

# สถานการณ์ระบบยา ประเทศไทยรู้เท่าทันกระแสโลก (ประเด็นระบบทรัพย์สินทางปัญญา)



# สถานการณ์ระบบยา

กฎหมาย กฎกระทรวง  
และระเบียบต่างๆ  
ภายในประเทศ

กติการะหว่างประเทศ

ระดับชาติ  
ระดับสถานพยาบาล

พรบ. ยา

ในสถานพยาบาล  
ในบ้าน

การใช้

การคัดเลือก

ระบบยา

จัดหา

การผลิต  
การนำเข้า

พรบ. สิทธิบัตร

พรบ. ความล้มเหลวการค้า

พรบ. เครื่องหมายการค้า

พรบ. การแข่งขันการค้า

การกระจาย

ร้านยา

สถานพยาบาล  
ชุดสิทธิประโยชน์

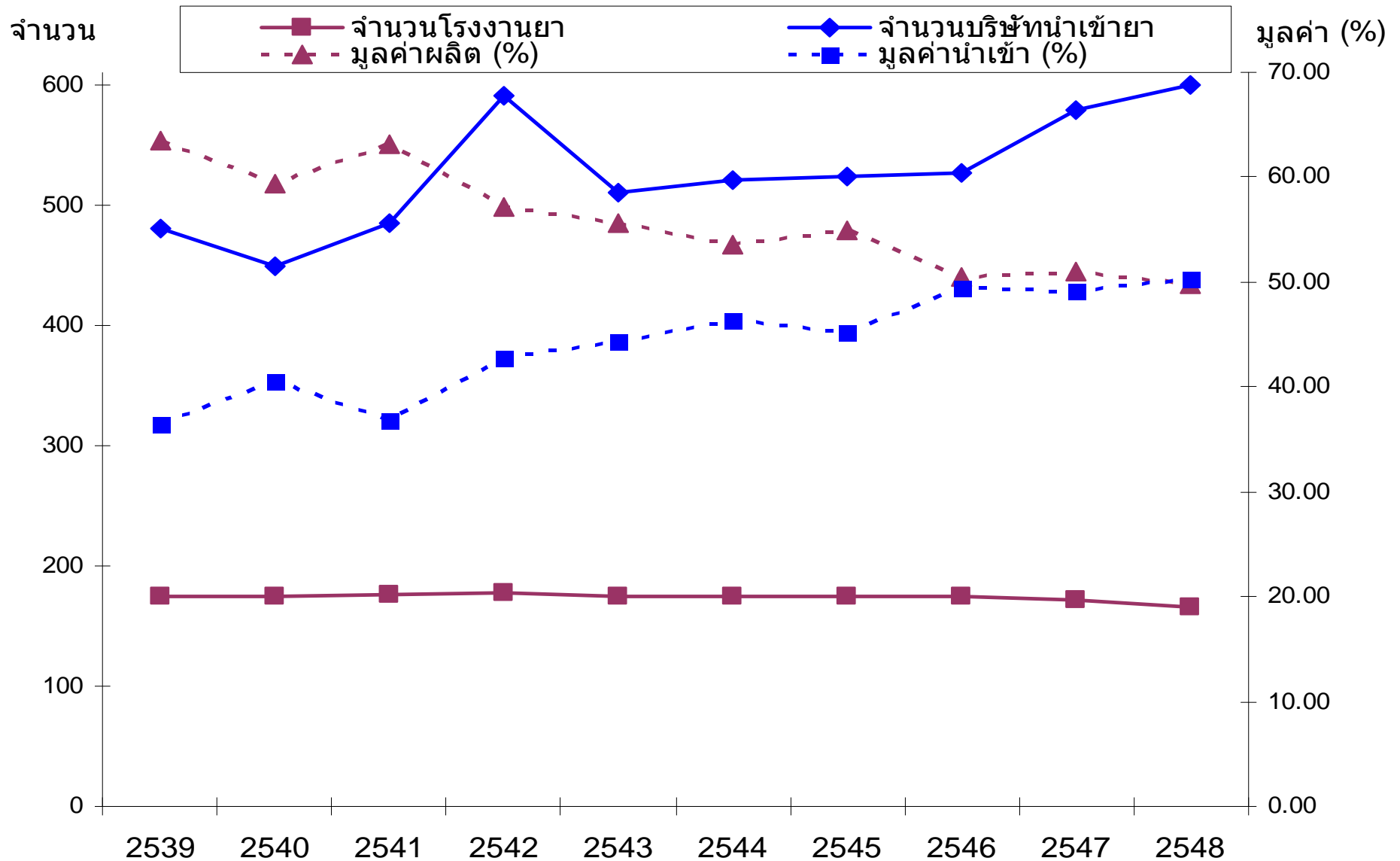
TRIPs

GATS

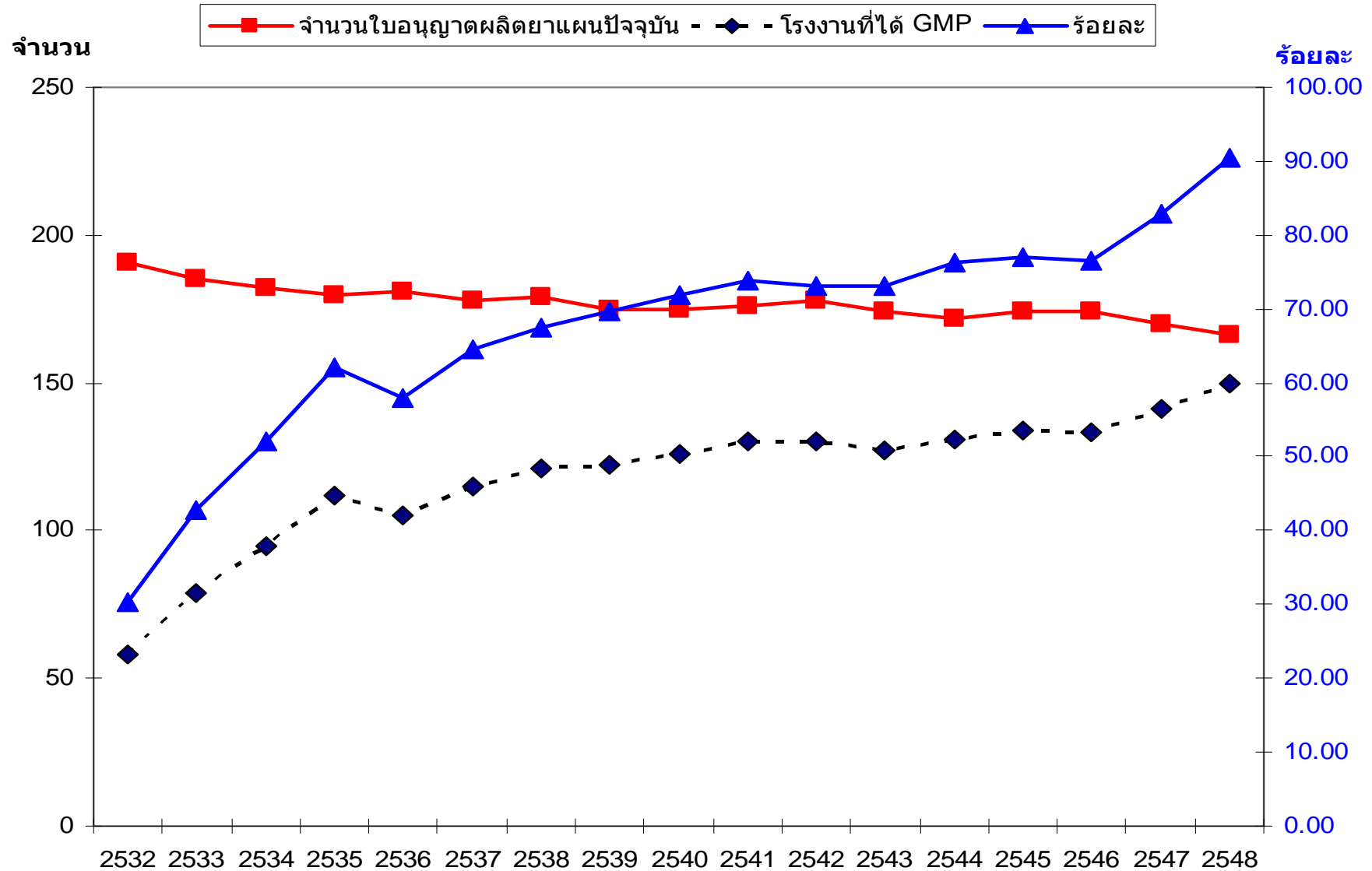
FTAs

การบริหารจัดการ  
ทั้งภาครัฐและธุรกิจยา

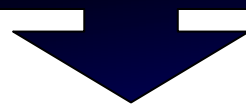
# การผลิตและการนำเข้า



# อุตสาหกรรมยา



# ขนาดอุตสาหกรรมยา



	จำนวน	ร้อยละ
ขนาดใหญ่ (L)	6	4.2
ขนาดกลาง (M)	29	20.6
ขนาดย่อมหรือขนาดเล็ก (S)	106	75.2
รวม	141	100



# สัญญาอันตราขายอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ

## ระดับโลก

 การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดขึ้น

 ผ่านช่องทาง: WTO, FTA

 ประเด็นหลัก

- Data Exclusivity
- Extension of patent life
- Counterfeit drug: IP infringement

 อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ

 TNCs ควบคุมอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ

 ขาดแคลนวัตถุดิบยาชื่อสามัญ

## ระดับประเทศ (อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ)



# สัญญาอันตราขายอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ

## ระดับประเทศ

### ระบบสิทธิบัตร

-  Pre-grant opposition มีเวลาเพียง 90 วัน
-  มี TRIPs flexibilities แต่ไม่ใช้
-  ไม่รู้สถานะสิทธิบัตรของยา
-  ปัญหา Evergreening patents

### การผลิตยา

-  การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี
-  GMP/PICS สำหรับตลาดอาเซียน
-  การจัดหาวัตถุดิบยา

 ขนาดอุตสาหกรรมยาใหญ่มีเพียงร้อยละ 4

 มูลค่ายานำเข้ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นแต่ยาผลิตลดลง

 เน้นการแข่งขันด้านราคา



# สิทธิบัตรยากับอุตสาหกรรมยา

วิจัย&พัฒนายาใหม่

วิจัย&พัฒนาวัตถุดิบยา

วิจัย&พัฒนาสูตรตำรับยา

สารเคมี A+B

สารเคมี X+Y

สารเคมีอื่นๆ

วัตถุดิบยา

ยาสำเร็จรูป

→ สิทธิบัตรกรรมวิธี

□ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์





# การพัฒนาการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา

2522 (1979) พรบ.สิทธิบัตร:	• สิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตยาและวัตถุดิบ • อายุสิทธิบัตร 15 ปี
2528 (1985) สหรัฐฯกตต้นไทย:	• เรียกร้องสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา • เรียกร้องอายุสิทธิบัตร 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



Data Exclusivity ?

# สิทธิบัตรยา vs การคิดค้นยาใหม่

NEW DRUG APPROVALS BY THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,  
1990–1994 AND 2000–2004 (Source: CIPIH report )

		NME	Other	Total	%NME
Priority Review Approvals (PRA)	1990-1994	63	29	92	69
	2000-2004	49	31	80	61
Std Review Approvals (SRA)	1990-1994	63	195	258	24
	2000-2004	71	276	347	20
Total	1990-1994	126	224	350	36
	2000-2004	120	307	427	28

	PRA	SRA	Total	%PRA
1990-1994	92	258	350	26
2000-2004	80	347	427	19

# สิทธิบัตรยา vs การผูกขาดตลาด

 Market driven R&D

 เกิด Evergreening patents

 ปัญหาการเข้าถึงยาทั่วโลก

 Availability: ไม่มียาในโรคคนจน

 Affordability: ยาราคาแพง



an Intergovernmental  
Working Group on Public  
Health, Innovation and  
Intellectual Property (IGWG).



# IGWG



## R&D

 Public health driven R&D

 New initiative mechanism:

 Prize Fund

 Medical R&D Treaty

 Patent pool

## A2M

 Use TRIPs Flexibilities: CL



# TRIPS flexibilities

## Non Public use: Prior negotiation

Permission  
Royalty  
Terms of use

 Voluntary licensing

 Compulsory licensing

## Public Use: No need for prior negotiation

Royalty  
Terms of use

 National emergency

 Extreme urgency

 Public non-commercial use

(TRIPS 31(b): DOHA; Thai patent act section 46-52)



# Remuneration (Canada)

BILL C9: 0.02 - 4%

📖 ใช้สูตร  $[(1+177-\text{rankCountry})/177]*4\%$

UNHDI rank	Country	Royalty Fee
1	Norway	4.000
2	Sweden	3.977
76	Thailand	2.305
177	Sierra Leone	0.023



# USTR 2009 Special 301 report: Thailand



- 📖 U.S. “respect” for the WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.
- 📖 Acknowledges **WTO Member’s rights to grant TRIPS-compliant compulsory licenses**, but then encourages trading partners to find “other ways of addressing public health challenges while maintaining stable intellectual property systems that promote investment, research, and innovation.



