດຍໄມ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບກາຮເຫັນຂອບຈາກເຈົ້າຂອງສິທີອັບຕຣເອງ ແລະ ລ່າວລຶ່ງຂໍ້ມູນກາຮ

ทางสิทธิบัตร ซึ่งเป็นการใช้สิทธิบัตรอย่างเป็นการเฉพาะ และจำกัดในสถานการณ์เฉพาะด้วย ตัวอย่างเช่น ข้อยกเว้นของบัญชีโดยสาร ซึ่งเป็นการใช้ผลิตภัณฑ์สิทธิบัตรก่อนสินค้าเพื่อกระบวนการขออนุมัติผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญ ซึ่งอนุญาตสำหรับยาเพื่อการทดสอบและการขออนุมัติ ช่วยให้การออกสูตคลาดของผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญได้รวดเร็วขึ้น เมื่อสิทธิบัตรสิ้นสุดอายุลง และข้อยกเว้นอื่น เพื่อการวิจัย การทดลอง หรือเพื่อใช้เป็นการส่วนตัว

โดยสรุป นางสาวไอเรียมห้องให้เพิ่มความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานสิทธิบัตร เชอร์รี่เน้นความสำคัญการสาธารณะเป็นประเด็นหลักในการเจรจาการค้าทั้งหลาย จึงจำเป็นต้องมีรายการตรวจสอบเนื้อหาในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้รัฐบาลใช้ในการเจรจาการค้า “เครื่องมือ” ที่วนั้นควรจัดทำให้มีปั้นโดยผ่านการทำางานขององค์กรอนามัยโลกและสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ

#### รายการเพื่อตรวจสอบสิทธิด้านทรัพย์สินทางปัญญา

##### กฎหมายของประเทศไทย

- นำความยึดหยุ่นจากข้อตกลงทวิภาคีเข้าไปปั่นไว้แล้ว

##### ระบบบริหารงาน และตัดสินใจ

- ความร่วมมือของภาคส่วนต่างๆ
- ข้อมูลสิทธิบัตรที่เที่ยงตรงและนำไปใช้ได้
- แนวทางการกำหนดค่าตอบแทน

##### การบูรณาการการสาธารณสุขไว้ในทรัพย์สินทางปัญญาและการค้า

- เงื่อนไขการให้สิทธิบัตร
- สาธารณสุขที่ได้รับการคุ้มครองไว้แล้วในการเจรจาทางการค้า

### อภิราย 3:

#### เอฟที่อร์ดับกูมิกาค||ลากวิภาค: ข้อตกลงกรีปส์-พลัส||และประเมินด้านสาธารณะสุข

การอภิรายที่สามพิจารณาการทำงานของเขตที่เขตต่างๆ และผลลัพธ์ของข้อตกลงเหล่านั้น ผู้ร่วมประชุมแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากการเจรจาทางการค้ากันในอดีตที่ใช้ในทางปฏิบัติได้

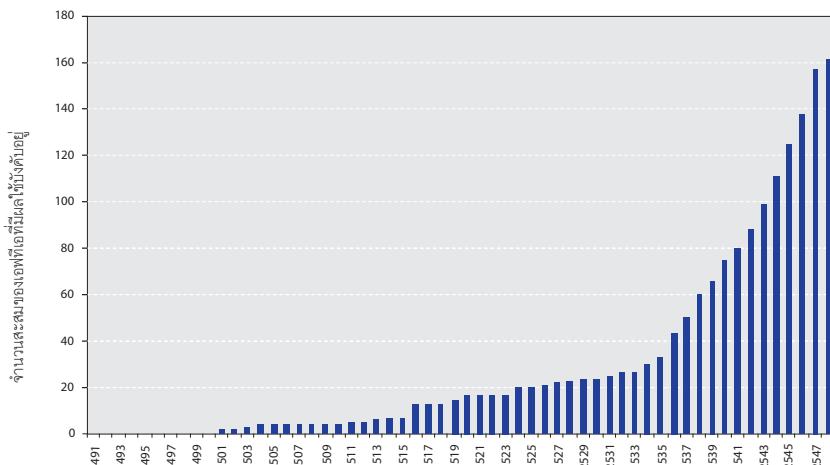
นายเดวิด วิวาส (ศูนย์นานาชาติเพื่อการค้าและการพัฒนาที่ยั่งยืน กรุงเทพฯ)

นายวิภาสเริ่มโดยการนำเสนอภาพการเดินทางของปริมาณเอกสารที่เอกสารตั้งแต่ปี พ.ศ. 2490

เขากล่าวว่าเอกสารนี้แสดงถึงความต้องการค้าระหว่างประเทศและประเทศไทย รวมทั้งความต้องการที่จะร่วมมือกันในการพัฒนาและสนับสนุนเศรษฐกิจทั้งสองประเทศ

นายวิภาสนำเสนอการเจรจาที่มีอยู่ของทั้งสองประเทศและเมืองไทยและสหภาพญี่ปุ่นและขยายความบันทึกข้อตกลงทวิภาคีและประดิษฐ์สิทธิบัตรของทั้งสองประเทศ

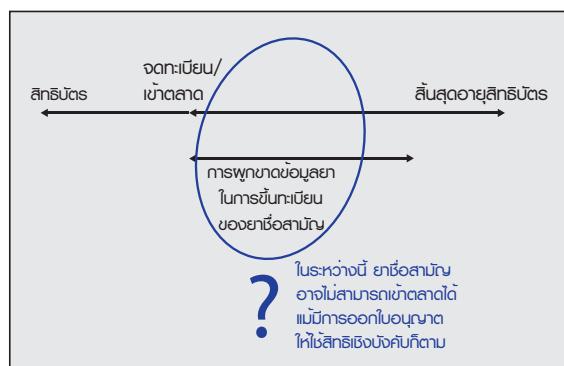
## วัวตันนการของอ่อฟทีอ่อตังแต่ พ.ศ. 2490



## บางส่วนวิเคราะห์ กิมเบอร์มันส์ (องค์การอนามัยโลก)

นางสาวทิมเมอร์มันส์ เน้นที่บบทัญญัติการผูกขาดข้อมูลในการขึ้นทะเบียนของยาชื่อสามัญ อีกทั้งข้อจำกัดที่แฟรงก์อยู่ในบทัญญัตินั้น เช่นข้อให้เห็นถ่าน่บทัญญัตินี้ เทียบได้กับการทำมั่นคงทางเคมีชื่อสามัญ (bioequivalence) ในขั้นตอนนี้จะเป็นผลิตภัณฑ์ของตนเอง ซึ่งในทางพฤตินัยไม่อนุญาตให้สร้างสูตรทางเคมีที่ใช้ในยาที่เกี่ยวข้องนั้นใหม่ จะนั้น บริษัทยาชื่อสามัญ ต้องอาจนกว่าจะสินะจะเวลาการผูกขาดข้อมูลยาในการขึ้นทะเบียนของยาชื่อสามัญนั้น และกว่าจะนำเสนอผลิตภัณฑ์ของตนได้ ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว กินเวลาห้าปี

