ข้อตกลงการค้าเสรี (เอฟทีเอ) ระหว่างไทย-สหภาพยุโรป (อียู) กับผลกระทบต่อการเข้าถึงยา

เอกสารฉบับย่อยง่ายเพื่อการตั้งรับ

ข้อตกลงการค้าเสรี หรือ เอฟทีเอ คืออะไร? ทำไมต้องเจรจาทำเอฟทีเอ?

ข้อตกลงการค้าเสรี (Free Trade Agreement, FTA) หรือ เอฟทีเอ หมายถึง การรวมกลุ่มของประเทศต่างๆ เพื่อการพัฒนาเศรษฐกิจ โดยลดอุปสรรคทางการค้าของประเทศต่างๆ ในกลุ่มลง เช่น การลดภาษีนำเข้าลงให้เหลือน้อยที่สุดหรือเป็น 0 % ซึ่งประเทศที่ได้ประโยชน์จะเป็นประเทศที่อยู่ในความตกลงเท่านั้น

หากเป็นประเทศนอกกลุ่มหรือไม่ใช่คู่เจรจาก็จะพบกับกำแพงภาษีสูง...

การทำข้อตกลงการค้าเสรีในอดีตเน้นการเปิดเสรีด้านสินค้า โดยการลดภาษีและอุปสรรคที่ไม่ใช่ภาษีเป็นหลัก (เช่น มาตรการความปลอดภัยของสินค้า มาตรการสิ่งแวดล้อม ฯลฯ)

อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงการค้าเสรี หรือ เอฟทีเอ ในปัจจุบัน ไม่ได้มีเนื้อหาเฉพาะด้านการค้าขายและการส่งออกเท่านั้น แต่มีเนื้อหาครอบคลุมในหลากหลายมิติ ทั้งในเรื่องการค้าบริการ การเปิดเสรีและการคุ้มครองการลงทุน สิ่งแวดล้อม แรงงาน การจัดซื้อโดยรัฐ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิมนุษยชน ฯลฯ

การเจรจาเอฟทีเอแบบประเทศต่อประเทศ (หรือที่เรียกว่า “ทวิภาคี” เช่น เอฟทีเอระหว่างไทยกับสหรัฐฯ) หรือระหว่างประเทศหนึ่งหรือกลุ่มประเทศหนึ่งกับอีกประเทศหรือกลุ่มประเทศหนึ่ง ซึ่งเรียกว่าการเจรจาเอฟทีเอแบบ “ภูมิภาค” (เช่น เอฟทีเอระหว่างสหภาพยุโรปกับอินเดีย เอฟทีเอระหว่างสหภาพยุโรปกับอาเซียน) กลายเป็นกระแสและเดินหน้าเจรจาอย่างกว้างขวาง เพราะการเจรจาการค้าแบบหลายประเทศพร้อมกัน (หรือที่เรียกว่า “พหุภาคี”) ในเวทีการเจรจาขององค์การการค้าโลก หรือ ดับบลิวทีโอ (World Trade Organization, WTO) รอบโดฮา[1] ที่ดำเนินการมาก่อนหน้าหลายปี ไม่คืบหน้าและล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดไว้อย่างมาก

ดังนั้น ประเทศมหาอำนาจจึงหาทางแก้ไขปัญหา โดยเปลี่ยนมาเจรจาแบบทวิภาคีและภูมิภาคแทน เพื่อชิงความได้เปรียบจากคู่เจรจาที่แตกเป็นรายประเทศหรือกลุ่มประเทศที่เล็กลง และสามารถกดดันและเร่งรัดการเจรจาสำเร็จได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น

[1] เมืองในประเทศกาต้าที่จัดการประชุมและเริ่มการเจรจา

เพราะเมื่อประเทศกำลังพัฒนาประเทศหนึ่งยอมทำเอฟทีเอกับประเทศมหาอำนาจ ประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ กลัวที่จะเสียเปรียบด้านเศรษฐกิจและพลาดโอกาสการส่งสินค้าออกไปยังประเทศมหาอำนาจที่ถือว่าเป็นตลาดใหญ่และมีอำนาจซื้อสูง จึงเป็นสาเหตุให้มีการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีแบบทวิภาคีหรือภูมิภาคเดินหน้าอย่างรวดเร็ว

อย่างไรก็ดี ภาคประชาสังคมในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเห็นว่า การเจรจาเอฟทีเอเป็นยุทธศาสตร์แบบ “แบ่งแยกและปกครอง” ที่ประเทศพัฒนาแล้วต้องการสร้างความได้เปรียบทางการค้า หลังจากที่ไม่สามารถผลักดันการเจรจาในเวทีองค์การการค้าโลกให้สำเร็จได้ประโยชน์ตามที่ตนเองต้องการ

จากเอฟทีเอ ไทย-สหรัฐฯ...ถึงเอฟทีเอ ไทย-สหภาพยุโรป

ที่ผ่านมา ประเทศไทยก็ตกอยู่ในกระแสการไล่ล่าเจรจาเอฟทีเอเช่นกัน ตัวอย่างเช่น เอฟทีเอที่ทำกับจีน ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ ซึ่งสรุปลงนามข้อตกลงไปเรียบร้อยแล้ว และเอฟทีเอกับสหรัฐฯ

อย่างไรก็ตาม การทำข้อตกลงเอฟทีเอดังกล่าวถูกภาคประชาสังคม กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี เกษตรกรรายย่อย กลุ่มแรงงานในประเทศไทยและทั่วโลกคัดค้านอย่างหนัก เนื่องจากเนื้อหาการเจรจาที่เอารัดเอาเปรียบเกินกว่าสิ่งที่ระบุไว้ในข้อตกลงพหุภาคีขององค์การการค้าโลก

โดยเฉพาะในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ข้อตกลงว่าด้วยการค้าที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา หรือที่เรียกสั้นๆ ว่า ข้อตกลงทริปส์ (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)

ถึงแม้ภาคประชาสังคมไทยจะสามารถกดดันให้การเจรจาเอฟทีเอไทย-สหรัฐฯ “ยุติ” ลงได้สำเร็จ แต่ประเทศไทยกำลังเผชิญกับกระแสกดดันเอฟทีเอระลอกใหม่จากกลุ่มประเทศในยุโรปที่เรียกว่า “สหภาพยุโรป” หรือมีชื่อย่อภาษาอังกฤษว่า “อียู” (European Union, EU)

โดยอียูสามารถเจรจาเอฟทีเอกับประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศได้สำเร็จ และกำลังเดินหน้าเจรจากับอีกหลายประเทศอย่างเต็มกำลัง หนึ่งในนั้น คือ กลุ่มประเทศอาเซียน (ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ 10 ประเทศ ซึ่งรวมไทยด้วย)

แต่ด้วยความเห็นที่ไม่ตรงกันในกลุ่มประเทศอาเซียน ทำให้การเจรจาไม่สามารถเดินหน้าและสำเร็จได้ตามที่สหภาพยุโรปต้องการ ดังนั้น สหภาพยุโรปจึงเปลี่ยนยุทธศาสตร์หันมาไล่เจรจาเป็นรายประเทศ และมุ่งไปที่สิงคโปร์ มาเลเซีย เวียดนาม และไทย เป็นประเทศแรกๆ ในภูมิภาค

ในการเจรจาทำเอฟทีเอฉบับต่างๆ ที่ผ่านมาและกำลังดำเนินการอยู่ ข้อมูลเนื้อหาในการเจรจาไม่เคยถูกเผยแพร่ให้ประชาชน โดยเฉพาะกลุ่มที่จะได้รับผลกระทบ รับทราบหรือแสดงความคิดเห็น

การเจรจาดำเนินการไปอย่างเป็นความลับและรู้กันระหว่างผู้แทนเจรจาการค้าและหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องของสองฝ่าย

อย่างไรก็ดี ร่างเอฟทีเอระหว่างอียูและอาเซียน (ซึ่งจะเป็นมาตรฐานเดียวใช้กับหลายๆ ประเทศ) ก็เล็ดลอดออกมาให้ได้รับรู้ และเนื้อหาการเจรจาก็สร้างความน่าวิตกกังวลเป็นอย่างมากให้กับกลุ่มภาคประชาสังคมทั่วโลก รวมถึงไทย

เพราะเอฟทีเอของสหภาพยุโรปมีข้อเรียกร้องที่แยบยลและซับซ้อน ทั้งยังมีเงื่อนไขที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาอย่างมาก ยิ่งไปกว่านั้น ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นอาจจะรุนแรงกว่าเอฟทีเอระหว่างไทยกับสหรัฐฯ เสียด้วยซ้ำ

สหภาพยุโรปหวังอะไรจากการทำเอฟทีเอกับไทย

เมื่อพิจารณาเอกสารกรอบการเจรจาเอฟทีเอระหว่างอียูกับกลุ่มประเทศอาเซียนที่รั่วไหลออกมา และจากท่าทีของคณะกรรมาธิการยุโรปที่เป็นตัวแทนสภายุโรปในการเจรจา เป้าหมายสำคัญที่อียูคาดหวังในการเจรจาเอฟทีเอ ได้แก่

- **ด้านการค้าสินค้า** โดยเฉพาะเรื่องกฎว่าด้วยแหล่งกำเนิดสินค้า ซึ่งหมายถึงสินค้านั้นมีที่มาจากที่ใด ใช้วัตถุดิบจากแหล่งใด ใช้แรงงานเป็นคนสัญชาติใด เพื่อตรวจสัญชาติของสินค้า และป้องกันการสวมสิทธิของสินค้านอกเขตการค้าเสรีมาใช้ประโยชน์
- **ด้านการค้าบริการ** อียูให้ความสนใจอย่างมากในสาขาการท่องเที่ยว สาขาประกันภัย ประกันชีวิต การเงินและการธนาคาร
- **ด้านการลงทุน** โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นที่กฎหมายไทยจำกัดการถือหุ้นของชาวต่างชาติไม่เกิน 49% ซึ่งอียูอ้างว่าข้อกำหนดของไทยข้อนี้ขัดต่อกฎระเบียบด้านการค้าขององค์การการค้าโลก (หรือดับบลิวทีโอ) และสิ่งที่อียูต้องการมาก คือ การคุ้มครองการลงทุนหากมีการเลือกปฏิบัติและกีดกันการลงทุนจากต่างชาติ...ซึ่งเท่ากับการเปิดโอกาสให้นักลงทุนต่างชาติสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากการกระทำใดๆ ของรัฐ ที่อาจเข้าข่ายละเมิดสิทธินักลงทุนทั้งทางตรงและทางอ้อม ทั้งนี้ นักลงทุนที่ว่าอาจจะไม่ใช่คนชาติยุโรป แต่ขอเพียงมีการลงทุนในยุโรปก็สามารถใช้สิทธินี้ได้ทั้งสิ้น

- **ด้านทรัพย์สินทางปัญญา** โดยยกระดับการคุ้มครองให้มีมาตรฐานสูงขึ้น มีความเข้มงวดมากขึ้นกว่ามาตรฐานของข้อตกลงระหว่างประเทศด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับยา และการขจัดสินค้าปลอมแปลง ซึ่งความหมายของอียูนั้นหมายรวมถึง “ยา” ที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาต่างๆ ด้วย

ไทย...หวังอะไรจากการทำเอฟทีเอกับสหภาพยุโรป

ฝ่ายไทย โดยกระทรวงพาณิชย์คาดหวังว่า ผลจากการทำเอฟทีเอกับอียูจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยในหลายด้าน เช่น

- เพิ่มความสามารถของไทยในการเข้าสู่ตลาดเดียวของอียู
- รักษาความได้เปรียบในการแข่งขันในตลาดอียู เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศคู่แข่งที่ทำเอฟทีเอกับอียูไปแล้วหรือกำลังพยายามทำอยู่ และประเทศที่อียูให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรอยู่
- ขยายตลาดสินค้าเกษตรและเกษตรแปรรูปที่ปัจจุบันยังมีภาษีสูง เช่น ข้าว ไก่แปรรูป ปลากระป๋อง กุ้ง
- พัฒนาศักยภาพการแข่งขันสินค้าอุตสาหกรรม เช่น ยานยนต์และชิ้นส่วน เครื่องใช้ไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ เพราะคาดหวังการลงทุนในไทยจากนักธุรกิจยุโรป
- ส่งเสริมการผลิตเพื่อการส่งออกของไทยโดยอาศัยข้อกำหนดว่าด้วยแหล่งกำเนิดสินค้า เพราะขณะนี้ประเทศไทยใช้วัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ มาผลิตสินค้า และผู้ประกอบการจำนวนมากก็ใช้แรงงานข้ามชาติในการผลิต ดังนั้น หากมีการเจรจาเอฟทีเอ ฝ่ายไทยก็หวังว่าจะได้รับการผ่อนปรนเงื่อนไขต่างๆ ทำให้สินค้าเหล่านี้ยังสามารถอ้างสัญชาติไทยในการส่งออกและใช้สิทธิประโยชน์ต่างๆ ได้
- เพิ่มทางเลือกให้กับผู้บริโภคไทยที่ต้องการสินค้าคุณภาพที่นำเข้าจากอียู ที่จะเข้ามาแข่งขันกับสินค้าราคาถูกจากจีน

ข้อควรคำนึงถึงในการเจรจาเอฟทีเอระหว่างไทยกับสหภาพยุโรป

ในการเจรจาข้อตกลงการค้าต่างๆ รวมถึงเอฟทีเอ ประเทศคู่เจรจาต่างพยายามรักษาผลประโยชน์ของประเทศตนเองให้มากที่สุด ไทยก็คาดหวังว่าจะได้ประโยชน์จากการทำเอฟทีเอกับอียู ในทางกลับกัน อียูก็คาดหวังที่จะได้ประโยชน์จากประเทศไทยเช่นกัน

หรืออาจกล่าวได้ว่า...ทั้งไทยและอียูต่างก็มีต้นทุนหรือสิ่งที่จะได้และเสียจากการทำเอฟทีเอ เราจึงมีข้อควรพิจารณาให้ละเอียดถี่ถ้วนในประเด็นเหล่านี้

1. ต้นทุนที่ประเทศไทยต้องแบกรับคุ้มกับประโยชน์ที่ไทยได้จากการทำเอฟทีเอกับอียูหรือไม่
2. เราได้พิจารณาข้อดีข้อเสียอย่างรอบด้านและครอบคลุมแล้วหรือยัง ซึ่งในประเด็นนี้ ภาคประชาสังคมได้เรียกร้องให้รัฐพิจารณาผลกระทบต่างๆ ให้รอบด้านมากกว่าเรื่องการส่งออกและนำเข้า ดุลการค้า และตัวเลขทางเศรษฐกิจ แต่ให้คำนึงถึงต้นทุนด้านสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และสังคม ที่จะเกิดขึ้นหลังจากการทำเอฟทีเอ นอกจากนี้ยังควรสรุปบทเรียนที่ได้จากการทำเอฟทีเอที่ผ่านกับหลายๆ ประเทศ ก่อนที่จะเปิดการเจรจาเอฟทีเอฉบับใหม่
3. เราจะป้องกันหรือลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการทำเอฟทีเอให้เหลือน้อยที่สุดได้อย่างไร เพื่อที่จะทำให้ผลประโยชน์ที่หักกลบลดหนี้แล้วเป็นบวกสำหรับประเทศไทย ทั้งนี้ รวมถึงมาตรการบรรเทาและเยียวยาผลกระทบจากเอฟทีเอที่เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และทั่วถึง หรือ “มากกว่า” ในอดีตเมื่อครั้งทำเอฟทีเอกับจีน ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์

