

การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)



รองศาสตราจารย์ ดร. จีราพร ลิ้มปานานนท์
หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1

รศ. ดร. จีราพร ลิ้มปานานนท์

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประเด็นนำเสนอ

- 📖 พรบ. สิทธิบัตร
 - ☞ หลักการ
 - ☞ การบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51
 - ☞ การแก้ไข พรบ. สิทธิบัตร
- 📖 ข้อตกลงสากลเรื่องการบังคับใช้สิทธิ:
 - ข้อตกลงทริปส์มาตรา 31
- 📖 ความจริงเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยา
- 📖 การใช้ CL ของไทย



รศ. ดร. จีราพร ลิ้มปานานนท์

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2

สิทธิบัตรยา

📖 ความหมาย

- ☞ หนังสือที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์

📖 แนวคิด

- ☞ ต้องมีความคิดริเริ่มใหม่ ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้
- ☞ สิทธิผูกขาดในช่วงอายุสิทธิบัตร
- ☞ เปิดเผยข้อมูลเพื่อก่อให้เกิดการพัฒนา



สิทธิบัตรยา

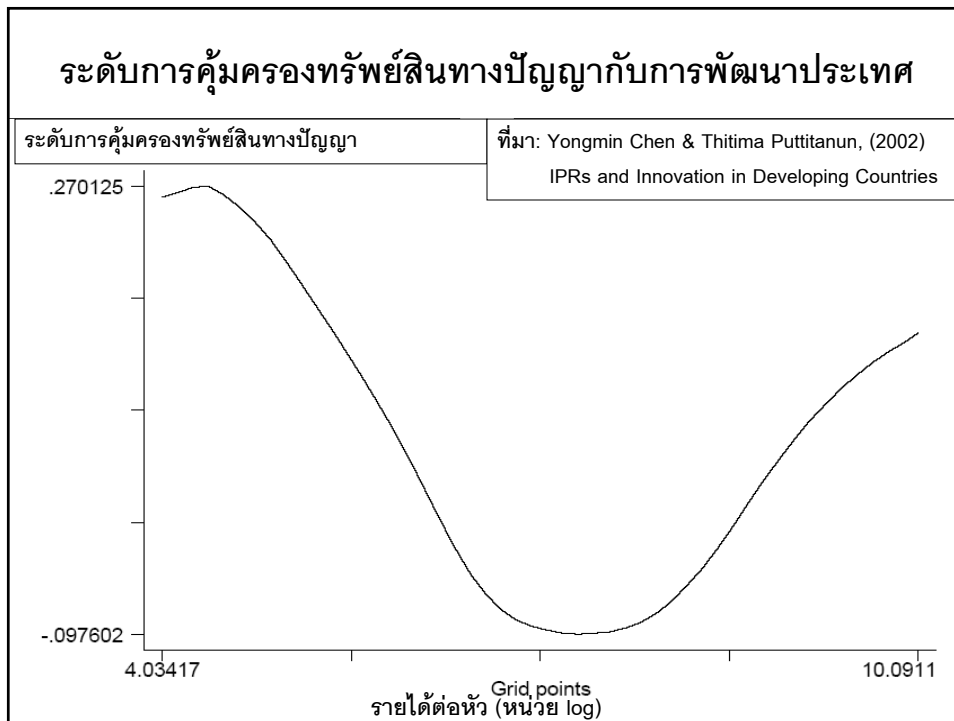
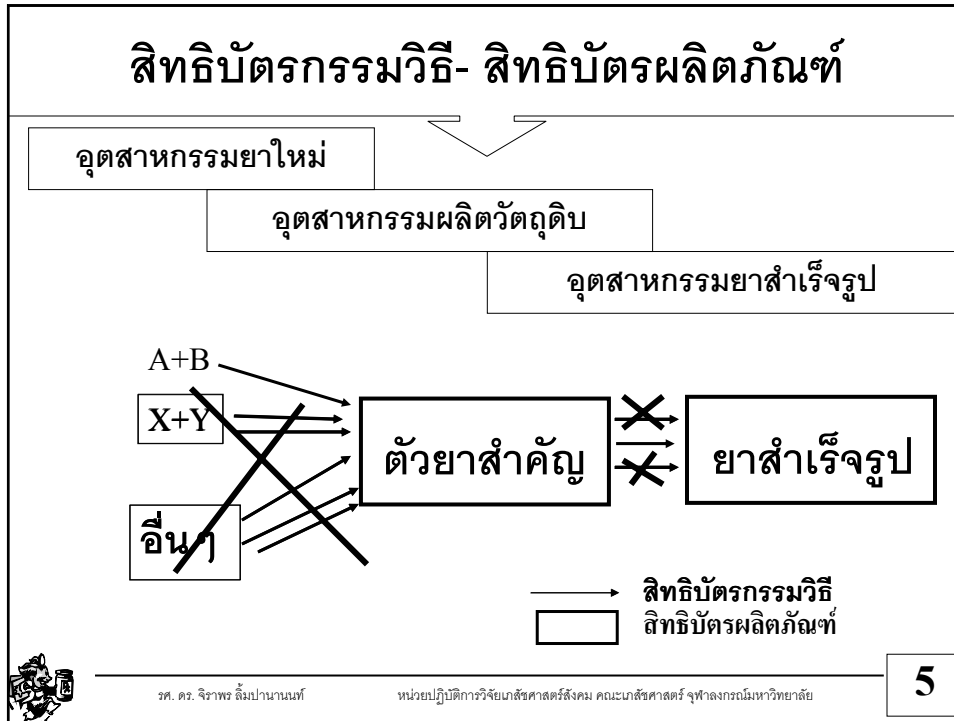
📖 สิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต (Process Patent)