### สิ่งพิเศษทางเคมีใหม่ (NCEs) สถาบันการอนามัยฐาน



#### ข้อ 39.3 ของข้อตกลงทริปส์

เมื่อประเทศสมาชิกต้องการยื่นการทดสอบที่ยังไม่เปิดเผย หรือข้อมูลอื่น อันเป็นเงื่อนไขในการอนุมัติการทำตลาดผลิตภัณฑ์ยา หรือผลิตภัณฑ์เคมีเกษตรที่ใช้สารเคมีใหม่ ซึ่งการทดสอบดังกล่าว ต้องอาศัยความพยายามพยานมพสมควร ให้ประเทศสมาชิกนั้นปกป้องข้อมูลดังกล่าวจากการนำไปใช้ทางการค้ายังไม่เป็นธรรม นอกจากนี้ ให้ประเทศสมาชิกปักบ้องข้อมูลดังกล่าวจากการเปิดเผย ยกเว้นเมื่อจำเป็นต้องปักบ้องสถานะชนวน หรือ เว้นแต่มีการดำเนินขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจว่ามีการปกป้องข้อมูลจากการนำไปใช้ทางการค้าอย่างไม่เป็นธรรมแล้ว

ในบางกรณี การผูกขาดข้อมูลยาในการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ สามารถขยายการผูกขาดของผู้ผลิตยาต้นแบบได้ยาวนานกว่าระยะเวลาของสิทธิบัตรเดิมด้วยสา

ประเด็นหลักที่นางสาวทิมเมอร์มันส์ข้อให้เห็นเกี่ยวกับการผูกขาดข้อมูลยา ในการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ คือ

- การผูกขาดข้อมูลยาในการขึ้นทะเบียนของยาชื่อสามัญ สร้างการกีดกันการได้ปริโภคยาเพิ่มขึ้น
- ข้อ 39.3 ของข้อตกลงทริปส์ (ดูกรอบข้างใต้) ไม่ต้องการการผูกขาดข้อมูลยาในการขึ้นทะเบียนของยาชื่อสามัญ
- กฎหมายของชาติไม่จำต้องบัญญัติการผูกขาดข้อมูลยาในการขึ้นทะเบียนของยาชื่อสามัญ

อีกประเด็นหนึ่ง ที่นำเสนอดือ เรื่อง “การเขื่อมโยง” ซึ่งนางสาวทิมเมอร์มันส์ อ้างว่าเป็น “เครื่องกีดขวางที่ไม่จำเป็นอีกประการหนึ่งในการได้รับยา” การเขื่อมโยงหมายถึงหน่วยงานที่ควบคุมเรื่องยาไม่สามารถอนุมัติทะเบียนยาชื่อสามัญที่ยังได้รับความคุ้มครอง สิทธิบัตรอยู่

หลังจากอธิบายแล้ว นางสาวทิมเมอร์มันส์ ได้เบริญเทียบประเทศต่อประเทศ เรื่องการผูกขาดข้อมูลในการขึ้นทะเบียนของยาชื่อสามัญ ในข้อตกลงเขตที่เอล่าสุดกับประเทศไทย

## ກາພຣວມເອົຟົກົດຂໍ້ມູນຂອງແມຣິກາສ່າສຸດ

ບທບໍ່ຄູ່ມືອງ	ເວັບໄຊ	ສປປ ລາວ	ຈີ່ລື	ສິນຄົມໂປຣ	ອອສເຕຣເລີຍ	ນອຣົດໂຄ	CAFTA	CAFTA
ກາຮູ້ຜູ້າດຂໍ້ມູນລາຍກາ	V	V	V	V	V	V	V	V
ຂໍ້ມູນໃຫ້ເໜີ	(v)	(v)		(v)	V	V		
ຮວມກາຮູ້ຜູ້າດທະບຽນໃນຕ່າງປະເທດ				V	V		V	V
ຮວມຂໍ້ມູນທີ່ເປີດແຜຍ				V			(v)	(v)
ຂໍ້ມູນສຶກສົນດັບດົກ				V	V			
ນິຍາມ NCE ຂອງ “ທົ່ວໂລນ”					V		V	V
“ຊ່ວງຮອດ”							V	V
“ເຈື່ອນໂຍງ”			V	V	V		V	V

ກຳນົດ: ບາງລາວພາກສາ ກົມແນວດົນສ ບາກຄວາມສັນດູກປະເມັນດ້ວຍໄປຣແກຣນພວກເວົ້ວພອຍຕ່າງ 8 ຢົນວັນນີ້ 2548

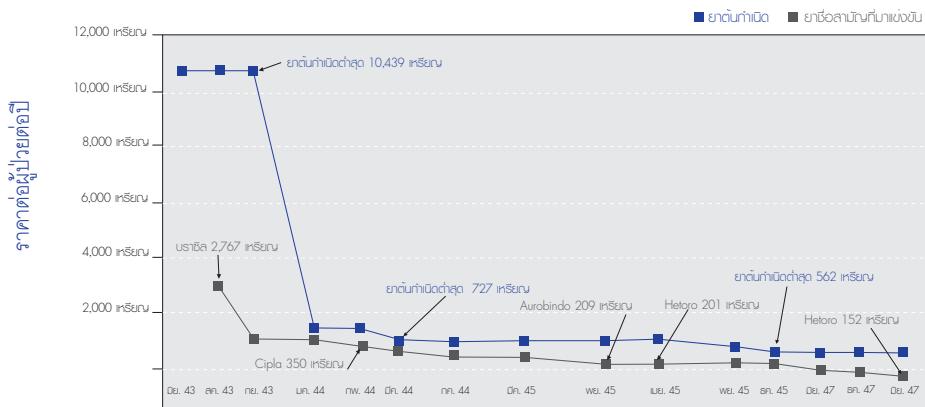
ເຄີຍສຸດໃຫຍ້ໃຫ້ຂໍ້ມູນແນະສິ່ງທີ່ປະເທດຕ່າງ ຈະຈະກຳໄດ້ໃນເຮືອງກາຮູ້ຜູ້າດຂໍ້ມູນລາຍກາໃນກາຈຳນັ້ນທະບຽນຂອງຍ້າງສ່ານັກ (data exclusivity) ນີ້