ข้อควรระวังในการทำเอฟทีเอไทย-อียู

เมื่อพิจารณาจากข้อเรียกร้องที่อียูได้เคยเปิดเจรจากับกลุ่มประเทศอาเซียน รวมถึงเนื้อหาเอฟทีเอที่อียูเคยทำกับประเทศต่างๆ

กลุ่มภาคประชาสังคมในไทยและทั่วโลกตั้งข้อควรระวัง ซึ่งเราต้องให้ความสำคัญและเฝ้าจับตามองอยู่หลายเรื่อง โดยเฉพาะเรื่องสิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพ และเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและผลกระทบด้านสุขภาพ

1 ผลกระทบเรื่องสิ่งแวดล้อมและความหลากหลากหลายทางชีวภาพ

จากเนื้อหาข้อตกลงเอฟทีเอ ที่อียูทำกับประเทศต่างๆ อียูจะมีข้อกำหนดเรื่องการยกระดับการคุ้มครองด้านสิ่งแวดล้อมให้มีมาตรฐานสูงขึ้นและสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

ในด้านหนึ่ง ข้อกำหนดนี้อาจส่งผลบวกต่อการคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อมของไทย แต่ในอีกด้านหนึ่งก็ควรระวัง เนื่องจากจะกระทบอำนาจอธิปไตยในการบังคับใช้กฎหมายภายในประเทศของไทย เพราะการเพิ่มข้อกำหนดเช่นนี้จะทำให้นักธุรกิจไทยที่ไม่สามารถปรับตัวได้ ต้องมีภาระต้นทุนที่สูงขึ้น และอาจถูกหยิบขึ้นมาใช้เป็นข้ออ้างเพื่อกีดกันสินค้าจากประเทศไทย โดยยกข้อบกพร่องเรื่องการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมมาเป็นเหตุผล

ด้านความหลากหลายทางชีวภาพ เรื่องนี้เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นอีกเรื่องที่อียูระบุอยู่ในร่างเอฟทีเอระหว่างสหภาพยุโรปกับอาเซียน

สหภาพยุโรปเรียกร้องให้กลุ่มประเทศอาเซียนเปลี่ยนแปลงระบบการคุ้มครองพันธุ์พืชจากระบบกฎหมายลักษณะเฉพาะ (ศัพท์ทางวิชาการเรียกว่า “ซู เจนเนอรีส” - sui generis) เป็นระบบตามอนุสัญญาคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ที่เรียกว่า “ยูปอฟ” (UPOV Convention) ซึ่งมีมาตรการคุ้มครองใกล้เคียงกับระบบสิทธิบัตร

ประเทศไทยมีการคุ้มครองพันธุ์พืชและการปรับปรุงพันธุ์พืชที่เป็นระบบกฎหมายลักษณะเฉพาะและครอบคลุมพันธุ์พืชใหม่ พันธุ์พืชพื้นเมือง และสารพันธุกรรมพืช (ยีน)[2]

แต่อียูต้องการให้ประเทศคู่เจรจาเปลี่ยนมาใช้ระบบคุ้มครองพันธุ์พืชแบบยูปอฟแทน ซึ่งจะคุ้มครองเฉพาะพันธุ์พืชใหม่ ไม่คุ้มครองพันธุ์พืชพื้นเมืองและยีนของพืช

นั่นหมายความว่า บุคคลอื่นสามารถขอจดสิทธิบัตรพันธุ์พืชพื้นเมืองหรือยีนของพืชเป็นของตัวเองได้ เช่น ข้าวหอมมะลิ ทุเรียนหมอนทอง เงาะโรงเรียน ฯลฯ

นอกจากนี้ อนุสัญญายูปอฟฉบับปี ค.ศ. 1991 (ฉบับล่าสุด) กำหนดให้นักปรับปรุงพันธุ์พืชมีสิทธิผูกขาดเหนือผลผลิตของพืช เช่น ผล เมล็ด ใบ ลำต้น และทุกส่วนของพืช และไม่อนุญาตให้เกษตรกรเก็บรักษาผลผลิตไว้ใช้เป็นเมล็ดพันธุ์เพื่อการเพาะปลูกในฤดูถัดไปได้

ทั้งหมดนี้จะส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงพันธุกรรมพืชของเกษตรกรและชุมชนท้องถิ่น และการกำหนดหลักเกณฑ์ในการแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมพืชอย่างเป็นธรรม

นอกจากนี้ อียูยังมีประเด็นข้อเจรจาเรื่องการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่นและวัฒนธรรมการดูแลรักษาพันธุกรรมพืชของชุมชน[3]

---

[2] พรบ. คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542

2 ผลกระทบเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและสุขภาพ

เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเป็นประเด็นที่อียูให้ความสำคัญมาตลอด

ในด้านหนึ่ง อียูต้องการผลักดันและปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

ในอีกด้านหนึ่ง อียูก็ต้องการให้มีการแก้ไขมาตรการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดมากขึ้น เช่น การผูกขาดข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การขยายการผูกขาดตลาดยาจากความล่าช้าในการจดสิทธิบัตรและทะเบียนตำรับยา สร้างอุปสรรคเพื่อขัดขวางการใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อการเข้าถึงยา ฯลฯ

ข้อเรียกร้องเหล่านี้จะส่งผลกระทบด้านสุขภาพ โดยเฉพาะการเข้าถึงยาและคุณภาพของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพราะต้นทุนค่ายาสูงขึ้นจากการผูกขาดตลาดที่ยาวนานเพิ่มขึ้น และทำให้รัฐและผู้ป่วยต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น

ยิ่งไปกว่านั้น อุตสาหกรรมยาของไทยจะได้รับผลกระทบ เพราะข้อเรียกร้องของอียูจะขัดขวางไม่ให้อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในไทย (เช่น องค์การเภสัชกรรม และบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญเอกชน) และประเทศอื่น (เช่น อินเดีย และบราซิล) ผลิตและขายยาชื่อสามัญในราคาที่เป็นธรรมได้

ซึ่งเป็นการขจัดบริษัทยาชื่อสามัญคู่แข่งให้กับบริษัทยาข้ามชาติให้สามารถผูกขาดตลาดและตั้งราคายาแพงๆ ได้ตามชอบใจ

ข้อเรียกร้องของสหภาพยุโรปในการเจรจาเอฟทีเอ: ภัยคุกคามการเข้าถึงยา

ก่อนจะไปทำความเข้าใจกับข้อเรียกร้องของอียูที่สำคัญๆ และจะมีผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน คงจะต้องทำความรู้จักกับคำศัพท์บางคำเพื่อช่วยในการทำความเข้าใจได้ดียิ่งขึ้น

ยาต้นแบบ/ยาต้นตำรับ หรือ ยาออริจินัล (Original Drug)

---

[3] ในการเจรจา FTA อียู-ASEAN กลุ่มประเทศอาเซียน ได้ปฏิเสธไม่รับข้อเรียกร้องของ อียู ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา

ยาต้นแบบ คือ ยาที่ถูกคิดค้นขึ้นจากการวิจัยและพัฒนาและได้จดสิทธิบัตร ซึ่งได้พิสูจน์แล้วว่าเป็นยาใหม่ มีขั้นตอนการประดิษฐ์คิดค้นที่สูงขึ้น และสามารถผลิตได้เชิงการค้า

ยาต้นแบบดังกล่าวจะได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นเวลา 20 ปี ตามข้อตกลงทริปส์ และได้ผ่านมาตรฐานเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลโดยหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐ (ในประเทศไทยคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.))

ยาชื่อสามัญ หรือ ยาเจเนอริก (Generic Drug)

ยาชื่อสามัญ คือ ยาที่มีสรรพคุณและให้ผลการรักษาเทียบเท่ายาต้นแบบ แต่จะผลิตจำหน่ายได้เมื่ออายุสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดลงหรือยาต้นแบบไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศ หรือในกรณีที่ประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานด้านคุณภาพโดยหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐ (ในประเทศไทยคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)) เช่นเดียวกัน

ข้อตกลงทริปส์

ข้อตกลงทริปส์หรือข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights: TRIPs) เป็นกติกาสากลที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่ตกลงร่วมกันของประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก ซึ่งมีผลใช้บังคับในปี พ.ศ. 2537 หรือ ค.ศ. 1994 และขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปีเป็น 20 ปี

ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีข้อผูกพันที่จะต้องแก้ไขกฎหมายภายในประเทศให้คุ้มครองทั้งสิทธิบัตรแก่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลา 20 ปี

โดยประเทศพัฒนาแล้วให้เวลาแก้กฎหมายภายใน 1 ปี ประเทศกำลังพัฒนา 6 ปี และประเทศด้อยพัฒนา 11 ปี นับแต่วันที่ข้อตกลงทริปส์มีผลบังคับใช้

ดังนั้น ประเทศกำลังพัฒนาทุกประเทศ รวมถึงไทย ต้องแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาให้เป็นตามข้อตกลงทริปส์ภายในปี พ.ศ. 2543 หรือ ปี ค.ศ. 2000

แต่ไทยได้โยนโอกาสนี้ทิ้งไปและเร่งแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรล่วงหน้า 2 ปี ก่อนที่ข้อตกลงทริปส์จะมีผลบังคับใช้เสียอีก (ประเทศไทยแก้ไข พรบ.สิทธิบัตรในปี 2535) เนื่องจากแรงกดดันจากประเทศสหรัฐฯ ที่ขู่จะยกเลิกสิทธิพิเศษทางการค้าที่ให้กับสินค้าส่งออกของไทย

ตรงกันข้ามกับอินเดียที่ใช้ระยะเวลาเปลี่ยนผ่านนี้อย่างคุ้มค้าที่สุด อินเดียเพิ่งจะแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเมื่อปี พ.ศ. 2548 หรือปี ค.ศ. 2005 โดยใช้ประโยชน์จากระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน 6 ปีตามที่กำหนดและขอขยายเวลาอีก 5 ปี

ดังนั้น ตลอดระยะเวลา 11 ปีนี้ อินเดียได้พัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศจนกลายมาเป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญระดับแนวหน้าของโลก และขายยาจำเป็นราคาที่เป็นธรรมให้แก่ผู้ป่วยนับล้านๆ คนในประเทศกำลังพัฒนา

อย่างไรก็ดี ข้อตกลงทริปส์ยังมีกติกาบางข้อที่กำหนดขึ้นเพื่อสร้างสมดุลระหว่างการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับความจำเป็นด้านมนุษยธรรม ซึ่งเรียกกติกานี้ว่า “มาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์”

รูปแบบหนึ่งของมาตรการยืดหยุ่นทริปส์นี้ ที่เรารู้จักกันดี คือ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing: CL) หรือ “ซีแอล” ซึ่งอนุญาตให้ประเทศสมาชิกในองค์การการค้าโลกสามารถนำเข้าหรือผลิตยาราคาถูกเพื่อแก้ไขปัญหาวิกฤตด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยที่ไม่ต้องรอให้สิทธิบัตรยาต้นตำรับหมดอายุเสียก่อน และหากเป็นการกระทำโดยรัฐ (Government USE) ไม่ต้องหารือกับเจ้าของสิทธิก่อน เพียงแจ้งการใช้สิทธิให้ทราบโดยไม่ชักช้าเท่านั้น

อีกตัวอย่างหนึ่งของมาตรการยืดหยุ่นทริปส์คือ การอนุญาตให้บริษัทยาอื่นๆ สามารถทดลองประสิทธิผลทางยาของยาชื่อสามัญเทียบเท่ายาต้นฉบับหรือขึ้นทะเบียนยาก่อนที่สิทธิบัตรยานั้นจะหมดอายุได้ ซึ่งจะช่วยให้สามารถผลิตยาชื่อสามัญออกจำหน่ายได้ทันทีหลังจากสิทธิบัตรหมดอายุ (หรือในทางวิชาการเรียกว่า “โบล่าโพวิสชั่น” (Bolar Provision))

ทริปส์พลัส (TRIPS+) หรือ ทริปส์ผนวก

ทริปส์พลัส (TRIPS+) คือ เงื่อนไขหรือข้อผูกมัดใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดเกินกว่าสิ่งที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งเป็นข้อตกลงที่นานาชาติ 153 ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกลงนามเห็นชอบร่วมกัน

ทริปส์พลัสจะส่งผลให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาราคาที่เป็นธรรมได้ และในเอฟทีเอของสหรัฐฯ และสหภาพยุโรป ก็มีข้อผูกมัดและเงื่อนไขแบบทริปส์พลัสรูปแบบต่างๆอยู่เต็มไปหมด

ทริปส์พลัส สไตล์อเมริกัน

สหรัฐฯ ใจร้อนและต้องการให้ทั้งโลกเปิดเสรีการค้าแบบทันทีทันใด ซึ่งการเจรจาแบบพหุภาคีผ่านเวทีองค์การการค้าโลกที่มี 153 ประเทศ[4]เป็นสมาชิกนั้น “ล่าช้าไม่ทันใจ” เพราะต้องผ่านความเห็นชอบจากทุกประเทศที่เป็นสมาชิกหรือที่เรียกว่า “เป็นเอกฉันท์”

สหรัฐฯ จึงหันมาใช้วิธีการเจรจาแบบประเทศต่อประเทศ หรือ “ทวิภาคี” เพื่อเปิดเสรีทางการค้า หรือ “เอฟทีเอ” เพราะหวังว่าจะใช้อำนาจและอิทธิพลที่ตนมีบังคับให้ประเทศคู่เจรจายอมรับข้อเสนอต่างๆ ในเอฟทีเอ

ซึ่งต่อมาสหภาพยุโรป หรือ อียู ก็โดดเข้าร่วมกระแสเอฟทีเอด้วยและใช้ยุทธศาสตร์แบบเดียวกันและตั้งข้อเรียกร้องที่เป็นภัยคุกคามเสียยิ่งกว่าต้นแบบของสหรัฐฯ เสียอีก

ทริปส์พลัสสไตล์อเมริกัน ได้แก่

1. การเพิ่มเงื่อนไขในการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือซีแอลให้ปฏิบัติได้ยาก หรือยุ่งยากมากขึ้นหากต้องการใช้มาตรการนี้ เช่น