- ☞ ให้สิทธิเฉพาะกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น

📖 สิทธิบัตรกรรมผลิตภัณฑ์ (Product Patent)

- ☞ ให้สิทธิในผลิตภัณฑ์รวมถึงกรรมวิธีใด ๆ ในการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นด้วย





มาตรา 51 การใช้สิทธิโดยรัฐบาล

📖 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือ การอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือ การได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกัน หรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภค อย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่าง หนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเอง หรือให้บุคคล อื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาต ให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และ จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ เป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า



รศ. ดร. จิราพร ลิ้มปานานนท์

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7

ข้อตกลงสากลเรื่องการบังคับใช้สิทธิ

📖 ข้อตกลงทริปส์

- ☞ องค์การการค้าโลก (WTO)
- ☞ บทบัญญัติว่าด้วยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลข้อ 31 b ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตจากเจ้าของสิทธิก่อน เมื่อ
 - ✍ National emergency
 - ✍ Extreme urgency
 - ✍ Public non-commercial use



รศ. ดร. จิราพร ลิ้มปานานนท์

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

8

การคุ้มครองทรัพย์สินยาในไทย	
2522 (1979) พรบ.สิทธิบัตร:	• สิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตยาและวัตถุดิบ • อายุสิทธิบัตร 15 ปี
2529 (1986) ส.ร.ก.ด.ต.น.ไทย:	• เรียงรื้อองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา • เรียงรื้อองอายุสิทธิบัตร 20 ปี
2535 (1992) พรบ.สิทธิบัตร แก้ไข 2:	• สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา • อายุสิทธิบัตร 20 ปี • คณะกรรมการสิทธิบัตรยา ควบคุมราคาขายสิทธิบัตร
2537 (1994) องค์การการค้าโลก:	• ข้อตกลงทริปส์
2542 (1999) พรบ.สิทธิบัตร แก้ไข 3 :	• ยกเลิกกรรมการสิทธิบัตรยา
2544 (2001) องค์การการค้าโลก	• ข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข
2545 (2002) พรบ.ความลับทางการค้า:	• คุ้มครองความลับการทดลองทางยา

รศ. ดร. จีราพร ลิ้มปานานนท์ หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

9

ความจริงเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยา			
ข้อมูลจาก IMS Health 2004			
อุตสาหกรรมยาขนาดใหญ่ เรียงลำดับตามยอดขาย			
ลำดับ	บริษัท	ยอดขาย(พันล้าน\$)	ส่วนแบ่งตลาด
1	Pfizer	50.9	9.8
2	GSK	32.7	6.3
3	Sanofi-Aventis	27.1	5.2
4	J & J	24.6	4.7
5	Merck & Co	23.9	4.6
6	Novartis	22.7	4.4
7	AstraZeneca	21.6	4.2