- ໄມ່ທ່ານເອົຟົກົດ
- ທີ່ລືດເລີ່ມບທບໍ່ຄູ່ມືອງ data exclusivity ໃນເອົຟົກົດ (ຢືນຢັນຕາມດ້ວຍຄໍາໃນຂໍ້ມູນທີ່ກົດ)
- ຈຳກັດຮະຍະເລາຂອງ data exclusivity
- ຈຳກັດຂອບເຂດຂອງ data exclusivity
  - ເນພາະສາຮເຄມີ່ໃໝ່
  - ເນພາະຂໍ້ມູນທີ່ຍັງໄໝໄດ້ເປີດແຜຍ
  - ໄນໆຢາຍໄປສູງກາຮູ້ຜູ້າດທະບຽນຕ່າງປະເທດ
- ສ້າງກລໄກຂໍ້ມູນວິທີການຂອງຂາດ

## ບາງລາວພາກສາ ບຸລັດ (ມູລເປົກທົບອ້ອັກມາດແດນ ກຽມຈົນ)

ນາງສາວຸເລີດ ອົກປະກອບປັນຫາກາກໄດ້ບປຣິໂກຍາໃໝ່ ທີ່ເສັນໄວໃນບທບໍ່ຄູ່ມືອງຂໍ້ມູນທີ່ກົດ ເຄີຍໃຫ້ດ້ວຍຍ່າງຫລາຍດ້ວຍຍ່າງມາ ແລ້ວໃຫ້ເຫັນວ່າການປົ່ງຂັນໃນເຮືອງຍ້າງສ່ານັກປະເມັນປະຕິບັດການສໍາເລົງຢ່າງມາກໃນກາລດຽວຄາຍາທີ່ຈຳເປັນລົງ ໂດຍແພະຍ່ອຢ່າງປິ່ງການ ວັກຂາໂຮດດ້ວຍຍາສຸດທັ່ນທີ່ນີ້ທີ່ກຳລັງໃຫ້ອຸ່ນໃນປະເທດກຳລັງພັດນາ

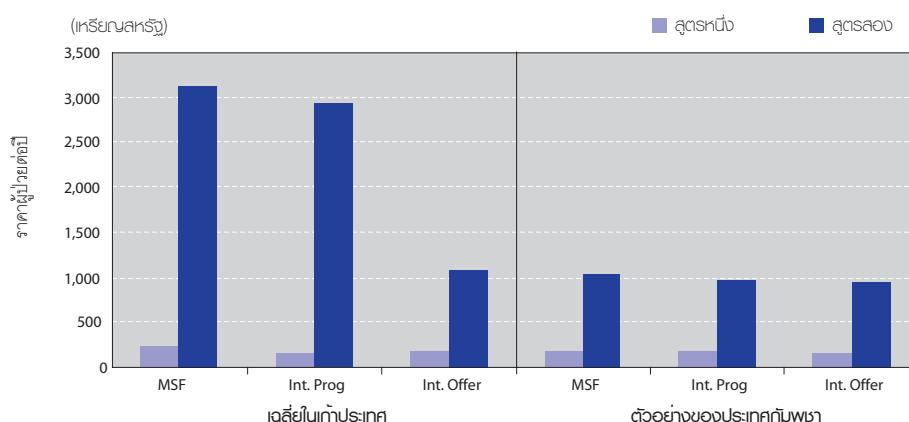
## ການປັບປຸງຂອງຍ້າສ່ານັກ ແລ້ວກາຮູ້ຜູ້າດທີ່ກົດທີ່ກຳລັງພັດນາ ພຸດທະນາ 2543-ບຸກນາຍນ 2548



ກຳນົດ: ບາງລາວພາກສາ ບຸລັດ ບາກຄວາມສັນດູກປະເມັນດ້ວຍໄປຣແກຣນພວກເວົ້ວພອຍຕ່າງ 8 ຢົນວັນນີ້ 2548

อย่างไรก็ตาม นางสาวนูเลตต์ ได้อธิบายว่าโครคเอดส์เป็นโรคเรื้อรัง ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาใหม่เข้ม และการปรับเปลี่ยนการรักษา หรือการรักษาด้วยยาสูตรที่สอง ดังที่แสดงไว้ขัดเจนในประเทศไทยพัฒนาแล้ว ร้อยละ 20 ของผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยา สูตรที่สองหลังจากสองปีที่ใช้ยาสูตรที่หนึ่ง แต่ต้นทุนจะสูงกว่ามาก

#### เปรียบเทียบราคากาражการรักษาด้วยยาตัวยารักษาสูตรกับหนึ่ง กลางสุ่มสอง



ที่มา: บางกอกเพลสกา บุลเลต เอกสารนำเสนอไปรษณีย์ไปรษณีย์กรุงเทพฯ 8 ธันวาคม 2548

นางสาวนูเลตต์ ยังชี้ให้เห็นว่าโครงการยาต้านไวรัสเอดส์ของประเทศไทยขณะนี้รักษาผู้ป่วยได้แล้วกว่า 70,000 รายด้วยยาสูตรที่หนึ่ง และที่ทำได้ เพราะการผลิตยาขึ้นใหม่โดยองค์การเภสัชกรรม คำダメของเชอจึงมีอยู่ว่า จะทำลักษณะเดียวกันนี้ได้อย่างไรกับยา สูตรที่สอง และค่าตอบแทนของเชอร์ก็อฟ หากยังมีการแข่งขันของยาขึ้นใหม่โดยผ่านทาง:

- การใช้มาตราการบังคับใช้สิทธิเป็นกิจวัตรประจำ – ปฏิญญาโดยชาฯ ย่อหน้าที่ 4
- การไม่ใช้ **data exclusivity** – ข้อตกลงทริปส์ ข้อ 39.3
- สิทธิบัตรเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์-กระบวนการที่ใหม่และเป็นนวัตกรรมจริงๆ เท่านั้น ข้อตกลงทริปส์ ข้อ 27.1
- การไม่เรื่องโยงระหว่างสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เชอังกฤษเงื่อนไขที่จะเกิดมีขึ้น หากเอฟทีเอระบุว่างสหราชอาณาจักร-ไทยนำเอาบทบัญญัติของข้อตกลง ทริปส์-พลัสเข้าไปร่วม ซึ่งรวมถึง ข้อจำกัดของการบังคับใช้สิทธิ การผูกขาดข้อมูลในการขึ้นทะเบียนของยาขึ้นใหม่โดยชาฯ บทบาทของหน่วยงานควบคุมยาในการบังคับใช้ สิทธิบัตร และการจดสิทธิบัตรเพิ่มเติมสำหรับข้อบ่งชี้ใหม่ ข้อสรุปของเชอร์ก็อฟ

- การรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์สูตรที่สองเป็นเพียงการชี้ให้เห็นราคายาใหม่ๆ ทั้งหลาย
- บทบัญญัติข้อตกลงทริปส์-พลัสที่รวมไว้ในเอฟทีเอของสหราชอาณาจักร จำนวนมาก จะจำกัดการแข่งขันยาของยาขึ้นใหม่ และการได้ บริโภคยาในราคาที่ซื้อได้อีกด้วย
- การใช้ปฏิญญาโดยชาฯ เพื่อใช้มาตราการต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถบริโภคยาที่จำเป็น