   - มาตรการซีแอลจะประกาศใช้ได้เฉพาะแต่ยาชื่อสามัญที่ผลิตได้ในประเทศเท่านั้นและนำเข้าจากบริษัทยาอื่นๆ ของประเทศอื่นไม่ได้
   - ก่อนประกาศใช้มาตรการซีแอล ต้องนำเรื่องเข้าสู่กระบวนการศาลหรือมีการเจรจากับบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรเสียก่อน แทนที่จะสามารถประกาศได้เลยและแจ้งเจ้าของสิทธิให้ทราบโดยไม่ชักช้า ดังที่เป็นอยู่
   - รัฐหรือบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่เจ้าของสิทธิบัตรอย่างคุ้มค่า และอาจบวกดอกเบี้ย (ปัจจุบันรัฐบาลไทยเป็นผู้กำหนดตามที่เห็นสมควร) ซึ่งจะทำให้ยาชื่อสามัญตามกระบวนการนี้มีราคาสูงจนไม่ต่างจากยาต้นแบบเท่าไรนัก
   - มาตรการซีแอลจะใช้ได้กับเฉพาะโรค (โรคติดต่อร้ายแรงไม่กี่โรค เช่น เอชไอวีและเอดส์ ไม่รวมโรคเรื้อรังหรือโรคไม่ติดต่ออื่นๆ เช่น มะเร็ง ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ฯลฯ) และในกรณี

[4] จำนวนประเทศสมาชิกเมื่อ 23 กรกฎาคม ค.ศ. 2008

ฉุกเฉินระดับชาติเท่านั้น โดยงดไม่ให้ใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่แสวงหากำไร ดังเช่นที่ประเทศไทยได้ใช้ในปี พ.ศ. 2549-2551 ที่ผ่านมากับยาต้านไวรัสเอชไอวี และยาโรคหัวใจและยามะเร็ง

2. การขยายเวลาคุ้มครองในสิทธิบัตรจากเดิม 20 ปีเป็น 25 ปี (ซึ่งเกินกว่าข้อกำหนดของทริปส์) โดยอ้างว่าเพื่อชดเชยความล่าช้าในการพิจารณาสิทธิบัตร ทั้งที่ความล่าช้าเกือบทั้งหมดมาจากผู้ขอสิทธิบัตรเองที่มักจะถ่วงเวลาในการยื่นตรวจสอบไปประมาณ 3-4 ปี และผู้ขอรับสิทธิบัตรก็ไม่ได้เสียหายอะไร เพราะหากได้รับสิทธิบัตร ความคุ้มครองก็จะเริ่มตั้งแต่วันแรกที่ยื่นคำขอสิทธิบัตร จึงมีผลทำให้ไม่มีบริษัทยาชื่อสามัญรายใดกล้าผลิตอยู่แล้ว

3. การให้สิทธิผูกขาดข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง หรือเรียกสั้นๆ ว่า “การผูกขาดข้อมูล” (Data Exclusivity, DE) 5 ปี สำหรับยา และ 10 ปี สำหรับสารเคมีที่ใช้ในการเกษตร กล่าวคือ ห้ามหน่วยงานรัฐรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางยาหรือสารเคมีที่ใช้ในการเกษตร ที่เหมือนหรือคล้ายกับผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยวางตลาดในประเทศมาก่อน ในเวลาที่กำหนด นับตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยวางตลาดในประเทศมาก่อนนั้นได้รับอนุญาตให้วางตลาด ซึ่งจะทำให้ต้นทุนในการผลิตยาชื่อสามัญของบริษัทยาอื่นๆ สูงขึ้น เพราะไม่สามารถนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาอ้างอิงได้ และต้องรอจนกว่าจะสิ้นสุดการผูกขาดข้อมูล

4. การเปลี่ยนแปลงกฎหมายให้การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภทเป็นความผิดที่มีโทษทางแพ่งและอาญา ซึ่งการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเรื่องพิพาทระหว่างเอกชนกับเอกชน และควรเป็นเรื่องของกฎหมายแพ่ง การทำให้เป็นความผิดทางอาญาเท่ากับรัฐต้องใช้ทรัพยากรและงบประมาณที่มาจากภาษีของประชาชนทั้งประเทศ มาปกป้องผลประโยชน์ของเอกชน

5. การเชื่อมโยงสิทธิบัตร (Patent Linkage) คือ การบังคับให้หน่วยงานที่ดูแลความปลอดภัยด้านยาและการขึ้นทะเบียนยา อย่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องทำหน้าที่ “ตำรวจทรัพย์สินทางปัญญา” คือ ต้องไม่รับขึ้นทะเบียนยาที่ละเมิดสิทธิบัตรหรือเครื่องหมายการค้า ทั้งๆ ที่ อย. ไม่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบ และยังเท่ากับเป็นการเอาเงินภาษีและทรัพยากรของประเทศชาติไปปกป้องทรัพย์สินเอกชน หรือในอีกนัยหนึ่ง เจ้าหน้าที่ อย. ที่ดูแลเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยา ต้องกลายเป็น “ตำรวจทรัพย์สินทางปัญญา” ดูแลผลประโยชน์ของเอกชนนั่นเอง

6. การอนุญาตให้จดสิทธิบัตรพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ตามอนุสัญญายูปอฟ

7. การอนุญาตให้จดสิทธิบัตรในเรื่องข้อบ่งใช้ใหม่ในเรื่องของยา การวินิจฉัย และวิธีการรักษาพยาบาล หมายความว่า ถ้ายาตัวหนึ่งเคยใช้รักษาโรคหนึ่งได้ ซึ่งได้จดสิทธิบัตรและได้รับการคุ้มครองแล้ว และต่อมาค้นพบว่าผลข้างเคียงจากยาตัวเดียวกันสามารถใช้รักษาอีกโรคหนึ่งได้ ภายใต้เงื่อนไขแบบทริปส์พลัสแบบนี้ ยาตัวนั้นสามารถจดสิทธิบัตรและได้รับการคุ้มครองอีกกว่า 20 ปี ทั้งที่เป็นยาตัวเดิม ทั้งนี้อาจรวมถึงการวินิจฉัยโรคและกรรมวิธีขั้นตอนการรักษาด้วย

8. การขยายการคุ้มครองเครื่องหมายการค้าให้ครอบคลุมถึงกลิ่น สี รูปทรงเม็ดยา

ทั้งหมดนี้คือข้อเสนอและเงื่อนไขที่เข้มงวดเกินกว่าข้อตกลงทริปส์หลายเท่า ที่ผ่านมาประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศต้อง “จำใจ” ยอมรับข้อผูกมัดเช่นนี้มาแล้ว เช่นที่จอร์แดน ยาราคาเพิ่ม 6 เท่าแล้ว หลังทำเอฟทีเอกับสหรัฐฯ

ทริปส์พลัส สไตล์ยูโรเปียน

ทริปส์พลัสสไตล์ยูโรเปียน (ของสหภาพยุโรป) นั้นดูเหมือนจะไม่ต่างจากกับทริปส์พลัสของสหรัฐฯ แต่แยบยล มีรายละเอียดที่ซับซ้อนซ่อนเงื่อน และส่งผลกระทบที่ร้ายกาจและรุนแรงยิ่งกว่า

1 การผูกขาดทางการค้าของยาเพิ่มขึ้นและการขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรเกินกว่า 20 ปี

สหภาพยุโรปต้องการที่จะให้มีการผูกขาดทางการค้ายาเพิ่มขึ้นและการขยายอายุสิทธิบัตรยามากกว่า 20 ปีตามที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ โดยแทรกกลวิธีต่างๆ ไว้ในข้อตกลงการค้าเสรีฉบับนี้

กลวิธีแรก คือ **การผูกขาดข้อมูล** (Data Exclusivity) ซึ่งเป็นการกีดกันยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาด หากต้องการเข้าสู่ตลาดในช่วงที่มีการผูกขาดลักษณะนี้อยู่ บริษัทยาชื่อสามัญต้องทำการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ซ้ำอย่างที่ผู้วิจัยยาต้นตำรับทำไปแล้ว

หรือทำการทดลองความเทียบเท่ากันในประสิทธิภาพการรักษา (Therapeutic Equivalence) ที่ต้องใช้เวลานานและต้นทุนสูงกว่าการทดลองชีวสมมูล (Bioequivalence) ที่เป็นมาตรฐานที่บริษัทยาชื่อสามัญทั่วไปต้องปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน เพื่อขอขึ้นทะเบียนยากับหน่วยงานของรัฐที่ดูแลเรื่องมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย

นอกจากจะเสียเวลาและงบประมาณโดยใช่เหตุแล้ว การทดลองทางคลินิกอาจถือได้ว่าเป็นการผิดจริยธรรมในการทดลอง เพราะทราบดีอยู่แล้วยาชื่อสามัญจะมีประสิทธิผลเทียบเท่ายาต้นตำรับ ทำไมต้องเอาชีวิตคนมาเสี่ยงทดลองใหม่อีกครั้งทั้งๆ ที่ทราบผลดีอยู่แล้ว[5]

นอกจากนี้ สิ่งที่น่าเป็นห่วงยิ่งไปกว่าคือ การผูกขาดข้อมูลเช่นนี้ จะขัดขวางไม่ให้ประเทศต่างๆ สามารถนำมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ อย่างเช่นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ซีแอล) มาใช้จนกว่าอายุการ

[5] รายละเอียดเรื่องการผูกขาดข้อมูล ดูภาคผนวก 1 และการทดลองชีวสมมูลและความเทียบเท่ากันในประสิทธิภาพการรักษา ดูภาคผนวก 2

ผูกขาดข้อมูลจะหมดลง เพราะผู้ผลิตยาชื่อสามัญจะไม่สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้จนกว่าจะหมดอายุการผูกขาดข้อมูลยา

สิทธิการผูกขาดเหนือข้อมูลการทดลองทางยา หรือ การผูกขาดข้อมูลยานี้ จะ**มีผลกับยาทุกประเภท ไม่ว่าจะมีสิทธิบัตรในประเทศนั้นหรือไม่**

เพราะฉะนั้น สิ่งนี้เป็นการผูกขาดอีกประเภทหนึ่งที่ทำให้ไม่มียาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาด แม้ว่ายานั้นจะหมดหรือไม่ได้จดสิทธิบัตรก็ตาม

จากประสบการณ์ในหลายประเทศชี้ให้เห็นว่า การผูกขาดข้อมูลยาทำให้ยา “แพง” ขึ้น

เฉพาะแค่ผลกระทบที่มีต่อราคายาในโคลัมเบีย หลังจากที่สหภาพยุโรปบังคับให้มีการผูกขาดข้อมูลยา 10 ปี ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศเพิ่มขึ้น 340 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (10,200 ล้านบาท)[6]

ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาในประเทศไทยของ รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์และคณะ ที่ชี้ว่าการผูกขาดข้อมูลทางยาเป็นข้อเรียกร้องทริปส์พลัสที่ร้ายแรงที่สุด โดยคำนวนจากปี พ.ศ. 2550 ที่เป็นปีที่ทำการศึกษา พบว่าในห้าอีกปีข้างหน้า (พ.ศ. 2556) ถ้าปล่อยให้มีการผูกขาดข้อมูลยาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 ค่าใช้จ่ายด้านยาของไทยจะสูงถึง 81,356 ล้านบาท ซึ่ง**มากกว่า**ค่าใช้จ่ายด้านยาในระยะเวลาเดียวกันเมื่อเทียบกับการให้คุ้มครองสิทธิบัตรเพิ่มอีก 5 ปี ซึ่งคิดเป็นมูลค่าเพียง 27,883 ล้านบาท

กลวิธีที่สอง คือ **การออกใบรับรองการคุ้มครองเพิ่มเติม** (supplementary protection certificates, SPC) ซึ่งจะทำให้บริษัทยาสามารถขยายอายุสิทธิบัตรได้ในกรณีที่เกิดความล่าช้าใดๆ ขึ้นโดยรัฐในระหว่างที่รอการอนุญาตให้วางตลาด และรัฐจะต้องออกใบรับรองให้

ด้วยข้อกำหนดเช่นนี้ บริษัทยาจะสามารถยืดการผูกขาดได้เพิ่มขึ้นอีก 15 ปี ซึ่งเป็นระยะเวลาที่เกือบจะเท่ากับอายุสิทธิบัตรที่กำหนดไว้ตามข้อตกลงทริปส์

นอกจากนี้ สำหรับยาสูตรสำหรับเด็ก เจ้าของสิทธิบัตรยาจะได้รับการคุ้มครองเพิ่มขึ้นอีก 5 ปี

ในความเป็นจริง หน่วยงานที่กำกับดูแลเรื่องยา เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จำเป็นต้องใช้เวลาเพื่อศึกษาและตรวจสอบยาต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ต้องใช้ความตั้งใจและความระมัดระวังอย่างมาก และทำให้ประชาชนเข้าถึงยา

การที่สหภาพยุโรปจะลงโทษปรับให้ประเทศคู่ค้าชดเชยเวลาที่เสียไปกับการตรวจสอบคุณภาพประสิทธิผลของยาและการออกเอกสารสิทธิบัตรที่ล่าช้า เท่ากับเป็นการบังคับให้ อย. ต้องมาทำหน้าที่ให้มีการผูกขาดตลาดยาด้วยการออก**ใบรับรองการคุ้มครองเพิ่มเติม** แทนที่จะเป็นการขยายอายุสิทธิบัตรปกติ

---

[6] Oxfam and Health Action International, (2009), ‘Trading away access to medicines. How the European Union’s trade agenda has taken the wrong turn.’

