

การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด



นางสาวอุษณีย์ วรธนะพิศิษฐ์

ศูนย์วิทยทรัพยากร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชานิติศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

LEGAL PROTECTION OF PHARMACEUTICAL REGISTRATION DATA: DATA EXCLUSIVITY



Miss Usanee Wathanapisit

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Laws Program in Laws

Faculty of Law

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด

โดย

นางสาวอุษณีย์ วรรณะพิศิษฐ์

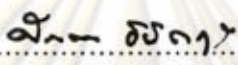
สาขาวิชา

นิติศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

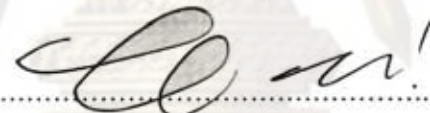
รองศาสตราจารย์ อรพรรณ พันธ์พัฒนา

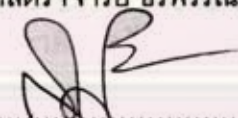
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารธุรกิจ


..... คณบดีคณะนิติศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ ดร. สักดา ธนิตกุล)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์


..... ประธานกรรมการ
(อาจารย์ ทศพล ทั้งสุบุตร)


..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ อรพรรณ พันธ์พัฒนา)


..... กรรมการ
(ดร. สุชาติ จงประเสริฐ)

ศูนย์วิทยุทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

อุษณีย์ วรรณะพิศิษฐ์ : การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิ
เด็ดขาด. (LEGAL PROTECTION OF PHARMACEUTICAL REGISTRATION DATA:
DATA EXCLUSIVITY) อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ.อรพรรณ พันธุ์พัฒนา, 209 หน้า.

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวความคิด ความเป็นมา และลักษณะของ
การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายภายในของ
ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกา
กับประเทศต่าง ๆ ว่าเป็นข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครองตามความตกลงทริปส์มาตรา 39
วรรคสามหรือไม่ ตลอดจนเพื่อศึกษาผลดี ผลเสีย รวมทั้งผลกระทบในด้านต่าง ๆ
ที่อาจเกิดขึ้นจากการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด
พร้อมทั้งเสนอแนะแนวทางการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ที่เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจ สังคม และขีดความสามารถทางวิทยาศาสตร์
และเทคโนโลยีของประเทศไทย

ผลการวิจัยพบว่า การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด
ไม่ได้มีที่มาจากความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามซึ่งให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาในฐานะความลับทางการค้าและไม่ได้ก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวแต่อย่างใด
ในขณะที่การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดจะก่อให้เกิดผลกระทบหลาย
ประการ เช่น ทำให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้ช้า ทำให้การแข่งขันในตลาดยาลดลงและราคาขายสูงขึ้น
ประชาชนเข้าถึงยาได้ลดลง ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถขยายสิทธิผูกขาดการจำหน่ายได้นานขึ้น
เป็นอุปสรรคต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิ ตลอดจนส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตยาภายในประเทศด้วยซึ่ง
การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.
2545 มาตรา 15 ที่ปรากฏอยู่ในปัจจุบันเป็นไปตามพันธกรณีตามความตกลงทริปส์แล้ว ประเทศไทย
จึงไม่มีความจำเป็นต้องให้การคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดอีก อย่างไรก็ตาม ในกรณีประเทศไทย
มีความจำเป็นต้องให้การคุ้มครองในลักษณะดังกล่าว ผู้วิจัยเห็นว่าควรกำหนดการคุ้มครอง
โดยอาศัยแนวทางความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสามเป็นหลัก ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบเชิงลบ
ในด้านต่าง ๆ ของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดให้น้อยที่สุด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สาขาวิชา.....นิติศาสตร์..... ลายมือชื่อนิสิต...อุษณีย์ วรรณะพิศิษฐ์.....
ปีการศึกษา.....2552..... ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

4986325134 : MAJOR LAW

KEY WORD: DATA EXCLUSIVITY / TEST DATA / TRADE SECRETS / TRIPS AGREEMENT

USANEE WATHANAPISIT: LEGAL PROTECTION OF PHARMACEUTICAL REGISTRATION DATA: DATA EXCLUSIVITY. THESIS ADVISOR: ASSOC. PROF. ORABHUND PANUSPATTHNA, 209 pp.

The purpose of this research was to study the concepts, historical origins, and nature of data exclusivity provisions under the United States law, European Union law, and those of the Free Trade Agreements between the U.S. and its contracting countries. Specifically, the research explored whether such provisions comply with Article 39.3 of the TRIPS Agreement, and discussed the pros and cons, as well as impacts of data exclusivity if it would be implemented in Thailand. An appropriate approach for the protection of pharmaceutical registration data was then proposed taking into account the economic, social, scientific and technological context of the country.

It is found that Article 39.3 of the TRIPS Agreement makes no reference to data exclusivity. It provides protection for pharmaceutical registration data as trade secrets. Nowhere does the TRIPS state that WTO members shall provide exclusive rights to the originator of the data. Adoption of data exclusivity rules can cause several negative effects regarding delayed market entry of generics, reduced market competition, costly innovative drugs, and restricted access to medicine. Data exclusivity can also create additional protection beyond the patent law, affect the practical effectiveness of compulsory licensing and negatively block the local pharmaceutical industry from introducing new generic products to the market. Since Article 15 of the Trade Secrets Act of B.E. 2545 (2002) apparently complies with Article 39.3 of the TRIPS Agreement, Thailand has no obligation and necessity to adopt data exclusivity rule. However, if Thailand would need to adopt such a rule in the future, it is suggested that the data protection legislation regime be drafted based closely on Article 39.3 of the TRIPS Agreement in order to minimize any negative effects of data exclusivity approach.

Field of study.....Law..... Student's signature..... อุษณีย์ วรรณนิพนธ์
Academic year....2009..... Advisor's signature..... [Signature]

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ รศ.อรพรรณ พันธ์พัฒนา เป็นอย่างสูงที่กรุณาได้รับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ซึ่งได้ให้ความรู้ คำแนะนำ และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์แก่ผู้เขียนด้วยความเมตตาโดยตลอด ขอกราบขอบพระคุณอาจารย์อาจารย์ทศพล ทั้งสุบุตร ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ซึ่งได้ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์แก่ผู้เขียนมาแต่เริ่มแรก ขอกราบขอบพระคุณดร.สุชาติ จงประเสริฐ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ซึ่งให้ความรู้เกี่ยวกับเภสัชวิทยา การกำกับดูแลยา และแนวความคิดต่าง ๆ รวมทั้งกรุณาส่งบทความที่เกี่ยวข้องให้ผู้เขียนเป็นระยะ ขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ ยรรยง พวงราช ซึ่งได้ให้ความรู้และความกระจ่างแจ้งในหลายประเด็นแก่ผู้เขียนเมื่อครั้งเป็นประธานกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณคุณพ่อ คุณแม่ และพี่สาว ผู้เป็นแรงผลักดันและกำลังใจของผู้เขียน ขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์ที่คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ที่มีคุณค่าและสำคัญยิ่ง ขอขอบคุณพี่ ๆ ที่บส.พญาไททุกท่านสำหรับความใจดีและความเข้าใจถึงกิจธุระเรื่องเรียนของผู้เขียน ขอขอบคุณพี่ ๆ เพื่อน ๆ ร่วมหลักสูตรฯ ที่เรียน เล่น และช่วยเหลือกันมาโดยตลอด

หากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีคุณประโยชน์อันใดบ้าง ผู้เขียนขออุทิศแต่คุณพ่อ คุณแม่ คณาจารย์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและผู้มีพระคุณทุกท่าน แต่หากมีข้อบกพร่องหรือข้อผิดพลาดประการใด ผู้เขียนขออภัยและขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฐ
สารบัญภาพ.....	ฑ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
1.3 ขอบเขตของการวิจัย.....	5
1.4 สมมติฐานการศึกษาวิจัย.....	5
1.5 วิธีการศึกษาวิจัย.....	5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	6
บทที่ 2 แนวความคิดและลักษณะการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	7
2.1 ภาพรวมของอุตสาหกรรมยา.....	7
2.1.1 ความหมายของยา.....	7
2.1.2 ที่มาของยา.....	9
2.1.3 ประเภทของยา.....	10
2.1.4 ผู้ผลิตยา.....	12
2.2 การวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา.....	13
2.2.1 การวิจัยหรือการคิดค้นยา.....	13
2.2.1.1 การคิดค้นยา.....	14
2.2.1.2 การทดสอบความปลอดภัยเบื้องต้น.....	14
2.2.1.3 การปรับเปลี่ยนสารนำ.....	15
2.2.2 การพัฒนายา.....	16
2.2.2.1 การศึกษาในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลอง.....	16
2.2.2.2 การศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือการศึกษาวิจัยทางคลินิก.....	19
2.3 ระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนายา.....	23

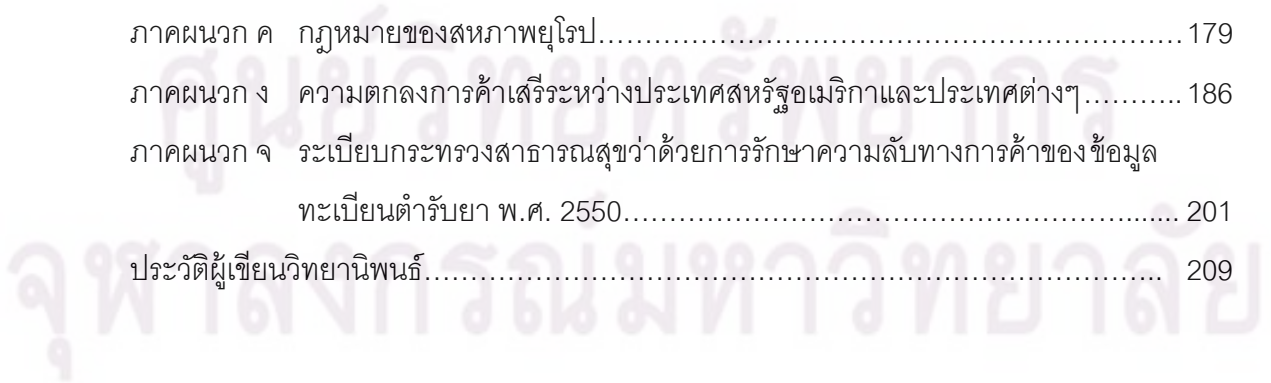
2.4	แนวความคิดและที่มาของการกำกับดูแลยาโดยการขึ้นทะเบียนตำรับยา	26
2.5	ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	29
2.5.1	ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่.....	29
2.5.2	ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่.....	40
2.5.3	ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ.....	41
2.6	แนวความคิดในการคุ้มครองสิทธิบัตร ความลับทางการค้า และข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	41
2.6.1	แนวความคิดในการคุ้มครองสิทธิบัตร.....	42
2.6.2	แนวความคิดในการคุ้มครองความลับทางการค้า.....	44
2.6.3	แนวความคิดในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	47
2.7	ความแตกต่างระหว่างสิทธิในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ.....	49
2.7.1	ความแตกต่างจากสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร.....	49
2.7.2	ความแตกต่างจากสิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้า.....	50
2.8	ข้อดีและข้อเสียในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด.....	51
2.8.1	ข้อดีของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด.....	51
2.8.1.1	เป็นการคุ้มครองไม่ให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับเสียเปรียบจากการที่ผู้ผลิตยาสามัญใช้หรืออาศัยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต.....	51
2.8.1.2	เป็นการสร้างแรงจูงใจให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับในการวิจัยและพัฒนายาใหม่ต่อไปในอนาคต.....	52
2.8.2	ข้อเสียของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด.....	53
2.8.2.1	การห้ามเปิดเผยข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นการขัดขวางสิทธิการรับรู้ข่าวสารของสาธารณชน.....	53
2.8.2.2	เป็นการสิ้นเปลืองทรัพยากรและงบประมาณในการทดลองยาที่มีผลในการรักษาเหมือนกันหรือทดเทียมกัน.....	54

2.8.2.3	การศึกษาวิจัยซ้ำในสัตว์ทดลองและในมนุษย์เป็นการขัดกับหลักจริยธรรมตามปฏิญญาเฮลซิงกิ.....	54
2.8.2.4	เป็นการกีดกันการแข่งขันระหว่างผู้ผลิตยาสามัญกับผู้ผลิตยาต้นตำรับ.....	56
บทที่ 3	การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายต่างประเทศ.....	60
3.1	การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงทริปส์.....	60
3.1.1	ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครอง.....	63
3.1.1.1	เป็นข้อมูลที่ประเทศสมาชิกกำหนดให้ยื่น.....	63
3.1.1.2	ต้องเป็นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่จำเป็นต่อการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	64
3.1.1.3	ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย.....	64
3.1.1.4	เป็นข้อมูลที่ใช้ความพยายามเป็นอย่างมาก.....	65
3.1.2	ยาที่ได้รับการคุ้มครอง.....	66
3.1.3	ลักษณะและขอบเขตการคุ้มครอง.....	67
3.1.4	ระยะเวลาการคุ้มครอง.....	71
3.2	การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	71
3.2.1	การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	71
3.2.2	ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	72
3.2.2.1	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่.....	73
3.2.2.2	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อ.....	74
3.2.2.3	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(2).....	76
3.2.3	ประเภทของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง.....	77
3.2.3.1	การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่.....	77
3.2.3.2	การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิม.....	78
3.2.3.3	การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาเด็ก.....	78

3.2.3.4	การคุ้มครองการจำหน่ายยากำพรั้า.....	79
3.3	การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมาย ของสหภาพยุโรป.....	79
3.3.1	การขึ้นทะเบียนตำรับยาในสหภาพยุโรป.....	79
3.3.1.1	การขึ้นทะเบียนระดับประเทศ.....	80
3.3.1.2	การขึ้นทะเบียนระดับประชาคม.....	83
3.3.2	ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	85
3.3.2.1	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 8(3).....	85
3.3.2.2	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10.....	86
3.3.2.3	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10a.....	89
3.3.2.4	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10b.....	89
3.3.2.5	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10c.....	90
3.3.3	ประเภทของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและกฎหมายที่ เกี่ยวข้อง.....	90
3.3.3.1	การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาอ้างอิง... 1) การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังการแก้ไข เพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC.....	90
	2) การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนการแก้ไข เพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC.....	91
3.3.3.2	การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับข้อบ่งใช้ใหม่ ของสารเคมีที่เป็นที่ยอมรับ.....	93
3.3.3.3	การคุ้มครองข้อมูลที่สนับสนุนการเปลี่ยนประเภทของยา... 3.3.3.4 การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาเด็ก.....	94
	3.3.3.5 การคุ้มครองการจำหน่ายยากำพรั้า.....	96
3.4	การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงการค้าเสรี ระหว่างสหรัฐอเมริกากับประเทศคู่เจรจาอื่นๆ.....	96
3.4.1	ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครอง.....	97
3.4.1.1	เป็นข้อมูลที่ประเทศสมาชิกกำหนดให้ยื่น.....	97
3.4.1.2	ต้องเป็นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่จำเป็นต่อ การอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	97

3.4.1.3	ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย.....	99
3.4.1.4	เป็นข้อมูลที่ใช้ความพยายามเป็นอย่างมาก.....	99
3.4.2	ยาที่ได้รับการคุ้มครอง.....	99
3.4.3	ลักษณะและขอบเขตการคุ้มครอง.....	100
3.4.4	ระยะเวลาการคุ้มครอง.....	101
บทที่ 4	การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายไทย.....	105
4.1	การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย.....	105
4.1.1	การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่.....	105
4.1.2	การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่และยาสามัญ.....	108
4.2	ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	109
4.2.1	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่.....	110
4.2.2	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่.....	111
4.2.3	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ.....	112
4.3	ประเภทของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง.....	113
4.3.1	การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติ ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545.....	113
4.3.1.1	ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครอง.....	114
4.3.1.2	ยาที่ได้รับการคุ้มครอง.....	115
4.3.1.3	ลักษณะและขอบเขตการคุ้มครอง.....	115
4.3.1.4	ระยะเวลาการคุ้มครอง.....	116
4.3.1.5	มาตรการเยียวยาความเสียหาย.....	116
4.3.2	การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามระเบียบกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียน ตำรับยา พ.ศ. 2550.....	118
4.3.3	ประมวลกฎหมายอาญา: ความผิดฐานเปิดเผยความลับมาตรา 323 และ 324.....	120
4.3.3.1	ความผิดตามมาตรา 323.....	121
4.3.3.2	ความผิดตามมาตรา 324.....	123

บทที่ 5 ปัญหาและผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ	
สิทธิเด็ดขาด.....	125
5.1 ปัญหาเรื่องแนวทางการตีความตัวบทกฎหมายและบทวิเคราะห์.....	125
5.1.1 ปัญหาเรื่องลักษณะและขอบเขตของการให้ความคุ้มครอง.....	125
5.1.2 ปัญหาเรื่องข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับความคุ้มครอง.....	129
5.1.3 ปัญหาของคำนิยามของ “สารเคมีใหม่”.....	132
5.1.4 ปัญหาเกี่ยวกับการละเมิดของผู้ผลิตยาสามัญ.....	134
5.1.5 ปัญหาเกี่ยวกับการละเมิดของหน่วยงานของรัฐ.....	138
5.2 ผลกระทบของการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิ	
เด็ดขาด.....	142
5.2.1 ผลกระทบต่อการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญและการแข่งขันในตลาดยา.....	142
5.2.2 ผลกระทบต่อราคายาและการเข้าถึงยาของประชาชน.....	143
5.2.3 ผลกระทบต่อการผูกขาดในตลาดโดยทางอ้อม.....	145
5.2.4 ผลกระทบต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร.....	147
5.2.5 ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาและผู้ผลิตยาในประเทศไทย.....	148
บทที่ 6 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	149
6.1 บทสรุป.....	149
6.2 ข้อเสนอแนะ.....	154
รายการอ้างอิง.....	162
ภาคผนวก.....	170
ภาคผนวก ก ความตกลงทริปส์มาตรา 39.....	171
ภาคผนวก ข กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	173
ภาคผนวก ค กฎหมายของสหภาพยุโรป.....	179
ภาคผนวก ง ความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศต่างๆ.....	186
ภาคผนวก จ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรักษาความลับทางการค้าของ ข้อมูล	
ทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550.....	201
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	209



สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
ตารางที่ 1	ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา.....	25
ตารางที่ 2	เปรียบเทียบแนวความคิดการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยากับ ทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ.....	58
ตารางที่ 3	เปรียบเทียบการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายต่างประเทศ และกฎหมายระหว่างประเทศ.....	103



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
ภาพที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างระยะการพัฒนายาและประเภทการศึกษา.....	20
ภาพที่ 2 ขั้นตอนและระยะเวลาการวิจัยและพัฒนายา.....	24
ภาพที่ 3 ผลกระทบของการคุ้มครองที่มีต่อการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญ.....	57
ภาพที่ 4 การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจำหน่ายในตลาดตาม มาตรา 10(1) ของ Directive 2001/83/EC ฉบับใหม่.....	93
ภาพที่ 5 ภาพสมมติแสดงตัวอย่างการเปลี่ยนแปลง side chain.....	133
ภาพที่ 6 การศึกษาชีวสมมูลในยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับ.....	135
ภาพที่ 7 การสูญเสียค่าทางสวัสดิการเมื่อยามีราคาสูงกว่าจุดดุลยภาพ.....	145
ภาพที่ 8 การขยายระยะเวลาคุ้มครองเพิ่มเติมจากสิทธิบัตร.....	146



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่มีลักษณะแตกต่างจากอุตสาหกรรมอื่นเนื่องจาก เป็น อุตสาหกรรมบนพื้นฐานการวิจัย (research-based industry) การผลิตยาใหม่ขึ้นมาสักตัวหนึ่งจะต้อง ผ่านขั้นตอนและกระบวนการค้นคว้า วิจัย และพัฒนาเป็นระยะเวลาอันยาวนาน อีกทั้งยังต้องผ่านขั้นตอนการ อนุมัติจากหน่วยงานของรัฐ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย (safety) มีประสิทธิ- ผล (efficacy) และมีคุณภาพ (quality) ตรงตามความมุ่งหมายในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือ รักษาโรคในผู้ป่วย

การคิดค้นและผลิตยาใหม่นั้นใช้ระยะเวลายาวนานและงบประมาณจำนวนมาก ค่าใช้จ่ายใน การวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลการทดสอบ (test data) และข้อมูลอื่นๆที่ใช้สำหรับขอขึ้น ทะเบียนของยาใหม่ตัวหนึ่ง ๆ ในปีพ.ศ.2544 ประมาณ 802 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ส่วนในปีพ.ศ.2549 เพิ่มขึ้นเป็น 1,318 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ¹ และใช้เวลาโดยเฉลี่ย 10-15 ปี² อย่างไรก็ตาม แม้จะมีการ ได้แย้งว่าตัวเลขดังกล่าวเป็นตัวเลขที่สูงกว่าความจริง³ แต่ก็เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าการวิจัยและ พัฒนา ยาใหม่ตลอดจนการจัดทำข้อมูลการทดสอบเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (market approval/ market authorization) แก่หน่วยงานของรัฐนั้นเป็นสิ่งที่ใช้ระยะเวลายาวนานและงบประมาณจำนวน ไม่น้อย

เมื่อผู้ผลิตยาได้ข้อมูลผลการทดสอบแล้ว ผู้ผลิตยาดำเนินการนำข้อมูลผลการทดสอบและข้อมูลอื่นๆ ขึ้นต่อหน่วยงานของรัฐผู้รับผิดชอบ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยหรือ ของประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น เพื่อขออนุญาตวางจำหน่ายในตลาดหรือที่เรียกว่าการขึ้นทะเบียน

¹ Grabowski, H. Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries (Duke University: July, 2002), p.5, cited in Meir Perez Pugatch, 2004: 5.