## อภิปราย 4:

### การเจรจาอ�픽กีอ่อระดับกิจการค้า: บทเรียนที่ได้รับและยุทธศาสตร์

การอภิปรายที่สืบพิจารณาทางเลือกและยุทธศาสตร์ต่างๆ ที่ประเทศไทยนำมาใช้ในการเจรจาอ�픽กีอ่อได้

#### นายการลอด คอร์เรย (มหาวิทยาลัยบัวโนล ไอเรล)

นายคอร์เรย เปิดการอภิปรายนี้โดยกล่าวถึงความเสี่ยงในการทำอฟทีเอกสารดับทวิกาดี เขายืนว่า ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาเหล่านี้ มีความรับผิดชอบอย่างใหญ่หลวงต่อประชาชนในประเทศของตน โดยต้องดูแลไม่ให้ผลการเจรจาส่งผลกระทบอัน Lewaway ต่อการ สาธารณสุข และการจัดให้บริการสาธารณสุข นายคอร์เรยเรียกร้องให้ทุกคนใส่ใจเรื่องประชากรจำนวนมากที่ต้องสูญเสียชีวิต และ ต้นทุนด้านการเงิน ในการเพิ่มการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เป็นปัจจัยที่ต้องนำมาซึ่งน้ำหนักเทียบกับประโยชน์ที่อฟทีก่อให้มา เพื่อไทยจะได้มีตลาดขยายสินค้าได้เพิ่มขึ้น เขายืนว่าการได้ขายสินค้าเพิ่มขึ้นผ่านอฟทีออนไลน์เป็นเรื่องผันแปรไม่แน่นอน แต่การจำกัด สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดนักลับเป็นเรื่องที่แก้ไขไม่ได้อีกเลย และจะมีผลกระทบไปอีกนาน

นายคอร์เรยให้ข้อคิดที่สำคัญเกี่ยวกับความสัมพันธ์อันใกล้ชิดระหว่างตัวแทนการค้าของสหรัฐ กับอุดสาಹกรรมฯ กลุ่มที่ของ สหรัฐในด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยการไม่เจรจาเกี่ยวกับประเด็นสำคัญจริงๆ จนกว่าจะถึงขั้นตอนสุดท้าย เมื่อการ ประนีประนอมในประเด็นอื่นๆ สำเร็จเรียบร้อยแล้ว ถึงตรงนี้ก็ขอกินกาว่าที่จะมาตกลงเจรจา กันใหม่ ลักษณะนี้ทำให้ประเทศอื่นๆ มี เวลาอ่อนน้อมากที่จะหลบหลีก จึงเป็นการบังคับให้เกิดข้อตกลงที่เป็นประโยชน์แก่ฝ่ายสหรัฐเมริกา เขยังเดือนผู้ร่วมประชุมอีกด้วยว่า ข้อเสนอบางข้อของข้อตกลงทริปส์-พัลลังจไปกล่าวกับกฎหมายของสหรัฐเมริกาเองด้วยช้า

นายคอร์เรยได้วางสอนอย่างยิ่งให้กระบวนการเจรจาข้อตกลงอฟทีอีกครั้ง รวมทั้งการจัดทำเนื้อหาการเจรจาไว้ให้ก่อน และ ย้ำถึงความสำคัญของการหารือกับหน่วยงานของรัฐทั้งหลายที่เกี่ยวข้อง ประชารังคม บริษัทเอกชน ผู้บริโภค และทุกฝ่ายที่ เกี่ยวข้อง เมื่อได้ก้าวตามที่เสนอไว้แล้ว เนื้อหาการเจรจาเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแก่ที่ประชุมแล้ว สาธารณชนก็ควรทราบเนื้อหา การเจรจาโดยไม่ลักข้าม นายคอร์เรย ยกตัวอย่างของประเทศโคลومเบีย ที่ให้ประชาชนได้รับเอกสารเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา และ ให้อภิปรายได้อย่างเปิดเผย

ตอนกล่าวสรุป เขายังแนะนำให้ระวัง “จดหมายแนบท้าย” ซึ่งสหรัฐจะเสนอเป็นเครื่องมือป้องกันในการตอบข้อกังขาด้านสาธารณสุข สถานะทางกฎหมายของ “จดหมายแนบท้าย” เหล่านี้ และข้อพึงระวังที่เขียนไว้ในจดหมายนั้นมาก ตรวจกับบทบัญญัติ ในอฟทีเองซึ่งผูกพันคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายอย่างชัดเจน

#### นายนาบูเอล เอฟ มอนเตส (คุณยุบินิกาของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ กรุงโคสตาริกา)

นายมนเดสเน็นประดิษฐ์อฟทีมาจากมุมมองนโยบายทางการค้า นายมนเดสอธิบายว่า ระบบการค้าในโลกดูพากันกฎหมาย ครอบคลุมไว้หมดแล้ว ดังแต่แรกเริ่มที่เดียวที่พากันกฎหมายถือว่า สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามีไว้เพื่อคุ้มครองการลงทุนของ เอกชน ก็เลยมองข้ามผลกระทบทางเศรษฐกิจและสาธารณสุขไปเสีย นักเศรษฐศาสตร์รุ่ม年nanan และว่าอุดสาหกรรมด้านสุขภาพต้อง อาศัยรัฐบาลช่วยแทรกแซงเพื่อแก้ไขความล้มเหลวทางการตลาด ให้แรงจูงใจอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อทำวิจัยและพัฒนา รวมทั้ง ประกันการได้บริโภคยาช่วยชีวิตนานต่างๆ และให้เข้าถึงได้เสมอไปด้วย

สำหรับนายมอนเตสแล้ว ความยากลำบากที่สุดในข้อตกลงทางการค้ามักเป็นการขาดการปรึกษา หรือกัน และไม่มีการเจรจาเป็นการภายในระหว่างภาคส่วนต่างๆ ระดับชาติ ผลก็คือ ประเทศไทยต้องพิจารณาประโยชน์ของทุกภาคส่วนที่ได้รับผลกระทบจากอุปกรณ์ที่เข้มข้น รวมทั้งภาคสุขภาพด้วย ข้อเสนอแนะของเขาต่อรัฐบาลไทยคือ