ซึ่งการให้การผูกขาดตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเช่นนี้ ก็จะส่งผลต่อการขัดขวางไม่ให้มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory licensing) อีกด้วย

อีกกลวิธีหนึ่ง คือ **การรับจดสิทธิบัตรให้กับสิ่งบ่งชี้ใหม่** (new indication) มาตรการเช่นนี้จะเปิดโอกาสให้ยาเดิมที่อยู่ในท้องตลาดอยู่แล้วสามารถนำมาจดสิทธิบัตรใหม่ได้อีก หากค้นพบภายหลังว่าสามารถนำไปปรับใช้ในวิธีการใหม่หรือรูปแบบใหม่ได้

ยกตัวอย่างเช่น ยาชนิดหนึ่งสามารถรักษาโรคชนิดหนึ่ง แต่มาค้นพบต่อมาว่าสามารถนำไปใช้รักษาโรคอีกชนิดได้ด้วยเช่นกัน ด้วยข้อกำหนดเช่นนี้ บริษัทยาสามารถที่จะนำยาตัวเดิมไปขอจดสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการรักษากับโรคใหม่ได้อีก

ดังนั้น จึงเท่ากับเป็นการขยายอายุสิทธิบัตรยาตัวนั้นออกไปอีก ทั้งที่ตามกฎหมายไทย ไม่อนุญาตให้ออกสิทธิบัตรวิธีการรักษา

2 การบังคับให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในสนธิสัญญาต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร

ข้อบังคับเช่นนี้ถือว่าเป็น “ทริปส์พลัส” อีกรูปแบบหนึ่ง ซึ่งประเทศคู่ค้าของสหภาพยุโรปจะต้องปฏิบัติตามสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรหลายฉบับ แม้ว่าจะไม่ได้ลงนามในสนธิสัญญาเหล่านั้นก็ตาม

ผิดกับสหรัฐฯ ที่บังคับให้ประเทศคู่ค้าต้องไปเป็นภาคีสมาชิกสนธิสัญญาเหล่านี้ ขณะที่สหภาพยุโรปบังคับให้ทำตามเนื้อหาของสนธิสัญญาเหล่านั้นเลย โดยห้ามบิดพริ้ว

นัยสำคัญของสนธิสัญญาเหล่านี้ ต้องการทำให้ประเทศต่างๆ มีระบบรับจดและจัดการสิทธิบัตรที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งหมด ส่งเสริมให้มีการจดสิทธิบัตรได้สะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น และได้รับการคุ้มครองอย่างกว้างในหลายประเทศโดยที่จดสิทธิบัตรเพียงในประเทศเดียว

ทั้งๆ ที่เรื่องทรัพย์สินทางปัญญานั้น ในองค์การการค้าโลกระบุให้แต่ละประเทศมีสิทธิเลือกรับปรับใช้และบังคับเพียงการคุ้มครองขั้นต่ำเท่านั้น

ซึ่งหากทำตามเนื้อหาสนธิสัญญาเหล่านี้ สุ่มเสี่ยงที่ก่อให้เกิดปัญหาการรับจดสิทธิบัตรที่ไม่สมควรจะได้รับความคุ้มครองและปัญหาสิทธิบัตรไม่มีวันตาย (evergreening patent) เพราะบางประเทศมีการตรวจสอบคำร้องขอจดสิทธิบัตรที่ขาดคุณภาพ

นอกจากนี้ ยาชื่อสามัญจะผลิตเข้ามาแข่งขันในตลาดไม่ได้ในกรณีที่ไม่มีการจดสิทธิบัตรในประเทศนั้น เพราะด้วยมาตรการแบบนี้ การจดสิทธิบัตรในประเทศหนึ่งจะได้รับการคุ้มครองในประเทศอื่นๆ ที่เป็นภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าว

สนธิสัญญาดังกล่าว อาทิ สนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty, PCT) สนธิสัญญาว่าด้วยกฎหมายสิทธิบัตร (Patent Law Treaty, PLT)

3 มาตรการบังคับใช้กฎหมายแบบทริปส์พลัส[7]

3.1 มาตรการชายแดน

ภายใต้ความตกลงทริปส์ ประเทศต่างๆ ต้องมีมาตรการชายแดนไว้เพื่อที่จะกักหรือยึดสินค้านำเข้า เพื่อป้องกันสินค้าที่ปลอมเครื่องหมายการค้าหรือละเมิดลิขสิทธิ์เข้ามาในประเทศ มาตรการเหล่านี้มุ่งที่จะจัดการกับการกระทำที่มีความผิดทางอาญา[8]

อย่างไรก็ดี ในข้อตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องระบุให้การยึดสินค้าที่อยู่ระหว่างการขนส่งหรือส่งออกอยู่ในกฎหมายของประเทศแต่อย่างใด ซึ่งสินค้าเหล่านี้เป็นสินค้าที่จะขนส่งผ่านไปยังประเทศปลายทางที่อื่น

ด้วยมาตรการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาแบบทริปส์พลัสที่ผลักดันอยู่ในขณะนี้ ประเทศต่างๆ พยายามที่จะใช้มาตรการชายแดนมาควบคุมการเคลื่อนย้ายสินค้าที่อาจละเมิดสิทธิบัตรและ/หรือเครื่องหมายการค้า ซึ่งขนส่งผ่านประเทศทางผ่าน หรือบังคับให้แต่ละประเทศต้องจัดการกับสินค้าที่อยู่ระหว่างการขนส่ง

ดังนั้น ยาชื่อสามัญที่อยู่ระหว่างการขนส่งอาจถูกยึดหรือกักไว้เพราะมาตรการเหล่านี้ ถึงแม้ว่าจะเป็นยาที่ถูกกฎหมายในประเทศผู้ผลิตและประเทศปลายทางก็ตาม

ผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญที่ถูกกฎหมาย ซึ่งถูกกล่าวหาว่า ‘คล้ายคลึงจนสร้างความสับสน’ กับสินค้าชื่อยี่ห้อ อาจสุ่มเสี่ยงที่จะถูกยึด แม้ว่าสินค้ายานั้นจะเป็นสินค้าที่ประเทศผู้ผลิตยาชื่อสามัญเจตนาส่งออกและอยู่ระหว่างการขนส่งไปประเทศปลายทาง

ยกตัวอย่าง ในเดือนพฤษภาคม ปี ค.ศ. 2009 ยาชื่อสามัญอะม็อคซีซิลิน (Amoxicillin) ปริมาณเทียบเท่า 76,000 ขนาน ถูกยึดไว้ที่ท่าอากาศยานแฟรงก์เฟิร์ต ซึ่งอยู่ระหว่างการขนส่งจากอินเดียไปยังประเทศวานูอาตู ด้วยข้อหาต้องสงสัยว่าละเมิดเครื่องหมายการค้าที่มีความผิดทางแพ่ง และสงสัยว่ายาดังกล่าว ‘คล้ายคลึงจนสร้างความสับสน’ กับยาชื่อยี่ห้อ

เจ้าหน้าที่ศุลกากรของประเทศเยอรมนีอาศัยอำนาจโดยตำแหน่งยึดยาดังกล่าวไว้

---

[7] ข้อมูลจากเอกสารรณรงค์ของอ็อกแฟม “อย่าหลงประเด็น ยามีคุณภาพเพราะกฎระเบียบด้านยา ไม่ใช่เพราะการบังคับใช้กฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญา” (Eye on the Ball: Medicine regulation – not IP enforcement – can best deliver quality medicines)

[8] การปลอมแปลงที่มีความผิดทางอาญา คือ การละเมิดเครื่องหมายการค้าที่กระทำโดยเจตนาและทำเป็นจำนวนมากเพื่อการค้า การละเมิดเครื่องหมายการค้าที่เป็นความผิดทางอาญาหรือการปลอมแปลง (counterfeiting) ต่างจากการละเมิดเครื่องหมายการค้า ‘ที่มีความผิดทางแพ่ง’ เพราะการละเมิดเครื่องหมายการค้าที่มีความผิดทางอาญาเป็นผลิตภัณฑ์ที่เจตนาหลอกลวงว่าเป็นสินค้าเดียวกับสินค้าที่มีเครื่องหมายการค้าของแท้ ซึ่งในความเป็นจริงคือสินค้าที่ไม่ได้รับอนุญาต

สามสัปดาห์ต่อมา สินค้ายาล็อตนี้จึงถูกปล่อย หลังจากที่บริษัทจีเอสเค (Glaxo SmithKine, GSK) แจ้งเจ้าหน้าที่ศุลกากรเยอรมันว่าสินค้าดังกล่าวไม่ได้ละเมิดเครื่องหมายการค้าของตน[131]

บริษัทจีเอสเคเป็นอดีตเจ้าของสิทธิบัตรยา 'อะม็อคซิล' (Amoxil) ซึ่งเป็นชื่อการค้าของยาอะม็อคซีซิลิน

ดังนั้น จึงเห็นได้ชัดว่าไม่มีเหตุผลชอบธรรมที่จะยึดยานี้ไว้ เพราะชื่อ 'อะม็อคซีซิลิน' เป็นชื่อเรียกสากลที่ไม่มีเจ้าของ (International Non-Proprietary Name, INN) และจะนำมาจดเป็นเครื่องหมายการค้าไม่ได้ จากข้อมูลที่ได้จากแหล่งข่าว ก่อนที่จะยึดหรือปล่อยสินค้าออกมา ทางการของเยอรมนีไม่ได้ตรวจสอบคุณภาพยาแต่อย่างใด

นอกจากนี้ ความพยายามจับยึดยาที่ท่านั้น จะรวมข้อสงสัยเรื่องการละเมิดสิทธิบัตรไปด้วย ทั้งที่การจะดูว่าสินค้าหรือยาใดละเมิดสิทธิบัตรนั้นไม่สามารถดูได้ด้วยตาเปล่า แต่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญและกรรมวิธีซับซ้อนในการพิจารณาแยกแยะ

3.2 การเอาผิดกับบุคคลที่สามและ/หรือคนกลาง

ฝ่ายสนับสนุนการบังคับใช้แบบทริปส์ผนวกพยายามที่จะให้มีการเอาโทษกับผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบการผลิตสินค้าที่เป็นคู่แข่ง โดยเสนอให้เอาผิดกับผู้ผลิตวัตถุดิบในข้อหาปลอมแปลงสินค้าด้วย ถ้าวัตถุดิบนั้นถูกนำไปใช้ผลิตสินค้าปลอม

การเอาผิดกับบุคคลที่สามจะส่งผลกระทบกับคนที่เกี่ยวข้องใน 'ระบบช่องทางการค้า' (channels of commerce) คนอื่นๆ ด้วย ซึ่งได้แก่ ผู้จัดส่ง/ขนส่งสินค้า ตัวแทนจัดซื้อจัดจ้าง ผู้ซื้อ และผู้กำกับดูแล

ตามข้อเสนอในปัจจุบัน บุคคลที่สามที่จัดหาสินค้าวัตถุดิบที่ถูกนำไปผลิตเป็นสินค้าปลอม ตามนิยามที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ และรวมถึงสินค้าที่ละเมิดสิทธิบัตรหรือเครื่องหมายการค้า (ตามมาตรฐานการละเมิดที่มีโทษทางแพ่ง) ด้วย ต้องได้รับโทษที่รุนแรง ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทราบผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้ที่อยู่ในกระบวนการจัดส่ง (ห่วงโซ่อุปทาน) ต้องได้รับโทษ

การเอาผิดกับผู้ผลิตตัวยาสำคัญ (API) จะส่งผลกระทบต่อการจัดส่งวัตถุดิบให้กับผู้ผลิตยาชื่อสามัญ ผู้ผลิตตัวยาสำคัญอาจกลัวว่าจะถูกเอาผิดไปด้วย ถ้าส่งสินค้าวัตถุดิบให้แก่บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญ

ซึ่งภายใต้คำนิยามใหม่ที่ขยาย ยาชื่อสามัญอาจถูกเหมารวมว่าเป็นยาปลอมได้ ตัวยาสำคัญ (API) เป็นส่วนประกอบสำคัญของการผลิตยา และคุณภาพของตัวยาสำคัญมีผลกระทบโดยตรงกับคุณภาพของยาที่จะผลิตออกมา การคุกคามการจัดส่งตัวยาสำคัญให้แก่ผู้ผลิตยาชื่อสามัญจะเป็นอุปสรรคต่อการผลิตยาราคาเป็นธรรมที่มีคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ และที่สำคัญ นี่จะเป็นการสร้างบรรยากาศแห่งความกลัว ให้ภาคส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและจัดส่งยาไม่กล้าทำธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับยาชื่อสามัญอีกต่อไป

3.3 การเพิ่มเงินชดเชยค่าเสียหายให้แก่เจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา

กฎเกณฑ์การบังคับใช้รูปแบบใหม่นี้ระบุวิธีที่ศาลคิดคำนวนเงินชดเชยค่าเสียหายสำหรับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งพบว่าผู้ผลิตจะต้องจ่ายค่าเสียหายสูงขึ้นอย่างมาก ถ้าพิสูจน์ได้ว่าละเมิดสิทธิบัตรหรือทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ

ผู้ผลิตยาชื่อสามัญต่อสู้ท้าทายสิทธิบัตรของผู้ผลิตยาชื่อยี่ห้ออย่างแข็งกร้าวมาโดยตลอด โดยผลิตยาที่ต่อยอดจากยาชื่อยี่ห้อออกมาจำหน่ายหรือต่อสู้ในกระบวนการทางกฎหมาย

การเพิ่มเงินชดเชยค่าเสียหายให้กับเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาจะทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญต้องเสี่ยงเดิมพันมากยิ่งขึ้น และจะทำให้บริษัทยาชื่อสามัญคู่แข่งที่สำคัญไม่กล้าคัดค้านสิทธิบัตรที่ไม่ชอบธรรมของบริษัทยาชื่อยี่ห้อ

บางประเทศได้พัฒนาเกินเลยถึงขนาดเสนอให้มีบทลงโทษทางอาญาสำหรับการละเมิดสิทธิบัตรด้วย แม้ว่าการละเมิดสิทธิบัตรถือเป็นข้อพิพาทางการค้าระหว่างบริษัทที่เป็นคู่แข่งกัน

3.4 การยกเลิกการมีคำสั่งศาลให้กระทำหรืองดเว้นการกระทำ

ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมานี้ ศาลมักจะระงับข้อพิพาทระหว่างคู่กรณีทั้งสองฝ่าย โดยตัดสินให้ฝ่ายที่ละเมิดจ่ายค่าชดเชยการใช้สิทธิบัตรแก่เจ้าของสิทธิบัตร แทนการมีคำสั่งศาลให้กระทำหรืองดเว้นการกระทำบางอย่าง

คำสั่งศาลคือการที่ศาลมีคำสั่งให้ระงับการทำกิจกรรมที่ถือว่าเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา หรือในบางครั้ง ซึ่งไม่บ่อยนัก ศาลจะมีคำสั่งให้เจ้าของสิทธิบัตรยอมอนุญาตให้บริษัทคู่แข่งสามารถผลิตสินค้าในราคาต้นทุนต่ำต่อไปได้

ในระยะยาวแล้ว การกระทำเช่นนี้จะช่วยให้บริษัทยาต่างๆ ยอมให้มีการใช้สิทธิบัตรโดยสมัครใจ (voluntary license) แก่บริษัทยาชื่อสามัญเพิ่มมากขึ้น เพื่อที่จะผลิตยาต้นทุนต่ำให้แก่ตลาดใดตลาดหนึ่งเป็นกรณีเฉพาะได้

แต่การบังคับใช้กฎหมายตามสไตล์ทริปพลัส ต้องการที่จำกัดอำนาจศาลบางส่วนหรือทั้งหมด เพื่อป้องกันไม่ให้ศาลสามารถมีคำสั่งให้กระทำหรืองดเว้นการกระทำในการพิพากษาข้อพิพาทกรณีละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

3.5 การขัดขวางมาตรการนำเข้าซ้อน

มาตรา 6 ของความตกลงทริปส์อนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อน (parallel importation) และในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขได้สำทับการใช้มาตรการนี้ไว้อีกชั้นหนึ่ง

การนำเข้าคู่ซ้อน คือกระบวนการที่ประเทศใดประเทศหนึ่งสามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรและขายอยู่ในอีกประเทศหนึ่งแต่มีราคาถูกกว่าได้

ขั้นตอนนี้กระทำได้โดยอาศัยกฎหมายภายในประเทศที่บัญญัติเรื่อง 'การสิ้นสิทธิระหว่างประเทศ' (international exhaustion) สำหรับสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาไว้

