

## ๗ องค์การต่างๆ ทั่วโลกติดต่ออย่างไรกับการทำซีแอลของไทย

องค์การด้านสุขภาพระหว่างประเทศต่างๆ ล้วนชื่นชมและสนับสนุนการดำเนินการของไทยในเรื่องนี้อย่างเต็มที่ โดยเฉพาะองค์การอนามัยโลก องค์การยูเอ็นเอคส์ มูลนิธิคลินตัน เป็นต้น ทั้งนี้การทำซีแอลจะช่วยให้คนทั่วไปได้ใช้ยาคุณภาพดี ราคาถูก นอกจากนี้รัฐบาลประเทศบราซิลได้ประกาศซีแอลด้วยเช่นกัน หลังจากที่ไทยดำเนินการไปแล้ว เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน

## 90 กระทรวงสาธารณสุขจะประกาศซีแอลกับยาอื่นเพิ่มเติมหรือไม่

ขึ้นกับเหตุผลและความจำเป็นทางสาธารณสุข โดยเฉพาะการเข้าถึงยาของประชาชน ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาโดยละเอียดรอบคอบและคำนึงถึงผลดี-ผลเสีย ตลอดจนผลกระทบต่างๆ โดยรอบด้าน

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่:  
กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา  
กองควบคุมยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐  
โทร. ๐-๒๕๕๐-๗๑๗๒ โทรสาร ๐-๒๕๕๑-๘๔๖๓  
E-mail: gpiip@fda.moph.go.th

# ๑๐ คำถามน่ารู้ กับการบังคับใช้สิทธิ (ซีแอล)



กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา  
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

**ปัจจุบัน** กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศบังคับใช้สิทธิหรือที่รู้จักกันว่า “ซีแอล” กับยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ๓ ชนิด คือ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ยาแคลิเดตราและยาพลาวิกซ์ โดยมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้ เพราะที่ผ่านมายาดังกล่าวมีราคาแพงมาก ทำให้ประชาชนไม่สามารถซื้อหาหรือแบกรับค่าใช้จ่ายได้ อย่างไรก็ตาม การประกาศซีแอลของไทยทำให้เกิดการวิพากษ์วิจารณ์ต่างๆ ทั้งทางบวกและทางลบ

**ดังนั้น** แผ่นพับประชาสัมพันธ์นี้จึงรวบรวมประเด็นคำถามที่น่าสนใจ ๑๐ ประการเกี่ยวกับซีแอล เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องของประชาชนทั่วไป

## ๑ สิทธิบัตรคืออะไร

สิทธิบัตรเป็นสิทธิพิเศษที่รัฐออกให้กับเอกชน เพื่อคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์และเป็นการสร้างแรงจูงใจให้คิดค้นประดิษฐ์สิ่งที่มีคุณค่าทางอุตสาหกรรมด้วยการให้ **สิทธิผูกขาด** แก่เจ้าของสิทธิบัตรในการแสวงหาประโยชน์ทางการค้าจากสิ่งประดิษฐ์ที่สร้างขึ้นเป็นระยะเวลาหนึ่ง

## ๒ สิทธิบัตรเกี่ยวข้องกับยา

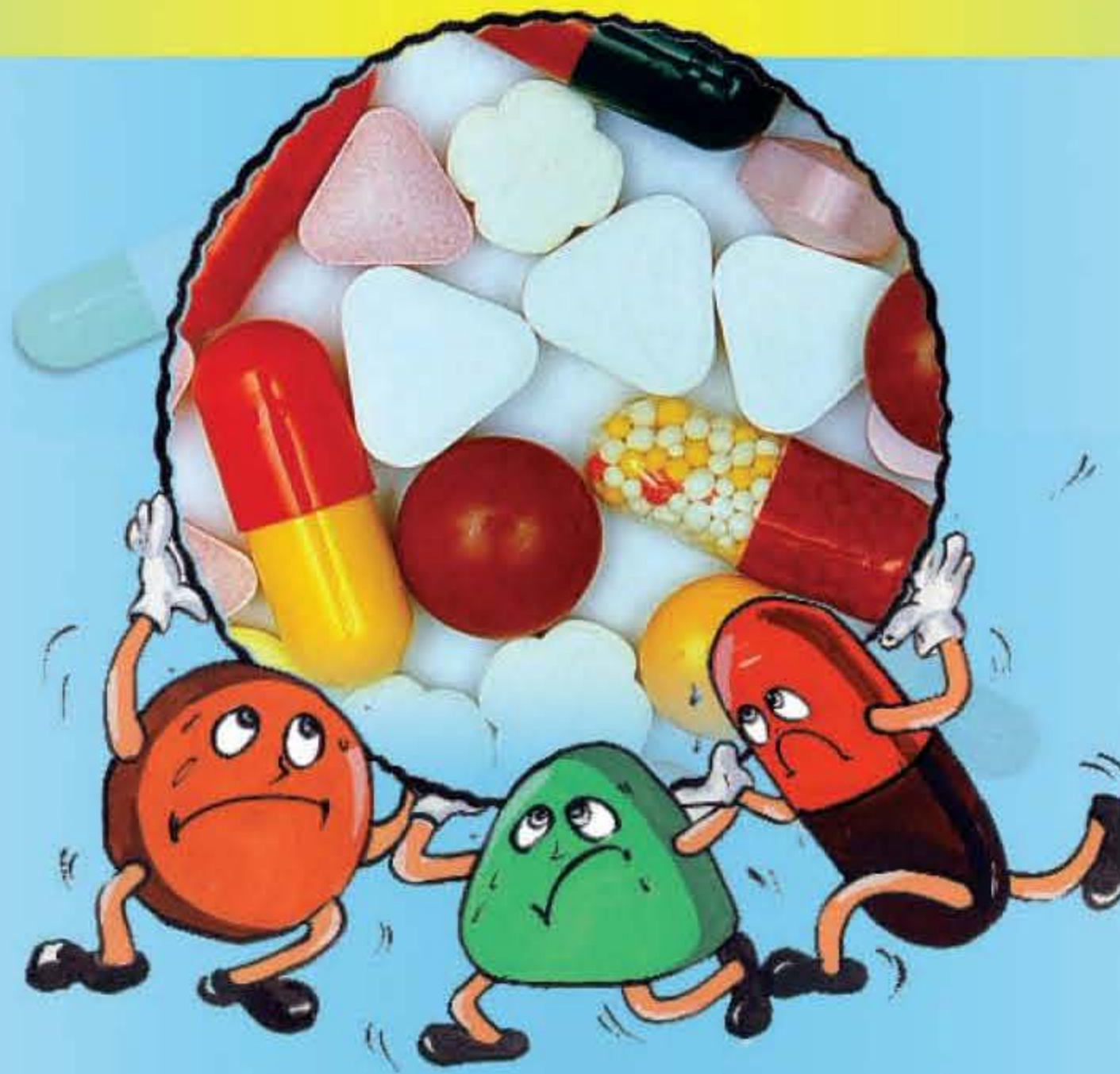
ยาจัดเป็นสิ่งประดิษฐ์ชนิดหนึ่งที่สามารถขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรได้และสิทธิบัตรยาจะให้สิทธิแก่เจ้าของสิทธิบัตรในการผลิต นำเข้า จำหน่ายยาดังกล่าว**แต่เพียงผู้เดียว**เป็นระยะเวลา ๒๐ ปี นับจากวันที่ยื่นขอความคุ้มครอง