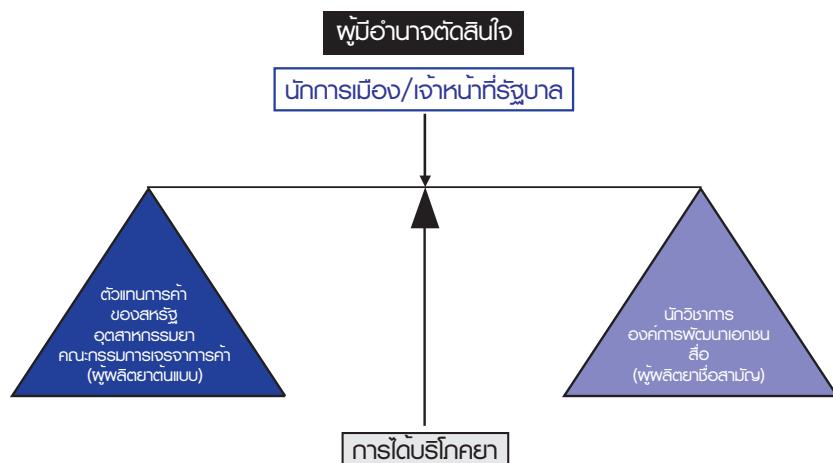
- ให้ปรับปรุงคุณภาพของทรัพย์สินทางปัญญาด้านสุขภาพ
- ศึกษาเรื่องข้อยกเว้นทางทรัพย์สินทางปัญญา
- การรักษาความมั่นคง (แทต้า) ระหว่างการจัดตั้งบริษัทรับผลกระทบเบี่ยงทางการค้า โดยอยู่ภูมิภาคที่เยี่ยงช่อง และต่อต้านการกลับไปสู่ “ระบบโบราณ”
- การใช้งานทรัพย์สินทางปัญญาในขั้นตอนการบริหาร ซึ่งก็เพื่อประโยชน์ของอุตสาหกรรมนั้นเอง
- การลงทุนในการพัฒนาอุตสาหกรรมให้ทันสมัย

เขากล่าวว่า “ถ้าเราต้องการให้ประเทศไทยมีความสามารถในการแข่งขันในโลกที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ประเทศต้องมีความต้องการที่จะปรับเปลี่ยนและพัฒนาตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นด้านเศรษฐกิจ วัฒนธรรม หรือเทคโนโลยี แต่เราต้องมีความตระหนักรู้ว่าเราต้องการอะไร แล้วเราจะทำอย่างไรให้บรรลุเป้าหมายนั้น”

### ดร. จิราพร สืบพาบบบ (จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)

ดร. จิราพร อธิบายสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญาในอดีตและปัจจุบันของประเทศไทย โดยเน้นว่าประเทศไทยได้ปฏิบัติตามมาตรฐานข้อตกลงทริปสแล้ว เขาย้ายความถึงผลกระทบซึ่งอาจเกิดขึ้นได้จากการต่างๆ เช่น การผูกขาดข้อมูลภายในการซื้อขายและเปลี่ยนของยาหรือสารเคมี รวมถึงผลกระทบอย่างใหญ่หลวงทางการเงินจากอุบัติเหตุ เช่น พายุทราย-สหัสขรรุ ฯ และบทบัญญัติข้อตกลงทริปส-พัสดุต่องบประมาณด้านสาธารณสุขของไทย ดร. จิราพรชี้ให้เห็นว่าการเจรจาทางการค้าในประเทศไทยต้องมีความตระหนักรู้ว่าเราต้องการอะไร แล้วเราจะทำอย่างไรให้บรรลุเป้าหมายนั้น ไม่ว่าจะเป็นด้านเศรษฐกิจ วัฒนธรรม หรือเทคโนโลยี แต่เราต้องมีความตระหนักรู้ว่าเราต้องการอะไร แล้วเราจะทำอย่างไรให้บรรลุเป้าหมายนั้น”

### การให้อ่านใจแก่ประชาชน: การคุนการตัดสินใจ



ประเทศไทยจำเป็นต้องทำให้ดีที่สุดเพื่อให้มั่นใจว่าบทบัญญัติของເພທື່ອในการเจรจาตนนີ້ไม่เกินเลยไปกว่าที่นานาประเทศตกลงกันแล้วในข้อตกลงทริปส์ และปฏิญญาขององค์การการค้าโลก ไทยต้องปฏิเสธบทบัญญัติข้อตกลงทริปส์-พลัส และต้องใช้มาตรการป้องกันเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขอย่างเต็มที่ การร่วมมือของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และการใช้แรงผลักดันทางการเมือง จะเป็นเครื่องมือสำคัญที่นำไปสู่เป้าหมายนี้

ในบทสรุป ดร. จิราพรได้ย้ำว่า ประเทศไทยมีโครงสร้างเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา และประสบการณ์ไม่เพียงพอ จึงจำเป็นต้องประเทศไทยอีก ที่มีประสบการณ์มากกว่า เพื่อขอคำแนะนำ นอกจากนั้นเสนอว่ากระบวนการเจรจาควรโปรดังให้ประเทศไทยได้รับรู้

### การประชุมรวมกลุ่ม :

#### ประเทศไทย กับความยึดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์: ยุทธศาสตร์และทางเลือก

การประชุมรวมกลุ่มให้โอกาสผู้เข้าประชุมหารือกันเรื่องทางเลือก และยุทธศาสตร์ต่างๆ เพื่อให้ประเทศไทยเข้ามายึดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์ได้อย่างเต็มที่ และประกันการได้บริโภคยาช่วยรีวิตในราคาที่ซื้อด้วยตัวเองในประเทศไทย

ดร. ภักดี โพธิ์ศรี (เลขิการ คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

ดร. ภักดีให้บทหวานกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา วิเคราะห์เหตุผลที่ยังไม่ได้ใช้ความยึดหยุ่นนั้น และให้ข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อดำเนินการต่อไปภายหน้า

ดร. ภักดีให้ความมั่นใจแก่ผู้ฟังว่าประเทศไทยประสงค์จะใช้ความยึดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์ให้มากที่สุดและอธิบายว่า กฎหมายไทยได้รวมความยึดหยุ่นส่วนใหญ่ของข้อตกลงทริปส์ ทั้งในเรื่องบทบัญญัติใบล่าร์ การนำเข้าช้อน และการบังคับใช้สิทธิเข้าไว้แล้วอย่างไรก็ตามยังไม่ได้รวมคำตัดสินวันที่ 30 สิงหาคม (พ.ศ. 2546) เข้าไว้ในกฎหมายไทยด้วย

#### บทบัญญัติใน พ.ร.บ. สิทธิบัตรของไทย (ฉบับแก้ไข พ.ศ. 2435) ที่เข็มต่อความยึดหยุ่น

- มาตรา 36 ย่อหน้าที่ 2 วงศ์ที่ 4
  - บทบัญญัติใบล่าร์
    - รับรองการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำเข้าได้โดยไม่ต้องมีสิทธิบัตร
- มาตรา 36 ย่อหน้าที่ 2 วงศ์ที่ 7
  - การลืนสุดสิทธิระหว่างประเทศ
    - อนุญาตให้นำเข้าช้อน
- มาตรา 46-50
  - การอนุญาตให้บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับผู้ที่ขอใช้งานประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตร
- มาตรา 51-52
  - ทางเลือกให้รัฐมีอำนาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับผู้ที่ขอใช้งานประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตร
    - คณารูปมนต์สามารถใช้สิทธิในภาวะสงคราม หรือในภาวะฉุกเฉิน
- ไม่มีการแก้ไขมาตราใดเพื่อเข็มต่อการเข้ายอหน้าที่ 6 ของคำตัดสินของปฏิญญาโดฮา (อยู่ในกระบวนการแก้ไข)

