

เรื่องรายงานผลการพิจารณา/ผลการดำเนินการของคณะรัฐมนตรี
กรณีสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติให้คำปรึกษา/ข้อเสนอแนะ/ความเห็นต่อคณะรัฐมนตรี
เรื่อง ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
เรื่อง “การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา”

ด้วยสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้ให้คำปรึกษา/ข้อเสนอแนะ/ความเห็นต่อคณะรัฐมนตรี เรื่อง “การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา” ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ได้แจ้งผลการพิจารณาร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องประกอบด้วยกระทรวงการต่างประเทศ (กต.) กระทรวงพาณิชย์ (พณ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (อก.) สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมควบคุมโรค มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และองค์การหมอไร้พรมแดน โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยา ๑.๑ รัฐต้องสร้างความเข้าใจกับทุกฝ่ายว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเป็นการดำเนินการตามกฎหมายและสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ ไม่ใช่การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา และเป็นมาตรการที่ประเทศต่าง ๆ รวมถึงสหรัฐอเมริกาใช้เพื่อจัดการปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ รวมทั้งควรเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องว่าไทยกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิในระดับเดียวกับค่าตอบแทนการใช้สิทธิของประเทศที่พัฒนาแล้ว	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ โดยที่ประชุมให้ข้อมูลความคิดเห็นเพิ่มเติมว่ากระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงความจำเป็นในการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องต่อสังคมเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา จึงได้ดำเนินการเผยแพร่และทำความเข้าใจในเรื่องดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง อาทิ เช่น จัดทำนิทรรศการเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา จัดทำหนังสือ เรื่อง การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา จัดทำหนังสือ เรื่อง ประสพการณ์เจรจาต่อรองราคายาจำเป็นอย่างที่มีสิทธิบัตร จัดทำแผ่นพับประชาสัมพันธ์ รวมทั้งการจัดรายการผ่านสถานีโทรทัศน์ต่าง ๆ หลายครั้ง ตลอดจนจัดทำเว็บไซต์ศูนย์สารสนเทศการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา เป็นต้น จนมั่นใจว่าได้ช่วยสร้างความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาแก่สาธารณชนและสังคมอย่างต่อเนื่อง

/ในส่วนของ ...