² PhRMA, Pharmaceutical Industry Profile 2008, (Washington DC: n.p., 2008) p.4. Available from : <http://www.phrma.org>.

³ Frank, G.R. "New Estimates of Drug Development Costs", Journal of Health Economics Vol. 22 (2003), pp. 325-330. Available from <http://www.cptech.org/ip/health/econ/frank2003.pdf>

ตำรับยา เมื่อยาดังกล่าวได้รับการอนุมัติแล้ว ผู้ผลิตยาก็จะทำการตลาดโดยการตั้งชื่อทางการค้าให้ยาเหล่านี้เพื่อให้มีความแตกต่างจากยาอื่น ๆ โดยมากยาชื่อทางการค้า (branded drug) หรือยาต้นตำรับ (originator drug) เหล่านี้มักมีราคาสูง เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตยาต้องตั้งราคาเพื่อให้คุ้มกับต้นทุนที่ใช้ในการวิจัย การพัฒนา และการตลาด ดังนั้นในตลาดยาจึงมียาอีกประเภทหนึ่งซึ่งเรียกกันว่า "ยาชื่อสามัญ/ ยาสามัญ" (generic drug) ซึ่งเป็นยาที่มีคุณสมบัติทางยาทัดเทียมกับยาต้นตำรับ แต่มีราคาต่ำกว่ากันมาก เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตยาสามัญไม่ต้องทำการศึกษาวินิจฉัยในสัตว์ทดลองและการศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์อีก เพียงแต่ทำการศึกษาชีวสมมูลยา (bioequivalence study)** ของตนเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับเท่านั้น ซึ่งผู้ผลิตยาต้นตำรับเห็นว่าการที่หน่วยงานของรัฐอนุมัติให้ยาสามัญออกสู่ตลาดโดยใช้ อ้างอิง หรืออาศัย (rely on) ข้อมูลการทดสอบของผู้ผลิตยาต้นตำรับนั้นเป็นการขัดต่อ

ชื่อทางการค้า (Trade name) เป็นชื่อที่บริษัทผู้ผลิตยาใช้เรียกผลิตภัณฑ์ยาที่ตนผลิตเพื่อความสะดวกในการบริหารจัดการและการตลาด โดยบริษัทผู้ผลิตยาจะพยายามส่งเสริมให้ผู้บริโภคและแพทย์คุ้นเคยกับชื่อทางการค้าเพื่อทำให้มีความผูกพันในชื่อทางการค้าและเลือกใช้แต่เฉพาะยานั้น ๆ ในขณะที่ชื่อสามัญทางยา (Generic name) เป็นชื่อที่ใช้เรียกอย่างเป็นทางการของสารออกฤทธิ์ทางยา (Active Ingredient) โดยใช้เรียกแทนชื่อทางเคมี มักเป็นชื่อที่สั้นและเข้าใจง่าย ใช้เป็นสากลโดยทั่วไปมักเป็นชื่อที่องค์การอนามัยโลกกำหนด เรียกว่า ชื่อ INN (International Nonproprietary Name)

ตัวอย่าง ยาแก้ปวดลดไข้ชนิดหนึ่ง

ชื่อทางเคมี N - Acetyl - p - aminophenol

ชื่อทางการค้า ดาก้า (DAGA) นูตามอล (NUTAMOL), พาราเซต (PARACET), ไทลินอล (TYLENOL), คาลปอล (CALPOL) ฯลฯ

ชื่อสามัญทางยา พาราเซตามอล (PARACETAMOL)

(ที่มา: เภสัชวิทยาเล่ม 1 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น, 2542, หน้า 14)

** การศึกษาชีวสมมูลของยา (bioequivalence study) คือ การศึกษาเพื่อเปรียบเทียบว่าเมื่อให้อาสาสมัครรับประทานยาแล้ว ตัวยาสำคัญที่ออกฤทธิ์ในยาสามัญจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิตเพื่อไปออกฤทธิ์ในร่างกายในอัตราและปริมาณที่เท่าเทียมกับเมื่ออาสาสมัครรับประทานยาต้นตำรับ การศึกษาชีวสมมูลจึงเป็นการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบชีวประสิทธิผล (comparative bioavailability) ของผลิตภัณฑ์ยานั้นเอง โดยหากยาสามัญมีชีวสมมูลกับยาต้นตำรับแล้ว แสดงว่ายาทั้งสองตำรับมีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา (therapeutic equivalence) และสามารถใช้ทดแทนกันได้ (interchangeability) (ที่มา: วิชาการนำรู้เกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล, กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสาม ซึ่งประเทศสมาชิกมีพันธกรณีในการคุ้มครองข้อมูลจาก "การใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม" (unfair commercial use) และการคุ้มครองข้อมูลจากการถูกเปิดเผย (disclosure)⁴ โดยในประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญหรือหน่วยงานของรัฐขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นเวลา 5 ปีสำหรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่และ 3 ปีสำหรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิมแต่เป็นข้อมูลทางคลินิกใหม่ ทั้งนี้นับจากวันที่ยาต้นตำรับได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นต้นไป เมื่อครบระยะเวลาที่คุ้มครองแล้วผู้ผลิตยาสามัญสามารถยื่นเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและสามารถวางจำหน่ายยาทันทีที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ส่วนในสหภาพยุโรปได้มีการออกกฎหมายห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญขอขึ้นทะเบียนยาภายในระยะเวลา 8 ปี นับจากวันที่ยาต้นตำรับได้รับอนุมัติและให้สิทธิในการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว (market exclusivity) ต่ออีก 2 ปี รวมเป็นระยะเวลาทั้งหมด 10 ปี ในกรณีที่ยาต้นตำรับมีข้อบ่งใช้ทางการรักษาที่สำคัญ ตามที่กฎหมายกำหนด ยาต้นตำรับดังกล่าวจะได้รับสิทธิในการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวเพิ่มอีก 1 ปี รวมทั้งสิ้นเป็น 11 ปี ดังนั้น ตามกฎหมายของสหภาพยุโรป ยาสามัญจะวางจำหน่ายได้ก็ต่อเมื่อครบระยะเวลา 10 ปีหรือ 11 ปีเสียก่อน เพราะแม้ผู้ผลิตยาสามัญจะสามารถยื่นเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับได้เมื่อครบระยะเวลา 8 ปีแต่ผู้ผลิตยาสามัญก็ต้องรอให้ระยะเวลาการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวสิ้นสุดลงเสียก่อน

จากการที่ผู้ผลิตยาสามัญสามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยยื่นหลักฐานแสดงความสมมูลของยาแทนการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและทางคลินิกได้นั้น ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป จึงได้ผลักดันให้รัฐบาลของตนคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านทาง การเจรจาในระดับพหุภาคี และทวิภาคี เช่น ความตกลงการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกา (Free Trade Agreement) เป็นต้น โดยเรียกร้องให้ประเทศคู่สัญญาคุ้มครองข้อมูลดังกล่าวโดยห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญและหน่วยงานของรัฐใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการขอขึ้นทะเบียนหรือในการอนุมัติทะเบียนให้แก่ยาสามัญ ซึ่งผลจากการให้ความคุ้มครองในลักษณะนี้จะทำให้ข้อมูลผลการทดสอบและข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่น ๆ ได้รับการคุ้มครองในตัวเองแตกต่างหากจากการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายความลับทางการค้าซึ่งเป็นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ปรากฏอยู่ในปัจจุบัน

⁴ อรรถพรณ พันธ์พัฒนา, "ประเด็นใหม่เรื่อง สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลงเขตการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกา", วารสารศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ, (พฤศจิกายน 2547): 201.

อย่างไรก็ตาม แนวทางการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด* (data exclusivity) นี้ยังคงมีการถกเถียงกันในหลายประเด็น เช่น การคุ้มครองข้อมูลตามความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสามเป็นการคุ้มครองในลักษณะการให้สิทธิเด็ดขาด (exclusive right) หรือไม่ ข้อมูลดังกล่าวควรได้รับการคุ้มครองในฐานะความลับทางการค้าหรือในฐานะของการเป็นข้อมูลที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา การใช้และการอาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมหรือไม่ ฯลฯ เป็นต้น นอกจากนี้จากปัญหาทางกฎหมายเหล่านี้แล้ว ยังต้องมีการพิจารณาถึงผลกระทบในด้านต่าง ๆ หากมีการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปด้วย เช่น ผลกระทบต่อการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญ ผลกระทบต่อการแข่งขันและราคาขายระหว่างผู้ผลิตยาต้นตำรับและผู้ผลิตยาสามัญ ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาและการสาธารณสุขภายในประเทศ เป็นต้น และด้วยเหตุที่การที่คุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น อันเป็นผลมาจากความตกลงการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ทำกับประเทศคู่สัญญาต่าง ๆ ผู้วิจัยจึงเห็นควรที่จะศึกษาถึงผลดี ผลเสีย ปัญหาและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการให้ความคุ้มครองในลักษณะดังกล่าวเพื่อหามาตรการทางกฎหมายและแนวทางการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมกับประเทศไทย อันเป็นการส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนายาตลอดจนส่งเสริมการค้าการลงทุนทั้งในและระหว่างประเทศ ขณะเดียวกันก็เป็นการคุ้มครองการสาธารณสุขเพื่อให้คนในประเทศมีโอกาสเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและราคาสมเหตุสมผล

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาภาพรวมและลักษณะของอุตสาหกรรมยาทั้งในและต่างประเทศ
2. เพื่อศึกษาแนวความคิด ความเป็นมา และลักษณะการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งในระดับกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายภายในของประเทศต่าง ๆ ที่สำคัญ
3. เพื่อศึกษาผลดี ผลเสีย รวมทั้งผลกระทบด้านต่าง ๆ ที่เกิดจากการให้ความคุ้มครองในลักษณะการให้สิทธิแบบเด็ดขาดในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา

* เนื่องจากคำว่า “data exclusivity” ยังไม่มีศัพท์บัญญัติภาษาไทย บางครั้งใช้คำว่า “การให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูล” หรือ “การให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในข้อมูล” หรือ “การผูกขาดข้อมูล” ในวิทยานิพนธ์นี้ผู้วิจัยเลือกใช้คำว่า “การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด”

4. เพื่อเสนอแนะแนวทางและลักษณะการให้ความคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมกับประเทศไทยโดยคำนึงถึงสภาพเศรษฐกิจ สังคม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ

1.3 สมมุติฐานของการวิจัย

ข้อมูลการทดสอบที่เกี่ยวกับความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพที่ผู้ผลิตยาต้องยื่นแก่หน่วยงานของรัฐเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นข้อมูลที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาซึ่งใช้ระยะเวลาอันยาวนานและมีค่าใช้จ่ายสูง แต่ประเทศไทยยังมีกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองข้อมูลดังกล่าวที่อาจจะไม่เพียงพอ จึงควรมีมาตรการทางกฎหมายในการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สูงขึ้นในลักษณะการให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูล

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

มุ่งศึกษาถึงแนวทางการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับยาแผนปัจจุบันที่ผลิตจากสารเคมีสำหรับใช้ในมนุษย์ ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยที่มีความสามารถในการผลิตตำรับยาที่มีองค์ประกอบสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ โดยจะศึกษาถึงแนวความคิดและที่มาของการให้ความคุ้มครอง คำจำกัดความ ลักษณะและระยะเวลาในการให้ความคุ้มครองข้อมูลดังกล่าวทั้งในทางกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายภายในประเทศ ข้อดีข้อเสีย ตลอดจนปัญหาและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้โดยพิจารณาในบริบททางกฎหมาย เศรษฐกิจ สังคม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อเสนอแนวทางการให้ความคุ้มครองที่เหมาะสมในประเทศไทยต่อไป

1.5 วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเอกสารประกอบการวิจัยสนาม โดยจะทำการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อตกลงระหว่างประเทศ กฎหมายภายในของต่างประเทศ กฎหมายภายในของประเทศไทย คำพิพากษา หนังสือ เอกสารทางวิชาการ บทความจากวารสารกฎหมาย วิทยานิพนธ์ เอกสารของหน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้อง ฐานข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต และสัมภาษณ์บุคคลที่เกี่ยวข้อง

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบภาพรวมและลักษณะของอุตสาหกรรมยาทั้งในและต่างประเทศ
2. ทำให้ทราบแนวความคิด ความเป็นมา และลักษณะการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งในระดับกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายภายในของประเทศต่าง ๆ ที่สำคัญ
3. ทำให้ทราบปัญหาและผลกระทบที่เกิดจากการให้ความคุ้มครองในลักษณะการให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา
4. ทำให้ทราบแนวทางและลักษณะการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมประเทศไทยเมื่อพิจารณาจากสภาพเศรษฐกิจ สังคม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

แนวความคิดและลักษณะการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากทราบความเป็นมาและปัญหาของการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากบทที่หนึ่งแล้ว ในบทที่สองนี้จะทำการศึกษาถึงภาพรวมของอุตสาหกรรมยา ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา ยา ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนแนวความคิดและลักษณะการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1 ภาพรวมของอุตสาหกรรมยา

2.1.1 ความหมายของยา

ตามความเข้าใจโดยทั่วไป เมื่อกล่าวถึงยาเราย่อมนึกถึงยารักษาโรค แต่ความหมายหรือนิยามของยาที่แท้จริงมีรายละเอียดและความแตกต่างจากความเข้าใจทั่วไปอยู่หลายประการ ดังนั้น จึงควรทำความเข้าใจในเบื้องต้นก่อนว่ายาคืออะไร เนื่องจากหากสิ่งใดหรือวัตถุใดที่ถือว่าเป็น “ยา” ตามกฎหมายแล้ว ก็จะตกอยู่ภายใต้กฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับยา โดยเฉพาะ

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2525 ได้ให้ความหมายของ “ยา” ว่า หมายถึง “สิ่งที่ใช้แก้หรือป้องกันโรค หรือบำรุงร่างกาย เรียกชื่อต่าง ๆ กัน...” ส่วนในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมพ.ศ. 2530 ได้บัญญัติความหมายของ “ยา” ว่าหมายถึง

- “(1) วัตถุที่รองรับในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัยหรือการชันสูตร ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์”

ในขณะที่กฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค.ศ. 1938 ของประเทศสหรัฐอเมริกาฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 201(จี)(1) ได้ให้คำจำกัดความไว้ว่า หมายถึง

- “(เอ) วัตถุที่ได้รับรองไว้ในเภสัชตำรับทางการแห่งสหรัฐอเมริกา เภสัชตำรับยา โฮมีโอพาตีทางการแห่งสหรัฐอเมริกา หรือสูตรตำรับยาแห่งชาติทางการ หรือวัตถุเสริมใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดังกล่าว
- (บี) วัตถุที่มุ่งหมายเพื่อการวินิจฉัย การรักษา บรรเทา บำบัด หรือป้องกันโรคในมนุษย์และสัตว์
- (ซี) วัตถุใด ๆ นอกจากอาหารที่มีความมุ่งหมายเพื่อก่อให้เกิดผลต่อโครงสร้างหรือระบบการทำงานในร่างกายของมนุษย์และสัตว์
- (ดี) วัตถุอื่นใดที่มุ่งหมายเพื่อใช้เป็นส่วนประกอบของวัตถุตามข้อ (เอ) (บี) และ (ซี)”

(The Food, Drug, and Cosmetic Act 1938 and its amendment

Section 201(g)(1) “The term "drug" means

- (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and
- (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and
- (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and
- (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C).”

ส่วน Directive 2001/83/EC ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC ของสหภาพยุโรป มาตรา 1 วรรคสอง ได้ให้นิยามของยาว่า หมายถึง

- “(เอ) วัตถุใดหรือส่วนประกอบของวัตถุใดที่รักษาหรือป้องกันโรคในมนุษย์ หรือ
(บี) วัตถุใดหรือส่วนประกอบของวัตถุใดซึ่งอาจใช้ในหรือบริหารในมนุษย์ไม่ว่าจะเป็นการฟื้นฟู ทำให้ถูกต้อง หรือปรับปรุงการทำงานของร่างกายโดยทางเภสัชวิทยา ทางภูมิคุ้มกัน หรือทางเผาผลาญ หรือการวินิจฉัยทางยา”

(Directive 2001/83/EC amended by Directive 2004/27/EC

Article 1 paragraph 2 Medicinal product:

- (a) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or
(b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.”)

2.1.2 ที่มาของยา

ยาที่ปรากฏอยู่ในปัจจุบันมีแหล่งที่มาจากหลายแหล่งด้วยกัน ซึ่งในทางเภสัชวิทยา เรียกว่า “การจำแนกยาโดยใช้แหล่งกำเนิดของยา” (drug classification based on origin) เราจึงอาจแบ่งยาตามแหล่งที่มาได้เป็น 4 ประเภท¹ คือ

- ก) ยาที่ได้จากแหล่งธรรมชาติ แบ่งเป็น
- ยาที่ได้จากพืช ได้แก่ยาที่ได้จากส่วนต่าง ๆ ของพืช เช่น ราก ต้น เปลือก แก่น ใบ ดอก ผล เมล็ด เป็นต้น โดยนำมาใช้โดยตรง หรือตากแห้ง หรือทำเป็นสารสกัดโดยใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์
 - ยาที่ได้จากสัตว์ ได้แก่ยาที่ได้จากอวัยวะต่าง ๆ ของสัตว์ เช่น ตับ น้ำดี เป็นต้น

¹ ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, เภสัชวิทยา 1, (กรุงเทพฯ: เท็กซัสแอนด์เจอร์นัล, 2550), หน้า 6.

- ยาที่ได้จากแร่ธาตุ เช่น คาลาไมน์ (calamine) ดินขาว (kaolin) เป็นต้น
- ข) ยาที่ได้จากสารกึ่งสังเคราะห์ทางเคมี (semi-synthetic drug) เป็นยาที่พัฒนาจากสารประกอบบริสุทธิ์ที่ได้จากธรรมชาติและนำมาดัดแปลงโครงสร้างทางเคมี เช่น สารเพนนิซิลิน (penicillin) ดัดแปลงเป็นอ็อกเซซิลลิน (oxacillin) เป็นต้น
- ค) ยาที่ได้จากสารสังเคราะห์ (purely synthetic compounds) เป็นยาที่ได้มาจากสารสังเคราะห์ที่เลียนแบบสารบริสุทธิ์ที่ได้จากธรรมชาติ โดยยาสังเคราะห์นี้อาจได้มาโดยบังเอิญ หรือโดยอุบัติเหตุ หรือจากความรู้เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างสูตรโครงสร้างและฤทธิ์ของยา (structure-activity relationship) ซึ่งนักเภสัชเคมีทำการออกแบบโมเลกุล เพื่อให้ได้ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่ต้องการ ซึ่งยาเกือบทั้งหมดที่ใช้ในปัจจุบันเป็นยาประเภทนี้
- ง) ยาที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology drugs) เป็นยาที่ได้จากการตรวจแยกและหาลักษณะของโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับการทำงานที่สำคัญต่อชีวิต และสุขภาพของมนุษย์และการค้นพบวิธีการใหม่ ๆ ที่เกี่ยวกับชีววิทยาทางโมเลกุล เทคโนโลยีการตัดต่อดีเอ็นเอ การปรับเปลี่ยนดีเอ็นเอ วิศวกรรมเป็นต้น

2.1.3 ประเภทของยา

ในตลาดยาจะประกอบไปด้วยยาสองประเภทใหญ่ ๆ ได้แก่ ยาดันตำรับ (originators) และยาสามัญ (generics) โดยยาสามัญนี้ยังแบ่งออกเป็นยาสามัญที่มีชื่อการค้า (branded generics) และยาสามัญที่ใช้ชื่อสามัญทางยา (unbranded commodity generics) ด้วย²

ยาดันตำรับ ไม่มีค่านิยามที่แน่นอนแต่โดยทั่วไปแล้วหมายถึง ยาที่เป็นนวัตกรรม (innovative product) ซึ่งยังไม่เคยมีการผลิตมาก่อน และมักเป็นยาที่ได้รับการจดสิทธิบัตร โดยส่วนใหญ่แล้วผู้ผลิตยาจะตั้งชื่อยาให้น่าสนใจและง่ายต่อการจดจำต่างจากชื่อสามัญทางยา เรียกว่า ชื่อทางการค้า (trade name หรือ proprietary name) เพื่อให้ง่ายต่อการทำการตลาด³ ยาดันตำรับเหล่านี้จึงอาจเรียกได้อีกชื่อว่า **ยาสีทธิบัตร** (patented drug) หรือ **ยามีชื่อการค้า** (branded

² World Health Organization, *The World Medicines Situation*, (Geneva: n.p., 2004), p.34. Available from: <http://www.who.org>

³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 7.

drug) เช่น ยาแทคซอล (Taxol®) เป็นยาซื้อการค้ำของตัวยาพาคลิแทคเซล (Paclitaxel) ซึ่งใช้ในการรักษามะเร็งรังไข่หรือมะเร็งเต้านม⁴ หรือยาไกลีเว็ค (Gleevec®) เป็นยาซื้อการค้ำของสารอิมาทินิบ มีไซเลท (imatinib mesylate) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว⁵ เป็นต้น

ยาต้นตำรับมักมีราคาสูง เนื่องจากเป็นยาที่ผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนายาซึ่งใช้ระยะเวลาและงบประมาณจำนวนมาก ผู้ผลิตยาจึงต้องตั้งราคาเพื่อชดเชยกับระยะเวลาและเงินทุนที่เสียไป ประกอบกับการที่ยาดังกล่าวได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรทำให้ผู้ผลิตยาดังกล่าวมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิตและจำหน่ายยาต้นตำรับนั้น จึงทำให้ไม่มีคู่แข่งในตลาดที่สามารถผลิตยาที่เหมือนกันออกสู่ตลาดได้เพราะจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของผู้ผลิตยาต้นตำรับและทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถกำหนดราคาสูงได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในประเทศที่ไม่มีกลไกการควบคุมราคาขายที่มีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม ในประเทศที่ไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยา ผู้ผลิตยาในประเทศนั้น ๆ ก็สามารถที่จะผลิต “ยาเลียนแบบ” และจำหน่ายยาดังกล่าวได้⁶

โดยทั่วไปแล้ว หลังจากทีสิทธิบัตรของยาต้นตำรับหมดอายุลง ก็จะมีผู้ผลิตยาสามัญเข้าสู่ตลาด **ยาสามัญ** หมายถึง ยาที่มีชนิดและรูปแบบเดียวกับยาต้นตำรับ ซึ่งมีความปลอดภัยและประสิทธิผลทัดเทียมยาต้นตำรับและสามารถใช้ทดแทนกันได้ มักวางจำหน่ายหลังจากสิทธิบัตรยาต้นตำรับหมดอายุการคุ้มครองโดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ผลิตยาต้นตำรับ⁷ เช่น ยาโลราทาดีน (Loratadine) เป็นยาสามัญที่สามารถใช้ทดแทนยาต้นตำรับที่ชื่อคลาริติน (Claritin®) ซึ่งเป็นยาแก้แพ้ เป็นต้น

ยาสามัญมักมีราคาต่ำกว่ายาต้นตำรับมาก เนื่องจากผู้ผลิตยาไม่ต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์และในมนุษย์อีก เพียงแค่พิสูจน์ว่ายาสามัญมีคุณภาพทัดเทียมกับยาต้นตำรับเท่านั้น จึงทำให้ต้นทุนในการผลิตน้อยกว่า ยาสามัญยังแบ่งออกเป็น **ยาสามัญที่วางจำหน่ายโดยใช้ชื่อสามัญทางยา** และ **ยาสามัญที่มีชื่อทางการค้า** ซึ่งจะตั้งราคาระหว่างยาต้นตำรับและยาสามัญที่วาง

⁴ มาร์เซีย แอนเจล์, กระซอกหน้ากากธุรกิจข้ามชาติ, บรรณาธิการแปล วิชัย โชควิวัฒน์, (กรุงเทพฯ : หมอชาวบ้าน, 2549), หน้า 57.

⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 61.

⁶ สิทธิกร นิพนยะ, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548), หน้า 117.

⁷ World Health Organization, The World Medicines Situation. p.35.

จำหน่ายโดยใช้ชื่อสามัญทางยา⁸ การที่มียาสามัญเข้าสู่ตลาดจำนวนมาก (ไม่ว่าจะเป็นยาสามัญประเภทใด) ย่อมส่งผลดีต่อผู้บริโภคเนื่องจากเมื่อมียาที่สามารถใช้ทดแทนกันได้ในตลาดจำนวนมาก ก็จะทำให้มีการแข่งขันทางด้านราคาสูง เนื่องจากผู้บริโภคมียทางเลือกหลากหลาย รายงานจาก IMS health* แสดงให้เห็นว่าหากในตลาดมียาสามัญเพียงตัวเดียว ราคาของยาต้นตำรับโดยเฉลี่ยต่อหนึ่งขนาด (dose) จะลดลงไม่มากนัก แต่หากมียาสามัญตัวที่ 2 เข้าสู่ตลาด ราคาของยาสามัญจะลดลงประมาณเกือบครึ่งหนึ่งของราคาขายต้นตำรับ และยังมียาสามัญเข้าสู่ตลาดมากเท่าใด ราคาของยาสามัญก็ยิ่งลดลงมากเท่านั้น ในตลาดที่ดึงดูดผู้ผลิตยาสามัญจำนวนมาก อาจทำให้ราคาขายสามัญลดลงถึงร้อยละ 20 ของราคาขายต้นตำรับ ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับต้องลดราคาขายของตนลงเพื่อรักษาหรือแย่งชิงส่วนแบ่งทางการตลาดด้วย

2.1.4 ผู้ผลิตยา

ผู้ผลิตยาส่วนมากเป็นบริษัทเอกชนข้ามชาติขนาดใหญ่ องค์การอนามัยโลกได้ประมาณการว่าสองในสามของมูลค่ายาในตลาดทั่วโลกผลิตโดยบริษัทข้ามชาติที่มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เยอรมนี ฝรั่งเศส และอังกฤษ⁹ ผู้ผลิตยาอาจจำแนกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่คือ

1. ผู้ผลิตยาต้นตำรับ และ
2. ผู้ผลิตยาสามัญ

ผู้ผลิตยาต้นตำรับ หมายถึง ผู้ผลิตยาที่คิดค้นยารักษาโรคนั้นเป็นรายแรกของโลก โดยอาจทำการวิจัยค้นคว้าและพัฒนาภายในองค์กรของตนเอง หรือจ้างองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรืออาจร่วมกับหน่วยงานของรัฐในลักษณะของการร่วมมือกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน (Private-Public Collaboration) ก็ได้ ผู้ผลิตยาต้นตำรับมักจดสิทธิบัตรยาของตนเพื่อป้องกันมิให้ผู้อื่นผลิตยาเช่นเดียวกับตนในระยะเวลาการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ในยาตัวหนึ่งอาจมีสิทธิบัตรคุ้มครองซ้อนทับกันอยู่ เช่น สิทธิบัตรสารเคมี สิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต เป็นต้น แต่สำหรับบางประเทศ เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้ผลิตยาสามารถจดสิทธิบัตรในวิธีการใช้ ซึ่งให้ความคุ้มครองการใช้ยาในการรักษาภาวะใดภาวะหนึ่ง

⁸ มาร์เซีย แอนเจลล์, กระจกหน้ากากรุกิจยาข้ามชาติ, หน้า 31.

* IMS Health เป็นบริษัทเอกชนที่รวบรวมและขายข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยาของโลก สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.imshealth.com>

⁹ World Health Organization, *The World Medicines Situation*, p.3.

เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลว หรือ ภาวะซีมเคঁร่า หรือสิทธิบัตรสูตรยา ซึ่งครอบคลุมรูปแบบทางกายภาพของยา เช่น ยาน้ำ ยาเม็ด หรือสีของเม็ดยา เป็นต้น

ผู้ผลิตยาสามัญ หมายถึง ผู้ผลิตยาที่สามารถใช้ทดแทนกับยาต้นตำรับได้ โดยยาดังกล่าวต้องมีประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นตำรับ โดยผู้ผลิตยาสามัญไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์อีก เพียงแต่แสดงผลการศึกษาชีวสมมูลว่ายาของตนทัดเทียมกับยาต้นตำรับพร้อมกับข้อมูลด้านคุณภาพอื่น ๆ ตามที่รัฐกำหนด

ในแง่ของผู้ผลิตแล้ว ผู้ผลิตต้นตำรับกับผู้ผลิตยาสามัญไม่ได้แบ่งแยกกันอย่างเด็ดขาด ผู้ผลิตยาต้นตำรับที่สำคัญบางบริษัท เช่น บริษัทโนวาวิทีส หรือบริษัทเมอร์ค ก็เป็นผู้ผลิตยาสามัญที่มีส่วนแบ่งในตลาดโลกจำนวนมากเช่นเดียวกัน¹⁰

2.2 การวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของการวิจัย (research-based industry) การคิดค้นยาใหม่ตัวหนึ่ง ๆ เพื่อรักษาโรคต้องเริ่มจากการเรียนรู้เกี่ยวกับโรคหรือภาวะของโรคที่ต้องการจะรักษาเสียก่อนว่ามีความผิดปกติอันใดในร่างกายที่ทำให้เกิดโรคซึ่งขั้นตอนดังกล่าวอาจใช้เวลายาวนานเป็นสิบ ๆ ปี¹¹ เมื่อมีความเข้าใจในธรรมชาติของโรคนั้น ๆ ดีพอควรและเห็นว่าจะมีความเป็นไปได้ในการบำบัดรักษาแล้ว ผู้ผลิตยาจึงจะเริ่มเข้าสู่ขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็นสองส่วนใหญ่ ดังนี้

2.2.1 การวิจัย (research) หรือการคิดค้นยา (drug discovery)

ในขั้นตอนนี้ นักวิจัยจะทำการค้นหาสารอินทรีย์เคมีที่มีอยู่ตามธรรมชาติ เช่น พืชสมุนไพร แยกสารสำคัญที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ศึกษาโครงสร้างทางเคมีของสารสำคัญ สังเคราะห์เลียนแบบ ดัดแปลงสูตรโครงสร้าง หรืออาจสังเคราะห์สารเคมีที่ไม่มีอยู่ในธรรมชาติขึ้นมาโดยอาศัยความรู้เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างโครงสร้างทางเคมีกับฤทธิ์ของยา เป็นต้น ซึ่งสารเคมีที่ได้จาก

¹⁰Ibid, p.35.

¹¹มาร์เซีย แอนเจลล์, กระซอกหน้ากาทฤษฎีจรรยาบรรณวิชาชีพ, หน้า 21, 22.

ขั้นตอนนี้ จะต้องผ่านการทดสอบต่าง ๆ เพื่อคัดกรองหาสารที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในเบื้องต้นเสียก่อนที่จะนำไปพัฒนาในขั้นตอนการพัฒนาต่อไป¹²

การวิจัยหรือการคิดค้นยา มีขั้นตอนต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

2.2.1.1 การคิดค้นยา¹³

หลังจากที่นักวิจัยมีความเข้าใจในโรคที่ต้องการจะรักษาแล้ว นักวิจัยจะเริ่มทำการคิดค้นยาเพื่อใช้ในการรักษาโดยการหาโมเลกุลหรือ “สารนำ” (Lead compound) ที่อาจทำปฏิกิริยากับเป้าหมายเพื่อที่จะเปลี่ยนแปลงลักษณะอาการของโรคได้ การหาสารนำสามารถทำได้หลายวิธี เช่น

- วิธีธรรมชาติ นักวิจัยจะค้นหาสารนำจากสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ เช่น พืช สัตว์ หรือดิน เป็นต้น
- วิธีเดอ โนโว นักวิจัยจะสังเคราะห์โมเลกุลหรือสารนำจากตัวอย่างสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ โดยใช้แบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ที่มีความซับซ้อนในการทำนายว่าโมเลกุลแบบใดจึงจะสามารถรักษาโรคที่ต้องการได้
- วิธีคัดกรอง เป็นวิธีการที่ใช้กันโดยทั่วไปในการค้นหาสารนำ โดยการใช้นุ่นยนต์และคอมพิวเตอร์ทำการทดลองสารที่มีอยู่เป็นจำนวนมากกับเป้าหมายที่ต้องการ
- วิธีทางชีวเทคโนโลยี นักวิจัยอาจทำการสังเคราะห์ชีวโมเลกุลจากพันธุกรรมขึ้นมาเองเพื่อนำมารักษาโรคได้

2.2.1.2 การทดสอบความปลอดภัยเบื้องต้น (early safety test)

เป็นการทดสอบในเบื้องต้นเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยของสารนำที่ได้จากการคิดค้นยา โดยนักวิจัยจะทำการทดสอบเภสัชจลนศาสตร์*ในสารนำที่ได้ โดยทำการทดสอบเรื่อง

¹² ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, เภสัชวิทยา 1, (กรุงเทพฯ: เท็กซ์แอนด์เจอร์นัล, 2550), หน้า 6.

¹³ PhRMA, Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process (Washington: n.p., 2007), pp. 5,6.

* เภสัชจลนศาสตร์ หมายถึง ความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของยาในเลือดหรือพลาสมา และระยะเวลาภายหลังการบริหารยาเข้าสู่ร่างกายซึ่งความเข้มข้นของยาในเลือดหรือพลาสมาจะ

การดูดซึม การกระจาย การเผาผลาญ การกำจัดออกจากร่างกาย ตลอดจนทดสอบความเป็นพิษในเซลล์มีชีวิตทั้งในสัตว์ทดลองและแบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ โดยสารนำที่จะสามารถนำมาผลิตยาได้จะต้อง

- สามารถดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดได้
- มีการกระจายไปยังส่วนที่ต้องการหรือเป้าหมายในร่างกาย
- มีการเผาผลาญดีและมีประสิทธิผลในการรักษา
- สามารถกำจัดออกจากร่างกายได้ และ
- ไม่เป็นพิษต่อร่างกาย¹⁴

การทดสอบความปลอดภัยเบื้องต้นนี้จะช่วยให้นักวิจัยจัดลำดับความสำคัญของสารนำเพื่อที่จะนำไปพัฒนาต่อในขั้นตอนของการพัฒนายาได้

2.2.1.3 การปรับเปลี่ยนสารนำให้เหมาะสมที่สุด (lead optimization)

เป็นการปรับเปลี่ยนโครงสร้างของสารนำเพื่อปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยมากขึ้น เนื่องจากการปรับเปลี่ยนโครงสร้างของสารนำจะทำให้คุณสมบัติของสารนำดังกล่าวเปลี่ยนแปลงไป เช่น ทำให้สารนำทำปฏิกิริยากับส่วนอื่นในร่างกายลดลงซึ่งส่งผลให้ลดโอกาสที่จะเกิดผลข้างเคียง เป็นต้น

นักวิจัยจะปรับเปลี่ยนโครงสร้างของสารนำให้มีความแตกต่างเป็นร้อย ๆ แบบเพื่อเปรียบเทียบกัน โดยที่นักชีววิทยากับนักเคมีจะทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิด นักชีววิทยาจะทดสอบผลของสารนำที่ถูกปรับเปลี่ยนโครงสร้างแบบต่าง ๆ ที่มีต่อระบบชีวะในร่างกาย ในขณะที่นักเคมีจะนำข้อมูลที่ได้มาปรับเปลี่ยนเพิ่มเติมส่งให้นักชีววิทยาทำการทดลองซ้ำ สารนำที่ได้จากขั้นตอนการปรับเปลี่ยนนี้จะกลายเป็นสารนำที่สามารถผลิตเป็นยาได้หรือที่เรียกกันว่า candidate drug การค้นพบสารนำที่สามารถผลิตเป็นยาได้นี้ถือเป็นจุดสิ้นสุดของขั้นตอนการวิจัยหรือคิดค้นยา และจะเริ่มเข้าสู่ขั้นตอนการพัฒนาต่อไป

หนึ่งในขั้นตอนการวิจัยหรือคิดค้นยานี้ นักวิจัยและผู้ผลิตยาจะคำนึงถึงการผลิตยาด้วย โดยจะพิจารณาว่าควรจะมีผลผลิตอย่างไร จะใช้สูตรใดในการผลิต ควรใช้สารไม่ออก

เปลี่ยนแปลงไปตามเวลา และจะอยู่ในภาวะสมดุลกับความเข้มข้นของยาในตำแหน่งที่ยาออกฤทธิ์ (ที่มา: สุเทพ จารุรัตนศิริกุล, เภสัชจลนศาสตร์คลินิก, หน้า 2.)

¹⁴ Ibid.

ฤทธิ์ตัวใดในการยืดยาเพื่อให้ยาสามารถละลายได้ถูกเวลา ควรใช้วิธีบริหารยาแบบใด เช่น แบบรับประทาน แบบฉีด หรือแบบสูดดม ตลอดจนวิธีการผลิตจำนวนมาก เป็นต้น นอกจากนี้ ในระหว่างทำการวิจัย หากสารนำที่ทำวิจัยอยู่สามารถจดสิทธิบัตรได้ เช่น เป็นสารสังเคราะห์ที่เป็นสารเคมีใหม่ ผู้ผลิตยาก็จะทำการจดสิทธิบัตรสารดังกล่าว¹⁵ เพื่อให้ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายได้ด้วย

2.2.2 การพัฒนา (development)

หลังจากที่นักวิจัยได้สารนำที่สังเคราะห์หรือสกัดขึ้นในห้องปฏิบัติการและมีผลการวิจัยเบื้องต้นที่เชื่อได้ว่าจะเป็นสารที่มีฤทธิ์ในการรักษาและมีความปลอดภัยจากขั้นตอนการคิดค้นยาแล้วนั้น นักวิจัยจะต้องนำสารดังกล่าวมาศึกษาในขั้นตอนการพัฒนาเป็นลำดับต่อมา เนื่องจากในขั้นตอนการคิดค้นยาเป็นเพียงการศึกษาวิจัยหาสารที่น่าจะมีฤทธิ์ในการรักษาและน่าจะสามารถนำมาผลิตเป็นยาได้เท่านั้น แต่ยังไม่ได้มีการศึกษาวิจัยในเชิงลึกเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลในสารดังกล่าวว่าจะมีผลต่อมนุษย์เพียงใด นักวิจัยจึงจำเป็นต้องดำเนินการพัฒนาซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลักสองขั้นตอน ได้แก่

2.2.2.1 การศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลอง (preclinical trial/study)

2.2.2.2 การศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial/study)

ซึ่งในแต่ละขั้นตอนหลักนักวิจัยต้องทำการศึกษาวิจัยแยกย่อยลงไปอีกหลายขั้นตอน เพื่อจะได้ทราบว่าสารที่ได้จากขั้นตอนการคิดค้นยาสามารถนำมาใช้กับมนุษย์ได้จริงหรือไม่ และเพื่อที่จะนำข้อมูลดังกล่าวมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานของรัฐได้

2.2.2.1 การศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลอง (preclinical trial)

แบ่งเป็น

1) การศึกษาและทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง

เป็นการศึกษาโดยทำให้เกิดพิษในสัตว์ทดลองโดยการให้ยาที่ศึกษาขนาดหนึ่ง (dose) เพื่อให้สามารถระบุยาระยะที่มีความไวที่สุดในร่างกาย และเพื่อทำนายขนาดยาสูงสุดที่ไม่ทำให้เกิดพิษในสัตว์ทดลองสายพันธุ์ที่ศึกษา เพื่อที่นักวิจัยจะได้ทราบในเบื้องต้นว่าสารนั้นมีความเป็น

¹⁵ Bert Spilker, Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and Practices, 2nd ed. (New York: Raven Press, 1990), p.673.

พิษหรือมีฤทธิ์อย่างไร สามารถนำมาศึกษาต่อในมนุษย์ได้หรือไม่¹⁶ การศึกษาพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง จะศึกษาในเรื่องดังต่อไปนี้¹⁷

1.1) การทดสอบพิษเฉียบพลันของยา (acute toxicological test) เป็นการศึกษาที่จำเป็นสำหรับยาใหม่ทุกชนิดโดยไม่มีข้อยกเว้น วิธีการทดลองทำโดยการให้ยาแก่สัตว์ทดลองในขนาดต่างกัน แต่ละขนาดให้ยาครั้งเดียว (single dose) ตั้งแต่ขนาดต่ำจนถึงขนาดที่ทำให้สัตว์ทดลองเสียชีวิต โดยทำการศึกษาในสัตว์ทดลองอย่างน้อย 2 สายพันธุ์ (species) เช่น หนู หรือ สุนัข เป็นต้น

1.2) การทดสอบพิษกึ่งเฉียบพลัน (subacute toxicological test) เป็นการทดสอบที่มีความจำเป็นต่อการพัฒนายาส่วนใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่มีวัตถุประสงค์ในการรักษาโรคที่ต้องให้ยาติดต่อกันเป็นเวลานาน โดยจะให้ยาแก่สัตว์ทดลองอย่างน้อย 2 ชนิดในขนาดต่ำเป็นเวลาประมาณ 2-4 สัปดาห์ อย่างไรก็ตาม สำหรับยาบางตัวอาจใช้เวลาทำการศึกษาเพียง 14-21 วัน โดยให้ขนาดยาที่สูงขึ้น

1.3) การทดสอบพิษเรื้อรังของยา (chronic toxicological test) เป็นการทดสอบพิษในระยะยาวของยา โดยให้ยาอย่างน้อย 2 ขนาดตามทางที่ใช้ยาจริง ขนาดยาที่ให้จะอาศัยข้อมูลที่ได้จากการทดสอบพิษกึ่งเฉียบพลัน ระยะเวลาในการให้ยาจะใช้เวลานานประมาณ 6-24 เดือน อย่างไรก็ตาม การทดสอบพิษเรื้อรังของยานี้ไม่จำเป็นสำหรับยาที่ใช้รักษาโรคในระยะเวลานั้น ๆ นอกจากนี้ ยาบางตัวอาจทำการทดสอบเพียง 3-12 เดือน โดยใช้สัตว์ 2 สายพันธุ์ ให้ยาอย่างน้อย 3 ขนาด คือ ขนาดที่ใช้ในการรักษา ขนาดต่ำสุดที่ทำให้เกิดพิษ และขนาดที่อยู่ระหว่างขนาดทั้งสอง เป็นต้น

ในระหว่างทำการทดสอบนี้ นักวิจัยจะสังเกต ชั่งน้ำหนัก ตรวจเลือด และตรวจปัสสาวะของสัตว์ทดลองตามความเหมาะสม ตลอดจนบันทึกพฤติกรรมและการเปลี่ยนแปลง

¹⁶ สุชาติ จงประเสริฐ, “การพัฒนายาในขั้นตอนการศึกษาวิจัยทางคลินิก,” (เอกสารวิชาการ) (นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543), หน้า 9.