ดร. ภักดีอินโนเวชัน บัญชาอยู่ที่ว่า แม้ว่าจะมีทางเลือกทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองสุขภาพของสาธารณชน โดยเฉพาะการเข้าถึงยา ก็ตาม แต่รัฐบาลยังไม่เคยมีการนำความยึดหยุ่นมาใช้ (ยกเว้นหนัญญาติในล่าร์) ซึ่งเขาให้เหตุผลว่ามาจาก

- การขาดความมั่นใจอันเนื่องมาจากการขาดความรู้ และการจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่พอเพียง ซึ่งนำไปสู่ความล้า ผลลัพธ์ หากนำกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ไม่ถูกต้อง
- การที่หน่วยงานราชการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องขาดประสิทธิภาพ
- การขาดการประสานงานและความร่วมมือระหว่างกรมกองในภาครัฐทางเดียวกัน
- สถานการณ์ด้านสาธารณสุขยุ่นบุ่นคง โดยไม่ต้องมีการใช้ความยึดหยุ่น

เพื่อที่จะใช้ความยึดหยุ่นให้มีประสิทธิภาพ ดร. ภักดี เรียกร้องให้ปรับปรุงการสื่อสาร ความร่วมมือและการประสานงานระหว่างหน่วยงานของรัฐในประเด็นนี้ ซึ่งมีหน่วยงานหลักๆ คือ คณะกรรมการอาหารและยา กรมควบคุมโรค กรมทรัพย์สินทางปัญญา และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขายังเน้นถึงความต้องการความร่วมมือและประสานงานระหว่างรัฐกับผู้ผลิต และ/หรือผู้นำเข้าฯ ทั้งองค์กรเภสัชกรรม และผู้ผลิตยาเอกสารนายในประเทศไทย เข้าใจเห็นความจำเป็นที่จะต้องปรับปรุงขีดความสามารถสามารถของผู้ผลิตในประเทศไทยให้ผลิตยาที่จำเป็น

ยุทธศาสตร์ที่จะนำมาใช้คือการเรียกร้องให้พยายามทำให้ขีดความสามารถทางทรัพย์สินทางปัญญาและความรู้ด้านกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเข้มแข็ง และให้เข้าใจประเด็นที่เกี่ยวข้องอย่างเต็มที่เพื่อใช้ความยึดหยุ่นและข้อยกเว้นที่ถูกต้องได้

#### บพ. สมบัติ ไก่ประเสริฐสุข (ผู้อำนวยการ สำนักโรคเอดส์ วันโรคเอดส์ต่อต้านเอดส์)

นพ. สมบัติให้ภาพรวมของโครงการรักษาโรคเอดส์ที่ประสบผลสำเร็จของไทย มีผู้ป่วยกว่า 80,000 ราย กำลังได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ตามโครงการของรัฐ และเป้าหมายคือ ผู้ป่วยอีก 100,000 ราย ภายในปลายปี พ.ศ. 2549 และ 150,000 ราย ภายในปี พ.ศ. 2550 นพ. สมบัติอินโนเวชัน รักษาสูตรหนึ่งที่จัดให้ผู้ป่วยเหล่านี้มีราคา 470 เหรียญต่อคนต่อปี เมื่อผู้ป่วยดื้อยาแล้ว ก็ต้องรับการรักษาในสูตรสอง ซึ่งรัฐบาลต้องใช้เงินกว่า 7,000 เหรียญต่อคนต่อปี นพ. สมบัติ ประมาณการว่าภายใน 10 ปี โครงการนี้จะต้องใช้เงินประมาณ 500 ล้านเหรียญ ซึ่งเป็นภาระอย่างยิ่งต่องบประมาณการสาธารณสุขของชาติ เว้นแต่ประเทศไทยมีโอกาสเข้าถึงยาข้อสามัญสูตรสองในราคาน้ำดื่มซึ่งสามารถซื้อได้ โดยอาศัยความยึดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์

นพ. สมบัติ เสนอให้เปลี่ยนวิธีนิยามสิทธิบัตรไว้ เรายังไม่สามารถนำสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งข่ายไว้กับคนได้และจำเป็นต่อการสาธารณสุข ในแบบเดียวกับที่เรามองสิทธิบัตรในคุณค่าและภารণต์ มีความจำเป็นที่ต้องหาสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้ผลิต กับสุขภาพของประชาชน และเราจำเป็นต้องคิดไปไกลกว่าความยึดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์ และให้นิยามใหม่แก้สิทธิบัตรด้านสาธารณสุข

นพ. สมบัติยังเรียกร้องให้พัฒนาความร่วมมือ และการติดต่อสื่อสารระหว่างหน่วยงานให้มีมากยิ่งขึ้น เพื่ออำนวยความสะดวกในการใช้ความยึดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์อย่างมียุทธศาสตร์ และเหมาะสม และรับรองว่าการแสวงหาความยึดหยุ่นเหล่านี้มาใช้จะลดราคายาได้ตามที่ต้องการจริง ประเทศไทยยังต้องพัฒนาขีดความสามารถในการผลิตยาข้อสามัญ และเสาะหาโอกาสการนำเข้า เนื่องจากได้รับผลกระทบจากการจัดการของประเทศไทย จำต้องหาทางให้มั่นใจว่าเราจะได้บริโภคยาในราคาน้ำดื่มซึ่งสามารถซื้อได้ เพราะหากเราใช้ทรัพยากร้อนจำกัดของเราทั้งหมดไปกับการรักษา และไม่ได้เพื่อป้องกัน โรคระบาดเอดส์ก็ย่อมแพ้ต่อไปอย่างแน่นอน

## นางสาววิบูลย์ลักษณ์ ร่วมรักษา (รองอธิบดี กรมทรัพยากรสิ่งแวดล้อม กระทรวงพาณิชย์)

นางสาววิบูลย์ลักษณ์แสดงความขอบคุณที่ให้โอกาสเชօแลกเปลี่ยนทัศนะ และความเขี่ยวขานในประเด็นสำคัญฯ เหล่านี้ เชօอกล่าวว่า ว่าการประชุมนี้มีประโยชน์อย่างยิ่งแก่ประเทศไทย และจัดขึ้นในเวลาที่เหมาะสมมาก เพราะกรมทรัพยากรสิ่งแวดล้อมที่เรือประจำทำงานอยู่ กำลังเตรียมการเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหราชูรับต่อไปอยู่