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	ในส่วนของการกำหนดอัตราค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ขอให้ข้อมูลที่ถูกต้องเพิ่มเติมว่า กระทรวงสาธารณสุข ได้คำนวณค่าตอบแทนโดยอาศัยแนวทางปฏิบัติระดับสากลในการคำนวณค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานอกจากนี้ ควรเข้าใจว่าการกำหนดค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ๓ รายการแรก ที่ ร้อยละ ๐.๕ นั้นกระทรวงสาธารณสุขได้ชี้แจงและแสดงจุดยืนมาโดยตลอดว่า เป็นข้อเสนอเบื้องต้นของค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเพื่อการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร ไม่ใช่ค่าตอบแทนสุดท้าย แต่ที่ผ่านมา บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรบ้ายเบียงและหลีกเลี่ยงการเจรจาค่าตอบแทนมาโดยตลอด โดยหวังจะใช้ขั้นตอนดังกล่าวยับยั้งการบังคับใช้สิทธิ อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมได้ตั้งข้อสังเกตว่า อัตราค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาส่วนใหญ่อยู่ที่ร้อยละ ๒-๔ และอัตราค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ๓ รายการแรกของไทย ซึ่งกำหนดไว้ที่ ร้อยละ ๐.๕ อาจใกล้เคียงกับประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ ไม่ใช่ประเทศที่พัฒนาแล้ว สำหรับค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิกับรายการยามะเร็งนั้น อยู่ที่ร้อยละ ๓-๕ ซึ่งนับว่าเป็นค่าตอบแทนที่สูงเมื่อเปรียบเทียบกับค่าตอบแทนในประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่ สธ. เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยามะเร็งที่เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญมีราคาถูกกว่ายาที่มีสิทธิบัตรอย่างมาก แม้จะกำหนดให้ค่าตอบแทนที่สูงเช่นนั้น ก็ยังนับว่าคุ้มค่าอยู่ ดังนั้น จึงอาจกล่าวได้ว่าการกำหนดค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยอยู่ในเกณฑ์ที่เป็นธรรมกับบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	ทั้งนี้ ที่ประชุมตั้งข้อสังเกตเพิ่มเติมต่อข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ ว่าอัตราค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยนั้น ควรพิจารณาจากพื้นฐานที่เหมาะสมกับระดับการพัฒนาของประเทศไทยทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและเศรษฐกิจ เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศที่พัฒนาแล้วมากกว่าจะกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิในระดับเดียวกับค่าตอบแทนในประเทศพัฒนาแล้ว นอกจากนี้ ที่ประชุมยังมีข้อเสนอแนะให้หน่วยงานรัฐที่ดูแลการบังคับใช้สิทธิเก็บรวบรวมข้อมูล/ตัวอย่างเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา เป็นต้น เพื่อใช้เป็นแหล่งข้อมูลที่ต้องการและใช้อ้างอิงได้อย่างแม่นยำในอนาคต
๑.๒ รัฐต้องสร้างความมั่นใจในการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการเพื่อการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างโปร่งใส และเป็นที่ยอมรับของสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นขอบเขตและเงื่อนไขในการคัดเลือกรายการยา เพื่อไม่ให้เกิดความเข้าใจผิดว่าจะมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างไรขอบเขต หรือมีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็น และควรเจรจากับผู้ทรงสิทธิควบคู่กันไปในระหว่างดำเนินการแม้จะมีได้เป็นข้อกำหนดในกฎหมายและในกรณีที่เป็นไปได้ ควรพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการตีความข้อตกลงทริปส์แบบยืดหยุ่น อันจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาร่วมกัน	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ ทั้งนี้ สธ. ได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าการดำเนินการที่ผ่านมาได้จัดทำขึ้นอย่างมีหลักเกณฑ์และขั้นตอนที่มีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ ซึ่งได้มีการเสนอข่าวแก่สังคมเป็นระยะๆ นอกจากนี้ ยังได้จัดการประชุมหารือกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน รวมทั้งภาคประชาสังคม เพื่อกำหนดท่าทีและจุดยืนร่วมกันต่อการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา โดยมีข้อสรุปสำคัญประการหนึ่งว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้น จะนำมาใช้ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเท่านั้นเพื่อให้บรรลุเป้าหมายการเข้าถึงยาของประชาชน ตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ และจะดำเนินการด้วยความระมัดระวัง รอบคอบ โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ พร้อมกับการปรึกษาหารือกับหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องอย่างกว้างขวาง โดยคำนึงถึงผลกระทบต่าง ๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นอย่างรอบด้าน

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	สธ. ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการที่ผ่านมาที่เป็นที่ประจักษ์ว่าแม้จะมีการประกาศบังคับใช้สิทธิแล้ว แต่ สธ. ก็ยังเปิดกว้างให้มีการเจรจาควบคู่ไปด้วยเสมอเพื่อให้โอกาสทั้งสองฝ่ายกำหนดมาตรการที่เหมาะสมร่วมกัน เช่นที่ปรากฏในการบังคับใช้สิทธิแบบมีเงื่อนไขของยาอิมาทินิบ ที่ประชุมยังมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ควรเป็นความร่วมมือในการส่งเสริมการใช้มาตรการความยืดหยุ่นที่ปรากฏอยู่ในความตกลงทริปส์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน ไม่ใช่การตีความความตกลงทริปส์แบบยืดหยุ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด นอกจากนี้ความร่วมมือเช่นว่านี้ไม่ควรจำกัดเฉพาะการนำมาตรการยืดหยุ่นจากความตกลงทริปส์มาใช้เท่านั้น แต่ควรจะเป็นความร่วมมือในด้านอื่นๆ ที่จะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพ การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพ รวมถึงปัญหาการเข้าถึงยาร่วมกันอย่างยั่งยืนต่อไป
๑.๓ รัฐต้องจัดให้มีระบบในการกำกับติดตามและประเมินผล การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ โดยมอบให้ สธ. เป็นผู้รับผิดชอบหลัก ระบบดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นถึงความคืบหน้า ความสำเร็จ ปัญหา และอุปสรรค รวมถึงต้องจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ที่ประชุมได้นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติมว่า สธ. ได้ดำเนินการติดตามและประเมินผล การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ ร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์กรเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่ได้จากการบังคับใช้สิทธิ ตลอดจนจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาจำเป็นได้เพิ่มขึ้น หลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาแล้ว ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวอยู่ในระหว่างการรวบรวม วิเคราะห์ สังเคราะห์ และประเมินผล หากดำเนินการแล้วเสร็จจะได้นำข้อมูลดังกล่าวเผยแพร่สู่สาธารณชนต่อไป