ตาราง ค่าใช้จ่ายของบริษัทยาสำคัญๆ ของสหรัฐในปี 2548				
บริษัท	วิจัยและพัฒนา	การตลาด/ โฆษณา/บริหาร	กำไร	ยอดขาย (ล้าน \$)
Pfizer, Inc	14.5%	33.1%	15.8%	\$51,298
J&J	12.5%	33.4%	20.6%	\$50,514
Abbott	8.2%	24.6%	15.1%	\$22,338
Merck & Co.	17.5%	32.5%	21.0%	\$22,012
Bristol-Myers Squibb	12.9%	33.2%	12.3%	\$19,380
Wyeth	14.7%	32.6%	19.5%	\$18,756
Eli Lilly	20.7%	30.7%	13.5%	\$14,645
เฉลี่ย	13.9%	32.0%	17.4%	
รวม (ล้าน \$)	27,715	63,568	34,523	198,943

Compulsory license for ddi Campaign

เรียกร้องตั้งแต่ 2542 สำเร็จปลายปี 2549

รศ. ดร. จีราพร ลิ้มปานานนท์ หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

12

ผลการใช้ CL

📖 ราคายาทั้งสามตัวถูกลงมาก

- ☞ Efavirenz จากเดือนละ 1,300 บาท เหลือเพียงเดือนละ 650 บาท
- ☞ Lopinavir/Ritonavir ปีละ 72,000 บาท/คน เหลือ 35,000 ขณะนี้ยาชื่อสามัญ 25,000 บาท/คน/ปี
- ☞ Clopidogrel ราคาเม็ดละกว่า 70 บาท เหลือเพียงเม็ดละไม่เกิน 10 บาท

📖 ปฏิกริยาจากบริษัทยา

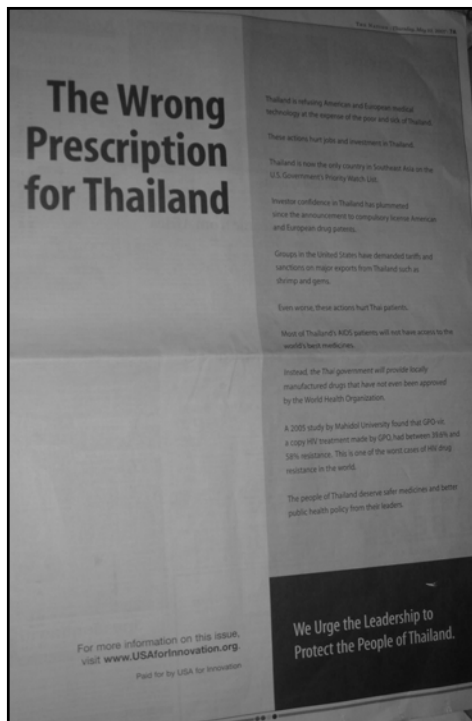
- ☞ สงครามการปิดเบือนข้อมูลข่าวสาร
- ☞ USTR จัดประเทศไทยอยู่ใน PWL



รศ. ดร. จิราพร ลิ้มปานานนท์

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

13



ข่าวจาก USA for Innovation

- Instead, the Thai government will provide locally manufactured drugs that have not even been approved by the World Health Organization.
- A 2005 study by Mahidol University found that GPO-vir, a copy HIV treatment made by GPO, had between 39.6% and 58% resistance. This is one of the worst cases of HIV drug resistance in the world.

ข้อกล่าวหาที่ไร้ความจริงของเอสเอฟอินโนเวชั่น
The right prescription for Thailand

USA for Innovation เป็นองค์กรที่สร้างขึ้นเพื่อปกป้องประโยชน์ของประชาชนไทยหรือเมกาก็ไม่พอใจอีกประการก็คือมาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิของประเทศไทยที่ทางเอสเอฟอินโนเวชั่นยื่นฟ้องต่อศาลการค้า

กล่าวหาของ USA for Innovation 16 ข้อโดยอ้างโดยกรณีศึกษาไวรัสเอชไอวีที่ผลิตโดยองค์กรเภสัชกรรมของประเทศไทยไว้คุณภาพ แต่ข้อเท็จจริงคือในปี 2544 -2547 มีผู้ป่วยเสียชีวิตจากสาเหตุ 7,282 คนต่อปี และเมื่อเริ่มใช้การรักษาร่วมด้วยไวรัสเอชไอวีของกว่าครึ่งอัตราการลดลงเหลือ 3,862 คนในปี 2548 และเหลือ 1,613 คนในปี 2549