นางสาววิบูลย์ลักษณ์กล่าวว่าทรัพยากรสิ่งแวดล้อมเป็นส่วนสำคัญของสิ่งประดิษฐ์ และการพัฒนา แต่เราจำเป็นที่ต้องแสวงหาความสมดุลระหว่างการคุ้มครองกับการประดิษฐ์นั้น เชօประกาศว่ากรมทรัพยากรสิ่งแวดล้อมจะดำเนินการตามที่ได้ระบุไว้ในกฎหมาย แต่ขอให้ผู้ฟังระลึกด้วยว่า ความยืดหยุ่นส่วนใหญ่ของข้อตกลงทริปส์นั้น มีประกายในกฎหมายของประเทศไทยแล้ว แต่เราจังไม่ได้นำมาใช้เท่านั้น

นางสาววิบูลย์ลักษณ์เน้นความสำคัญของการแก้ไขกฎหมายอย่างเต็มที่เพื่อนำปฏิญญาโดยมาพิจารณา เชօสรุปโดยกล่าวว่า ถึง เก落在แล้วที่ประเทศไทยจำต้องใช้ความยืดหยุ่นทางกฎหมายที่มีอยู่เหล่านี้ ตามที่จำเป็นแก่ภาคการสาธารณสุข และเพื่อพิจารณาว่า ความยืดหยุ่นเหล่านี้ใช้ได้ในทางปฏิบัติหรือไม่ หรือจำเป็นต้องมีกฎหมายเพิ่มเติมอื่นใดอีก

## นายคาร์โลส คอร์เรีย (มหาวิทยาลัยบัวโนส ไอเรส)

ในนามของที่ประชุมผู้เขี่ยวขานนานาชาติ นายคาร์โลส คอร์เรียกล่าวถ้อยແลงสุดท้าย และข้อเสนอแนะเพื่อให้รัฐบาลไทย ประชาสังคม และภาคเอกชนนำไปพิจารณา เขายืนความสำคัญของความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์ในกฎหมายไทย และสนับสนุน ให้รัฐบาลไทยนำความยืดหยุ่นเหล่านั้นมาใช้ให้เกิดประโยชน์มากขึ้น นายคอร์เรียแนะนำว่า สรหรูอาจซักขานให้ประเทศไทยและ ความยืดหยุ่นเหล่านี้ในการเจรจาการค้าเสรี นาายคอร์เรียกล่าวด้วยว่าการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ทำหน้าที่เจรจา และฝ่ายหลักฯ ที่ เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในประชาสังคม และภาคเอกชนจะช่วยทำให้ประเทศไทยสามารถต้านแรงกดดันได้แข็งแกร่งมากขึ้น ในขณะนี้ กลยุทธ์การเจรจาของรัฐบาลไทยยังขาดนิยามเบิงยุทธศาสตร์ด้านการสาธารณสุขอยู่ และจำเป็นต้องพิจารณาประเด็นนี้โดยรับด่วน

## การปิดการประชุมและป้องสังเกต

ตอนท้ายของการอภิปราย ผู้เข้าร่วมประชุมจำนวนมากดังคำถament ที่ต้องกับประเด็นปัจจุบัน และให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ และให้ข้อมูลเพิ่มเติมด้วย หลายคนกระตุ้นให้กระบวนการเจรจาเฉพาะที่เรียบง่ายและมีการหารือกันมากขึ้น โดยเปิดโอกาสให้ ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องที่สนใจเข้าร่วมได้ในวงกว้าง หลายคนแสดงความห่วงใยเรื่องการนำบทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์-พัลส์อัน เน้มงานเข้ามาใส่ไว้ในเอกสารที่เอกสาร

โดยสรุปแล้ว นายบีอิอร์กามานจากสำนักงานนิติกรรมการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ ได้อ่านรายการข้อเสนอแนะที่ผู้ให้ข้อมูลนำเสนอ ในเข้าวันนี้ (กรุณาดูหมวด III ของรายงานฉบับนี้) และกล่าวปิดประชุมโดยขอบคุณทุกคนที่ให้ความคิดเห็นอันมีคุณค่าอย่าง และให้ คำมั่นที่หนักแน่นต่อการสาธารณสุข และการอยู่ดีมีสุขของประชาชนในประเทศไทย



# สรุปข้อเสนอแนะต่างๆ

## สรุปข้อเสนอแนะต่างๆ

III

ข้อเสนอแนะต่างๆ นี้พัฒนาในระหว่างการประชุมหารือของผู้เชี่ยวชาญทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศ ด้วยสำนึกของภารมีส่วนร่วม ด้วยการสนับสนุนอย่างเปิดใจ และสะท้อนความเห็นของผู้เชี่ยวชาญว่า สิ่งเดียวกันนั้นสูงสุดสำหรับประเทศไทย และประชาชนชาวไทย

1. ประเทศไทยควรพยายามลงทุนในสิทธิ์อันเป็นอธิบดีทางเศรษฐกิจในการใช้อำยั่งเต็มที่ซึ่งความยืดหยุ่น ทั้งปวงที่มีอยู่ในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญา (ข้อตกลงทริปส์) ซึ่งยังคงโดยปฏิญญาโดยว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ และการสาธารณสุข เพื่อคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะ และความอยู่ดีมีสุขของประชาชน ในประเด็นนี้ ประเทศไทยควรทบทวน และเพิ่มความแข็งแกร่ง แก้ระบบกฎหมายที่มีให้อยู่ในประเทศไทยต่อไปนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนทุกคนมีโอกาสได้บริโภคยาดังกล่าว
  - ในอนุญาตการบังคับใช้สิทธิ์และการใช้สิทธิ์โดยรัฐบาล
  - การนำเข้าข้อน
  - ข้อยกเว้นต่างๆ ในสิทธิ์กฎหมายทางสิทธิบัตร
  - เงื่อนไขสิ่งประดิษฐ์ให้สิทธิบัตร (นิยามของสิ่งประดิษฐ์ เป็นต้น)
  - บทบัญญัติการคุ้มครองข้อมูลซึ่งยืดหยุ่นได้
  - นโยบายด้านการแข่งขัน
  - การป้องกันการนำบทบัญญัติไม่ใช้ความรุนแรงเข้ามาไว้ในกฎหมายของชาติ

ในบริบทนี้ประเทศไทยควรศึกษาเจตนารวม ๑ และจดหมายที่เกี่ยวกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยเดียย (ฉบับปรับปรุง) พ.ศ. 2548 รวมทั้ง พ.ร.บ. อื่นๆ เป็นแนวทาง เพื่อรับรองว่ากฎหมายของประเทศไทยอนุญาตให้ใช้ความยืดหยุ่นที่ให้ไว้ในข้อตกลงทริปส์ได้อย่างเต็มที่