¹⁷ เรียบเรียงจาก ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธนบุรี, เภสัชวิทยาเล่ม 1, (พิษณุโลก: 2542), หน้า 7,8 และภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, เภสัชวิทยาเล่ม 1, (กรุงเทพฯ: นิเวศมิตรการพิมพ์ (1996), 2550), หน้า 73.

ความผิดปกติ หรืออาการต่าง ๆ ที่เป็นลักษณะของการเกิดพิษ หลังจากนั้นสัตว์ทดลองจะถูกฆ่าและผ่าเพื่อตรวจสอบชิ้นเนื้อ เนื้อเยื่อของอวัยวะต่าง ๆ ตลอดจนการซึ่งน้ำหนักอวัยวะสำคัญด้วย¹⁸

1.4) การทดสอบกรณีพิเศษ (special test/specific test) เป็นการทดสอบที่ไม่จำเป็นต้องทำสำหรับยาทุกประเภท เพราะการทดสอบบางชนิดต้องใช้เวลานาน และการทดสอบประเภทนี้สามารถทำควบคู่ไปกับการทดสอบพิษเรื้อรังได้ ตัวอย่างการทดสอบกรณีเฉพาะ เช่น การศึกษาผลทางเภสัชวิทยา (pharmacological testing) การศึกษาพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (reproductive toxicity test) ซึ่งประกอบด้วยการศึกษาผลของยาต่อระบบการสืบพันธุ์ คุณสมบัติทำให้เกิดทารกวิรูป* คุณสมบัติการเป็นสารก่อการกลายพันธุ์ และความสามารถในการก่อมะเร็ง (carcinogenesis) เป็นต้น

2) การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics)

เภสัชจลนศาสตร์ หมายถึง ความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของยาในเลือดหรือพลาสมาและระยะเวลาภายหลังการบริหารยาเข้าสู่ร่างกายซึ่งความเข้มข้นของยาในเลือดหรือพลาสมาจะเปลี่ยนแปลงไปตามเวลา และจะอยู่ในภาวะสมดุลกับความเข้มข้นของยาดำเนินที่ยาออกฤทธิ์¹⁹ การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์จะศึกษาถึงกระบวนการดูดซึมยา การกระจายยา การเผาผลาญยา และการกำจัดยาออกจากร่างกายในสัตว์ทดลองซึ่งมักเป็นหนูและสุนัขเช่นเดียวกับการศึกษาพิษวิทยา โดยสัตว์จะได้รับยาในช่องทางที่คาดว่าจะใช้กับมนุษย์ หลังจากนั้นนักวิจัยจะเก็บตัวอย่างเลือด ปัสสาวะ อุจจาระเพื่อตรวจหาปริมาณยาที่ถูกดูดซึมและถูกขับถ่าย อัตราการขับถ่าย และช่องทางการขับถ่ายเช่นเดียวกับการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์

วัตถุประสงค์การศึกษาในขั้นตอนนี้เพื่อค้นหา²⁰

- ก. ระดับยาสูงสุดและระยะเวลาถึงระดับสูงสุดของยา
- ข. ค่าครึ่งชีวิตของยาในเลือด

¹⁸สุชาติ จงประเสริฐ, “การพัฒนายาในขั้นตอนการศึกษาวิจัยทางคลินิก,” หน้า 9.

* การเกิดทารกวิรูป (teratogenesis) หมายถึง การที่ยาหรือสารเคมีทำให้เกิดความผิดปกติของการเจริญและการพัฒนาอวัยวะของตัวอ่อนในครรภ์ของสัตว์ทดลองหรือในมนุษย์

¹⁹สุเทพ จารุรัตนศิริกุล, เภสัชจลนศาสตร์คลินิก, (กรุงเทพฯ: โอ เอส พริ้นติ้งเฮาส์, 2541), หน้า

²⁰สุชาติ จงประเสริฐ, “การพัฒนายาในขั้นตอนการศึกษาวิจัยทางคลินิก,” หน้า 10.

- ค. ค่าพื้นที่ใต้กราฟ ความเข้มข้น-เวลา ซึ่งวัดปริมาณยาทั้งหมดในเลือด
- ง. เพื่อดูว่าสารแม่ (parent compound) ถูกเปลี่ยนในร่างกายเป็นเมตาบอไลต์
- จ. เพื่อดูเอกลักษณ์ของเมตาบอไลต์หลัก
- ฉ. เพื่อดูว่าจลนศาสตร์และแบบแผนการเผาผลาญยาเหมือนหรือแตกต่างกันหรือไม่ในสัตว์สายพันธุ์ที่ศึกษา

3) การศึกษากลไกการทำงาน (mechanism of action)²¹

นักวิจัยอาจทำการศึกษากลไกการทำงานทางเภสัชวิทยาและกลไกการทำงานทางพิษวิทยาเพิ่มเติมตามความจำเป็นได้

2.2.2.2 การศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial)²²

หลังจากที่ผู้ผลิตยาได้ทำการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้ว ผู้ผลิตยายังไม่สามารถนำยาที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลองมาขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ทันที แต่จะต้องทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกเสียก่อน เนื่องจากสัตว์กับมนุษย์มีความแตกต่างกันมาก การที่ยาใช้ได้ผลในสัตว์ทดลองก็ไม่ว่าจะใช้ได้ผลกับมนุษย์ แต่เนื่องจากเหตุผลทางด้านความปลอดภัยและมนุษยธรรมจึงจำเป็นที่นักวิจัยต้องทำการกับสัตว์ทดลองเสียก่อน

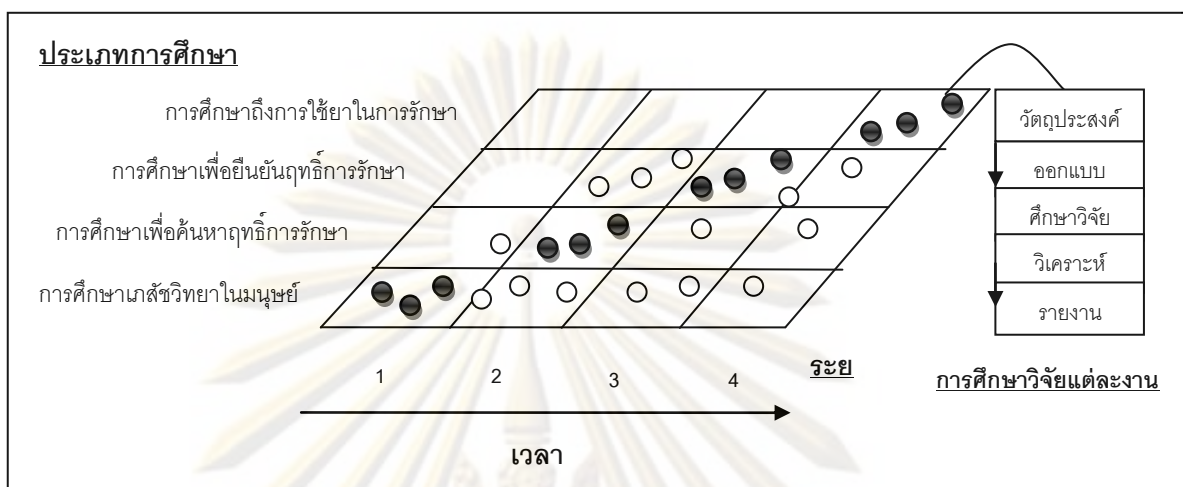
การศึกษาวิจัยทางคลินิกนี้โดยทั่วไปแล้วสามารถแบ่งได้เป็นสี่ระยะ (phase) ได้แก่ ระยะที่ 1: การศึกษาเภสัชวิทยาในมนุษย์ ระยะที่ 2: การศึกษาเพื่อค้นหาฤทธิ์การรักษา ระยะที่ 3: การศึกษาเพื่อยืนยันฤทธิ์การรักษา และระยะที่ 4: การศึกษาถึงการใช้อย่างปลอดภัย

อย่างไรก็ตาม มีข้อควรสังเกตว่าการศึกษาในแต่ละระยะเป็นเพียงแนวทางการว่า ๆ เท่านั้น ไม่ได้เป็นการบังคับว่าจะต้องทำการศึกษารื่องนั้นในระยะนั้นเท่านั้น ทั้งนี้ เนื่องจากการศึกษาในเรื่องหนึ่ง ๆ อาจทำได้ในหลายระยะด้วยกัน (โปรดดูภาพที่ 1)

²¹ Duane B. Lakings, "Drug Development Teams." In New Drug Approval Process: Accelerating Global Registrations, ed. Richard A. Guarino (NY: Marcel Dekker, 2004), p. 15.

²² เรียบเรียงจาก เภสัชวิทยาเล่ม 1 มหาวิทยาลัยนเรศวร, หน้า 9; เภสัชวิทยาเล่ม 1 มหาวิทยาลัยมหิดล, หน้า 73,74. และ ICH Harmonised Tripartite Guideline: General Considerations for Clinical Trials (E8). pp. 5-8. Available from: <http://www.ich.org>

ภาพที่ 1: ความสัมพันธ์ระหว่างระยะการพัฒนาและประเภทการศึกษา
(Correlation between Development Phases and Types of Study)



ภาพที่ 1 แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างระยะการพัฒนาและประเภทของการศึกษาในการศึกษาวิจัยทางคลินิก วงกลมสีดำ หมายถึง ประเภทของการศึกษาที่มักจะกระทำในระยะการพัฒนานั้น ๆ ส่วนวงกลมสีขาว หมายถึง ประเภทของการศึกษาซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะไม่กระทำในระยะการพัฒนานั้น ๆ แต่หากมีความจำเป็นก็สามารถกระทำได้ แท่งสีเหลี่ยมด้านขวา หมายถึง ขั้นตอนการศึกษาวิจัยแต่ละงานซึ่งจะเริ่มจากวัตถุประสงค์ที่ต้องการศึกษา ออกแบบว่าจะศึกษาวิจัยอย่างไร ทำการศึกษาวิจัยตามที่ออกแบบ วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ และจัดทำรายงานการวิจัย

ที่มา: ICH Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials (E8)

การทดลองในมนุษย์หรือการทดลองทางคลินิก สามารถแบ่งได้เป็น 4 ระยะ คือ

- 1) ระยะที่ 1: การศึกษาเภสัชวิทยาในมนุษย์ (phase I: Human Pharmacology)
- 2) ระยะที่ 2: การศึกษาเพื่อค้นหาฤทธิ์การรักษา (phase II: Therapeutic Exploratory)
- 3) ระยะที่ 3: การศึกษาเพื่อยืนยันฤทธิ์การรักษา (phase III: Therapeutic Confirmatory)
- 4) ระยะที่ 4: การศึกษาถึงการให้ยาในการรักษา (phase IV: Therapeutic Use)

1) **ระยะที่ 1: การศึกษาเภสัชวิทยาในมนุษย์** เป็นการบริหรยาครั้งแรกในมนุษย์ ดังนั้น นักวิจัยต้องหารือกับผู้ร่วมงานเพื่อพิจารณาข้อมูลด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยาที่ศึกษาในสัตว์ทดลองเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นในการวางแผนการศึกษาวิจัยในมนุษย์เป็นครั้งแรก การศึกษาในระยะนี้จะใช้กลุ่มอาสาสมัครจำนวนน้อย ประมาณ 20-80 คน โดยมักทำการศึกษาในอาสาสมัครเพศชาย อายุน้อย และสุขภาพดี หรือในผู้ป่วยเฉพาะบางประเภท เช่น การศึกษายาที่เป็น

พิษต่อเซลล์ ประเภทยาต้านมะเร็ง เป็นต้น ซึ่งหากศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพปกติจะเป็นการผิดจริยธรรม ยามบางประเภทจึงทำการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในผู้ป่วยเท่านั้น

การศึกษาในระยะนี้อาจเป็นการศึกษาแบบเปิดโดยเปรียบเทียบกับค่าพื้นฐานหรืออาจเป็นการศึกษาแบบสุ่มและแบบปกปิดเพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อหาขนาดยาที่ปลอดภัยในมนุษย์ การศึกษาในระยะที่ 1 นี้จะเกี่ยวข้องกับประเด็นใดประเด็นหนึ่งหรือหลายประเด็นรวมกัน ดังต่อไปนี้

1.1) ประมาณการความปลอดภัยเริ่มต้นและการทนต่อยา (Estimation of initial safety and tolerability) เป็นการศึกษาเพื่อหาการทนของช่วงขนาดยา (dose range) ในขนาดต่าง ๆ ที่จะต้องใช้ในการศึกษาขั้นต่อไปและเพื่อหาปฏิกริยาข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่คาดการณ์ไว้ของยาที่ต้องการศึกษา การศึกษานี้โดยทั่วไปประกอบด้วยการบริหารขนาดเดี่ยวและหลายขนาด

1.2) เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) เป็นการศึกษาถึงกระบวนการดูดซึมยา การกระจายยา การเผาผลาญยา และการกำจัดยาออกจากร่างกาย ซึ่งมักกระทำตลอดแผนการพัฒนายา การหาคุณลักษณะเบื้องต้นคือเป้าหมายสำคัญของการศึกษาในระยะที่หนึ่งโดยผ่านการวิจัยแยกต่างหาก หรือทำวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาประสิทธิผล ความปลอดภัย และการทนต่อยา การศึกษาข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์มีความสำคัญต่อการประเมินการชดเชย การรวมตัวของยาหรือการเปลี่ยนแปลงยา รวมถึงการศึกษาอันตรกิริยาระหว่างยา *

1.3) การประเมินเภสัชพลศาสตร์ (Assessment of pharmacodynamics) ขึ้นกับยาที่ศึกษาและจุดยุติ (end point) ที่นำมาใช้ การศึกษาเภสัชพลศาสตร์และการศึกษาอื่นกระทำเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างระดับยาในเลือดและผลการตอบสนองต่อยา โดยทำการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีหรือในผู้ป่วยที่ต้องใช้ยานั้นในการรักษา หากศึกษาในผู้ป่วยและมีตัววัดที่เหมาะสม ข้อมูลเภสัชพลศาสตร์ที่ได้สามารถช่วยประมาณการเกี่ยวกับฤทธิ์การรักษาระยะแรกและประสิทธิผลที่สำคัญ รวมทั้งอาจแนะนำไปสู่การปรับขนาดยาและแผนการรักษาสำหรับการศึกษาระยะต่อมาได้

* อันตรกิริยาระหว่างยา หรือ Drug Interaction จะเกิดขึ้นเมื่อมีการบริหารยาร่วมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป โดยพบว่าปฏิกริยาต่อกันที่เกิดขึ้นระหว่างยาบางชนิดมีกลไกของการเกิดที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ ซึ่งมีผลทำให้ความเข้มข้นของยาในเลือดหรือพลาสมาลดลงจนให้ผลล้มเหลวในการรักษา หรือเพิ่มขึ้นจนเกิดพิษจากยา (ที่มา: สุเทพ จารุรัตน์ศิริกุล, เภสัชจลนศาสตร์คลินิก, หน้า 4)

1.4) การวัดฤทธิ์ของยาในช่วงต้น (Early measurement of drug activity)

การศึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับฤทธิ์ของยาหรือประโยชน์ทางการรักษาอาจกระทำในระยะเวลาที่หนึ่งได้หากเป็นวัตถุประสงค์ขั้นรอง เนื่องจากโดยทั่วไปแล้วการศึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับฤทธิ์ของยามักกระทำในการศึกษาระยะต่อ ๆ มา การศึกษาประเด็นฤทธิ์ของยาอาจกระทำได้อย่างเหมาะสมในระยะเวลาที่หนึ่งนี้ หากยาดังกล่าวสามารถตรวจวัดฤทธิ์ของยาได้ในช่วงระยะเวลาสั้น ๆ ที่ผู้ป่วยได้รับยา

2) ระยะเวลาที่ 2: การศึกษาเพื่อค้นหาฤทธิ์การรักษา เป็นการศึกษาเพื่อหา

ฤทธิ์การรักษาของยาในผู้ป่วย โดยอาจใช้รูปแบบการศึกษาต่าง ๆ รวมถึงการเปรียบเทียบกับค่าพื้นฐานด้วย การศึกษาวิจัยที่ตามมามักเป็นแบบสุ่มและแบบเปรียบเทียบเพื่อประเมินสิทธิผลของยาที่รักษา และความปลอดภัยสำหรับข้อบ่งใช้ในการรักษาเฉพาะอย่าง การศึกษาในระยะเวลาที่สอง นี้มักดำเนินการในผู้ป่วยที่มีเกณฑ์การคัดเลือกค่อนข้างแคบเพื่อให้ได้กลุ่มประชากรที่มีความคล้ายคลึงกันมากและมีการดูแลอย่างใกล้ชิด โดยทั่วไปแล้วใช้ผู้ป่วยอาสาสมัครประมาณ 100-300 คน

เป้าหมายที่สำคัญของการศึกษาในระยะเวลาที่สามนี้ คือ การหาขนาดการรักษาต่าง ๆ (dose) และแบบแผนการรักษา (regimen) ที่เหมาะสม รวมถึงการศึกษาเพื่อออกแบบการเพิ่มขนาดใช้ของยา (dose escalation designs) เพื่อศึกษาปฏิกิริยาตอบสนองต่อขนาดใช้ของยาสำหรับข้อบ่งใช้ที่ต้องการหาเพื่อที่จะทำการศึกษาในระยะเวลาที่สามต่อไป

วัตถุประสงค์เพิ่มเติมอื่น ๆ ของการศึกษาระยะนี้ อาจรวมถึงการประเมินจุดยุติการศึกษาอื่น ๆ ที่สำคัญ ประเมินแบบแผนการการรักษา ประเมินประชากรกลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ ด้วยเช่นกัน

3) ระยะเวลาที่ 3: การศึกษาเพื่อยืนยันฤทธิ์การรักษา เป็นการศึกษาเพื่อ

แสดงหรือยืนยันถึงฤทธิ์ทางการรักษาซึ่งได้ทำการศึกษามาแล้วในระยะเวลาที่สองว่ายามีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลในการรักษาตามข้อบ่งใช้ที่ต้องการและในผู้ที่ได้รับยานั้น โดยทำการศึกษาในอาสาสมัครประมาณ 1,000-3,000 คน และมักเป็นการศึกษาวิจัยขนาดใหญ่ อาจเป็นแบบสุ่มที่มีการเปรียบเทียบหรือไม่เปรียบเทียบและปกปิดการรักษาซึ่งกระทำโดยหลายสถาบัน ทั้งนี้ เพื่อศึกษาความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาภายใต้สภาวะการใช้ทั่วไปมากขึ้น และเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง และเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการระบุตลาด

การศึกษาระยะที่สามเป็นการยืนยันหลักฐานเบื้องต้นที่ได้จากการศึกษาในระยะเวลาที่สองว่ายามีความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับข้อบ่งใช้ที่มุ่งหมายและเหมาะสมกับผู้ป่วย

กลุ่มเป้าหมาย การศึกษาในระยะนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้พื้นฐานที่เพียงพอสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้ ยังอาจทำการศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของปฏิกิริยาตอบสนองต่อยา หรือการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีระยะอาการของโรคต่าง ๆ กัน หรือการใช้ยานั้นร่วมกับยาอื่น เป็นต้น สำหรับการรักษาที่ต้องใช้ยาเป็นเวลานาน การศึกษามักดำเนินการในระยะที่สามนี้ แม้ว่าอาจทำได้ในการศึกษาระยะที่สองก็ตาม การศึกษาในระยะที่สามนี้จึงจะให้ข้อมูลที่สมบูรณ์เพื่อสนับสนุนคำแนะนำการใช้ยา (หมายถึง ข้อมูลผลิตภัณฑ์อย่างเป็นทางการ)

4) ระยะที่ 4: การศึกษาถึงการใช้ยาในการรักษา การศึกษาในระยะนี้เริ่มขึ้นหลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว และเป็นการศึกษาครอบคลุมทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ดังนั้น การศึกษาในระยะที่สี่จะศึกษาการใช้ยาในการรักษา (therapeutic use) และการศึกษาอื่น ๆ ทั้งหมดนอกเหนือจากการติดตามที่กระทำเป็นประจำหลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วซึ่งมีความสำคัญต่อการปรับใช้ยาให้เหมาะสมยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังรวมถึงการศึกษาอัตราการยาระหว่างยา การตอบสนองต่อยาขนาดต่าง ๆ การศึกษาความปลอดภัย และการศึกษาอื่นที่ช่วยสนับสนุนการใช้ยาตามข้อบ่งใช้ เช่น การศึกษาเกี่ยวกับการตาย ความพิการ การศึกษาาระบาดวิทยา เป็นต้น

หลังจากที่ยาวางจำหน่ายในตลาดแล้ว นักวิจัยและผู้ผลิตยายังคงดำเนินการพัฒนายาต่อไปเพื่อหาข้อบ่งใช้ใหม่ หรือปรับเปลี่ยนข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน หาแบบแผนการรักษาใหม่ หรือหากกลุ่มเป้าหมายใหม่ เป็นต้น หากนักวิจัยทำการศึกษาขนาดยา หรือสูตรตำรับยาใหม่ หรือตำรับยาผสม ก็อาจมีความจำเป็นต้องทำการศึกษาเภสัชวิทยาในมนุษย์เพิ่มเติมด้วย²³

2.3 ระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนายา

กว่าที่ผู้ผลิตยาจะผลิตยาใหม่ได้สักตัวหนึ่ง จะต้องผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนายาหลายขั้นตอน นับตั้งแต่การศึกษาถึงลักษณะอาการของโรค การคิดค้นยา การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ การขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนการศึกษาวิจัยหลังจากที่ยาวางจำหน่ายแล้ว ซึ่งกระบวนการดังกล่าวต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมาก ทั้งทรัพยากรมนุษย์ เช่น นักเคมี นักชีวเคมี นักชีววิทยา นักสถิติ นักเภสัชวิทยา นักพิษวิทยา นักเภสัชจลนศาสตร์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้ยังต้องมีห้องปฏิบัติการ อาคารและสถานที่ในการทดลอง เครื่องมือและอุปกรณ์ทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ต่าง ๆ เป็นต้น

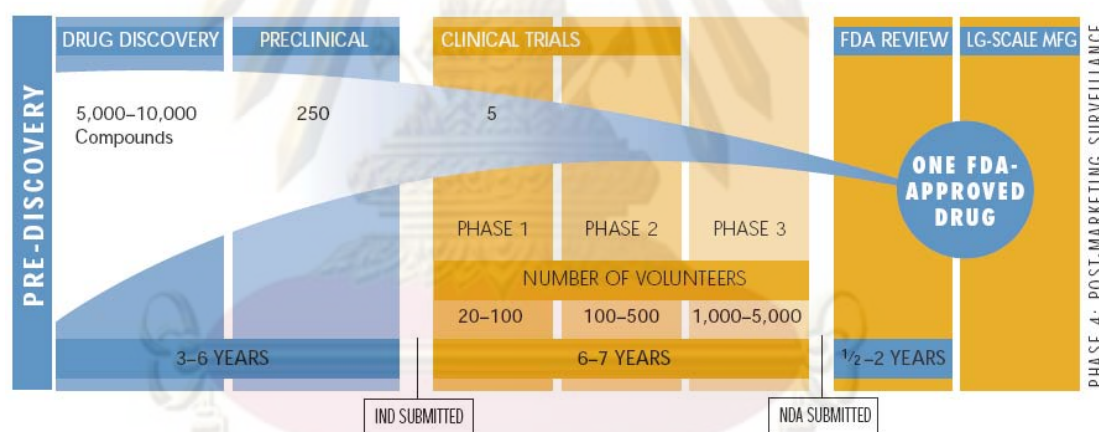
²³ สุชาติ จงประเสริฐ, “การพัฒนาในขั้นตอนการศึกษาวิจัยทางคลินิก,” หน้า 30.

ตามรายงานของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งอเมริกา (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA) ได้ประมาณการว่า ในการผลิตยาใหม่ตัวหนึ่งใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 10-15 ปี โดยแบ่งเป็น²⁴

- การคิดค้นยาและการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองประมาณ 3-6 ปี
- การศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งถึงระยะที่สามเฉลี่ย 6-7 ปี
- ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเฉลี่ย 1/2-2 ปี

โดยสารเคมีจำนวน 5,000-10,000 ตัวที่นักวิจัยได้มาในขั้นตอนการคิดค้น จะเหลือเพียง 250 ตัวในขั้นการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และเหลือเพียง 5 ตัวที่ได้ศึกษาวิจัยทางคลินิก และในท้ายที่สุดจะเหลือเพียงสารเคมีเพียงตัวเดียวเท่านั้นที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา²⁵ (ภาพที่ 2)

ภาพที่ 2: ขั้นตอนและระยะเวลาการวิจัยและพัฒนา



ที่มา: PhRMA, Pharmaceutical Industry Profile 2008

ส่วนค่าใช้จ่ายในการพัฒนายาใหม่แต่ละตัวก็สูงมาก ในปีพ.ศ.2544 มีค่าใช้จ่ายประมาณ 802 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในขณะที่ปี พ.ศ. 2549 ค่าใช้จ่ายในการพัฒนายาใหม่ประมาณ 1,318 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ส่วนค่าใช้จ่ายการวิจัยและพัฒนาในปีพ.ศ. 2550 เฉพาะของผู้ผลิตยาในสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งอเมริกา รวมทั้งหมดประมาณ 44.5 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ แต่หากรวมผู้ผลิต

²⁴ PhRMA, *Pharmaceutical Industry Profile 2008*, (Washington DC: n.p., 2008), p.4.

Available from: [http:// www.phrma.org](http://www.phrma.org).

²⁵ Ibid.

ยาที่ไม่ได้เป็นสมาชิกของสมาคมฯ ด้วยจะเป็นจำนวนประมาณ 58.8 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ²⁶ (ตารางที่ 1) อย่างไรก็ตาม ตัวเลขดังกล่าวยังไม่ได้หักจำนวนเงินสนับสนุนที่ผู้ผลิตยาได้จากสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ (National Institutes of Health: NIH) ซึ่งให้เงินสนับสนุนจำนวน 28.9 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในปีพ.ศ. 2551 เพิ่มจากปีพ.ศ. 2550 ซึ่งให้เงินสนับสนุนจำนวน 28.6 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ²⁷

ตารางที่ 1: ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา (หน่วย: พันล้านเหรียญสหรัฐฯ)

ปี	ผู้ผลิตยาในสมาคมวิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งอเมริกา	ผู้ผลิตยาทั้งหมด
2007	44.5 (โดยประมาณ)	58.8 (โดยประมาณ)
2006	43.4	56.1
2005	39.9	51.8
2004	37.0	47.6
2000	26.0	ไม่ปรากฏข้อมูล
1990	8.4	ไม่ปรากฏข้อมูล
1980	2.0	ไม่ปรากฏข้อมูล

ที่มา: PhRMA, Pharmaceutical Industry Profile 2008

อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ข้อมูลจากผู้ผลิตยาจะแสดงให้เห็นว่าการวิจัยและพัฒนาใหม่แต่ละตัวใช้เงินทุนจำนวนมากอีกทั้งยังใช้ระยะเวลายาวนานเป็นทศวรรษ แต่ก็มีข้อมูลจากฝ่ายอื่นที่แย้งว่าจำนวนเงินในการวิจัยและพัฒนาดังกล่าวไม่ตรงกับความจริง เนื่องจากในการวิจัยขั้นพื้นฐาน เช่น การศึกษาลักษณะอาการของโรค ตลอดจนการหาสารเคมีหรือสารนำในเบื้องต้น เป็นผลงานวิจัยจากหน่วยงานของรัฐ มหาวิทยาลัย โรงเรียนแพทย์ หรือบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพขนาดเล็ก ซึ่งได้รับเงินสนับสนุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติหรือจากรัฐบาล และเมื่อองค์กรที่ทำวิจัยขั้นพื้นฐานเหล่านี้จัดสิทธิบัตรสิ่งที่ได้จากงานวิจัยของตน ผู้ผลิตยาก็จะจ่ายค่าธรรมเนียมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและนำ

²⁶ Ibid.

²⁷ U.S. Department of Health and Human Services, FY 2008 Budget in Brief

(Washington, DC: FDA, 4 October 2007) Available from:

<http://www.hhs.gov/budget/08budget/2008> BudgetInBrief.pdf (accessed 5 March 2008.)

งานวิจัยดังกล่าวมาพัฒนาต่อไป มีการประมาณการว่าหนึ่งในสามของยาที่ออกสู่ตลาดโดยผู้ผลิตยา รายใหญ่ ๆ ล้วนได้รับสิทธิทำการตลาดมาจากมหาวิทยาลัย หรือบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพเหล่านี้²⁸ มี ยาใหม่เพียงบางส่วนเท่านั้นที่เริ่มทำการวิจัยพื้นฐานโดยผู้ผลิตยาเอง²⁹ อีกทั้งยาใหม่ที่ออกสู่ตลาดใน แต่ละปีจะมียาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่จำนวนไม่มากนัก เช่น ในปีพ.ศ. 2550 องค์การอาหาร และยาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้รับขึ้นทะเบียนยาใหม่ทั้งหมด 76 รายการ เป็นยาที่มีส่วนประกอบ ของสารเคมีใหม่เพียง 16 รายการ นอกเหนือจากนั้นเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่หรือปรับสูตรยาใหม่จาก สารเคมีตัวเดิม³⁰

นอกจากนี้ จำนวนค่าใช้จ่ายดังกล่าวยังเป็นค่าใช้จ่ายเฉลี่ยก่อนหักภาษี หากพิจารณาจาก ตัวอย่างในปี พ.ศ. 2544 ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาของยาของผู้ผลิตยาในสมาคมฯ เป็นจำนวนรวม 26,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ มียาใหม่ออกสู่ตลาดในปีดังกล่าว 98 ตัว ค่าเฉลี่ยต้นทุนก่อนหักภาษีของ ยาแต่ละตัวจะไม่เกิน 265 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เมื่อหักภาษีลดหย่อนการวิจัยและพัฒนาร้อยละ 34 แล้ว ต้นทุนค่าใช้จ่ายแท้จริงของยาแต่ละตัวจะอยู่ที่ประมาณ 175 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ไม่ใช่ 802 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ดังที่กล่าวอ้าง³¹

2.4 แนวความคิดและที่มาของการกำกับดูแลยาโดยการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยาเป็นสิ่งที่สำคัญและจำเป็นต่อมนุษย์เนื่องจากเป็นสิ่งที่ช่วยรักษา บำบัด บรรเทาหรือป้องกัน อาการโรคภัยไข้เจ็บได้ แต่ขณะเดียวกันก็เป็นสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ร่างกายและบ่อยครั้งที่ทำให้ถึง แก่ชีวิตได้ ประกอบกับการที่อันตรายจากยาเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ หลายปัจจัยด้วยกัน รัฐจึง จำเป็นต้องเข้ามากำกับดูแลยาทุกขั้นตอนนับตั้งแต่สารเคมีหรือวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา กระบวนการผลิต การกระจายยา การใช้ยา การเก็บรักษายา หรือแม้กระทั่งการโฆษณา โดยสามารถแบ่งประเภทการ กำกับดูแลออกเป็น 3 ประเภทด้วยกัน คือ

²⁸ มาร์เซีย แอนเจิลส์, กระซอกหน้ากากธุรกิจข้ามชาติ, หน้า 5.

²⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 41.

³⁰ Center for Drug Evaluation and Research, CDER update 2007: Improving Public Health through Human Drugs, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Available from: <http://www.fda.gov>

³¹ มาร์เซีย แอนเจิลส์, กระซอกหน้ากากธุรกิจข้ามชาติ, หน้า 39.

1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หรือการขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. การกำกับดูแลกระบวนการผลิต การนำเข้า และการกระจายยา
3. การกำกับดูแลการโฆษณา และการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับยา

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนว่าได้บริโภคยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลปลอดภัย และป้องกันการสูญเสียชีวิตหรือทรัพย์สินที่อาจเกิดจากยาหรือการใช้ยาได้ การขึ้นทะเบียนตำรับยาก็เป็นกลไกหนึ่งที่รัฐใช้ในการตรวจสอบและประเมินความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของยาก่อนการวางจำหน่ายในตลาด เพื่อคุ้มครองและสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม เนื่องจากวิทยานิพนธ์นี้มุ่งศึกษาถึงการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งเกี่ยวข้องกับกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หรือการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อหนึ่งเท่านั้น ผู้เขียนจึงไม่ขอกล่าวถึงการกำกับดูแลประเภทที่เหลือ เนื่องจากอยู่นอกขอบเขตการศึกษาวิจัยในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

การตระหนักถึงความสำคัญและความจำเป็นของกลไกการขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเทศเกิดขึ้นแตกต่างกัน เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา มีจุดเริ่มต้นมาตั้งแต่ ค.ศ.1938 จากกรณีการเสียชีวิตของผู้ป่วยน้อยกว่าอายุใน 15 มลรัฐเนื่องจากการรับประทานยาน้ำอีลิเซอร์ ซัลฟานิลาไมด์ (Elixer sulphanilamide) ซึ่งมีส่วนผสมของตัวทำละลายไดเอทิลีน ไกลคอล (Diethylene glycol) ซึ่งมีความเป็นพิษสูง ส่วนประเทศทางฝั่งยุโรป เริ่มให้ความสำคัญในการขึ้นทะเบียนยาอย่างจริงจังหลังเกิด “โศกนาฏกรรมยาทาลิโดไมด์” ขึ้นในหลายประเทศในช่วงต้นคริสต์ศตวรรษที่ 1960 เมื่อมีรายงานทางการแพทย์ถึงความถี่ของการเกิดทารกที่ไม่มีแขนขา (ทารกวิรูป) มากขึ้นในกลุ่มที่มารดาได้รับประทานยาทาลิโดไมด์ (Thalidomide) ซึ่งเป็นยาใช้บรรเทาอาการคลื่นไส้อาเจียนจากการตั้งครรภ์ เป็นต้น³²

จากเหตุการณ์เหล่านี้ทำให้ประเทศต่าง ๆ ออกกฎหมายและระเบียบข้อบังคับกำหนดให้ยาแต่ละตัวต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสียก่อน โดยผู้ผลิตยาต้องทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาผ่านขั้นตอนและกระบวนการต่าง ๆ ตามที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนดไว้ เช่น การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ การศึกษาเภสัชพลศาสตร์ การศึกษาพิษวิทยา เป็นต้น และนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยดังกล่าวยื่นต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ เพื่อให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบทำการประเมินและอนุญาตให้ผลิตและวางจำหน่ายในตลาดต่อไป

³² ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร, เภสัชวิทยาเล่ม 1, หน้า 6.

ในอดีต การขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเทศมีรายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคที่แตกต่างกันถึงแม้จะตั้งอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลเหมือนกันก็ตาม ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับกฎหมายและระเบียบข้อบังคับภายในประเทศนั้น ๆ ต่อมา เมื่อผู้ผลิตยากลายเป็นบริษัทข้ามชาติและมีความจำเป็นในการตลาดใหม่ ๆ ในที่ต่าง ๆ ทั่วโลก การขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเทศที่ใช้ข้อมูลทางเทคนิคแตกต่างกันทำให้ผู้ผลิตยาต้องทำการศึกษาวิจัยซ้ำอยู่บ่อยครั้ง เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ต้องใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนยาเพื่อที่จะวางจำหน่ายยาในประเทศอื่น จากการเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในศึกษาวิจัยที่ซ้ำซ้อนนี้เองทำให้เกิดแนวความคิดในการทำให้ขั้นตอน ภาวะเทียบ ตลอดจนการศึกษาวินิจฉัยเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยามีมาตรฐานและเป็นไปในทิศทางเดียวกันขึ้น อันเป็นที่มาของ ICH หรือ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยา และผู้ผลิตยาภาคเอกชนในประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่น ขึ้นในปีพ.ศ. 2534³³ ดังนั้น ในปัจจุบัน ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่นจึงเป็นไปในทิศทางเดียวกันตามแนวทางปฏิบัติของ ICH

ส่วนการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยนั้นก็มีความสอดคล้องกับ ICH เช่นเดียวกัน ตาม “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration” ฉบับ ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551 ซึ่งได้กำหนดให้ข้อมูลทางเทคนิคที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines ด้วย

หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในแต่ละประเทศจะมีหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อเป็นหลักประกันแก่ประชาชนว่ายาที่มีอยู่ในตลาดเป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผล และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ ตัวอย่างของหน่วยงานที่รับผิดชอบ มีดังนี้

- ในประเทศไทย ได้แก่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แก่ ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research: CDER) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

³³ “History and Future of ICH”. Available from: <http://www.ich.org>

กระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services)

- ในสหภาพยุโรป ได้แก่ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ (Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP) สังกัดองค์การยาแห่งยุโรป (European Medicine Agency: EMEA)

หลักในการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาของหน่วยงานฯ จะพิจารณาจากข้อมูลจากผู้ผลิตยา ยื่นต่อหน่วยงานฯ โดยเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์ที่ได้รับกับอันตรายซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา เหล่านั้น (benefit-risk analysis)³⁴ กล่าวคือ หากพบว่ายานั้นเป็นยาที่จะให้ประโยชน์ในการรักษา ป้องกัน หรือวินิจฉัยโรคสูงกว่าที่จะทำให้เกิดอันตรายจากอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ก็จะสามารถอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศได้

2.5 ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อผู้ผลิตยาได้ทำการทดลองในสัตว์ทดลองและในมนุษย์จนแน่ใจแล้วว่ายาของตนมี คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยแล้ว ผู้ผลิตยาก็จะต้องดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อ หน่วยงานของรัฐผู้รับผิดชอบเพื่อที่จะดำเนินการผลิตและวางจำหน่ายยาในตลาดต่อไป ซึ่งการขึ้น ทะเบียนตำรับยาแต่ละตำรับนี้ ผู้ผลิตยาจะต้องยื่นเอกสารต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐเป็นจำนวนมากเพื่อที่ หน่วยงานของรัฐจะได้ตรวจสอบและประเมินว่ายาดังกล่าวมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย จริงตามที่ผู้ผลิตยากล่าวอ้างหรือไม่ โดยหน่วยงานของรัฐจะประเมินจากประโยชน์และความเสี่ยง (benefits and risks) ของยานั้นจากเอกสารที่ผู้ผลิตยาได้ยื่นไว้ซึ่งสามารถจำแนกได้เป็นสองส่วนใหญ่ คือ

- 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และ
- 2) เอกสารทางเทคนิค (Common Technical Document; CTD)

2.5.1 ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่³⁵

³⁴ Available from: <http://www.fda.gov>

³⁵ “คู่มือ/ หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN

2.5.1.1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใน ส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ จะมีรายละเอียดปลีกย่อยแตกต่างกันในแต่ละประเทศ สำหรับประเทศไทย เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ มีดังนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่
 - 1.1 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)
 - 1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.1)
2. หนังสือรับรองต่าง ๆ (Certificates)
 - 2.1 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ผลิตภายในประเทศ ได้แก่
 - สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
 - 2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีไม่มีแสดงในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย)
3. ฉลาก (Labeling) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนด
 - 4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Product Data Sheets หรือ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ
 - 4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)
 - 4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)
5. แบบ ผย.8 หรือ นย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
6. คำรับรองของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน
 - 6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. **ข้อมูลด้านคุณภาพของยา**³⁷ ผู้ผลิตยาจะต้องแสดงทั้งบทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary) และเนื้อหา (Body of Data) ดังต่อไปนี้

S. **วัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance)**

S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)

1.1 ชื่อ (Nomenclature)

1.2 โครงสร้าง (Structure)

1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)

S2 การผลิต (Manufacture)

2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer(s))

S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)

3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)

3.2 สารเจือปน (Impurities)

S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)

S5 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

Technical Guidelines เช่นเดียวกับสากล ทั้งนี้ตาม “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration” ฉบับ ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551

³⁷ จาก “รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา (Checklist of ASEAN Common Technical Document: Part Quality) แบบขทย. ND 2” ใน “คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับที่ 1” กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)

- P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)
- P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)
 - 2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)
 - 2.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
 - 2.3 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
 - 2.4 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
 - 2.5 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
- P3 การผลิต (Manufacture)
 - 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
 - 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)
 - 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)
 - 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)
- P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)

- 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
- 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence) ในกรณีเป็นยาที่กำหนด

2. **ข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก**³⁸ ผู้ผลิตยาจะต้องแสดงทั้งบทสรุปโดยรวมของข้อมูลส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Nonclinical Overview) ทั้งแบบบรรยายและตาราง และรายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Study Report) ในหัวข้อดัง ต่อไปนี้

1. เภสัชวิทยา (Pharmacology)
 - 1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)
 - 1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)
 - 1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)
 - 1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)
2. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)
 - 2.1 วิธีวิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytical Methods and Validation Reports)
 - 2.2 การดูดซึม (Absorption)
 - 2.3 การกระจายยา (Distribution)

³⁸ จาก “รายการเอกสารข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document: Part Nonclinical) แบบขทย. ND 3” ใน “คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับที่ 1” กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- 2.4 เมแทบอลิซึม (Metabolism)
 - 2.5 การขับถ่ายยา (Excretion)
 - 2.6 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) (Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical))
 - 2.7 การศึกษาอื่น ๆ ทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics studies)
3. พิษวิทยา (Toxicology)
- 3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)
 - 3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ ๆ (Repeat dose toxicity)
 - 3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)
 - 3.3.1 การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro)
 - 3.3.2 การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo)
 - 3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)
 - 3.4.1 การศึกษาในระยะยาว (Long-term studies)
 - 3.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)
 - 3.4.3 การศึกษาอื่น ๆ (Other studies)
 - 3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)
 - 3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อนระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)
 - 3.5.2 พัฒนาการของเอ็มบริโอ - ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)
 - 3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function)
 - 3.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือได้รับการประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)
 - 3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)

- 3.7 การศึกษาอื่น ๆ ทางพิษวิทยา (ถ้ามี) (Other toxicity studies, if available)
 - 3.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)
 - 3.7.2 พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)
 - 3.7.3 การติดยา (Dependence)
 - 3.7.4 เมแทบอลไลต์ (Metabolites)
 - 3.7.5 สารเจือปน (Impurities)
 - 3.7.6 อื่น ๆ (Other)
4. รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)

3. **ข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก**³⁹ ผู้ผลิตยาจะต้องแสดงข้อมูล ดังนี้

- ก. **ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overview)** ได้แก่
 1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)
 2. ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)
 3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)
 4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)
 5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)
 6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks

Conclusions)