# ผลกระทบจาก special 301 report

## 📖 ผลจาก PWL 2007

👉 สินค้าไทยถูกตัดจีเอสพีใน 3 รายการ คือ 1.เครื่องประดับ อัญมณีทำจากทอง 2.เม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทอร์พทาเลต และ 3.เครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน โดยมีผลตั้งแต่ ไตรมาส 3 ของปี พ.ศ.2550 เป็นต้นมา

## 👉 HITAP:

- ✍️ มูลค่าการส่งออกของไทยไปยังสหรัฐฯ โดยรวมทั้งปี พ.ศ.2550 ยังคงมีทิศทางที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง อยู่ที่ 20,620 ล้าน เหรียญสหรัฐ ในขณะที่ปี พ.ศ.2549 ทั้งปีมีมูลค่า 19,609 ล้านเหรียญ
- ✍️ มูลค่าสินค้าส่งออกที่ใช้สิทธิจีเอสพี มีสัดส่วน 10% ของมูลค่าสินค้าออกทั้งหมด และมีแนวโน้มลดลงโดยล่าสุดในปี พ.ศ.2550 มีสัดส่วน 8%
- ✍️ สินค้าไทยถูกตัดจีเอสพีใน 3 รายการ ในปี พ.ศ.2550 เทียบกับปี พ.ศ.2549

- ส่งออกอัญมณีที่ทำจากทองคำมีมูลค่าเพิ่มขึ้น 72 ล้าน เหรียญสหรัฐ
- โทรทัศน์สี มีมูลค่าส่งออกเพิ่มขึ้น 5 ล้านเหรียญสหรัฐ
- เม็ดพลาสติกเท่านั้นที่ลดลง 28 ล้านเหรียญสหรัฐ





# อดีตที่ต้องจดจำ

 2532	PWL	<p>Special 301 (30 April)</p> <p>☞ Priority Foreign Country – PFC)</p> <p>☞ <b>แก้ไข</b> - พบ สิทธิบัตร 23 Mar 35 มีผล 1 Aug 35</p> <p>☞ <b>PWL</b>) 30 เม.ย. 2536 USTR ประกาศ</p> <p>☞ Watch List – WL)</p> <p>☞ Monitoring List – ML)</p>
 2533	PWL	
 2534	PFC	
 2535	PFC	
 2536	PFC	
 2537	PWL	
 2538 - 2549	WL	
 2550	PWL	








# จำเป็นต้องมีอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ?

## จำเป็น

-  ฟังตนเองในยามวิกฤต
-  กลไกการแข่งขันราคาในประเทศ
-  พัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและยาไทย

## แผนแม่บทในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ

-  กำหนดประเภทอุตสาหกรรมยาที่ต้องการพัฒนา
  -  ยาใหม่
  -  ยาชื่อสามัญ
-  ประสานแผนงานการพัฒนาในภาคส่วนต่างๆ
  -  กสธ. กพณ. หน่วยงานวิจัย และอุตสาหกรรม



# สรุป

📖 CL เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพของการจัดหายาและการพัฒนาการวิจัยสูตรตำรับยา

📖 อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญของไทย

👉 ขนาดใหญ่เพียงร้อยละ 4

👉 มูลค่ายานำเข้ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นแต่ยาผลิตลดลง

👉 โอกาสในการผลิตยาชื่อสามัญใหม่ ขึ้นกับ

✍ ข้อมูลสถานะสิทธิบัตรยาต้นตำรับ

✍ แหล่งวัตถุดิบยา

✍ การจดสิทธิบัตรยาไทยมีคุณภาพ

✍ แหล่งทำวิจัยชีวสมมูลยา



# FTA & Data Exclusivity: PhRMA

## “Special 301” Submission Priority Watch List Countries



- 📖 Thailand should provide an effective period of data exclusivity of at least five years, and we look to the Government of Thailand to implement this in advance of the U.S.-Thai Free Trade Agreement (FTA) negotiations.
- 📖 In July 2002 the Royal Thai government adopted into law a **Trade Secret Act**. However, Thailand does not yet provide effective protection for intellectual property, especially for **data exclusivity** as called for by TRIPS **Article 39.3**.