2. ประเทศไทยควรพิจารณาออกใบอนุญาตบังคับใช้สิทธิ์กับยาต้านไวรัสเอดส์สูตรสองตามความเหมาะสม และตามความจำเป็นของภาคสาธารณสุข เพื่อให้สามารถจัดหายาต้านไวรัสส์ในราคาน้ำเสียงที่ซื้อได้ให้แก่ผู้ป่วยที่อาจจะกำลังต้องสาสูตรหนึ่งซึ่งหาได้ในราคาน้ำเสียงที่ซื้อได้ในประเทศไทยอยู่แล้ว ในบริบทนี้ ประเทศไทยเพิ่งพิจารณาตัวอย่างจากมาเลเซียเมื่อไม่นานมานี้ ซึ่งเป็นการใช้อำนาจนำเข้ายาซึ่งสามัญ โดยใช้ความยืดหยุ่น ในข้อตกลงทริปส์ท่องค์การการค้าโลกอนุญาตให้ทำได้

3. ประเทศไทยต้องไม่ยอมรับข้อกำหนดทริปส์-พลัสใด ๆ ที่อาจเสนอเข้ามาในบริบทของข้อตกลงเขตการค้าเสรีระดับภูมิภาค หรือระดับทวีภาคี (เอฟทีเอ) เนื้อหาการเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรีไม่ใช่รูปแบบเดียด้วยตัว ประเทศไทยควรพิจารณาไว้เมื่อเสนอ เนื้อหาการเจรจาของตนเองที่จะคุ้มครองสิทธิของประเทศไทย ในการใช้ความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์ตามข้อตกลงขององค์การการค้าโลก ข้อเสนอของไทยอาจรวมข้อกำหนด ทั่วไปในการคุ้มครองสุขภาพไว้ในเนื้อหาการเจรจาด้วย
4. ประเทศไทยจำเป็นต้องพยายามทุกวิถีทางเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการการเจรจาการค้านั้นโปร่งใส ซึ่งประกอบด้วย เปิดเผยเนื้อหาการเจรจา ทั้งเปิดโอกาสให้มีการหารือกันระหว่างหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง ประชาสังคม บริษัทร้านค้าภาคเอกชน ผู้บริโภค และผู้มีส่วนได้เสียฝ่ายต่างๆ เมื่อได้นำร่างเนื้อหาสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาเข้าไว้ในกระบวนการประชุมแล้ว ควรแจ้งให้ประชาชนรับทราบโดยไม่ลักล้า
5. ประเทศไทยควรอาศัยผลการศึกษาต่างๆ เพื่อประเมินผลกระทบของการใช้บทบัญญัติของข้อตกลงทริปส์-พลัส ในเรื่อง ความมั่นคงทางการเงิน และความยั่งยืนของโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพด้านหน้า หรือ “30 นาทีรักษาทุกโรค” ซึ่งเป็นที่นิยมอย่างยิ่ง จำเป็นต้องมีการวิจัยมากขึ้นอีกในเรื่องด้านทุนทางสังคม และเศรษฐกิจของบทบัญญัติข้อตกลงทริปส์-พลัสใน ข้อตกลงเขตการค้าเสรี และการเพิ่มมาตรฐานการคุ้มครอง สิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาด้วย โดยต้องให้ประชาชนได้รับรู้ผล การศึกษาดังกล่าว และสื่ออย่างมีประสิทธิภาพให้ถึงผู้วางแผนนโยบาย สมาชิกรัฐสภา และสาธารณะทั่วไป การศึกษาดังด้วย ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เพียงเท่านี้
  - นัยทางการเงินของราคายาที่สูงขึ้น อันเนื่องจากการคุ้มครองสิทธิบัตรที่เข้มงวดขึ้นเพื่อให้โครงการ “30 นาทีรักษาทุกโรค” เดิมโดยละเอียดอยู่ได้อย่างยั่งยืน
  - ด้านทุนที่ใช้ในการค้ายา เปเลี่ยนผู้ป่วยที่ต้องรับการรักษา ไปเป็นการรักษาโรคเอดส์ในสูตรสองตามที่องค์กรอนามัยโลก เสนอแนะไว้ เนื่องจากผู้ป่วยต้องยาสูตรหนึ่ง หังที่ใช้และไม่ใช้แนวทางข้อตกลงทริปส์-พลัส
  - ด้านทุนในการให้สิทธิผู้นำด้านน้อมูลทดสอบ และสิทธิบัตรข้อบ่งใช้ที่สอง
6. เมื่อจำเป็น ประเทศไทยควรคำนึงถึงการพัฒนาแนวทางที่โปร่งใส และชัดเจนของคุณลักษณะของสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้ง มีกลไกกับกระบวนการที่ขัดเจนเพื่อการบังคับใช้สิทธิอย่างได้ผล (รวมถึงแนวทางการกำหนดค่าตอบแทน หรือค่าการใช้สิทธิด้วย)
7. ยังต้องพยายามตรวจสอบ และประเมินข้อ เรื่องความสมบูรณ์ของสิทธิบัตรยาที่ไม่มีคุณภาพ หรือที่มีคุณภาพต่ำ และหากจำเป็น ต้องดำเนินการรับสิทธิบัตรนั้น
8. ประเทศไทยสำรวจและตรวจสอบว่า พันธะหน้าที่ในบทอื่น ๆ ของเอฟทีเอที่จะเกิดขึ้นนั้นไม่ทำลายวัตถุประสงค์ และ นโยบายด้านสาธารณสุขของประเทศไทย รวมทั้งพันธะในการลงทุน การให้บริการต่างๆ การจัดทำยาของรัฐบาล และการยุติข้อพิพาท
9. ประเทศไทยอาจพิจารณาขอความร่วมมือด้านวิชาการจากองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ, องค์กรอนามัยโลก และ โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ เพื่อนำความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์มาใช้ ปฏิบัติ พร้อมทั้งประสิทธิภาพในการป้องกันด้านสาธารณสุขเพื่อคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะ และส่งเสริมการได้เปรียกษา ของประชาชน
10. ประเทศไทยอาจขอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องขององค์การสหประชาชาติจัดเวทีที่เหมาะสมให้หน่วยงาน และผู้ดำเนินการที่ เกี่ยวข้องทั้งหลายในประเทศไทย ได้ถูกเลี้ยงประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาเอฟทีเอ และเพื่อสร้างกลไกที่เหมาะสมในการ ควบคุมผลกระทบของข้อตกลงทางการค้าใหม่นั้น





**สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ**

ตึกสหประชาชาติ ชั้น 12

ถนนราชดำเนินนอก

กรุงเทพฯ 10200

โทรศัพท์ (66-2) 288-1828

โทรสาร (66-2) 280-0556

E-mail: [registry.th@undp.org](mailto:registry.th@undp.org)

Website: [www.undp.or.th](http://www.undp.or.th)