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	สธ. โดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ได้ศึกษาวิจัยการประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่างปี ๒๕๕๙-๒๕๕๑ ซึ่งงานวิจัยดังกล่าวได้ศึกษาและประเมินผลกระทบจากการที่รัฐบาลไทยประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาจำเป็น ๗ รายการ โดยการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ เศรษฐกิจและสังคมจิตวิทยา ในช่วง ๕ ปี ภายหลังการประกาศบังคับใช้สิทธิฯ โดยแสดงให้เห็นว่าการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าวเกิดผลดีต่อระบบสุขภาพอย่างมากสามารถสร้างการเข้าถึงยาของประชาชนได้ทั่วถึงและช่วยส่งเสริมการจัดทำนโยบายเชิงสุขภาพที่เหมาะสมในอนาคต ทั้งนี้ที่ประชุมยังเสนอให้ สธ. เผยแพร่รายงานการวิจัยดังกล่าวไปยังสภาหอการค้า หรือสภาอุตสาหกรรม เป็นต้น นอกจากนี้ ที่ประชุมยังมีข้อเสนอแนะอีกประการหนึ่งว่าภาครัฐควรมีการประชาสัมพันธ์/รายงานผลการเข้าถึงยาของประชาชนภายหลังจากการประกาศบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาต่อสาธารณชนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนทั้งในและต่างประเทศเข้าใจถึงผลที่เกิดขึ้น โดยอาจดำเนินการในรูปแบบของสื่อสิ่งพิมพ์หรือการแถลงข่าว เป็นต้น
๒. มาตรการด้านทรัพย์สินทางปัญญา ๒.๑ รัฐต้องเร่งปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการละเมิดลิขสิทธิ์ภาพยนตร์หรือรายการแสดง ซีดี ดีวีดี และเร่งขยายผลจับกุมผู้ผลิตรายใหญ่อย่างต่อเนื่องและจริงจัง ซึ่งเป็นเงื่อนไขหลักในการจัดระดับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา โดยที่ประชุมให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมต่อประเด็นนี้ว่า หน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบได้ดำเนินการปราบปรามการละเมิดทางทรัพย์สินทางปัญญาอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด รวมถึงผลักดันให้ร่างแผนเร่งรัดการป้องกันและปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหนึ่งในวาระแห่งชาติ พร้อมทั้งจัดตั้งคณะกรรมการนโยบายด้านการป้องกันและปราบปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยเร่งรัดการปราบปรามและจับกุมผู้กระทำความผิดอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการประสานความร่วมมือกับศาลทรัพย์สินทางปัญญา

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการ ของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมยังตั้งข้อสังเกตและให้ความเห็นเพิ่มเติมว่ารัฐควรให้ความระมัดระวังเป็นอย่างยิ่งมิให้การเร่งรัดปราบปรามการละเมิดทางทรัพย์สินทางปัญญา กลั่นกลายเป็นฐานแนวคิดหรือเป็นเงื่อนไขว่าหมายความร่วมมือการขยายความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มากกว่าความตกลงทริปส์ ทั้งนี้ เพื่อป้องกันมิให้การเร่งรัดปราบปรามดังกล่าวเกิดเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศและการเข้าถึงยาของประชาชนภายในประเทศ นอกจากนี้ ที่ประชุมยังมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าควรระมัดระวังในการระบุเงื่อนไขใดเป็นเงื่อนไขหลักในการจัดอันดับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ เพื่อป้องกันมิให้มีการตีความซึ่งอาจนำไปสู่การแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ของไทยให้เกินไปกว่าความตกลงทริปส์ อันทำให้เกิดอุปสรรคในการพัฒนาประเทศด้านอื่นๆ
๒.๒ รัฐต้องปรับปรุงประสิทธิภาพการจดสิทธิบัตรและการคัดค้านสิทธิบัตร เพื่อจัดการปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่ถูกต้อง หรือการขยายอายุสิทธิบัตรโดยไม่สมเหตุผล (Evergreening Patent)	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา โดยที่ประชุมมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลการออกสิทธิบัตรควรดำเนินการพัฒนาระเบียบกฎเกณฑ์การจดสิทธิบัตรยาให้มีมาตรฐานที่สูงขึ้น มีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้น เพื่อป้องกันปัญหาการออกสิทธิบัตรด้อยคุณภาพหรือการขยายอายุสิทธิบัตรโดยไม่สมเหตุผล (Evergreen Patent) ทั้งนี้ หน่วยงานที่รับผิดชอบควรเปิดโอกาสรับฟังปัญหาดังกล่าวจากหน่วยงานหรือองค์กรต่างๆ เพื่อแสดงให้เห็นว่าสำหรับการออกสิทธิบัตรยาในบางกรณีมีปัญหาเรื่อง evergreen patent เกิดขึ้นจริง นอกจากนี้ อาจเพิ่มจำนวนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาในการพิจารณาคำขอสิทธิบัตรยาเพื่อให้ได้