การอ้างว่าไวรัสเอชไอวีที่ดื้อยามีอัตราสูงถึง 39.6-58.9% นั้น เป็นการกล่าวอ้างที่ผิดถึงทั้งปริมาณปริมาณความถี่ของยามีดื้อยามีความถี่สูงมากว่า 10% โดยผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมโรคเอดส์ประเทศไทยว่าอัตราการดื้อยามีอัตราที่ต่ำกว่านี้เพียงประมาณ 15% ดื้อยามีอัตราที่ต่ำกว่านี้เพียงประมาณ 15% ดื้อยามีอัตราที่ต่ำกว่านี้เพียงประมาณ 15% ดื้อยามีอัตราที่ต่ำกว่านี้เพียงประมาณ 15%

ประเทศไทยเป็นแนวหน้าและประสบความสำเร็จมากที่สุดในการดูแลสุขภาพผู้ติดเชื้อเอชไอวีอย่างกว้างขวาง มีมาตรฐานสำหรับผู้ป่วยเอดส์ทุกคนที่ถือการ

การประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิของประเทศไทยและมาตรการสุขภาพอื่นที่เห็นด้วยของประชาชนมาก่อนสิทธิเหนือสิทธิการค้า

"สมมติหากมีค่า 1 ชีวิตของมนุษย์ที่ไทย จะเทียบกับการส่งยาไปทวีป" นพ.มงคล น.สงขลา
Dr. Mongkol N. Songkhla, has asked "Can you tell me how much one human life is worth, so that I can compare it to the expert figures to the US."

The Network of People Living With HIV/AIDS (NPLWA), Thai NGO Coalition on AIDS, AIDS Action Foundation, Drug Study Group, Royal Pharmaceutical Foundation, Confederation of Consumer Organization, Foundation for Consumers, FTA Watch, Social Pharmacy Research Unit, Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University, Medicine Sans Frontieres Belgium (Thailand).

แก้ข้อหา USA for Innovation

- GPO ยังไม่ได้มาตรฐาน WHO-GMP แสดงว่ายาที่ผลิตจากองค์การคุณภาพต่ำ?
- การอ้างการศึกษาอย่างนี้ ไม่รู้ว่าจะงานขึ้นใด
- เมื่อคั่นงานวิจัยในประเทศไทยไม่พบการศึกษาเปรียบเทียบการดื้อยา GPO-vir กับยาสูตรเดียวกันอื่น
- พบแต่การศึกษา Genotyping testing เพื่อติดตามการดื้อยาจากสูตรยาเมื่อมีการใช้ยา

<p>USTR จัดอันดับปี 2550</p> <p>Trade Act of 1974 --- Special 301</p>	
PWL	<p>จีน รัสเซีย อาร์เจนตินา ชิลี อียิปต์ อินเดีย อิสราเอล</p> <p>เลบานอน ไทย ตุรกี ยูเครน และเวเนซุเอลา</p>
WL	<p>เบลารุส เบลีส์ โบลิเวีย บราซิล แคนาดา เอกวาดอร์</p> <p>ฮังการี อินโดนีเซีย อิตาลี จาไมกา คูเวต ลิทัวเนีย</p> <p>มาเลเซีย เม็กซิโก ปากีสถาน ฟิลิปปินส์ โปแลนด์ โรมานี</p> <p>เนีย ซาอุดีอาระเบีย ใต้หวัน ทาจิกิสถาน เดียร์กเมนีสถาน</p> <p>อุซเบกิสถาน และ เวียดนาม โดยมี 6 ประเทศ ที่สหรัฐฯ</p> <p>ได้เจรจา FTA จบแล้ว ได้แก่ โคลัมเบีย คอสตาริกา</p> <p>โดมินีกัน กัวเตมาลา เกาหลีใต้ และเปรู</p>

รศ. ดร. จีราพร ลิ้มปานานนท์

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

16

สถิติการจัดอันดับของไทย

 PFC 3 ครั้ง (2534-2536)

 PWL 4 ครั้ง

(2532/2533/2537/2550)

 WL 12 ครั้ง (2538-2549)



หลักเกณฑ์การระงับสิทธิ GSP

 มีส่วนแบ่งตลาด > 50% หรือ

 มีมูลค่านำเข้าเกินกว่าที่กำหนด

(Competitive Need Level: CNL)

CNL > USD 125 Million



สรุป

- 📖 การใช้ CL ทำถูกต้องตามกฎหมายแต่ไม่ถูกใจ
บริษัทยาสหรัฐฯ
- 📖 เกิดสงครามการบิดเบือนข้อมูลข่าวสารว่า การใช้
CL ทำให้คนไทยใช้ยาคุณภาพต่ำ เชื่อดี้อยา
- 📖 USTR ประกาศให้ไทยอยู่ใน PWL (Priority Watch
List)