ซึ่งหมายความว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจะสิ้นสุดลงเมื่อสินค้าที่มีสิทธิบัตรตัวเดียวกันได้วางจำหน่ายในตลาด "ที่ใดที่หนึ่งบนโลก" นักกฎหมายแนะนำว่าประเทศต่างๆ ควรกำหนดเรื่องการสิ้นสิทธิระหว่างประเทศไว้ในกฎหมายของประเทศ เนื่องจากข้อกำหนดเช่นนี้จะอนุญาตให้ประเทศสามารถนำเข้าสินค้าที่มีสิทธิบัตรจากแหล่งอื่นในโลกที่ขายในราคาที่พอจะเป็นธรรมมากที่สุด

ทั้งประเทศร่ำรวยและประเทศยากจนได้นำมาตรการนำเข้าคู่ขนานมาใช้ ซึ่งทำให้ราคายาลดลงอย่างเห็นได้ชัด

การบังคับใช้กฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญาแบบทริปส์พลัสสร้างความสับสนให้เกิดขึ้น ระหว่างธุรกิจยาปลอมและการนำเข้ายาที่ชอบธรรมในราคาที่ถูกกว่าผ่านมาตรการนำเข้าคู่ขนาน

ยกตัวอย่าง การบังคับใช้กฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญากำหนดให้ 'ยาปลอม' ครอบคลุมถึงยาต่างๆ ที่มีคุณสมบัติตามสินค้าที่นำเข้าคู่ขนานอย่างถูกกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กฎหมายแม่แบบต่างๆ ได้กำหนดให้สินค้าปลอมรวมถึง 'สินค้าใดๆ ก็ตามที่ทำ ผลิตซ้ำ จำหน่ายจ่ายแจก หรือนำไปใช้ โดยที่ละเมิดกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ์หรือบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้ทรงสิทธิ์'

ภายใต้ความตกลงทริปส์ เมื่อสินค้าได้วางจำหน่ายแล้วไม่ว่าที่ใดในโลก ประเทศที่มีมาตรการนำเข้าคู่ขนานอยู่ จะสามารถนำเข้าสินค้านั้นได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ์ แต่ด้วยระบอบการบังคับใช้แบบนี้ บุคคลที่สามจะไม่สามารถใช้สินค้าเหล่านี้โดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ์ไม่ได้ แม้ว่าจะได้วางตลาดไปแล้วก็ตาม

การบังคับใช้มาตรการชายแดน*โดยตำแหน่ง* ซึ่งให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ศุลกากรให้สามารถยึดสินค้าที่ต้องสงสัยว่าละเมิด อาจสร้างความสับสนให้เกิดขึ้นได้ระหว่างสินค้าที่นำเข้าคู่ขนานและสินค้าที่ต้องสงสัยว่าเป็น

ยาปลอม เช่นเดียวกับกรณีก่อนหน้านี้ เจ้าหน้าที่อาจสับสนระหว่างสินค้าที่ขนส่งอย่างชอบธรรมผ่านช่องทางการค้าที่ไม่ชัดเจนว่าละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่กับสินค้าปลอม

3.6 การผลักภาระเรื่องการบังคับใช้ให้รัฐรับผิดชอบ

ถึงแม้กฎหมายของรัฐถูกนำมาบังคับใช้และคุ้มครองสิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า และลิขสิทธิ์ แต่ภาคเอกชนมีความรับผิดชอบที่จะชี้ว่าใครเป็นผู้ละเมิดและแจ้งดำเนินการทางกฎหมายกับผู้ละเมิดเอง

แต่ด้วยมาตรการบังคับใช้ที่ประเทศร่ำรวยคิดขึ้นอย่างแยบยล การบังคับใช้สิทธิ์ของเอกชนจะถูกผลักให้เป็นภาระของรัฐ ซึ่งหมายถึงหน่วยงานราชการ ด้วยการผลักดันให้ความผิดละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเป็นความผิดอาญา หรืออาญาแผ่นดินทั้งหมด ซึ่งเป็นหน้าที่ของรัฐในการคุ้มครองและปราบปราม ทั้งๆที่ ทรัพย์สินทางปัญญาเป็นทรัพย์สินเอกชน เอกชนมีภาระในการแจ้งใครเป็นผู้ละเมิดและดำเนินการทางกฎหมาย

การใช้ทรัพยากรของรัฐเพื่อประโยชน์ของเอกชน โดยอ้างความชอบธรรมในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคจากสินค้าที่ด้อยประสิทธิภาพและไม่ปลอดภัย เป็นเรื่องที่ไม่สมเหตุสมผล

นอกจากนี้ งบประมาณที่จะใช้เพื่อการบังคับใช้ยังถูกผลักให้เป็นภาระของผู้เสียภาษี และรัฐต้องจัดสรรทรัพยากรด้านการบังคับใช้กฎหมายที่มีจำกัดและควรใช้ในเรื่องจำเป็นเร่งด่วนอื่นๆ มาเพื่อปกป้องประโยชน์ของเอกชน

การผลักความรับผิดชอบให้เจ้าหน้าที่รัฐ ซึ่งรวมถึงหน่วยงานกำกับดูแลเรื่องยาและเจ้าหน้าที่ศุลกากร เป็นสร้างอุปสรรคเพิ่มขึ้นให้กับการขนส่งสินค้าที่ชอบธรรมที่เป็นคู่แข่ง

เพราะท้ายที่สุดแล้ว คาดการณ์ว่าหน่วยงานของรัฐจะให้น้ำหนักกับการทำหน้าที่แทนผู้ทรงสิทธิ์เพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มากกว่าการคุ้มครองผู้บริโภคไม่ให้เดือดร้อนจากสินค้าที่ไม่มีประสิทธิภาพและไม่ปลอดภัยอย่างที่เคยปฏิบัติมา (ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา)

4 การคุ้มครองการลงทุน

ในพิมพ์เขียวเอฟทีเอที่ประเทศพัฒนาแล้วต้องการ จะระบุว่า รัฐภาคีมีหน้าที่คุ้มครองการลงทุนของนักลงทุนต่างชาติ หากนักลงทุนต่างชาติเห็นว่าการลงทุนถูกละเมิดจากรัฐคู่สัญญาไม่ว่าจะด้วย โครงการ นโยบาย กฎระเบียบ ฯลฯ ก็สามารถนำเรื่องไปสู่อนุญาโตตุลาการเพื่อระงับข้อพิพาท หรือเรียกร้องค่าเสียหาย หรือถึงขั้นยกเลิกนโยบาย-กฎหมายเหล่านั้นได้

ซึ่งรัฐบาลหลายประเทศ อาทิ เม็กซิโก แคนาดา อุรุกวัย ล้วนเผชิญกับความเจ็บปวดเหล่านี้มาแล้วทั้งสิ้น เมื่อนโยบายในการดูแลประชาชน เช่น นโยบายสิ่งแวดล้อม ระเบียบเกี่ยวกับการควบคุมอุตสาหกรรมยาสูบ ถูกยกเลิกเพราะแพ้ในอนุญาโตตุลาการ

ในข้อตกลงเอฟทีเอใหม่ๆ ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) ถือเป็นการลงทุนประเภทหนึ่งซึ่งต้องได้รับความคุ้มครอง แต่จะพบว่า ในเอฟทีเอของสหรัฐนั้น จะมีการยกเว้นการประกาศใช้ซีแอลที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อตกลงทริปส์ที่มิให้นักลงทุนนำไปฟ้องร้องได้ แต่ในกรณีของสหภาพยุโรปและญี่ปุ่นไม่มีการยกเว้นเอาไว้

ดังนั้น หากมีการประกาศใช้ซีแอลซึ่งเป็นมาตรการยืดหยุ่นของทริปส์ดังกล่าว ก็อาจถูกตีความว่า เป็นการยึดทรัพย์ (Expropriation) หรือการยึดทรัพย์ทางอ้อม (Indirect Expropriation) ไม่สามารถทำได้ ถ้าทำจะถูกนักลงทุนต่างชาติ (ซึ่งในกรณีนี้ก็คือบริษัทยาข้ามชาติ) ฟ้องเรียกค่าเสียหาย หรือฟ้องบังคับให้ยกเลิก หากต้องการทำจริงๆ ก็ต้องจ่ายค่าชดเชยเทียบเท่ามูลค่าตลาด และจะต้องให้โดยคิดดอกเบี้ยในอัตราที่เหมาะสม ซึ่งนี่เกินไปกว่ากฎหมายไทยและข้อตกลงทริปส์ที่ไทยเป็นภาคี

ยิ่งไปกว่านั้น นักลงทุนต่างชาติที่ว่าจะไม่ถูกจำกัดเพียงแค่นักลงทุนสัญชาติยุโรปเท่านั้น เพราะทุกบริษัทที่มีการลงทุนในสหภาพยุโรปสามารถใช้สิทธิเยี่ยงนักลงทุนยุโรปได้

วาระอำพรางเรื่องยาปลอม

กลยุทธสร้างความสับสนในนิยาม “ยาปลอม” ในเวทีโลก

นอกเหนือไปจากการเดินหน้าเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีแบบทริปส์พลัสของสหภาพยุโรปแล้ว ประเทศมหาอำนาจทางเศรษฐกิจอย่างสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น กำลังเดินหน้าผลักดันทำ**ข้อตกลงว่าด้วยการต่อต้านการค้าสินค้าปลอม** หรือเรียกสั้นๆ ว่า “**แอ็คต้า**” (Anti-Counterfeit Trade Agreement, ACTA) กับนานาประเทศ ควบคู่ไปกับความพยายามเปลี่ยนแปลงคำนิยาม “ยาปลอม” ขององค์การอนามัยโลกโดยคณะทำงานเฉพาะกิจต่อต้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ปลอม หรือมีชื่อย่อว่า “อิมแพ็คท์” (IMPACT) ซึ่งมีบริษัทยาข้ามชาติบงการอยู่เบื้องหลัง

เป้าประสงค์หลักของข้อตกลง ACTA และวาระของ “อิมแพ็คท์” คือ การขยายคำนิยามของ “ยาปลอม” ให้ควบเรื่องละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาไปพร้อมๆกับเรื่องคุณภาพ

ขณะที่ องค์การอนามัยโลกที่มีหน้าที่ดูแลเรื่องสุขภาพสากลกำหนดให้ยาที่ต้องเพิกถอนออกจากตลาด คือ ยาผิดมาตรฐาน[9]และยาที่จงใจปลอมส่วนผสมหรือฉลากยาที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับตัวยาและแหล่งผลิตที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง

แต่ในนิยาม “สินค้าปลอม” (Counterfeit) ขององค์การการค้าโลก หมายถึง สินค้า (ซึ่งรวมถึงยาด้วย) ที่ละเมิดเครื่องหมายการค้าที่มีความผิดทางอาญาเท่านั้น ซึ่งคือสินค้าที่เจตนาปลอมหรือลอกเลียนแบบเครื่องหมายการค้าของคนอื่นและทำเป็นจำนวนมากเพื่อการค้า

[9] ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณสมบัติหรือสารส่วนประกอบทางวิทยาศาสตร์ครบตามที่ควรจะมี รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน และไม่ได้มาตรฐานการผลิตและการจัดเก็บ/จัดส่งที่ดี

ดังนั้น จึงอาจกล่าวได้ว่า “ยาปลอม” ภายใต้นิยามขององค์การอนามัยโลกที่เน้นเรื่องคุณภาพและความปลอดภัย และภายใต้นิยามขององค์การการค้าโลกกำหนดไว้แต่เรื่องสินค้าปลอม (รวมถึงยา)ปลอมเครื่องหมายทางการค้าที่กระทำโดยเจตนาและผลิตเป็นจำนวนมากเพื่อการค้าและจะมีความผิดทางอาญาเท่านั้น

อย่างไรก็ดี นอกเหนือจากการกดดันให้ประเทศต่างๆต้องยอมรับผ่านการเจรจาเอฟทีเอแล้ว “กลุ่มคนที่คุณก็รู้ว่าเขาคือใคร” ได้พยายามผลักดันวาระของตัวเองผ่านเวทีองค์การอนามัยโลกและผ่านข้อตกลง ACTA ที่จะขยายคำนิยาม “ยาปลอม” ให้รวม 2 เรื่องไว้ด้วยกัน คือ ให้ครอบคลุมถึงยาที่ละเมิดสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า ซึ่งอาจจะรวมไปถึงยาชื่อสามัญที่มีคุณภาพและถูกกฎหมายในประเทศต้นทางและปลายทาง และนี่เองอาจทำให้ยาชื่อสามัญเหล่านี้ถูกกล่าวหาว่าเป็น “ยาปลอม” ได้ตามนิยามที่ขยายออกมาเช่นนี้

การพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรไม่ใช่สิ่งที่กระทำได้ง่ายโดยเพียงมองด้วยตาเปล่า แต่ต้องอาศัยข้อเท็จจริงและการพิสูจน์ทางกฎหมายและศาลจะเป็นผู้ตัดสินชี้ขาด เช่นเดียวกับการละเมิดเครื่องหมายการค้าที่ต้องดูกันที่เจตนา

เมื่อการขยายนิยามเช่นนี้ไปประกอบกับมาตรการบังคับใช้กฎหมายที่ชายแดน เจ้าหน้าที่ของรัฐจะถูกใช้เป็นเครื่องมือของบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรได้ง่ายยิ่งขึ้น เพื่อที่จะจับกุมและยึดยาชื่อสามัญที่อยู่ในระหว่างการขนส่ง

ทั้งนี้ การเอาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยามาปนกับเรื่องการละเมิดเครื่องหมายทางการค้าและสิทธิบัตร ซึ่งเป็นคนละเรื่องกันนั้น รังแต่จะสร้างความสับสนให้เกิดขึ้น ซึ่งทั้ง 2 ปัญหาควรใช้การแก้ไขปัญหาที่แตกต่างกัน

การใช้มาตรการทางทรัพย์สินทางปัญญามาแก้ไขปัญหาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยานอกจากจะไม่ได้ผลแล้ว กลับจะส่งเสริมให้คนหันไปใช้ยาปลอมจริงๆ มากขึ้น เพราะยาสิทธิบัตรมีราคาแพง คนจึงหันไปหายาปลอมที่ราคาถูกกว่าแต่อาจด้อยคุณภาพและไม่ปลอดภัย

เราควรสนับสนุนให้หน่วยงานสาธารณสุขที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ซึ่งก็คือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของแต่ละประเทศ มีศักยภาพเพียงพอในการควบคุมดูแลเรื่องคุณภาพและความปลอดภัย

โดยสรุปแล้ว สิ่งที่น่าเป็นห่วง คือ ความพยายามที่จะบิดเบือนว่า 1) ยาด้อยคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพและไม่ปลอดภัย ซึ่งรวมถึง ยาผิดมาตรฐานและยาที่เจตนาปลอดส่วนผสมหรือฉลาก 3) ยาที่ละเมิดสิทธิบัตร และ 4) ยาที่ละเมิดเครื่องหมายการค้าที่มีความผิดอาญา[10] (หรือยาปลอมเครื่องหมายการค้า) และแพ่ง[11] ทั้งหมดนี้คือ