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการ ของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	สิทธิบัตรที่ได้มีคุณค่าต่อสังคมอย่างแท้จริง อย่างน้อย ความเห็นในการพิจารณาคำขอสิทธิบัตรยา ควรมีความสอดคล้องกันระหว่างความคิดเห็น ของนักวิชาการภายในกรมทรัพย์สินทางปัญญา และนักวิชาการภายนอกที่มีความรู้และเพื่อให้มั่นใจว่า มีการสร้างดุลยภาพให้เกิดขึ้นระหว่างการให้สิทธิพิเศษ แก่ภาคเอกชนในสิทธิบัตรกับการตรวจสอบจากสังคม และผลประโยชน์ที่สังคมจะได้รับ จนสามารถ สร้างความเชื่อมั่นเชื่อถือจากสังคมได้ว่าสิทธิบัตร จะออกให้แก่สิ่งประดิษฐ์ที่เป็นยาเป็นสิ่งที่มีความ และสมควรจะได้รับอย่างแท้จริงเท่านั้น มากกว่าเป็นเพียง การเปลี่ยนแปลงการประดิษฐ์เล็กน้อยแล้ว มาขอสิทธิบัตรเพื่อต่ออายุต่อไป (evergreen patent) นอกจากนี้ ที่ประชุมยังมีข้อเสนอแนะว่ากลไก ที่สำคัญในการส่งเสริมคุณภาพสิทธิบัตรที่จะออกให้ คือ การกำหนดให้มีการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรได้ เพื่อให้โอกาสสังคมส่วนใหญ่ยื่นข้อเสนอด้วยข้อมูล ในมุมมองที่แตกต่าง ซึ่งถือเป็นกลไกการตรวจสอบ ถ่วงดุลตามปกติที่ควรสนับสนุน อีกทั้งยังช่วยให้ หน่วยงานที่รับผิดชอบได้มีข้อมูลในด้านต่าง ๆ ประกอบการพิจารณาอันจะทำให้การออกสิทธิบัตร มีคุณภาพสูงยิ่งขึ้น จึงมีข้อเสนอแนะว่ารัฐควรจัดให้มี ทั้งการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรทั้งก่อนและหลังการ ออกสิทธิบัตร รวมทั้งการใช้สิทธิทางศาลในการเพิกถอน สิทธิบัตรได้ ประเด็นต่อมาที่ประชุมมีข้อเสนอแนะ คือ การปรับปรุงระบบการเข้าถึงและใช้ประโยชน์ จากข้อมูลสิทธิบัตรโดยสาธารณะ เนื่องจากระบบ ฐานข้อมูลสิทธิบัตรในปัจจุบันยังไม่เอื้ออำนวย ให้เข้าถึงได้อย่างรวดเร็วหรือสืบค้นได้สะดวก อีกทั้งยังขาดความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือได้