ข. **บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)** ทั้งแบบบรรยายและตาราง ดังนี้

1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง
(Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method)
 - 1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)

³⁹ จาก “รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document: Part Clinic) แบบขทย. ND 4” ใน “คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับที่ 1” กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- 1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)
- 1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่าง ๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)
2. บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies)
 - 2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)
 - 2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)
 - 2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่าง ๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)
 - 2.4 การศึกษาพิเศษต่าง ๆ (Special Studies)
3. บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy)
 - 3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview of Clinical Efficacy)
 - 3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)
 - 3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่าง ๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)
 - 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations)
 - 3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)
4. บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety)
 - 4.1 การได้รับยา (Exposure to the Drug)
 - 4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ (Adverse Events)
 - 4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations)
 - 4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และข้อสังเกตอื่น ๆ ที่

เกี่ยวกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)

- 4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)
- 4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)
5. บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual Studies)

ค. รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical Study Reports)

1. รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutic Studies)
 - 1.1 รายงานการศึกษาชีวอนุเคราะห์ (BA Study Reports)
 - 1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบชีวอนุเคราะห์ หรือชีวสมมูล (Comparative BA or BE Study Reports)
 - 1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (*In vitro-In vivo* Correlation Study Reports)
 - 1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์สำหรับการศึกษาในมนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)
2. รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)
 - 2.1 รายงานการศึกษารับกับพลาสมาโปรตีน (Plasma Protein Binding Study Reports)
 - 2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและอันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)
 - 2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่น ๆ ของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)
3. รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)

- 3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อ ยาระยะแรก (Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)
- 3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และ การทนต่อยาระยะแรกเริ่ม (Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)
- 3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่าง ๆ (Population PK Study Reports)
4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)
 - 4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)
 - 4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย (Patient PD and PK/PD Study Reports)
5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)
 - 5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งเกี่ยวข้องกับ ข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)
 - 5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่าง ๆ ที่ไม่มีกลุ่มควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)
 - 5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่งการศึกษา รวมถึงการวิเคราะห์ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบแบบแผนการวิเคราะห์ อภิमान และการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล (Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses)
 - 5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่น ๆ (Other Clinical Study Reports)
6. รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา (Reports of Post-Marketing Experience)

7. แบบฟอร์มรายงานของผู้รับทราบทดลองกรณีต่าง ๆ และผู้ป่วยที่มีอาการกล่าวถึงแต่ละราย (Case Report Forms and Individual Patient Listing)
8. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

2.5.2 ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่⁴⁰

2.5.2.1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เช่นเดียวกับเอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ของยาใหม่ ในหัวข้อ 2.5.1.1

2.5.2.2 เอกสารทางเทคนิค

ผู้ผลิตยาสามัญใหม่* ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ ผู้ผลิตยาขึ้นเพียงหลักฐานแสดงคุณภาพของยาเช่นเดียวกับหัวข้อ 2.5.1.2 ประกอบกับหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้เท่านั้น

P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่

- 9.1 รายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study Report)
- 9.2 รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง (Comparative in vitro dissolution/release studies)
- 9.3 อ้างอิงรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study Report) ของผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันแต่คนละขนาดความแรง

⁴⁰ จาก “หลักฐานแสดงคุณภาพของยา แบบขทย. NG 2” ใน “คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับที่ 1” กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขได้จำแนกการขึ้นทะเบียนยาสามัญเป็น 2 ประเภท คือ

1. ยาสามัญใหม่ หมายถึง ตำรับยาสามัญแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่มีสูตรตัวยาสำคัญขนาดความแรง และรูปแบบยาเหมือนกับตำรับยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่ ซึ่งได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี พ.ศ.2534 ทุกประการ

2. ยาสามัญ หมายถึง 1) ยาที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (active ingredients) และรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกับยาที่เคยขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้เป็นยาสามัญ และ 2) ยาจำพวกวิตามินและเกลือแร่ ซึ่งไม่มีตัวยาสำคัญใหม่

ทั้งนี้ ยาตามข้อ 1 และ 2 จะต้องมีข้อบ่งชี้ใหม่ (new indication)

- 9.4 รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก (Comparative clinical studies)
- 9.5 รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบทางเภสัชพลศาสตร์ (Comparative pharmacodynamic studies)

2.5.3 ข้อมูลที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ⁴¹

2.5.3.1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เช่นเดียวกับเอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ของยาใหม่ ในหัวข้อ 2.5.1.1

2.5.3.2 เอกสารทางเทคนิค

สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ผู้ผลิตยาสามัญไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์เช่นเดียวกัน ผู้ผลิตยาขึ้นเพียงแค่หลักฐานแสดงคุณภาพของยา เช่นเดียวกับหัวข้อ 2.5.1.2 ประกอบกับหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้เท่านั้น

P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ

- 9.1 ผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Data) เฉพาะยา AZT, ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, ยาที่มีการปลดปล่อยตัวยาอย่างต่อเนื่อง และยาอื่น ๆ ตามที่ประกาศในภายหลัง
- 9.2 ความสัมพันธ์การปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง สำหรับยาที่มีการปลดปล่อยตัวยาอย่างต่อเนื่อง

2.6 แนวความคิดในการคุ้มครองสิทธิบัตร ความลับทางการค้า และข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา

แนวความคิดในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความใกล้เคียงกับแนวความคิดในการคุ้มครองสิทธิบัตรและความลับทางการค้าอย่างมาก ผู้วิจัยจึงขออธิบายแนวความคิดและหลักการของคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวซึ่งจำเป็นสำหรับการวิเคราะห์ในบทต่อไปว่าข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นควรอยู่ภายใต้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทใด หรือควรที่จะมีการคุ้มครองที่มีลักษณะเฉพาะแตกต่างหากจากทรัพย์สินทางปัญญาประเภทอื่น ๆ

⁴¹ จาก “หลักฐานแสดงคุณภาพของยา แบบขทย. A 2” ใน “คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับที่ 1” กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.6.1 แนวความคิดในการคุ้มครองสิทธิบัตร

อาจารย์ยรรยง พวงราช ได้อธิบายความหมายของสิทธิบัตรว่ามีความหมาย 2 ประการ คือ⁴²

- 1) หมายถึง เอกสารสิทธิชนิดหนึ่งที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์
- 2) หมายถึง ลักษณะของการคุ้มครองโดยการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวหรือสิทธิเด็ดขาด (exclusive right) ในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตร และสิทธิดังกล่าวมีอยู่เพียงชั่วระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดไว้เท่านั้น

การคุ้มครองการประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตร สามารถแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1. สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์
2. สิทธิบัตรกรรมวิธี

โดยการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 5 นั้นต้องมีองค์ประกอบสามประการ คือ

1. ความใหม่ (novelty) คือ ไม่ใช่การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว (prior art) ในวันขอรับสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นการปรากฏโดยลายลักษณ์อักษร เช่น การตีพิมพ์ลงในเอกสารหรือในคำขอรับสิทธิบัตร หรือไม่ปรากฏเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น การประกาศด้วยคำพูดในที่สาธารณะ หรือโดยวิธีการอื่น ๆ เช่น การปรากฏโดยการใช้ เป็นต้น⁴³
2. มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) หมายถึง ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่เห็นชัดโดยง่ายในบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญในระดับสามัญ และ
3. สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (industrial application) คือ สามารถนำมาประดิษฐ์หรือผลิตได้จริง ไม่ใช่เป็นเพียงแต่ทฤษฎี หรือความคิดเลื่อนลอยเท่านั้น

อย่างไรก็ตาม การประดิษฐ์บางประเภทไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เช่น การค้นพบวัตถุหรือสารที่มีอยู่ตามธรรมชาติ กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ วิธีการในการรักษาหรือวินิจฉัยโรคใน

⁴² ยรรยง พวงราช, รวมคำบรรยายภาคหนึ่ง สมัยที่ 61 สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา, (กรุงเทพฯ: กรุงเทพมหานคร, 2551), หน้า 234.

⁴³ WIPO, WIPO Intellectual Property Handbook: Policy Law and Use, P.19 . Available from: <http://www.wipo.int>

มนุษย์หรือสัตว์ (แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน เป็นต้น⁴⁴

สำหรับแนวความคิดในการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น เนื่องจากว่าในการประดิษฐ์คิดค้น ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีนั้นต้องมีการลงทุนลงแรงตลอดจนการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ เป็นจำนวนมาก เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีเหล่านั้นถูกเปิดเผยต่อสาธารณชนไม่ว่าจะด้วยการเปิดเผยรายละเอียดในเอกสาร หรือโดยการวางจำหน่ายในตลาด บุคคลอื่นจะสามารถเข้าใจและลอกเลียนแบบได้โดยง่าย ดังนั้น หากรัฐไม่ให้ความคุ้มครอง ก็จะทำให้ไม่มีบุคคลใดเต็มใจลงทุนทำการประดิษฐ์คิดค้น รัฐจึงต้องให้การคุ้มครองเจ้าของผลงานมิให้ถูกบุคคลอื่น ๆ ลอกเลียนแบบหรือแสวงหาประโยชน์จากผลงานของตนได้ โดยการกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร (สำหรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์) หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร (สำหรับสิทธิบัตรกรรมวิธี) ภายในระยะเวลาอันจำกัด (โดยทั่วไปแล้ว คือ 20 ปี)⁴⁵

สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรมักถูกอธิบายว่าเป็นสิทธิที่ก่อให้เกิด “การผูกขาด” เนื่องจากผู้ทรงสิทธิมีสิทธิตามกฎหมายที่จะกันไม่ให้ผู้อื่นได้ตัดทวงหรือแสวงหาผลประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจจากการประดิษฐ์โดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งสิทธิในการหวงกันนี้เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในกฎหมายสิทธิบัตร เนื่องจากเป็นการที่รัฐอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิได้แสวงหาผลประโยชน์เชิงเศรษฐกิจจากการประดิษฐ์ของตน ตลอดจนเป็นการชดเชยค่าใช้จ่ายในการวิจัยค้นคว้า ตลอดจนการทดลอง เพื่อให้ได้มาซึ่งการประดิษฐ์ อย่างไรก็ตาม เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนกับการได้รับสิทธิดังกล่าว ผู้ทรงสิทธิต้องทำการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ของตนให้สาธารณชนได้รับรู้และได้ประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้นด้วย

นอกจากนี้ กฎหมายยังกำหนดกรณีไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิ เช่น กรณีเป็นการกระทำใด ๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาวิจัยและการทดลองทางวิทยาศาสตร์ กรณีมีการผลิตผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับที่ผู้ทรงสิทธิได้จดทะเบียนไว้ก่อนวันที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรโดยสุจริต หรือ กรณีมีการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรเนื่องมาจากการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) หรือการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) เป็นต้น⁴⁶

⁴⁴ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9

⁴⁵ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 36

⁴⁶ WIPO, *WIPO Intellectual Property Handbook: Policy Law and Use*, p. 31.

2.6.2 แนวความคิดในการคุ้มครองความลับทางการค้า

ความลับทางการค้า หมายถึง ข้อมูลซึ่งโดยทั่วไปได้แก่รายชื่อของลูกค้า แผนการทางธุรกิจ สูตร หรือขั้นตอนการผลิต เป็นต้น ซึ่งมีคุณค่าเชิงพาณิชย์ และเจ้าของหรือผู้ครอบครองข้อมูลนั้นต้องการที่จะเปิดไว้เป็นความลับเพื่อป้องกันไม่ให้คู่แข่งสามารถลอกเลียนได้⁴⁷

ข้อมูลที่จะได้รับการคุ้มครองในฐานะ “ความลับทางการค้า” ต้องมีลักษณะตามที่พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 3 ได้กำหนดค่านิยามไว้ กล่าวคือ

1. ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไป หรือเข้าถึงในบรรดาผู้ซึ่งโดยปกติแล้วมีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลดังกล่าว

2. ต้องเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์ในรูปแบบต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นทางพาณิชย์กรรมหรืออุตสาหกรรม ซึ่งขึ้นอยู่กับประเภทของข้อมูลอันเป็นความลับทางการค้านั้น เช่น เทคนิควิธีการผลิต แผนการตลาด การเพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน เป็นต้น นอกจากนี้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ยังรวมถึงประโยชน์ในการประกอบกิจการที่ทำให้ผู้เป็นเจ้าของข้อมูลนั้นได้เปรียบเหนือธุรกิจของคู่แข่ง⁴⁸

3. เป็นข้อมูลที่ถูกควบคุมความลับได้ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อรักษาไว้ซึ่งความลับ เช่น มีการประกาศนโยบายว่าข้อมูลทั้งหลายของบริษัทถือเป็นความลับทางการค้าและแจ้งให้ลูกจ้างมีส่วนช่วยในการปกป้องรักษาข้อมูลนั้น หรือมีการกำหนดขั้นตอน/วิธีการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลต่อหน่วยงานของรัฐตามกฎหมาย เป็นต้น⁴⁹

แนวความคิดการให้ความคุ้มครองความลับทางการค้ามีที่มาจาก การป้องกันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามอนุสัญญากรุงปารีสเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1967) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อต่อต้านการแข่งขันอันไม่ซื่อสัตย์ในทางอุตสาหกรรมและการพาณิชย์ ซึ่งได้บัญญัติไว้ใน ข้อ 10 ทวิ ซึ่งกำหนดหลักการไว้ 3 ประการ คือ

⁴⁷William M. Landes, Richard A. Posner, The Economic Structure of Intellectual Property Law, (United States: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003), p. 354.

⁴⁸พัลภา ชัยอาญา, “การกำหนดค่าเสียหายกรณีละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า: วิเคราะห์บทบัญญัติมาตรา 13 พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545.” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ ภาควิชานิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2547), หน้า 19.

⁴⁹เรื่องเดียวกัน, หน้า 21.

1) ประเทศสมาชิกมีหน้าที่ให้ความคุ้มครองอย่างมีประสิทธิภาพต่อต้านการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม

2) การกระทำใดที่ขัดต่อการปฏิบัติที่ซื่อสัตย์ทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์ถือว่าเป็นการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม

3) ตัวอย่างของการกระทำที่เป็นการขัดต่อการปฏิบัติที่ซื่อสัตย์ทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์ เช่น

(1) การกระทำใด ๆ ซึ่งก่อให้เกิดความสับสนเกี่ยวกับการก่อตั้ง สินค้า หรือกิจกรรมทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์ของคู่แข่ง

(2) การกล่าวอ้างผิด ๆ เพื่อทำลายความน่าเชื่อถือเกี่ยวกับการก่อตั้ง สินค้า หรือกิจกรรมทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์ของคู่แข่ง

(3) การระบุหรือกล่าวอ้างเพื่อให้ประชาชนหลงผิดในขั้นตอนการผลิต คุณลักษณะ ความเหมาะสมทางวัตถุประสงค์หรือปริมาณของสินค้า

(The Paris Convention: Article 10*bis*)

1) The countries of the Union are bound to assure to nationals of such countries effective protection against unfair competition.

2) Any act of competition contrary to honest practices in industrial or commercial matters constitute an act of unfair competition.

3) The following in particular shall be prohibited:

(i) all acts of such a nature as to create confusion by any means whatever with the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities, of a competitor;

(ii) false allegations in the course of trade of such a nature as to discredit the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities, of a competitor;

(iii) indications or allegations the use of which in the course of trade is liable to mislead the public as to the nature, the manufacturing process, the characteristics. The suitability for their purpose, or the quantity, of the goods.)

ทั้งนี้ เนื่องจากระบบเศรษฐกิจปัจจุบันมีความเชื่อว่าการแข่งขันอย่างเสรีระหว่างผู้ประกอบการในตลาดเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการตอบสนองของอุปสงค์-อุปทาน และทำให้ผู้บริโภคและระบบเศรษฐกิจโดยรวมได้รับประโยชน์มากที่สุด การแข่งขันจะทำให้มีแต่ผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพเท่านั้น (คือ ใช้ต้นทุนการผลิตน้อย แต่ได้ปริมาณสินค้า/บริการจำนวนมาก) ที่จะอยู่รอดในระบบเศรษฐกิจดังกล่าวได้⁵⁰ อย่างไรก็ตามสมมติฐานดังกล่าวจะเป็นจริงได้ก็ต่อเมื่อการแข่งขันระหว่างผู้ประกอบการเป็นไปอย่างซื่อสัตย์ หากผู้ประกอบการใช้เล่ห์เพทุบาย หรือวิธีการที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย ก็จะทำให้เกิดการเอาเปรียบกันและส่งผลร้ายต่อระบบเศรษฐกิจในที่สุด รัฐจึงต้องให้ความคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรมจากการแข่งขันอันไม่เป็นธรรมในลักษณะการเยียวยา หรือชดเชยความเสียหาย (remedial action) จากการกระทำที่ขัดต่อแนวทางปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่สุจริตต่อกัน (dishonest commercial practices) มากกว่าที่จะให้ความคุ้มครองในลักษณะการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวหรือสิทธิเด็ดขาด (exclusive rights)⁵¹

กฎหมายความลับทางการค้าก็เป็นกฎหมายหนึ่งที่เกิดจากแนวคิดที่ต้องการให้เกิดการแข่งขันอย่างเป็นธรรมระหว่างผู้ประกอบการ และป้องกันไม่ให้เกิดการได้เปรียบในการแข่งขันโดยการรั่วไหลของข้อมูลของผู้อื่น กฎหมายจึงกำหนดให้เจ้าของความลับทางการค้ามีสิทธิที่จะเปิดเผยเขาไปหรือใช้ความลับทางการค้าหรือจะอนุญาตให้บุคคลอื่นเปิดเผยเขาไปหรือใช้ความลับทางการค้า โดยกำหนดเงื่อนไขเพื่อรักษาความลับทางการค้าดังกล่าวให้เป็นความลับต่อไปก็ได้ หากบุคคลอื่นเปิดเผยเขาไปหรือใช้ความลับทางการค้าโดยไม่ได้รับความยินยอม และมีลักษณะขัดต่อแนวทางปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่สุจริตต่อกันเป็นการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า อย่างไรก็ตาม การเปิดเผยหรือใช้ความลับทางการค้าที่ได้มาโดยทางนิติกรรมโดยสุจริต หรือโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งดูแลรักษาความลับนั้นเพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยของสาธารณชน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า ตลอดจนการค้นพบโดยอิสระ และการทำวิศวกรรมย้อนกลับนั้นไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าแต่อย่างใด

การคุ้มครองความลับนี้ไม่มีอายุการคุ้มครอง กฎหมายยังคงให้ความคุ้มครองตราบนานเท่าที่ยังคงสภาพเป็นความลับ หรือไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณชน

⁵⁰ WIPO, *WIPO Intellectual Property Handbook: Policy Law and Use*, P.132.

⁵¹ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, (New York: Cambridge University Press, 2005), p. 527.