---

[10] การปลอมแปลงที่มีความผิดทางอาญา คือ การละเมิดเครื่องหมายการค้าที่กระทำโดยเจตนาและทำเป็นจำนวนมากเพื่อการค้า การละเมิดเครื่องหมายการค้าที่เป็นความผิดทางอาญาหรือการปลอมแปลง (counterfeiting) ต่างจากการละเมิดเครื่องหมายการค้า ‘ที่มีความผิดทางแพ่ง’ เพราะการละเมิดเครื่องหมายการค้าที่มีความผิดทางอาญาเป็นผลิตภัณฑ์ที่เจตนาหลอกลวงว่าเป็นสินค้าเดียวกับสินค้าที่มีเครื่องหมายการค้าของแท้ ซึ่งในความเป็นจริงคือสินค้าที่ไม่ได้รับอนุญาต

[11] การละเมิดเครื่องหมายการค้าที่เป็นความผิดทางอาญาต่างจากการละเมิดเครื่องหมายการค้าที่เป็นความผิดทางแพ่งประเภทอื่นๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ในการทำธุรกิจโดยทั่วไป[64] บริษัทต่างๆ ในภาคเภสัชกรรมมักจะมีกรณีพิพาทกันอยู่เนืองๆ ในเรื่องชื่อ บรรจุภัณฑ์ และส่วนประกอบของสินค้าหรือบริการ (Trade Dress) ระหว่างผลิตภัณฑ์ชื่อยี่ห้อและผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญที่เป็นคู่แข่ง ซึ่งบางครั้งคล้ายคลึงกันจนอาจสร้างความสับสนให้แก่ผู้บริโภคและถือว่าเป็นการละเมิดเครื่องหมายการค้าได้[65] อย่างไรก็ดี ความคล้ายคลึงกันมักเกิดขึ้นโดยไม่เจตนา ยกตัวอย่าง ถ้ายาสองยี่ห้อที่มีสารตัวยาสำคัญชนิดเดียวกัน และต่างตั้งชื่อการค้าให้คล้ายกับชื่อทางวิทยาศาสตร์

“ยาปลอม” ซึ่งจะทำให้ยาชื่อสามัญที่มีคุณภาพและชอบธรรมสุ่มเสี่ยงที่จะถูกกล่าวหาว่าเป็น “ยาปลอม” และอาจถูกดำเนินการทางกฎหมายได้

ถึงแม้ว่านิยาม “สินค้าปลอม” ในข้อตกลงต่อต้านสินค้าปลอมแปลง “แอ็คต้า” ฉบับสุดท้ายที่ตกลงกันไปแล้ว จะไม่รวมเรื่องการละเมิดสิทธิบัตร แต่ยังรวมถึงเรื่องการละเมิดเครื่องหมายการค้าไว้อยู่ และไม่ได้ให้ความสำคัญกับมาตรการยืดหยุ่นต่างๆ ไว้ในข้อตกลงอย่างที่กลุ่มภาคประชาสังคมเรียกร้อง

เมื่อผนวกวาระการขยายนิยาม “ยาปลอม” และมาตรการบังคับใช้กฎหมายแบบทริปส์ผนวก เช่น มาตรการชายแดน การเพิ่มค่าปรับ การจำกัดอำนาจศาลในการพิจารณาคดี การเอาผิดกับบุคคลที่สาม ฯลฯ เข้าด้วยกัน

จะเห็นได้ชัดว่าเป็นการคุกคามบริษัทยาชื่อสามัญไม่ให้เข้ามาแข่งขันในตลาด และสุดท้ายจะทำให้เกิดการผูกขาดตลาดและยามีราคาแพง บริษัทยาชื่อสามัญจะไม่กล้าท้าทายสิทธิบัตรยาที่ไม่ชอบธรรม ไม่ว่าด้วยการผลิตยาออกมาแข่งหรือการฟ้องร้องในศาลเพื่อพิสูจน์เรื่องการละเมิดสิทธิบัตรยาหรือเครื่องหมายการค้า เพราะโทษปรับที่สูงขึ้น อำนาจศาลที่ถูกลิดรอนให้ตัดสินให้ชดใช้ค่าเสียหายเท่านั้น การเอาผิดกับคนที่จัดหาวัตถุดิบและคนอื่นๆ ที่อยู่ในกระบวนการจัดส่งยาทั้งหมด

สมรภูมินิยาม “ยาปลอม” ในไทย

ที่ผ่านมา ประเทศไทยแค่เข้าไปสังเกตการณ์การประชุม **ข้อตกลงว่าด้วยการต่อต้านการค้าสินค้าปลอม** (Anti-counterfeit Trade Agreement, ACTA) ไม่ได้เข้าไปร่วมประชุมด้วยตามที่ฑูตสหภาพยุโรปประจำประเทศไทยกล่าวอ้าง[12]

ขณะเดียวกัน จุดยืนของทีมไทยในการประชุมองค์การอนามัยโลกก็ชัดเจนอย่างยิ่ง ที่ปฏิเสธการขยายนิยาม “ยาปลอม” ตามที่คณะทำงานเฉพาะกิจ “อิมแพ็คท์” ต้องการ และที่ผ่านมายังย้ำและยืนยันที่จะต้องไม่ปนเปความหมายของยาปลอมที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพกับยาที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

อย่างไรก็ตาม สถานการณ์ในประเทศไทยเองกลับมีความเคลื่อนไหวที่น่าวิตกมากกว่า

เริ่มจากการตีปี๊บการแพร่กระจายของยาปลอมจากสมาคมอุตสาหกรรมยาข้ามชาติอย่างหนาหู โดยอ้างตัวเลขการแพร่กระจายของยาปลอมที่ไม่มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ หรือบิดเบือนตัวเลขหรืออ้างตัวเลขที่ไม่มีการยืนยันขององค์การอนามัยโลก

ของสารตัวยาสำคัญชนิดนั้นหรือที่เรียกว่า 'ชื่อเรียกสากลที่ไม่มีเจ้าของ' (International Non-Proprietary Name, INN) ชื่อผลิตภัณฑ์ของทั้งสองบริษัทจึงมีโอกาสที่จะคล้ายกันได้มาก จุดนี้อาจนำไปสู่ข้อพิพาทได้ ข้อพิพาทในลักษณะนี้จะแก้ไขโดยกระบวนการทางแพ่ง (ไม่ใช่ทางอาญา) ตามกฎหมายของประเทศ

[12] Message by H.E. David Lipman, Ambassador of the EU Delegation to Thailand , to the Thai Network of People Living with HIV/AIDS, 21 Oct 2010

ทั้งนี้เพื่อปลุกกระแสให้ตื่นตระหนกและนำเสนอมาตรการทรัพย์สินทางปัญญาแบบทริปส์พลัสมาแก้ปัญหาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยาแบบเหมารวม

ขณะเดียวกัน บริษัทยาข้ามชาติก็เดินเกมผลักดันร่างบันทึกความเข้าใจ หรือ เอ็มโอยู (MOU) ชักจูงหว่านล้อมให้หน่วยงานรัฐต่างๆ ที่มีหน้าที่บังคับใช้กฎหมายมาช่วยกันแก้ปัญหา “ยาปลอม” โดยแอบสอดไส้ในนิยามให้หมายรวมถึงยาที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

ทั้งๆ ที่ ยาปลอมตาม พรบ.ยาของไทยนั้น ระบุว่า คือ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้ 1. ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหรือมีบางส่วนว่าเป็นยาแท้ 2. ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงวันเดือนปีที่หมดอายุไม่เป็นความจริง 3. ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งไม่เป็นความจริง 4. ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ไม่จริง 5. ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่า 20% ของตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้เท่านั้น

เมื่อสำนักงานคณะกรรมาการอาหารและยา (หรือ อย.) รู้ทันไม่ลงนามด้วย เมื่อปี 2550 ก็พยายามดิ้นรนให้ผู้ใหญ่ในกระทรวงพาณิชย์ ชักชวนหลอกล่อหน่วยราชการต่างๆ รวมทั้งภาคประชาสังคมเข้าไปหารืออีกครั้งในปลายปี 2553 โดยอ้างว่าเพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาที่เกิดจากระบบทรัพย์สินทางปัญญา

ไปๆ มาๆ กลับออกเป็นร่างบันทึกความเข้าใจแก้ไขปัญหายาละเมิดเครื่องหมายการค้า โดยอ้างว่า เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ทั้งๆ ที่ถ้าเอาจริงเข้าแล้ว ไม่สามารถแก้ไขปัญหายาปลอมที่ด้วยคุณภาพและไม่ปลอดภัยได้จริงทั้งหมด แถมยังเป็นการเตะขัดขายาชื่อสามัญที่ถูกกฎหมายและชอบธรรมไม่ให้เข้ามาแข่งขันต่างหาก

การละเมิดเครื่องหมายการค้าเป็นเรื่องระหว่างธุรกิจ ไม่ได้เกี่ยวข้องกับคุณภาพของยา หากยาดังกล่าวขึ้นทะเบียนกับ อย.ถูกต้องก็ถือว่ามีคุณภาพ ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพประชาชน

แม้ว่าในที่สุด บันทึกความเข้าใจดังกล่าวได้ลงนามโดยหน่วยงานต่างๆ แบบที่ตัดประเด็นสอดไส้ออกไปจนเกือบหมดแล้ว แต่ยังควรจับตาอย่างใกล้ชิดเช่นกัน

เพราะอุตสาหกรรมยาข้ามชาติที่มีชื่อย่อว่า “ฟาร์มา” (PhRMA) ซึ่งเป็นสมาคมแม่ของตัวแทนอุตสาหกรรมยาข้ามชาติในไทยที่มีชื่อย่อว่า “พรีม่า” (PReMA) และเป็นผู้สนับสนุนใหญ่ของพรรคการเมืองสำคัญในประเทศมหาอำนาจ ประกาศว่าไม่พอใจอย่างยิ่งกับบันทึกความร่วมมือที่อ่อนปวกเปียกเช่นนี้

ฉะนั้น เราอาจจะเห็นการซิกแซกสอดไส้เช่นนี้อีกเป็นระยะๆ

ยุทธศาสตร์ทรัพย์สินทางปัญญาแห่งชาติ ยุทธศาสตร์เพื่อใคร??

การวิ่งเต้นหว่านล้อมให้มีบันทึกความเข้าใจหรือ “เอ็มโอยู” ที่จะขยายนิยามยาปลอมและให้หน่วยราชการต่างๆ เข้ามาปกป้องผลประโยชน์ทางธุรกิจของบริษัทยาข้ามชาติ เป็นเพียงส่วนหนึ่งของแผนการใหญ่ที่เรียกว่า “ยุทธศาสตร์ทรัพย์สินทางปัญญาแห่งชาติ”

คณะรัฐมนตรี มีมติให้ความเห็นชอบต่อ “ยุทธศาสตร์ทรัพย์สินทางปัญญาแห่งชาติ” และ “แผนเร่งรัดการป้องกันและปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา” ที่เสนอโดยรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพาณิชย์ (นายอลงกรณ์ พลบุตร) รองประธานคณะกรรมการนโยบายด้านการป้องกันและปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อวันที่ 9 กรกฎาคม 2552 ที่ผ่านมา ทั้งๆที่มีหลักการและเนื้อหาหลายส่วนขัดแย้งกับหลักการของ “ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย” ที่คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบก่อนหน้าเมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2552 (มติ คสช. ครั้งที่ 6/2551 เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2551 และมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1 พ.ศ. 2551)

ภาคประชาสังคมที่ทำงานเรื่องการเข้าถึงยาและสาธารณสุขได้ร่วมกันทำหนังสือคัดค้าน มีใจความว่า “เนื่องจากยุทธศาสตร์ทรัพย์สินทางปัญญาฯ และแผนเร่งรัดการป้องกันและปราบปรามฯ มีเนื้อหาที่เป็นการยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มข้นขึ้นเกินไปกว่าความตกลงขององค์การการค้าโลก ที่นอกจากจะไม่ได้ช่วยแก้ปัญหาในเรื่องเศรษฐกิจ (เช่น ไม่มีมาตรการการควบคุมราคายา หรือ รับรองการเข้าถึง) และไม่ช่วยหนุนเสริมการพัฒนาประเทศอย่างแท้จริงแล้ว ยังกลับบั่นทอนการพัฒนาของอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็กให้ขาดโอกาสมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ยังเป็นอุปสรรคกีดกันการเข้าถึงปัจจัยสำคัญในการพัฒนาสังคมไทย เช่น ยา สื่อการเรียนการสอน เทคโนโลยี ฯลฯ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ไม่มีเนื้อหาใดที่กล่าวถึงการคุ้มครองทรัพยากรชีวภาพที่เป็นสมบัติของประเทศ ซึ่งทั้งหมดจะส่งผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการเข้าถึงยาและการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชนไทย”

พวกเราพบว่ายุทธศาสตร์ดังกล่าวเป็นผลจากแรงผลักดันของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติร่วมกับข้าราชการกระทรวงพาณิชย์บางส่วนที่อ้างเหตุว่าต้องทำให้ไทยถูกถอดออกจากประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ หรือ พีดับบลิวแอล (PWL) ซึ่งคือบัญชีดำของประเทศที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัทสัญชาติอเมริกัน ที่สหรัฐฯ จะทบทวนรายชื่อประเทศคู่ค้าว่าใครละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาและมากน้อยเพียงไร แต่ก็เป็นการกำหนดและตัดสินเอาเองแต่ฝ่ายเดียวของสหรัฐฯ

สหรัฐฯ ได้ใช้กฎระเบียบเช่นนี้กดดันประเทศคู่ค้าต่างๆ ให้ยอมรับสิ่งที่สหรัฐฯ เรียกร้องมาตลอด ทั้งๆ ที่บางครั้งประเทศที่ถูกขึ้นบัญชีดำไม่ได้ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาอย่างที่ถูกกล่าวหา เช่น กรณีของไทยที่ประกาศใช้ซีแอล

ภายใต้ยุทธศาสตร์ทรัพย์สินทางปัญญาแห่งชาตินี้ กระทรวงพาณิชย์ได้กำหนดแผนปฏิบัติการไว้ ที่จะแก้ไข พรบ.สิทธิบัตร พรบ.ศุลกากร และพรบ.เครื่องหมายการค้า เพื่อเอื้อประโยชน์ต่อบริษัทยาข้ามชาติ

เช่น การขยายผูกขาดตลาดยา การลดอำนาจการแข่งขันของบริษัทยาชื่อสามัญ การแก้ไขระเบียบศุลกากรให้สามารถยึดยาชื่อสามัญที่อยู่ในระหว่างขนส่ง การทำให้เจ้าหน้าที่รัฐ เป็นผู้ต้องไปไล่จับสินค้าโดยที่เจ้าของทรัพย์สินไม่ต้องทำอะไรเลย การทำให้การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเป็นความผิดทางอาญา

ทั้งหมดนี้จะสร้างผลกระทบการเข้าถึงยาราคาที่เป็นธรรมและการรักษาในที่สุด

แม้ว่าในขณะนี้ ยุทธศาสตร์ดังกล่าวจะถูกท้วงติงจากภาคประชาสังคม และมีข้อสรุปให้แยกเรื่องยาออกมาต่างหากและให้มีการยกร่างยุทธศาสตร์ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับยาโดยเฉพาะ

แต่คณะกรรมการยกร่างฯ ก็มีตัวแทนของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติและกลุ่มแพทย์ซึ่งอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนร่วมอยู่ในคณะด้วย

จึงเป็นเรื่องที่ต้องติดตามอย่างใกล้ชิด พร้อมๆ กับการจับตาการแก้กฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

จระเข้ขวางการพัฒนาระบบการตรวจสอบสิทธิบัตร

ที่ผ่านมา คงต้องยอมรับว่า ระบบการให้สิทธิบัตรและฐานข้อมูลสิทธิบัตรในประเทศไทยยังไม่ดีพอ ซึ่งสะท้อนจากการที่ภาคประชาชนฟ้องร้องยกเลิกสิทธิบัตรดีดีไอ การค้านก่อนการออกสิทธิบัตรยาคอมบิด และยาอีกหลายตัว

และนำไปสู่การทำยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยที่ชี้ชัดถึงยุทธศาสตร์การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย เพื่อมิให้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา โดยระบุให้...