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการ ของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	การนำข้อมูลบรรจุในฐานข้อมูลยาล่าช้า ปัญหาดังกล่าวเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศมาเป็นเวลายาวนาน และยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น การจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรเพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลและใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างสูง จึงควรเป็นดัชนีวัดสมรรถนะของหลัก (KPI) ของหน่วยงานที่รับผิดชอบด้วย สุดท้ายที่ประชุมยังให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมอีกประการหนึ่งว่ารัฐต้องดำเนินการเตรียมความพร้อมด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะด้านบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถอย่างแท้จริงในการตรวจสอบสิทธิบัตรเพื่อรองรับการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Co - operation Treaty) หรือพีซีที (PCT) เพื่อมิให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรด้อยคุณภาพภายในประเทศและกลายเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชน
๒.๓ รัฐควรยึดมั่นในหลักการแห่งความตกลงทริปส์และสัญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข และต้องไม่ยอมรับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศที่ผูกมัดมากเกินไปกว่าความตกลงทริปส์รวมถึงการผูกมัดให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อการนั้น	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ ทั้งนี้ ที่ประชุมเห็นว่ารัฐควรยึดมั่นในหลักการแห่งความตกลงทริปส์และสัญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข เพราะเป็นหลักการที่ได้รับการรับรองโดยสมาชิกองค์การการค้าโลกและความตกลงดังกล่าวยังคำนึงถึงความยืดหยุ่นที่ประเทศกำลังพัฒนาจะสามารถใช้เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนและแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขอย่างได้ผล อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมมีการตั้งข้อสังเกตว่าในบางกรณีพบที่มีความพยายามในการแก้ไขกฎหมายบางฉบับล่วงหน้า เช่น กฎหมายสิทธิบัตร เป็นต้น เพื่อรองรับข้อเสนอการเจรจาเพื่อเปิดเสรีทางการค้าระหว่างประเทศ และนำมาใช้เป็นข้ออ้างได้ว่าประเทศไทย

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	มิได้แก้ไขกฎหมายตามที่มีข้อเสนอเรียกร้อง เพราะกฎหมายไทยมีอยู่แล้ว จากการแก้ไขไว้ก่อนแล้วนั่นเอง หากมีกรณีเช่นนี้เกิดขึ้นจะทำให้ประเทศไทยให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินกว่าความตกลงทริปส์หรือปฎิญญาโดฮา และน่าจะส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนได้ รัฐจึงต้องกำชับหน่วยงานที่รับผิดชอบให้เพิ่มความระมัดระวังมิให้เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น
๓. มาตรการสนับสนุนเพื่อการเข้าถึงยา ๓.๑ รัฐต้องส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เพิ่มขีดความสามารถในการวิจัยและพัฒนาฯ รวมถึงศักยภาพในการผลิตยา เพื่อลดการพึ่งพายาจากต่างประเทศและลดความจำเป็นในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นอกจากนี้แม้จะมีการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร แต่หากไม่สามารถผลิตยาได้เองก็ต้องพึ่งพิงการนำเข้าจากต่างประเทศ	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ ที่ประชุมให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้กำหนดให้ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ และยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนาฯ เป็นยุทธศาสตร์สำคัญที่ได้รับบรรจุอยู่ในยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย โดยจะผลักดันให้อุตสาหกรรมยาในประเทศเป็นแหล่งความมั่นคงทางยาของประเทศ นอกจากนี้ หน่วยงานภาครัฐหลายแห่ง เช่น อก. สธ. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นต้น ได้มีการดำเนินโครงการตลอดจนจัดทำแผนยุทธศาสตร์ต่างๆ เพื่อส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศอย่างต่อเนื่องเสมอมา ทั้งนี้ ที่ประชุมยังมีความคิดเห็นเพิ่มเติมว่าภาครัฐภาคเอกชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรมีการบูรณาการความร่วมมือและแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศร่วมกัน เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนของยุทธศาสตร์ในทิศทางเดียวกันอย่างเป็นรูปธรรมและยั่งยืน