2.6.3 แนวความคิดในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อผู้ผลิตยาได้ทำการคิดค้น ศึกษา วิจัยและพัฒนายาใหม่ออกมาตัวหนึ่ง ผู้ผลิตยาต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบเสียก่อนจึงจะสามารถผลิตและวางจำหน่ายยาดังกล่าวในตลาดได้ เพื่อที่หน่วยงานรัฐจะได้ตรวจสอบและประเมินว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย มีประสิทธิผล และมีคุณภาพจริงตามที่ผู้ผลิตยากล่าวอ้าง และสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนว่าจะได้บริโภคยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย

ในการประเมินว่ายามีความปลอดภัย มีประสิทธิผล และมีคุณภาพนั้น หน่วยงานของรัฐจะกำหนดให้ผู้ผลิตยาส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยานั้นมาพร้อมกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ต้องประกอบด้วยข้อมูลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ อย่างไรก็ตาม การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญมีข้อแตกต่างกันในเรื่องของข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยา กล่าวคือ ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ผู้ผลิตยาจะต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกเต็มรูปแบบเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ในขณะที่การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญนั้น ผู้ผลิตยาสามัญไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกซ้ำอีก เนื่องจากยาสามัญเป็นยาที่มีตัวยาสำคัญเดียวกันและมีรูปแบบ ขนาด และความแรงของยาเช่นเดียวกับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมาก่อนแล้ว ดังนั้น หน่วยงานของรัฐจึงกำหนดหลักเกณฑ์ไว้ว่า หากผู้ผลิตยาสามัญทำการศึกษาชีวสมมูลแล้วสามารถแสดงให้เห็นได้ว่ายาของตนมีชีวสมมูลกับยาต้นตำรับจริง หน่วยงานของรัฐก็จะอนุญาตให้วางจำหน่ายยาได้

2.6.3.1 แนวความคิดในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสาม

ความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสามได้ให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ว่า ในกรณีที่ประเทศสมาชิกกำหนดให้มีการยื่นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่ไม่เปิดเผย ซึ่งต้องใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ เพื่อขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่นั้น ประเทศสมาชิกจะคุ้มครองข้อมูลเช่นว่าจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม และจากการถูกเปิดเผย โดยมีข้อยกเว้นว่า การเปิดเผยในกรณีจำเป็นเพื่อปกป้องสาธารณสุข หรือการเปิดเผยโดยมีมาตรการป้องกันข้อมูลจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมนั้นสามารถกระทำได้ ซึ่งการที่มาตรา 39 วรรคสามให้ความคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม และจากการถูกเปิดเผยนี้เองที่แสดงให้เห็นว่า ความตกลงทริปส์ไม่ต้องการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่เจ้าของหรือ

ผู้จัดทำข้อมูล แต่เป็นการคุ้มครองจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมอันมีที่มาจากอนุสัญญากรุงปารีสฯ ตามที่ความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคแรกได้กำหนดไว้ว่า “เพื่อให้มีความมั่นใจว่ามีการคุ้มครอง ข้อเสนอเทคโนโลยีที่ไม่เปิดเผยอย่างมีประสิทธิภาพจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามที่กำหนดไว้ในข้อ 10 ทวิของอนุสัญญากรุงปารีสฯ ...บรรดาสมาชิกจะต้องคุ้มครองข้อเสนอเทคโนโลยีที่เสนอต่อรัฐบาลหรือ หน่วยงานของรัฐบาลโดยสอดคล้องกับวรรคสาม” ดังนั้น การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามความตกลงทริปส์จึงไม่ได้ห้ามหน่วยงานของรัฐในการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาราย แรกในการอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญแต่ประการใด เพราะการทำหน้าที่ดังกล่าวของรัฐไม่ใช่การใช้ ในเชิงพาณิชย์ เนื่องจากหากหน่วยงานของรัฐถูกห้ามมิให้ใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูล และต้องให้ ผู้ผลิตยาสามัญทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและทางคลินิกซ้ำแทนการยื่นรายงานการศึกษา ชีวสมมูลนั้นก็จะทำให้ผู้ผลิตยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้ช้าลงและยอมเป็นการกีดกันการแข่งขันระหว่าง ผู้ผลิตยาต้นตำรับกับผู้ผลิตยาสามัญด้วย⁵²

2.6.3.2 แนวความคิดในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ สิทธิเด็ดขาด

ในขณะที่ประเทศโดยส่วนใหญ่ให้การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในฐานะ ความลับทางการค้าตามความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสาม แต่ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป กลับเห็นว่า การที่ผู้ผลิตยาสามัญเพียงแต่ทำการศึกษา ชีวสมมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกับยาต้นตำรับนั้น เป็นการ กระทำอันไม่เป็นธรรมในเชิงพาณิชย์ซึ่งขัดต่อความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสาม เนื่องจากผู้ผลิต ยาสามัญไม่จำเป็นต้องเสียเวลาและงบประมาณจำนวนมหาศาลในการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและ ศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งใช้ระยะเวลาโดยเฉลี่ย 10-15 ปี และใช้เงินทุนสูงประมาณ 800-1,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เช่นผู้ผลิตยาต้นตำรับ และทำให้ผู้ผลิตยาสามัญผลิตยาได้อย่างรวดเร็วและสามารถตั้ง ราคาต่ำกว่ายาต้นตำรับได้ ประกอบกับระบบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพ ยุโรปนั้นกำหนดให้ผู้ผลิตยาสามัญต้องอ้างอิงถึงข้อมูลของยาต้นตำรับที่เป็นยาในบัญชียาหรือยาอ้างอิง ดังนั้น แนวความคิดในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดจึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถชดเชยการลงทุนในการศึกษาวิจัยได้⁵³ ภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง เช่น 5 ปี หรือ 10 ปี เป็นต้น โดยการห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญ หรือหน่วยงานของรัฐใช้ อ้างอิง หรืออาศัย

⁵² Ibid, p. 531.

⁵³ Meir Perez PuGatch, University of Haifa ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicine, Bellagio, 12-16 Oct. 2004. p.9.

ข้อมูลของผู้ยื่นรายแรก (หมายถึง ผู้ผลิตยาต้นตำรับ) ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาที่เหมือนกับยาของผู้ยื่นรายแรก เว้นแต่จะได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลดังกล่าวได้ ซึ่งการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดนี้มีลักษณะแตกต่างจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร กล่าวคือ ไม่คำนึงว่าอายุสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นรายแรกจะสิ้นสุดแล้วหรือไม่ ข้อมูลดังกล่าวก็ได้รับความคุ้มครอง และไม่จำเป็นต้องเป็นข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับที่เป็นความลับตามความตกลงทริพส์มาตรา 39 วรรคสามด้วย ซึ่งผู้วิจัยจะได้อธิบายและวิเคราะห์โดยละเอียดในบทต่อไป

2.7 ความแตกต่างระหว่างสิทธิในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ

2.7.1 ความแตกต่างจากสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร

การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นการคุ้มครองข้อมูลผลการทดสอบและข้อมูลอื่น ๆ ที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐเพื่ออนุญาตวางจำหน่ายยาในท้องตลาด ทั้งนี้ โดยไม่คำนึงว่ายานั้นจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ เพราะสิทธิในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ใช่สิทธิที่คุ้มครองแก่ยาโดยตรง แต่เป็นการคุ้มครองในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อไม่ให้ผู้ผลิตยาสามัญใช้หรืออาศัยข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพซึ่งใช้ระยะเวลาและงบประมาณเป็นจำนวนมากในการจัดทำขึ้น และยาต้นตำรับนั้นก็จำเป็นต้องมีความใหม่ตามกฎหมายสิทธิบัตรเพียงแค่นั้นเป็นยาที่ประกอบด้วยสารเคมีใหม่เท่านั้น ดังนั้น ไม่ว่าจะยานั้นจะเป็นยาที่มีส่วนประกอบสารเคมีใหม่ ยาที่ปรับสูตรใหม่ ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ ยาที่มีขนาดใช้ใหม่ หรือยาที่มีรูปแบบยาเตรียมใหม่ ข้อมูลผลการทดสอบและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับยาต้นตำรับเหล่านั้นก็จะได้รับความคุ้มครองทั้งสิ้น ผลของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดจึงทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับเท่านั้นที่มีสิทธิใช้ข้อมูลดังกล่าว ผู้ผลิตยาสามัญตลอดจนหน่วยงานของรัฐไม่สามารถที่จะใช้ หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการอนุมัติยาของผู้ผลิตยาสามัญได้ในช่วงระยะเวลาที่ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รับการคุ้มครอง เว้นเสียแต่ว่าผู้ผลิตยาสามัญหรือหน่วยงานของรัฐจะได้จ่ายค่าตอบแทนในการใช้ข้อมูลให้แก่ผู้ผลิตยาต้นตำรับ หรือได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้ผลิตยาต้นตำรับให้ใช้หรืออาศัยข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้

ในขณะที่การคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรนั้นจะให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์และกรรมวิธีที่มีความใหม่ (ไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว) ต้องมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในเชิงอุตสาหกรรมได้ ดังนั้น ยาที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องเป็นยาที่มีคุณสมบัติครบถ้วนทั้งสามประการข้างต้น หากยานั้นเพียงแค่พัฒนามาจากยาเดิมที่มีอยู่

แล้วแต่มีการปรับปรุงใหม่ มีข้อบกพร่องใหม่ มีขนาดใช้ใหม่ หรือมีรูปแบบยาเตรียมใหม่ ซึ่งโดยหลักการ จะไม่ได้รับการจดสิทธิบัตรเพราะขาดคุณสมบัติด้านความใหม่เนื่องจากเป็นงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้ว

ส่วนลักษณะของสิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นที่มีสิทธิผลิต ขาย มีไว้เพื่อขาย หรือนำเข้ามาในประเทศสำหรับยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น ผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถที่ผลิต ขาย มีไว้เพื่อขาย หรือนำเข้ายาที่เหมือนกับยาสิทธิบัตรได้เลย เพราะจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตรยา ดังกล่าว ในขณะที่การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นไม่ได้ห้ามผู้ผลิตรายอื่นทำข้อมูลผลการทดสอบด้วยตนเอง ดังนั้น ผู้ผลิตยาสามัญจึงสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยใช้ข้อมูลผลการทดสอบที่ตนเองได้จัดทำขึ้นเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในระหว่างอายุการคุ้มครองข้อมูลดังกล่าวได้

2.7.2 ความแตกต่างจากสิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้า

ความลับทางการค้า (Trade Secret) เป็นข้อมูลชนิดหนึ่งที่ใช้ในการประกอบธุรกิจซึ่งเป็นข้อมูลที่มีคุณค่าและเป็นความลับที่ทำให้ผู้ผลิตรายนั้นได้เปรียบเหนือผู้ผลิตรายอื่น⁵⁴ ข้อมูลที่จะได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายความลับทางการค้านั้น ต้องมีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนดไว้ กล่าวคือ

1. ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไป หรือเข้าถึงในบรรดาผู้ซึ่งโดยปกติแล้วมีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลดังกล่าว
2. ต้องเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์ในรูปแบบต่าง ๆ ไม่ว่าจะในทางพาณิชย์กรรมหรืออุตสาหกรรม

3. เป็นข้อมูลที่ผู้ควบคุมความลับได้ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อรักษาไว้ซึ่งความลับ

เนื่องจากลักษณะของการคุ้มครองความลับทางการค้าเป็นการคุ้มครองตราบเท่าที่ข้อมูลนั้นยังคงเป็นความลับอยู่และไม่มีเปิดเผยต่อสาธารณชนหรือทำให้ความลับนั้นเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไป ดังนั้น ความลับทางการค้าจึงไม่มีกำหนดระยะเวลาในการคุ้มครองเช่นสิทธิตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ และไม่จำเป็นต้องมีการเปิดเผยเพื่อแลกกับการคุ้มครองเช่นกฎหมายสิทธิบัตร นอกจากนี้แม้ความลับทางการค้าจะเป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่ง แต่เจ้าของความลับทางการค้าไม่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในความลับและไม่สามารถใช้ยื่นผู้อื่นได้ดังเช่นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามกฎหมายลิขสิทธิ์ หรือสิทธิบัตร ดังจะเห็นได้จากการที่กฎหมายความลับทางการค้า

⁵⁴ Roger M. Milgrim, *Milgrim on Trade Secrets*.2003. Available from:

กำหนดว่าการใช้หรือเปิดเผยความลับที่ได้ค้นพบความลับโดยชอบด้วยกฎหมาย เช่น การค้นพบโดยอิสระ หรือการทำวิศวกรรมย้อนกลับ ไม่เป็นการละเมิดสิทธิของเจ้าของความลับแต่ประการใด

ในขณะที่การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดให้การคุ้มครองข้อมูลผลการทดสอบและข้อมูลอื่น ๆ ที่ต้องยื่นต่อหน่วยงานของรัฐในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้ยานั้นสามารถวางจำหน่ายในท้องตลาดได้ โดยไม่คำนึงว่าข้อมูลเหล่านั้นเป็นความลับทางการค้าหรือไม่ ซึ่งเป็นการให้ความคุ้มครองยาเพิ่มขึ้นอีกชั้นหนึ่งนอกเหนือจากกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายความลับทางการค้า

การให้ความคุ้มครองข้อมูลแบบสิทธิเด็ดขาดนี้ เจ้าของข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นยังมีสิทธิห้ามผู้อื่นไม่ให้ใช้หรืออาศัยข้อมูลของตนได้ แม้ว่าข้อมูลของตนอาจถูกเปิดเผยและปรากฏในสาธารณะ เช่น สรุปย่อในหน้าเว็บไซต์ หรือในวารสารทางวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ เป็นต้น ภายในระยะเวลาการคุ้มครองที่กำหนดซึ่งต่างจากการคุ้มครองความลับทางการค้าที่เงื่อนไขสำคัญของ การคุ้มครองคือข้อมูลนั้นต้องเป็นความลับ ไม่เป็นที่เปิดเผยหรือเข้าถึงได้ และไม่มีระยะเวลาการคุ้มครองเนื่องจากกฎหมายจะให้การคุ้มครองตราบเท่าที่ความลับทางการค้านั้นยังเป็นความลับอยู่

ความแตกต่างระหว่างสิทธิในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายความลับทางการค้า โปรดดูตารางที่ 2 ท้ายบท

2.8 ข้อดีและข้อเสียในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด

2.8.1 ข้อดีของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด

2.8.1.1 เป็นการคุ้มครองไม่ให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับเสียเปรียบจากการที่ผู้ผลิตยาสามัญใช้หรืออาศัยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต

ผู้ผลิตยาต้นตำรับเห็นว่าการที่ผู้ผลิตยาสามัญเพียงแค่ทำการศึกษาชีวสมมูลในสารสำคัญออกฤทธิ์ในยาสามัญของตนเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับ และสามารถนำรายงานการศึกษาชีวสมมูลดังกล่าวมาขึ้นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญจากหน่วยงานของรัฐได้นั้นเป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้ผลิตยาต้นตำรับ เนื่องจากการศึกษาชีวสมมูลนั้นมีค่าใช้จ่ายเพียงแค่ 1-2 ล้านดอลลาร์สหรัฐและใช้ระยะเวลาประมาณ 6 เดือนถึง 2 ปี ในขณะที่การผลิตยาใหม่ตัวหนึ่ง ๆ นั้นต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ซึ่งใช้เงินมากถึง 800-1,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และใช้ระยะเวลาประมาณ

10-15 ปี⁵⁵ การเปิดเผยข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือการอนุญาตให้ผู้ผลิตยาสามัญใช้ข้อมูลดังกล่าว (โดยการทำการศึกษาระยะยาวเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับ) จึงเป็นการเอื้อประโยชน์แก่ผู้ผลิตยาสามัญ โดยการทำให้ยาสามัญสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ง่ายกว่ายาต้นตำรับเนื่องจากผู้ผลิตยาสามัญไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ซึ่งใช้ระยะเวลาและเงินทุนจำนวนมาก⁵⁶ ทำให้ผู้ผลิตยาสามัญสามารถวางจำหน่ายยาได้เร็วขึ้นและสามารถตั้งราคาขายต่ำกว่าผู้ผลิตยาต้นตำรับได้

ดังนั้น ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยในสัตว์และมนุษย์จึงควรได้รับการคุ้มครองจากการถูกเปิดเผยหรือถูกใช้จากบุคคลอื่น ไม่ว่าจะเป็นจากหน่วยงานของรัฐหรือผู้ผลิตยาสามัญ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการปกป้องการลงทุนของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่กฎหมายสิทธิบัตรไม่สามารถให้ความคุ้มครองได้ เช่น สิทธิบัตรสารสำคัญออกฤทธิ์ใกล้เคียงหมดอายุ หรือยานั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากมีส่วนประกอบของสารเคมีตัวเดิม การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยการห้ามบุคคลภายนอกใช้หรืออาศัยข้อมูลผลการทดลองจึงมีความสำคัญและจำเป็นในการป้องกันไม่ให้ผู้ผลิตยาสามัญสามารถผลิตและขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้อย่างรวดเร็ว⁵⁷

2.8.1.2 เป็นการสร้างแรงจูงใจให้แก่ผู้ผลิตยาต้นตำรับในการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ต่อไปในอนาคต

ขั้นตอนการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ต้องใช้เงินทุนจำนวนมากและระยะเวลายาวนาน อีกทั้งตัวยาที่ทำการวิจัยและพัฒนา ยังมีโอกาสในการประสบความสำเร็จน้อยมาก เนื่องจากสารเคมีจำนวน 5,000-10,000 ตัวที่นักวิจัยได้มาในขั้นตอนการคิดค้นนั้นจะเหลือเพียง 250 ตัวในขั้นการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และเหลือเพียง 5 ตัวที่ได้ศึกษาวิจัยในมนุษย์ และในท้ายที่สุด

⁵⁵ PhRMA, Pharmaceutical Industry Profile 2008, p.5.

⁵⁶ Priapantja, Trade Secret : How does this apply to drug registration data? Paper presented at “ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals”, Department of Health and World Health Organization, Jakarta, 24 May 2000. p.4.

⁵⁷ Carlos M. Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPs Agreement, (Geneva: South Centre, 2002), p. 8.

จะเหลือเพียงสารเคมีเพียงตัวเดียวเท่านั้นที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา⁵⁸ การเปิดเผยข้อมูลผลการทดสอบต่อสาธารณชน หรือการอนุญาตให้บุคคลที่สามใช้ข้อมูลดังกล่าวเป็นการกระทำที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้ผลิตยาต้นตำรับซึ่งต้องใช้ความวิริยะอุตสาหะในการศึกษาวิจัย ค้นหา รวบรวม วิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้ได้มาซึ่งรายงานการศึกษาวิจัยต่าง ๆ อันเป็นข้อมูลทางเทคนิคที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา ในขณะที่ผู้ผลิตยาสามัญเพียงแค่ทำการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับข้อมูลผลการทดสอบของผู้ผลิตยาต้นตำรับเท่านั้นก็สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้แล้ว ซึ่งลักษณะการลงทุนน้อยแต่ได้ประโยชน์ตอบแทนมากเช่นนี้ ทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับขาดแรงจูงใจในการพัฒนายาใหม่ ๆ เข้าสู่ตลาดได้ ดังนั้น เพื่อเป็นการตอบแทนความวิริยะอุตสาหะและสร้างแรงจูงใจให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับยังคงวิจัยและพัฒนายาใหม่ ๆ ต่อไป รัฐจึงควรคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยการห้ามหน่วยงานของรัฐและผู้ผลิตยาสามัญใช้หรืออาศัยข้อมูลผลการทดสอบของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อันจะทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถขายยาในช่วงระยะเวลาที่มีการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้มากขึ้น

2.8.2 ข้อเสียของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด

2.8.2.1 การห้ามเปิดเผยข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นการขัดขวางสิทธิการรับรู้ข่าวสารของสาธารณชน

การปกปิดข้อมูลผลการทดสอบที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นการขัดขวางสิทธิการรับรู้ข่าวสารของประชาชน เนื่องจากประชาชนไม่สามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลเพื่อค้นคว้าหรือหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ นอกจากนี้ การที่ผู้ผลิตยาปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ และข้อมูลทางพิษวิทยา จะทำให้การพัฒนาองค์ความรู้เป็นไปอย่างล่าช้าและทำให้ผู้บริโภคเสี่ยงอันตรายโดยไม่จำเป็น เนื่องจากการปกปิดข้อมูลนั้นจะเป็นการป้องกันมิให้บุคคลในแวดวงวิทยาศาสตร์ตรวจสอบข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับเหล่านั้นว่าถูกบิดเบือนเพื่อประโยชน์ของผู้ผลิตยาหรือไม่ หรือว่าข้อมูลนั้นถูกต้องตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้จริงหรือไม่ อีกทั้งในบางกรณี ผู้ผลิตยาก็ไม่ต้องการตีพิมพ์ผลการทดลองที่ไม่เป็นผลดีต่อยาของตนเอง หรือแม้กระทั่งพยายามปกปิดข้อมูลดังกล่าวด้วย ดังเช่นกรณีของยาโลโทรเน็กซ์ (Lotronex®) ซึ่งเป็นชื่อทางการค้าของตัวยาโลเซตรอน ไฮโดรคลอไรด์ (Aloetron hydrochloride) สำหรับใช้รักษาโรคระคายเคืองในช่องท้องผลิตโดยบริษัทแกล็กโซ สมิทไคลน์ การศึกษาวิจัยทางคลินิกแสดงว่าผู้ป่วยหญิงที่ได้รับยาดังกล่าวร้อยละ 41 มีอาการดีขึ้น

⁵⁸ PhRMA, *Pharmaceutical Industry Profile 2008*, p.4.