## ๓ การบังคับใช้สิทธิหรือซีแอลคืออะไร

ซีแอล คือ การที่กฎหมายอนุญาตให้เอกชนหรือหน่วยงานของรัฐสามารถใช้สิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรได้ **โดยไม่จำเป็นต้อง**ได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิ เมื่อมีเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะที่เหมาะสม แต่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิ พร้อมทั้งต้องแจ้งการบังคับใช้สิทธิให้เจ้าของสิทธิบัตรทราบด้วย

## ๔ ทำไมไทยต้องประกาศซีแอล

เนื่องจากยาทั้ง ๓ ชนิด มีสิทธิบัตรคุ้มครองจึงมีการผูกขาดการจำหน่ายในตลาดเพียงผู้เดียวในราคาแพงมาก ทำให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาได้หรือหน่วยงานรัฐที่จัดหายาไม่สามารถแบกรับภาระค่าใช้จ่ายได้ รัฐจึงจำเป็นต้องประกาศซีแอลเพื่อนำเข้ายาสามัญที่มีคุณภาพทัดเทียมกัน แต่ราคาถูกกว่ามากๆ เพื่อให้ประชาชนได้ใช้ยาในการบำบัดรักษาโรค



## ๕ การทำซีแอลของไทยถูกต้องตามกฎหมายภายในประเทศและกฎหมายระหว่างประเทศหรือไม่

การประกาศซีแอลของกระทรวงสาธารณสุขถูกต้อง ตาม พ.ร.บ.สิทธิบัตรของไทยและเป็นไปตามความตกลงระหว่างประเทศที่เรียกว่าทริปส์ และสอดคล้องกับเจตนารมณ์ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุขทุกประการที่มุ่งเน้นส่งเสริมการใช้ซีแอลเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนทุกคน



## ๖ มีคนกล่าวว่ากระทรวงสาธารณสุขประกาศซีแอลโดยไม่มีการเจรจากับบริษัทเจ้าของยาก่อนเป็นการผิดกฎหมายระหว่างประเทศหรือไม่

เป็นความเข้าใจผิดของผู้คนบางส่วน แท้ที่จริงแล้ว พ.ร.บ.สิทธิบัตรของไทยและความตกลงทริปส์ระบุอย่างชัดเจนว่ากระทรวงฯ **ไม่จำเป็นต้อง**เจรจากับบริษัทเจ้าของยาก่อนทำซีแอลเพราะจัดเป็น**ข้อยกเว้นตามกฎหมาย** หากการทำซีแอลนั้นเป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณะ

## ๗ ไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนาประเทศแรกที่ประกาศซีแอลหรือไม่

ประเทศต่าง ๆ ในเอเชีย เช่น มาเลเซีย อินโดนีเซีย เกาหลี ไต้หวัน ล้วนเคยประกาศซีแอลเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนมาก่อนประเทศไทยทั้งนั้น ไทยจึงมิใช่ประเทศแรกแน่นอน นอกจากนี้ ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา เป็นต้น มีการทำซีแอลจำนวนมากเพื่อประโยชน์สาธารณะเช่นกัน

## ๘ จะแน่ใจได้อย่างไรว่ายาที่ได้จากการทำซีแอลจะมีคุณภาพทัดเทียมกับยาต้นแบบ

ยาที่ได้จากการทำซีแอลต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่นกัน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดที่เข้มงวดในการควบคุมคุณภาพของยาสามัญที่นำเข้าจากการทำซีแอล จึงมั่นใจได้ว่าเมื่อยาได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับแล้วจะมีคุณภาพในการรักษาทัดเทียมกับยาต้นแบบ