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	อย่างไรก็ตาม หน่วยงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาควรจัดทำแนวทางปฏิบัติ (guideline) หรือคำแนะนำ(guidance) สำหรับภาคอุตสาหกรรมยาภายในประเทศเกี่ยวกับการพัฒนานวัตกรรมยาต่างๆ อย่างเป็นรูปธรรมและจริงจัง เพราะปัจจุบันยังขาดคำแนะนำอีกจำนวนมากทำให้ภาคอุตสาหกรรมไม่สามารถจะพัฒนานวัตกรรมสุขภาพที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศได้ รวมทั้งต้องพัฒนาขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ มีความโปร่งใส เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และเปิดโอกาสให้มีการปรึกษาหารือทางวิชาการ (scientific consultation) ระหว่างหน่วยงานรัฐกับภาคอุตสาหกรรมยาอย่างเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้คำปรึกษาตามแนวทางข้อกำหนดของรัฐที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงบริบทด้านการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งในที่สุดจะเป็นการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศอย่างแท้จริง และสามารถลดการพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ
๓.๒ รัฐควรมีมาตรการในการควบคุมราคายาที่แพงเกินไปเนื่องจากอำนาจการผูกขาด ทั้งนี้ เพื่อให้ราคายาสอดคล้องกับโครงสร้างต้นทุนที่แท้จริง	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา โดยที่ประชุมมีความคิดเห็นว่า ปัจจุบันกลไกการควบคุมราคาในประเทศไทยไม่สัมฤทธิ์ผลดังจะเห็นว่าการกำหนดราคาที่เป็นอยู่โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรผูกขาดทางการตลาด จะสามารถกำหนดราคาได้ตามที่บริษัทต้องการและมีราคาแพงมาก ดังนั้น จึงสมควรเร่งรัดการดำเนินการปรับปรุงกฎหมายการควบคุมราคาให้มีประสิทธิภาพ

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	โดยควรพิจารณาจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านยา ร่วมพิจารณาการกำหนดราคาด้วย นอกจากนี้ ที่ประชุมยังตั้งข้อสังเกตว่าในทางปฏิบัติการต่อรองหรือกำหนดราคาอาจดูเหมือนว่าจะเกี่ยวข้องกับหน่วยงาน เช่น กรมการค้าภายในที่เป็นหน่วยงานหลัก สธ. มีกลไกการต่อรองราคาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติหรือการจัดซื้อในปริมาณมาก ๆ เป็นต้น แต่สุดท้าย ราคาขายก็ยังไม่สามารถควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีข้อเสนอแนะว่ารัฐบาลควรสั่งการให้หน่วยงานทุกภาคส่วนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกำหนดราคา เช่น คณะกรรมการยา สธ. และกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ เป็นต้น มาบูรณาการการทำงานร่วมกันเพื่อให้เกิดการกำหนดราคาที่มีความสมเหตุสมผล มีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ โดยเร็วและอาจอาศัยกลไกที่มีอยู่ อาทิเช่น คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยคณะอนุกรรมการกำหนดราคากลางยา ให้เป็นประโยชน์สูงสุด ทั้งนี้ ในช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านก่อนการปรับปรุง/แก้ไขกฎหมายการควบคุมราคาขาย มีข้อเสนอแนะว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอาจต้องนำกลไกการควบคุมราคาขายต่าง ๆ ที่เป็นไปได้ มาใช้ เช่น วิธีการจัดซื้อจัดหาร่วม การกำหนดราคากลางที่เหมาะสม โดยอาจอ้างอิงกับราคาขายของประเทศเพื่อนบ้านประเทศที่มีระดับการพัฒนาประเทศที่ใกล้เคียงกัน หรือใช้เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (GDP) ในการกำหนดราคาขาย เป็นต้น
๓.๓ รัฐควรสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ เพื่อลดความจำเป็นในการใช้ยา รวมถึงต้องจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพให้เพียงพอ	- เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น ได้ดำเนินการตามนโยบายด้านสุขภาพแห่งชาติอย่างเต็มที่ เพื่อเสริมสร้างสุขภาพและป้องกันโรค

ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการ ของ สธ. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	นอกจากนี้ ยังมีการดำเนินโครงการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินนโยบายดังกล่าว เช่น โครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Antibiotic Smart Use) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น ในส่วนของการจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพ ที่ประชุมให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมว่า ภายหลังการประกาศใช้พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐบาลได้พยายามจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง เพื่อการดูแลและเสริมสร้างสุขภาพที่ดีของประชาชน ตลอดจนส่งเสริมให้ประชาชนสามารถเข้าถึงระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพได้อย่างสะดวก เท่าเทียม และทั่วถึงในทุกภูมิภาคของประเทศ

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๓ ว่า

๑. รับทราบความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

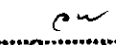
๒. รับทราบความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมควบคุมโรค มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และองค์การหมอไร้พรมแดน

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓



(นายสุรชัย ภูประเสริฐ)
เลขาธิการคณะรัฐมนตรี
20 ส.ค. 2553

ว.สท.  19 ส.ค. 2553
ผอ.สวค.
ผอ.กลุ่ม
จวค. 19 ม.ค. 53
ผู้พิมพ์