1. ข้อตกลงเขตการค้าเสรีใดๆ ต้องไม่ผูกพันประเทศเกินไปกว่า ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าปี ค.ศ. 1994 หรือข้อตกลงทริปส์ (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement, TRIPs Agreement)
2. ใช้เกณฑ์การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาขององค์การอนามัยโลก เป็นแนวทางพิจารณาเทคโนโลยีที่สมควรได้รับสิทธิบัตร
3. จัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้สามารถสืบค้นได้ง่าย รวดเร็ว และครบถ้วน

4. เสนอให้มีการแก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตร เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม ตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ในประเด็นสำคัญ คือ
    1) กำหนดรายละเอียดของขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เพื่อป้องกันการยื่นคำขอสิทธิบัตรที่ไม่สามารถนับเป็นขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นโดยการเปลี่ยนแปลงข้อถือสิทธิไปเพียงเล็กน้อย
    2) ตั้ง “คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์” ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทำหน้าที่พิจารณาวินิจฉัยและดำเนินการเกี่ยวกับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์

ทั้งหมดนี้สอดคล้องกับคำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) และองค์การการค้าโลก (WTO) ให้ประเทศไทยพิจารณาพัฒนานโยบายแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาที่ติดสิทธิบัตร ด้วย “ข้อยืดหยุ่นก่อนให้สิทธิบัตร” (Pre-grant flexibilities) และ “ข้อยืดหยุ่นหลังให้สิทธิบัตร” (Post-grant flexibilities) คือการพัฒนากลไก-กระบวนการก่อนที่ยาจะได้รับสิทธิบัตร และหลังจากที่ยาได้สิทธิบัตรไปแล้ว

เพราะขณะนี้ปัญหาที่ขัดขวางการเข้าถึงยาของประชาชนที่สำคัญประการหนึ่งคือ การที่มียาบางตัวสิทธิบัตรโดยที่ไม่สมควรได้รับสิทธิผูกขาดนั้น

ปัญหาคำขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น หากมีการออกสิทธิบัตรให้ย่อมส่งผลโดยตรงต่อการขยายระยะเวลาผูกขาดตลาด เกิดการจดสิทธิบัตรแบบมีชีวิตตลอด หรือเป็นที่รู้จักกันในชื่อ Evergreening patent ซึ่งถือเป็นกลยุทธ์ของเจ้าของสิทธิบัตรในการปรับเปลี่ยนรายละเอียดสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย เพื่อขอรับการคุ้มครองต่อเนื่องไม่มีที่สิ้นสุด

ซึ่งแม้ว่าในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรจะมีมาตรการป้องกันการจดสิทธิบัตรที่ไม่สมควร แต่กลไกดังกล่าวยังไม่มีประสิทธิภาพมากพอทำให้มีการออกสิทธิบัตรให้กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมควร

ยิ่งไปกว่านั้น คำวินิจฉัยดีๆของคณะกรรมการสิทธิบัตรที่ไม่ยอมให้สิทธิบัตรวิธีการรักษา ไม่ว่าจะเขียนข้อถือสิทธิว่า วิธีการใช้...เพื่อผลิตเภสัชภัณฑ์เพื่อรักษา ก็ถือว่ามีเจตนาที่จะจดสิทธิบัตรวิธีการรักษาซึ่งเป็นข้อห้ามตามมาตรา 9 ของ พรบ.สิทธิบัตร ก็ยังไม่ถูกนำไปใช้เป็นบรรทัดฐานในการพิจารณาของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรในกรมทรัพย์สินทางปัญญา

อย่างไรก็ตาม ขณะนี้มีสัญญาณดีๆ อยู่บ้าง จากกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่ให้ความร่วมมือกับทีมนักวิชาการที่นำโดย ผศ.ดร.นุศราพร เกษสมบูรณ์ ร่วมทำวิจัย “สิทธิบัตรยาที่จัดเป็นสิทธิบัตรแบบมีชีวิตตลอดใน

ประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น” ซึ่งได้รับสนับสนุนทุนวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) พัฒนาหลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้สิทธิบัตรยาในประเทศไทย เพื่อแก้ปัญหาการขอสิทธิบัตรที่มีลักษณะแบบมีชีวิตตลอด หรือที่รู้จักกันในหมู่นักเคลื่อนไหวด้านการเข้าถึงยาว่า “สิทธิบัตรแบบไม่มีวันตาย” (Ever-greening Patent)

หากสามารถพัฒนาระบบการออกสิทธิบัตรให้มีคุณภาพได้อย่างเร่งด่วน ก็จะสามารถป้องกันปัญหาการผูกขาดตลาดยาที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของภาครัฐและประชาชน รวมถึงการเข้าถึงยาของประชาชนด้วย

อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้กำลังถูกจ้องจับผิดจากสมาคมอุตสาหกรรมยาข้ามชาติในไทยหรือพรีม่า (PReMA) และสมาคมแม่ในต่างประเทศที่มีชื่อว่าฟาร์ม่า (PhRMA) สะท้อนผ่านการหารือกับฑูตพาณิชย์ของไทยในกรุงวอชิงตัน ดีซี เมื่อวันที่ 2 ธันวาคมที่ผ่านมา

โดยนางแนนซี่ อดัม ตัวแทนจากฟาร์ม่าระบุว่า ไม่พอใจที่รัฐบาลไทยพยายามที่จะนิยามคำว่า “สิทธิบัตรแบบมีชีวิตตลอด” (Evergreening Patent) เพราะฟาร์ม่าเชื่อว่าคำนี้ไม่มีอยู่จริง เป็นคำที่พวกองค์กรพัฒนาเอกชนหรือเอ็นจีโอ (NGO) ตั้งขึ้นมาเพื่อทำให้นวัตกรรมที่เพิ่มค่า (incremental innovation) ด้อยลงไป ทั้งๆ ที่นวัตกรรมเพิ่มค่าแบบนี้ (หรือเรียกง่ายๆ ว่า “ดัดแปลงเพียงเล็กน้อย” ซึ่งเป็นการดัดแปลงนวัตกรรมเพียงเล็กน้อยแล้วอุปโหลกว่าเป็นนวัตกรรมที่ค้นคิดขึ้นใหม่เพื่อนำมาจดสิทธิบัตรอีกรอบ) เป็นเส้นเลือดใหญ่ของอุตสาหกรรมยาในปัจจุบัน

พูดง่ายๆ ก็คือ อุตสาหกรรมยาพยายามบอกเราว่า ไอ้การเปลี่ยนแปลงเล็กๆ น้อยๆ ของเขาต้องได้รับการผูกขาดเต็มจำนวน...ขวางไม่ได้

ดังนั้น เราคงจะได้เห็นการดิ้นอีกหลายเฮือกเพื่อเตะตัดขาการพัฒนาระบบการตรวจสอบสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาและทีมนักวิชาการ ซึ่งเป็นหน้าที่ของพวกเราที่จะต้องเข้าไปจับตาและเป็นกำลังสำคัญในการสนับสนุนงานดังกล่าว

เพราะการเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพของการออกสิทธิบัตรยาในประเทศไทยถือเป็นความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องมีการพัฒนา เพื่อป้องกันปัญหาการผูกขาดตลาดยา ซึ่งจะส่งผลกระทบโดยตรงต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของภาครัฐและประชาชน รวมถึงการเข้าถึงยาของประชาชนไทย

สถานการณ์ในระดับโลก ยังไม่มีความหวัง

ประเทศไทย ไม่ใช่ประเทศเดียวที่กำลังเผชิญกับสถานการณ์กดดันและบีบคั้นให้เราเข้าไม่ถึงยาชื่อสามัญคุณภาพดีราคาถูกอีกต่อไป ตอนนี้อีกหลายประเทศกำลังเผชิญชะตากรรมเดียวกัน และที่สำคัญที่สุดคงไม่พ้นอินเดีย แหล่งยาชื่อสามัญที่ใหญ่ที่สุดของโลก

อุตสาหกรรมยาในอินเดียในช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน 13 ปีก่อนและหลังการเข้าร่วมความตกลงทริปส์อย่างคุ้มค่าในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญของตัวเอง จนสามารถผลิตยาชื่อสามัญใหม่ๆได้ แต่หลังจากปี 2005 เป็นต้นมา อินเดียจำต้องแก้ พรบ.สิทธิบัตร เพื่อเปิดให้มีสิทธิบัตรยา แม้ว่า พรบ.สิทธิบัตรของอินเดีย จะได้รับการยกย่องว่าเป็นกฎหมายสิทธิบัตรที่คนร่างมีความฉลาดอย่างถึงที่สุดในการใส่กลไกยืดหยุ่นที่อนุญาตตามความตกลงทริปส์ไว้อย่างเต็มที่ แต่โอกาสที่อุตสาหกรรมยาอินเดียจะผลิตยาชื่อสามัญใหม่ๆก็จะน้อยลงตามไปด้วย

นอกจากนี้ บริษัทยาใหญ่ๆในอินเดียจำนวนมาก กำลังถูกกว้านซื้อและควบรวมกิจการจากบริษัทยาข้ามชาติขนาดใหญ่ ซึ่งต่างมีเป้าหมายกำจัดคู่แข่งยาชื่อสามัญในตลาด จึงไม่น่าแปลกใจที่บริษัทยาอินเดียจำนวนมาก (ต่างก็ถูกควบรวมกิจการจากบริษัทยาข้ามชาติไปแล้ว) จะมีจุดยืน หรือท่าทีที่ไม่ต่างจากบริษัทยาข้ามชาติ เช่น เรียกร้องให้รัฐบาลเร่งเจรจาเอฟทีเอกับสหภาพยุโรป ให้มีการผูกขาดข้อมูลทางยา ทำให้การจดสิทธิบัตรเป็นไปอย่างง่ายดายมากขึ้นฯ

ตีคู่ไปกับการเดินหน้าความตกลงต่างๆ พุ่งเป้าที่การทำลายอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญที่เป็นคู่แข่งตัวสำคัญในการทำกำไรให้หดลงไป อุตสาหกรรมยาข้ามชาติ ยังหลอกล่ออุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในอินเดียด้วยการอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing) คือ เชิญชวนให้ผลิตยาติดสิทธิบัตรไปขายได้ ด้วยการจ่ายค่าชดเชยเล็กน้อยเท่านั้น แต่เบื้องหลังที่น่าสะพรึงกลัวกว่า สำหรับประชาชนที่จำเป็นต้องใช้ยาในประเทศต่างๆ คือ ใบอนุญาตนี้จะมาพร้อมกับเงื่อนไขว่า สามารถขายให้กับประเทศใด ไม่สามารถขายให้กับประเทศใด แน่นอนว่าประเทศพัฒนาน้อยในแอฟริกาจะได้รับความเห็นใจ แต่ไม่ใช่กับประชาชนในประเทศที่มีรายได้ขนาดกลางอย่างประเทศในละตินอเมริกา ยุโรปตะวันออก และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ รวมทั้งไทยด้วย อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญจะไม่ได้รับอนุญาตให้ส่งยาไปขายในประเทศเหล่านี้เลย ซึ่งข้อตกลงนี้รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์สำคัญที่เป็นส่วนประกอบของการผลิตยาชื่อสามัญด้วย

เมื่อไม่นานมานี้ เราอาจจะเคยได้ยินคำว่า Patent Pool หรือองค์กรจัดการสิทธิบัตรร่วม ซึ่งเกิดขึ้นจากเงินสนับสนุนของ UNITAID ที่เป็นการลงขันของหลายประเทศที่นำภาษีตั๋วเครื่องบินมาบรรเทาปัญหาการจัดซื้อยาราคาแพงของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา

หลักการสำคัญของ Patent Pool หรือองค์กรจัดการสิทธิบัตรร่วม คือการเชิญชวนให้เจ้าของสิทธิบัตรนำสิทธิบัตรของตัวเองมาอนุญาตให้อุตสากรรมยาชื่อสามัญนำไปผลิตยาโดยจ่ายค่าชดเชยในราคาที่เป็นธรรม ซึ่งการนำสิทธิบัตรหลายๆตัวมาร่วมกันในที่เดียวจะเปิดโอกาสให้มีการผลิตยาสูตรสำหรับเด็ก ยาสูตรรวมเม็ด และเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้พัฒนายาต่อยอดจากเดิมที่ไม่สามารถทำได้เพราะติดสิทธิบัตร

อย่างไรก็ตาม ระหว่างการเจรจาจัดตั้งองค์กร การประนีประนอมกับอุตสาหกรรมยาต้นแบบที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร ทำให้หลักการต่างๆถูกทำให้อ่อนลง อาทิ ยอมให้เจ้าของสิทธิเลือกประเทศที่จะอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นได้ แน่นอนส่วนใหญ่ไม่ใช่ประเทศกำลังพัฒนาที่มีรายได้ระดับกลาง แม้ประเทศเหล่านั้นจะมีผู้ป่วยต้องการยาจำนวนมากก็ตาม, บังคับให้อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญต้องมีมาตรฐานระดับสูง คือได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification) จึงจะสามารถผลิตได้ ทั้งๆที่หลายประเทศอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญมีศักยภาพในการผลิตและยาก็ได้คุณภาพผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาในประเทศนั้นๆก็ตาม

ความหวังที่จะเห็น Patent Pool หรือองค์กรจัดการสิทธิบัตรร่วม เป็นทางออกจากปัญหาความตีบตันของการผลิตยาชื่อสามัญใหม่ๆ จึงแทบเป็นไปไม่ได้เลย

ดังนั้น ณ ในขณะนี้ สิ่งที่เราต้องร่วมกันทำมากที่สุด คือ รักษาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญที่มีอยู่และส่งเสริมให้เข้มแข็งมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ด้วยมาตรการยืดหยุ่นทางกฎหมายที่ต้องถูกนำมาใช้อย่างเต็มที่ และพยายามปกป้องไม่ให้มีกลไกใดๆมากีดกันการเข้าถึงยาของประชาชนและไม่ทำให้อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญต้องอ่อนแอลงไปอีก เช่นเดียวกับที่เราต้องร่วมกับทุกภาคส่วนทั้งในระดับประเทศและระดับโลกหาหนทางออกจากกับดักทรัพย์สินทางปัญญาที่มีอยู่และนับวันจะก้าวร้าวมากขึ้นทุกขณะ

ภาคผนวก 1

การผูกขาดข้อมูล (Data Exclusivity)

แค่เพียงการขยายอายุสิทธิบัตรยาให้มากกว่า 20 ปี ก็นับเป็นการเพิ่มการผูกขาดที่ “โหดร้าย” เอาการอยู่แล้ว

แต่ทั้งสหรัฐฯ และสหภาพยุโรปต้องการมากกว่านั้นอีกมาก จึงเพิ่มมาตรการใหม่ให้การผูกขาดตลาดยาสนองผลประโยชน์ของตนเองให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

มาตรการนั้นคือ “การผูกขาดข้อมูลยา” ที่อาจเรียกได้ว่าเป็นมาตรการเสริมเพื่อเพิ่มการผูกขาดนั้นเอง

ในข้อตกลงทริปส์ระบุให้ประเทศสมาชิกต้องให้ความคุ้มครองข้อมูลยา (Data Protection) ไม่ใช่การผูกขาดข้อมูลยา (Data Exclusivity)

ซึ่งประเทศไทยและหลายๆ ประเทศทั่วโลกก็ทำตามข้อบังคับขั้นต่ำนี้ ซึ่งปรากฏอยู่ใน พ.ร.บ.ความลับทางการค้า พ.ศ.2545

มาตรา 15 ของ พ.ร.บ.ความลับทางการค้า ระบุว่า...