# Thai Trade Secret Act 2002

📖 Art. 15: As a condition in law requiring of the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, to the government agency, the origination of which involves a considerable effort and they are declared to be protected, the government agency must protect such data from disclosure and against unfair commercial use.



# TRIPS Article 39.3

 As a condition of approving the marketing of

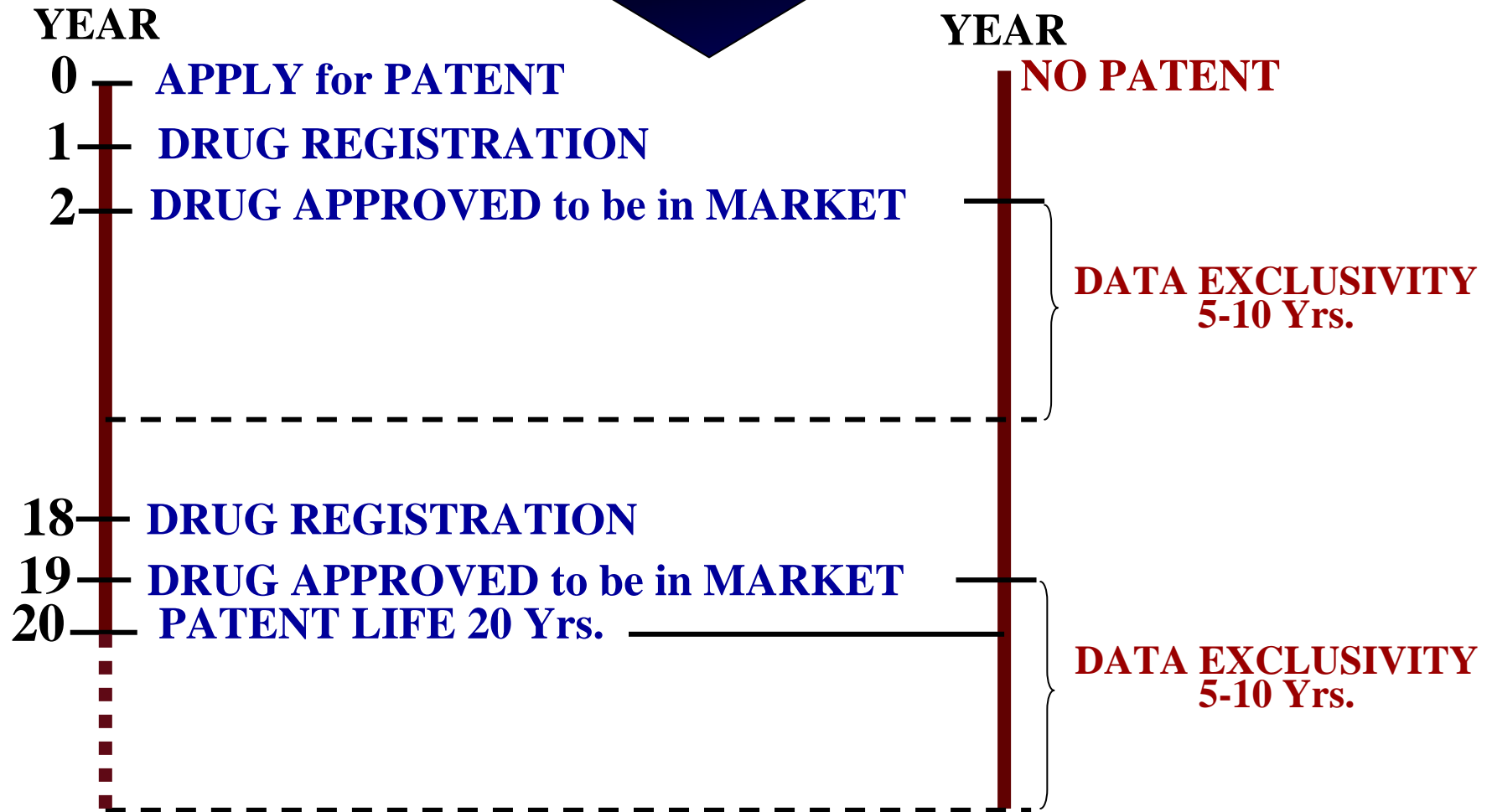
-  pharmaceutical or agri. chemical products
-  new chemical entities
-  undisclosed test or other data

 protect such data against

-  disclosure
-  unfair commercial use



# DATA EXCLUSIVITY & PATENT



THANKS

ขอขอบคุณค่ะ