“ในกรณีที่มีกฎหมายกำหนดให้ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือขายซึ่งยาหรือเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ต้องเสนอข้อมูลประกอบคำขออนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐ

หากข้อมูลนั้นไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นความลับทางการค้า ซึ่งมีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก และผู้ขออนุญาตได้ขอจดแจ้งให้หน่วยงานของรัฐดูแลรักษาความลับทางการค้าดังกล่าวด้วย

ให้หน่วยงานของรัฐดังกล่าวมีหน้าที่ดูแลรักษาความลับทางการค้านั้นจากการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด”

หมายความว่า เมื่อบริษัทยาต้นตำรับยื่นขอทะเบียนตำรับยาที่เป็นสารเคมีชนิดใหม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดให้ต้องมีการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา โดยข้อมูลนั้นมีบางส่วนเป็นความลับทางการค้า ซึ่ง อย. ต้องเก็บความลับนั้นไว้ ไม่เปิดเผยหรือไม่เอาไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม

ประเด็นจึงอยู่ที่การตีความกฎหมายว่าการเอาไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม คืออะไร?

การที่ อย. ยอมให้ยาชื่อสามัญที่มี ‘ตัวยาเดียวกัน’ กับยาต้นตำรับ ขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยไม่ต้องยื่นข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา เพราะเมื่อเป็นยาตัวเดียวกันอยู่แล้ว จึงไม่จำเป็นจะต้องทดสอบเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยอีกให้เสียเวลา จึงกำหนดให้ยื่นแต่ข้อมูลชีวสมมูลหรือ Bio-Equivalent (BE) ของยาเท่านั้น

คำถามมีอยู่ว่า การให้บริษัทยาชื่อสามัญทำเพียงข้อมูลบีอี (BE) แล้วใช้ข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยที่มีอยู่แล้วซึ่งเป็นของบริษัทยาต้นตำรับ

กรณีนี้ ถือว่าอย. นำข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาต้นตำรับไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมหรือไม่ ?

คำตอบคือ “ไม่” หากพิจารณาตามคำตัดสินของอนุญาโตตุลาการขององค์การการค้าโลก(WTO) ในข้อพิพาทย์ที่ สหรัฐฯยื่นฟ้องรัฐบาลอาร์เจนตินา โดยกล่าวหาว่าไม่ได้คุ้มครองข้อมูลยา ปล่อยให้มีการนำไปใช้เชิงพาณิชย์ ซึ่งผลคำตัดสินระบุว่าอาเจนตินาไม่มีความผิด

จากกรณีนี้เองทำให้สหรัฐฯ เสียหน้าและเดือดดาล ดิ้นรน หาทางแก้ไขข้อความในข้อตกลงทริปส์ มาตรา 93.3 ให้เปลี่ยนจาก **การคุ้มครองข้อมูลยา** (Data protection) เป็น **การผูกขาดข้อมูลยา** (Data Exclusivity) ซึ่งเป็นมาตรการใหม่ในการผูกขาดตลาดยา โดยใช้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นเครื่องมือ

นั่นคือ เมื่อบริษัทยาต้นตำรับยื่นขอจดทะเบียนตำรับยาที่เป็นสารเคมีชนิดใหม่ และ อย. กำหนดให้ต้องยื่นข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาแล้ว ก็ห้ามไม่ให้บริษัทยาชื่อสามัญขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี (อเมริกันสไตล์) หรือ 10 ปี (ยูโรเปียนสไตล์) หรือต้องยื่นข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยเช่นเดียวกัน

ซึ่งบริษัทยาชื่อสามัญไม่สามารถนำข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาไปใช้อ้างอิงได้ ต้องทำทดลองใหม่หมด เสียเงิน เสียเวลา ไร้จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์จากการทำการทดลองในมนุษย์โดยไม่จำเป็นทั้งๆ ที่รู้ผลอยู่แล้ว สุดท้ายบริษัทยาต้นตำรับก็ผูกขาดต่อไปเรื่อยๆ

ด้วยเหตุนี้จึงมีความพยายามทั้งจากสหรัฐอเมริกาและอียู ที่พยายามเจรจาให้มีการแก้ไขกฎระเบียบว่าด้วยเรื่องการคุ้มครองข้อมูลยา หรือเรียกกันว่า ดีอี (DE) เมื่อไม่สามารถเจรจาผ่านวิธีขององค์การการค้าโลกที่เป็นแบบหลายปรเทศเจรจา จึงได้ปรับเปลี่ยนมาเจรจาแบบประเทศต่อประเทศ หรือประเทศต่อภูมิภาค

ซึ่งในกรณีของอียูได้เดินตามรอยสหรัฐอเมริกาด้วยการบังคับให้ประเทศคู่เจรจายอมรับการผูกขาดข้อมูล (Data Exclusivity-DE) โดยอ้างว่าดีอีนั้นเป็นไปตามข้อตกลงทริปส์ สหภาพยุโรปไม่ได้ร้องขออะไรที่เกินไปกว่าทริปส์

ในขณะที่การเจรจาเอฟทีเอของอียูกำลังถูกภาคประชาสังคมทั่วโลกวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนัก อียูยอมตัดข้อเรียกร้องที่เป็นทริปส์พลัสบางเรื่องออก เช่น การขยายอายุสิทธิบัตร แต่ประกาศอย่างหนักแน่นว่าไม่ยอมถอยเรื่อง การผูกขาดข้อมูล (DE) เพราะนี่คือมาตรการที่มีฤทธิ์เดชในการผูกขาดทำกำไรมากที่สุด

ผลการศึกษาของ รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์และคณะ (อ่านเพิ่มเติมจากหนังสือ DrUgly American ชีวิตและยา กับเอฟทีเอ ไทย-สหรัฐ) และในจอร์แดน ประเทศที่ทำเอฟทีเอกับสหรัฐฯ แล้วจำต้องยอมรับให้มีการผูกขาดดังกล่าว

จากการศึกษาพบว่า ร้อยละ 79 ของยา 103 ชนิดที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2544 และไม่มีสิทธิบัตรในจอร์แดน ไม่มียาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันอันเป็นผลโดยตรงจากการผูกขาดข้อมูลทางยา (DE)[13]

การผูกขาดข้อมูลยา หรือ DE ทำให้การผูกขาดตลาดยาเพิ่มขึ้นได้ 2 กรณี คือ

1) ยาต้นตำรับนั้นไม่มีสิทธิบัตรในประเทศนั้นๆ

2) ยาต้นตำรับนั้นมีอายุสิทธิบัตรเหลือน้อยกว่าอายุการผูกขาดข้อมูลยา

เพราะนั่นเท่ากับว่า ยาดังกล่าวได้สิทธิผูกขาดเพิ่มไปอีกอย่างน้อย 5 หรือ 10 ปี โดยที่ไม่มียาชื่อสามัญใดสามารถขึ้นทะเบียนเข้าสู่ตลาดมาแข่งขันได้

ทั้งๆที่ ยาใน 2 กรณีนี้ ควรมียาชื่อสามัญมาแข่งขันทำให้ราคาลดลงได้แล้วเพราะไม่มีสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรใกล้หมดอายุ

แต่ใช่ว่า การผูกขาดข้อมูลยา หรือ DE จะไม่สร้างปัญหาซ้ำเติมการเข้าถึงยาในกรณีของยาที่ติดสิทธิบัตรอยู่

ทุกวันนี้ หากประเทศมีปัญหาการเข้าถึงยาที่ติดสิทธิบัตร รัฐบาลอาจเลือกใช้มาตรการยืดหยุ่นที่อนุญาตไว้ในข้อตกลงทริปส์ อาทิ มาตรการใช้สิทธิ์ตามสิทธิบัตรหรือ “ซีแอล” มาตรการใช้สิทธิ์โดยเอกชน หรือมาตรการนำเข้าคู่ขนาน

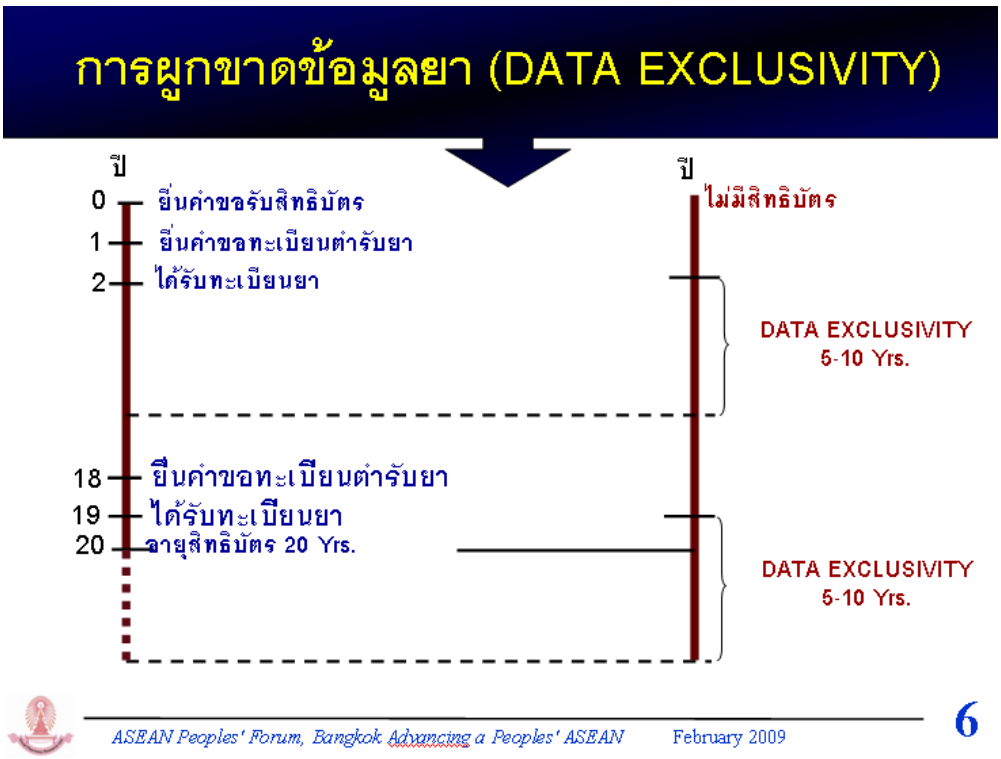
---

[13] Oxfam, (2007) ‘All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines’ p9.

เช่นเดียวกับที่กระทรวงสาธารณสุขไทยประกาศใช้ซีแอลในปี 2549-2551 แต่ถ้าประเทศจำยอมรับให้มีการผูกขาดข้อมูลยา หรือ DE แล้ว มันจะกลายเป็นอุปสรรคใหญ่หลวง ทำให้มาตรการยืดหยุ่นเหล่านั้นไม่สามารถดำเนินการได้

เพราะผู้ผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญจะไม่สามารถใช้ข้อมูลชีวสมมูล ที่พิสูจน์เรื่องประสิทธิผลทางยาเทียบเท่ายาต้นตำรับ เพื่อขอขึ้นทะเบียนยาได้

การผูกขาดข้อมูลยา หรือ DE จึงเป็นอุปสรรคขัดขวางการเข้าถึงยาทั้งยาที่ติดสิทธิบัตรและไม่ติดสิทธิบัตรที่ร้ายแรงที่สุดในบรรดาข้อเรียกร้องที่เป็นทริปส์พลัส



ภาคผนวก 2

ในขณะที่ประเทศไทยยังไม่ยอมรับการผูกขาดข้อมูลทางยา หรือ Data Exclusivity

บรรษัทยาข้ามชาติได้พยายามที่จะโฆษณาชวนเชื่อว่า การขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญโดยใช้การทดสอบชีวสมมูล (Bio Equivalence) ไม่เพียงพอ โดยอ้างว่า หากจะยืนยันว่ายาชื่อสามัญมีประสิทธิภาพเท่ายาต้นแบบต้องใช้ วิธี Therapอียูtic Equivalence (อ่านว่า เธ-รา-พู-ติก)

พูดง่ายๆ ก็เหมือนกับการตั้งต้นทดลองผลการรักษาใหม่ของยาชื่อสามัญนั้น (มีรายละเอียดยิบย่อยเยอะแยะที่คนธรรมดาไม่จำเป็นต้องรู้ก็ได้) ซึ่งต้องใช้ต้นทุนที่สูงกว่าวิธี Bio Equivalence หรือชีวสมมูลมากมาย และกินเวลาอย่างน้อยก็ 5-6 ปี

แล้วทำไมบรรษัทยาข้ามชาติต้องทำเยี่ยงนี้ล่ะ?

เพราะถ้าการโฆษณาชวนเชื่อนี้สำเร็จผล การที่ยาชื่อสามัญจะวางขายได้ต้องทำ Therapeutic Equivalence ทุกครั้งไป หมายความว่าจะต้องใช้เวลานานขึ้น ใช้ต้นทุนเยอะขึ้น ในการทดสอบยาชื่อสามัญ บริษัทยาเล็กๆ ก็สู้ไม่ไหว

ยาต้นตำรับที่หมดสิทธิบัตรแล้ว แทนที่จะมียาชื่อสามัญที่ราคาถูกกว่าออกมาขายก็ทำไม่ได้ บรรษัทยาข้ามชาติที่เป็นเจ้าของยาต้นตำรับก็จะยังไม่มีคู่แข่งมาขายตัดราคา

และที่สำคัญเป็นการดิสเครดิตยาชื่อสามัญว่าดีสู้ยาต้นตำรับไม่ได้ นี่แหล่ะ...เล่ห์กลของอุตสาหกรรมยา