เช่นเดียวกับผู้ป่วยหญิงที่ได้รับยาหลอกร้อยละ 29 ซึ่งรายงานผลการทดสอบนี้ไม่ได้เปรียบเทียบการให้ยาในช่วงเดือนแรก แต่ผู้ผลิตยาไม่ได้บอกข้อมูลดังกล่าวทั้ง ๆ ที่ยาตัวนี้เป็นยาที่ใช้ในระยะสั้น ดังนั้น ข้อมูลประสิทธิผลของยาในเดือนแรกจึงเป็นสิ่งสำคัญในการรักษาโรคดังกล่าวซึ่งผู้ผลิตยาควรที่จะแสดงหรือรายงานให้ทราบ⁵⁹

2.8.2.2 เป็นการเปลี่ยนแปลงทรัพยากรและงบประมาณในการทดสอบยาที่มีผลในการรักษาเหมือนกันหรือตัดเทียมกัน

หน่วยงานที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาควรที่จะสามารถใช้หรืออาศัย ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเรื่องคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาต้นตำรับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้ เนื่องจากยาสามัญเป็นยาที่ใช้ตัวยาหรือสารสำคัญออกฤทธิ์เดียวกันกับยาต้นตำรับ (แต่สารประกอบที่ไม่ออกฤทธิ์อื่น ๆ อาจแตกต่างกัน) ดังนั้น การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์จึงไม่มีความจำเป็นเนื่องจากสารสำคัญออกฤทธิ์ดังกล่าวได้เคยผ่านการศึกษาวิจัยและได้ผ่านการรับรองมาแล้ว การให้ผู้ผลิตยาสามัญต้องทำการศึกษาวิจัยซ้ำอีกเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ทราบอยู่แล้วจึงเป็นการไม่สมเหตุสมผลและเป็นการสิ้นเปลืองทรัพยากรและงบประมาณ เนื่องจากการวิจัยและพัฒนายาในแต่ละตัวต้องใช้นักวิจัยจากหลากหลายสาขาทั้งนักเคมี นักชีววิทยา นักพิษวิทยา นักสถิติ นักเภสัชจลนศาสตร์ เภสัชกร แพทย์ ฯลฯ อีกทั้งยังต้องใช้ห้องปฏิบัติการ อาคาร สถานที่ ซึ่งต้องดำเนินการตาม “การปฏิบัติการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ดี” (Good Laboratory Practice: GLP) และ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงานหลายขั้นที่ต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ นอกเหนือไปจากขั้นตอนการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ที่ใช้ระยะเวลาอย่างน้อย 10-15 ปีและเงินทุน 800-1,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ดังที่อธิบายไว้แล้วในหัวข้อ 2.3 ข้างต้น

2.8.2.3 การศึกษาวิจัยซ้ำในสัตว์ทดลองและในมนุษย์เป็นการขัดกับหลักจริยธรรมตามปฏิญญาเฮลซิงกิ

การทดลองซ้ำในสัตว์ทดลองและในมนุษย์เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลผลการทดสอบใหม่เพื่อใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญทั้ง ๆ ที่คุณสมบัติด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของตัวยาสำคัญนั้นเป็นที่ยอมรับกันแล้ว (well-established knowledge) ก่อให้เกิดคำถามว่าเป็นการสมควรในทางจริยธรรมหรือไม่ เนื่องจากการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองนั้นมีขั้นตอนและกระบวนการต่าง ๆ มากมายซึ่งทำให้สัตว์ทดลองต้องทนทุกข์ทรมานและถึงแก่ความตายได้ เช่น การทดลองทางพิษวิทยา

⁵⁹ Data exclusivity- Yes or No?. Available from: [http:// www.pfcr.org.in/info/data.htm](http://www.pfcr.org.in/info/data.htm)

ซึ่งนักวิจัยต้องชั่งตวงวัดเพื่อศึกษาถึงความเป็นพิษในระดับต่าง ๆ และต้องฆ่าสัตว์ทดลองเพื่อตรวจสอบชิ้นเนื้อและอวัยวะต่าง ๆ เป็นต้น ส่วนการทดลองในมนุษย์อาจทำให้อาสาสมัครผู้เข้ารับการทดลองที่ได้รับยาหลอก * มีความเสี่ยงในการได้รับอันตรายจากโรคที่เป็นอยู่มากขึ้น เนื่องจากเป็นกลุ่มอาสาสมัครที่ไม่ได้รับยาจริงในการรักษาโรค⁶⁰ ซึ่งเป็นการขัดต่อปฏิญญาเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki)* ของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association: WMA) ซึ่งกล่าวไว้ว่า “ประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิภาพของการศึกษาวิจัยใหม่จะต้องกระทำด้วยวิธีที่ดีที่สุดที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว ยกเว้นในสถานการณ์ดังต่อไปนี้

- การใช้ยาหลอกหรือการไม่ให้การบำบัดรักษาในการศึกษาวิจัยนั้นอาจกระทำได้หากไม่มีวิธีการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วในขณะนั้น หรือ
- เมื่อพิจารณาจากเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และเหตุผลอื่น ๆ แล้วเห็นว่าการใช้ยาหลอกมีความจำเป็นต่อการวินิจฉัยในประสิทธิผลหรือในความปลอดภัยของยาที่ต้องการศึกษาวิจัย และผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกหรือไม่ได้รับการรักษาไม่มีความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่อาจแก้ไขได้หรืออันตรายอย่างร้ายแรง การใช้ความระมัดระวังอย่างสูงสุดเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้วิธีการศึกษาวิจัยในทางที่ไม่ชอบเป็นสิ่งที่ไม่พึงกระทำ”

(“The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:

- The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or

*ยาหลอก หรือยาที่ไม่มีฤทธิ์ในการรักษา (placebo) แต่มีรูปลักษณะภายนอกเหมือนกับยาที่ต้องการศึกษาวิจัย เพื่อใช้เปรียบเทียบประสิทธิผลของยาในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาจริงกับยาที่ไม่มีฤทธิ์การรักษา (ที่มา : www.gpo.or.th/./placebo-effect.htm)

⁶⁰Carlos M. Correa, UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the Pro-development IP Agenda Forward: Preserving Public Goods in Health, Education, and Learning., Bellagio, 29 Nov-3 Dec., 2004.

*ปฏิญญาเฮลซิงกิ หรือประมวลหลักจริยธรรมสำหรับแพทย์ที่ทำการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เกิดขึ้นจากการประชุมของแพทยสมาคมโลกที่เฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในปี พ.ศ. 2507 ประมวลจริยธรรมนี้ได้รับการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ ครั้งล่าสุดได้แก่ การประชุมทั่วไปครั้งที่ 59 ซึ่งจัดขึ้น ณ กรุงโซล ประเทศเกาหลีใต้ เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2551

- Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option”)

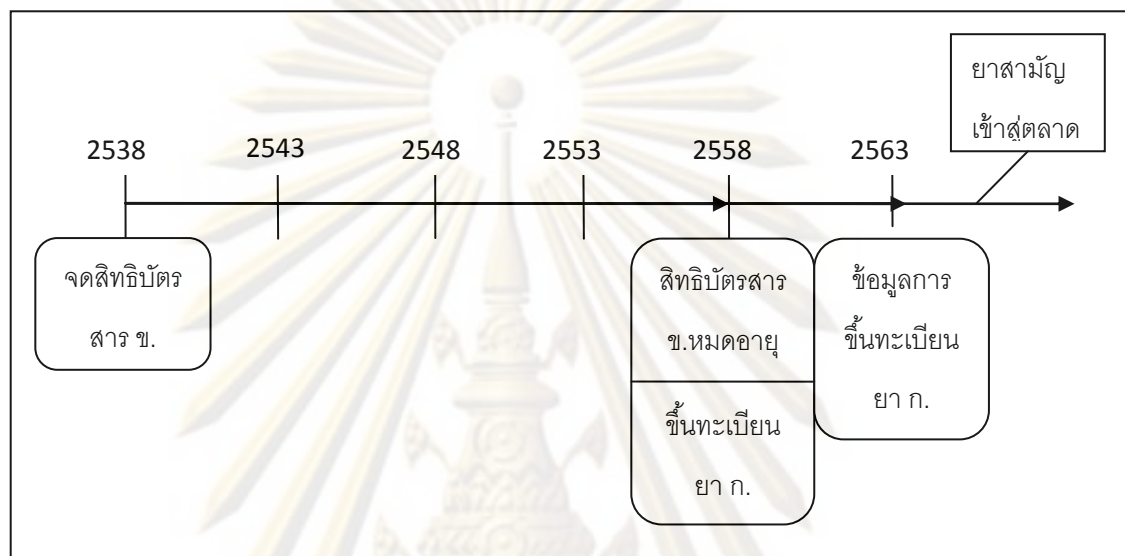
ดังนั้น การที่ผู้ผลิตยาสามัญจะต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ซ้ำอีกทั้ง ๆ ที่มีผลการทดลองของยาต้นตำรับที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาอยู่แล้วจึงเป็นการทรมานสัตว์โดยไม่จำเป็นและทำให้ผู้ป่วยอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยต้องเสี่ยงอันตรายโดยไม่มีความคุ้มค่าอันสมควร

2.8.2.4 เป็นการกีดกันการแข่งขันระหว่างผู้ผลิตยาสามัญกับผู้ผลิตยาต้นตำรับ

การห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญหรือหน่วยงานของรัฐใช้ หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญอาจทำให้การเข้าสู่ตลาดของยาสามัญเป็นไปอย่างล่าช้าหรือในบางกรณีก็อาจไม่มียาสามัญที่สามารถใช้ทดแทนยาต้นตำรับนั้นเข้าสู่ตลาดได้เลยเลย เนื่องจากแม้ว่าในทางทฤษฎีแล้วการให้ความคุ้มครองข้อมูลทะเบียนตำรับยาจะไม่ห้ามผู้ผลิตรายหลังผลิตยาชนิดเดียวกันกับยาต้นตำรับ (ในกรณีที่ยาดังกล่าวไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง) เพราะหลักการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียงแต่ห้ามมิให้ผู้ผลิตรายหลังใช้ หรืออาศัยข้อมูลผลการทดลองของผู้ผลิตยาต้นตำรับเท่านั้น แต่ไม่ได้ห้ามผู้ผลิตรายหลังทำข้อมูลผลการทดสอบด้วยตนเองแต่ในทางปฏิบัติแล้ว เนื่องจากการศึกษาวิจัยในสัตว์และในมนุษย์ใช้ระยะเวลาและเงินทุนเป็นจำนวนมากดังที่กล่าวไว้แล้วในหัวข้อ 2.3 จึงอาจทำให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้ล่าช้าแม้ว่าระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรในยาจะหมดลงแล้วก็ตาม เช่น ยา ก. มีสารสำคัญออกฤทธิ์ซึ่งเป็นสารเคมีใหม่ คือ สาร ข. ซึ่งจดสิทธิบัตรเมื่อพ.ศ. 2538 อายุสิทธิบัตรของสาร ข.จะสิ้นสุดลงในพ.ศ.2558 แต่เนื่องจากระยะเวลาวิจัยและพัฒนาที่ยาวนาน ทำให้ยา ก. ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในพ.ศ.2558 ซึ่งเป็นปีที่สิทธิบัตรในสาร ข. สิ้นสุดลงพอดี หากเป็นในกรณีทั่วไปยาสามัญที่ใช้ทดแทนยา ก. ก็สามารถวางจำหน่ายหลังพ.ศ.2558 ได้ แต่เมื่อมีการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งห้ามหน่วยงานของรัฐขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประกอบด้วยสารเคมีใหม่ภายในระยะเวลา 5 ปีนับแต่วันที่ยานั้นได้รับการขึ้นทะเบียน จึงเท่ากับว่ายา ก. จะได้รับการคุ้มครองเพิ่มไปอีก 5 ปี ผลก็คือยาสามัญจะเข้าสู่ตลาดได้ในพ.ศ. 2563 หลังอายุการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้สิ้นสุดลง ดังนั้น การคุ้มครอง

ข้อมูลทะเบียนตำรับยาจึงทำให้การเข้าสู่ตลาดของยาสามัญเป็นไปอย่างล่าช้าดังที่ยกตัวอย่างไว้
(ภาพที่ 3)

ภาพที่ 3: ผลกระทบของการคุ้มครองที่มีต่อการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญ



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2: เปรียบเทียบแนวความคิดการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดกับทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ

ประเภท	สิทธิบัตร	ความลับทางการค้า	ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด
1. สิ่งที่ถูกคุ้มครอง	การประดิษฐ์ (ผลิตภัณฑ์และกรรมวิธี) และการออกแบบผลิตภัณฑ์	ข้อมูล (ซึ่งไม่จำกัดวิธีการและรูปแบบในการสื่อความหมาย) ที่มีความลับ	ข้อมูลเกี่ยวกับผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เกิดจากการจัดทำ ค้นพบหรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมากที่เสนอต่อหน่วยงานรัฐเพื่อขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่
2. เจตนารมณ์ของกฎหมาย	ให้การรับรองสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ ใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรม ตลอดจนส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ และส่งเสริมการค้าการลงทุนระหว่างประเทศ	ป้องกันการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ความลับของผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือโดยวิธีการไม่ชอบด้วยกฎหมาย	ป้องกันมิให้ผู้ผลิตยาสามัญและหน่วยงานของรัฐใช้หรืออาศัยข้อมูลผลการทดสอบของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ
3. เจเนซิสของการคุ้มครอง	ต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้	ข้อมูลการค้าที่ยังไม่รู้จักโดยทั่วไป เป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ เนื่องจากเป็นความลับและมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อรักษาไว้เป็นความลับ	ต้องเป็นข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่หรือสารเคมีที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศนั้นมาก่อน

ประเภท	สิทธิบัตร	ความลับทางการค้า	ข้อมูลการขึ้นทะเบียน ตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด
4.วิธีการคุ้มครอง	ยื่นคำขอต่อหน่วยงานของรัฐ ตามแบบและพิธีการตาม กฎหมาย	ไม่มีแบบหรือพิธีการตาม กฎหมาย อาจทำเป็นสัญญา ห้ามเปิดเผยความลับ หรือ อาศัยกฎหมายลักษณะ ละเมิดก็ได้	ยื่นคำขอจัดแจ้งข้อมูลการขึ้น ทะเบียนตำรับยาต่อ หน่วยงานของรัฐตามแบบ และพิธีการตามกฎหมาย
5.ระยะเวลาการ คุ้มครอง	20 ปีนับจากวันขอรับ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ 10 ปีนับจากวันขอรับอนุ- สิทธิบัตร	ไม่จำกัดระยะเวลาข้อมูล ยังคงจะได้รับความคุ้มครอง ตามกฎหมายตราบเท่าที่ยัง สถานะเป็นความลับทาง การค้า	5-10 ปีนับแต่วันที่ได้รับการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับ ยาที่มีส่วนประกอบของ สารเคมีใหม่ 3 ปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้น ทะเบียนตำรับยาสำหรับยาที่ มีส่วนประกอบของสารเคมี เดิม
6.สิทธิของผู้ทรง สิทธิ	มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการ ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มี สิทธิบัตร	มีสิทธิเปิดเผย เอาไปหรือใช้ ซึ่งความลับทางการค้าหรือ อนุญาตให้บุคคลอื่นเปิดเผย เอาไป หรือใช้ความลับทาง การค้านั้น	มีสิทธิห้ามมิให้ผู้ผลิตยา สามัญและหน่วยงานของรัฐ ใช้หรืออาศัยข้อมูล เว้นแต่จะ ได้รับอนุญาตและได้จ่าย ค่าตอบแทนแก่ผู้ผลิตยาต้น ตำรับ

บทที่ 3

การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายต่างประเทศ

หลังจากที่ทราบแนวความคิด ที่มา และลักษณะของข้อมูลที่ต้องใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากบทที่แล้ว ในบทนี้จะทำการศึกษาถึงความตกลงทริปส์ซึ่งเป็นกฎหมายระหว่างประเทศที่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีพันธกรณีต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศของตนตามมาตรฐานที่ความตกลงทริปส์ได้กำหนดไว้ จากนั้นจะทำการศึกษากฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาและของสหภาพยุโรป ซึ่งเป็นประเทศที่ให้การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ปีค.ศ.1984 และ ค.ศ.1987 ตามลำดับ และสุดท้ายจะทำการศึกษาถึงความตกลงการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ทำกับประเทศต่าง ๆ เพื่อพิจารณาว่ามีแนวทางการคุ้มครองที่เหมือนหรือแตกต่างจากความตกลงทริปส์มากน้อยเพียงใด

3.1 การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงทริปส์

ความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามเป็นกรอบความตกลงที่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกใช้เป็นหลักในการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในประเทศของตน อย่างไรก็ตาม ลักษณะการให้ความคุ้มครองที่ปรากฏในปัจจุบันนี้มีความแตกต่างจากจุดเริ่มต้นของการเจรจาอยู่มาก หากพิจารณาย้อนไปในช่วงปีค.ศ.1988 ซึ่งเป็นช่วงการเจรจาแรกเริ่มจะพบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกาและเขตเศรษฐกิจยุโรปในขณะนั้นได้มีการเสนอให้ประเทศสมาชิกให้ความคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่เปิดเผยจากการแสวงหาประโยชน์ที่ไม่เป็นธรรม (unfair exploitation) และให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในช่วงระยะเวลาที่สมเหตุสมผล (reasonable period) โดยคำนึงถึงความพยายามที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ลักษณะตามธรรมชาติของข้อมูล และค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมข้อมูลดังกล่าว¹ นอกจากนี้ยังห้ามมิให้มีการใช้ที่ก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงแข่งขันหรือเชิงพาณิชย์ (commercial or competitive benefit) แก่รัฐบาลหรือผู้อื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมหรือมีการจ่ายค่าชดเชยที่สมเหตุสมผล (reasonable value) ให้แก่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยารายแรกด้วย² อย่างไรก็ตาม ข้อเสนอดังกล่าวไม่ได้รับการสนับสนุนแต่อย่างใด

ต่อมาในการประชุมคณะมนตรีที่กรุงบรัสเซลส์ เมื่อเดือนธันวาคม ค.ศ.1990 ได้มีการเสนอให้คุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม และห้ามมิให้อาศัย (rely

¹ โปรดดู Draft of July 23, 1990 (W/76) มาตรา 3Aa ในภาคผนวก ก

² โปรดดู Draft of July 23, 1990 (W/76) มาตรา 3Ab.1 ในภาคผนวก ก

upon) ข้อมูลดังกล่าวในการอนุมัติทะเบียนตำรับยาให้แก่ยาคู่แข่ง (competing products) ภายในระยะเวลา 5 ปี ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงความพยายามที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ลักษณะตามธรรมชาติของข้อมูล และค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมข้อมูลดังกล่าว³ แต่ร่างดังกล่าวได้ตกไปโดยไม่ปรากฏเหตุผลของการปฏิเสธที่แน่ชัดในบันทึกการเจรจา⁴

สำหรับความตกลงทริพส์ที่ใช้ในปัจจุบันได้บัญญัติเรื่องการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในส่วนที่ 7 มาตรา 39 เรื่องการคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผย (Protection of Undisclosed Information) ไว้ว่า

“1. เพื่อให้มีความมั่นใจว่ามีการคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผยอย่างมีประสิทธิภาพจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามที่กำหนดไว้ในข้อ 10 ทวิ ของอนุสัญญากรุงปารีสฯ (ค.ศ.1967) บรรดาสมาชิกจะต้องคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผยโดยสอดคล้องกับวรรคสอง และข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อรัฐบาลหรือหน่วยงานของรัฐบาลโดยสอดคล้องกับวรรคสาม

2. บุคคลธรรมดาและนิติบุคคลมีความเป็นไปได้ในการป้องกันมิให้ข้อมูลซึ่งอยู่ในความควบคุมของตนโดยถูกต้องตามกฎหมายถูกเปิดเผย เอาไป หรือนำไปใช้โดยบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับความยินยอมจากตน ในลักษณะที่ขัดต่อแนวปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่ซื่อสัตย์⁵ ตราบที่ข้อมูลดังกล่าว

(เอ) เป็นความลับในความหมายที่ว่ายังไม่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไป หรือเป็นที่เข้าถึงแล้วในหมู่บุคคลในวงกว้างซึ่งโดยปกติเกี่ยวข้องกับประเภทของข้อมูลดังกล่าว นั้น เนื่องจากเป็นหน่วยหนึ่งหรืออยู่ในรูปลักษณะและการรวมกันที่ชัดเจนขององค์ประกอบของข้อมูล

(บี) มีคุณค่าในเชิงพาณิชย์เนื่องจากเป็นความลับ และ

³โปรดดู Brussels Draft มาตรา 4A ในภาคผนวก ก

⁴Aaron X. Fellmeth, “Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data under the TRIPS Agreement,” Harvard International Law Journal 45 (summer 2004): 454.

⁵เพื่อความมุ่งหมายแห่งบทบัญญัตินี้ “ลักษณะที่ขัดต่อแนวปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่ซื่อสัตย์” จะหมายถึงอย่างน้อยที่สุด แนวทางปฏิบัติ เช่น การละเมิดสัญญา การละเมิดความลับและการจู่โจมให้ละเมิด และรวมถึงการได้ข้อมูลที่ไม่พึงเปิดเผยโดยบุคคลที่สามซึ่งรู้หรือโดยประมาทเลินเล่อไม่รู้ว่า การได้มาซึ่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแนวปฏิบัติเช่นว่านั้น

(ซี) อยู่ในชั้นที่มีเหตุผลภายใต้สภาพการณ์ซึ่งบุคคลที่ควบคุมข้อมูลเหล่านั้นโดยถูกต้องตามกฎหมายจะรักษาไว้เป็นความลับ

3. ในกรณีที่บรรดาสมาชิกกำหนดให้มีการยื่นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่ไม่เปิดเผยซึ่งต้องใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ เป็นเงื่อนไขในการอนุญาตให้จัดจำหน่ายในตลาดของผลิตภัณฑ์ยาหรือเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรซึ่งใช้สารเคมีตัวใหม่ บรรดาสมาชิกต้องคุ้มครองข้อมูลเช่นว่านั้นจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม นอกจากนี้ สมาชิกต้องคุ้มครองข้อมูลเช่นว่านั้นจากการถูกเปิดเผย เว้นแต่ในกรณีจำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุข หรือเว้นแต่ได้มีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลนั้นได้รับการคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม”

(1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10*bis* of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.

2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others without their consent in a manner contrary to honest commercial practices⁶ so long as such information:

(a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;

(b) has commercial value because it is secret; and

(c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

⁶ For the purpose of this provision, “a manner contrary to honest commercial practices” shall mean at least practices such as breach of contract, breach of confidence and inducement to breach, and includes the acquisition of undisclosed information by third parties who knew, or were grossly negligent in failing to know, that such practices were involved in the acquisition.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.)

ความตกลงทริปส์ได้ให้ความคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผยไว้ในส่วนที่ 7 มาตรา 39 ในฐานะทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่ง ดังจะเห็นได้จากมาตรา 1 ของความตกลงทริปส์ที่กำหนดให้บรรดาสมาชิกมีพันธกรณีที่ต้องนำบัญญัติตามความตกลงทริปส์ไปบังคับใช้ในประเทศของตน โดยต้องให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ ที่บัญญัติไว้ในหมวดที่ 2 ส่วนที่ 1-7 ตามมาตรฐานที่ความตกลงทริปส์กำหนดไว้

โดยมาตรา 39 วรรคหนึ่ง ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผยจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามที่กำหนดไว้ในข้อ 10 ทวิ ของอนุสัญญากรุงปารีสฯ ค.ศ.1967⁷ ส่วนวรรคสอง ได้กำหนดองค์ประกอบและขอบเขตการคุ้มครองข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้าว่า ต้องเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ มีคุณค่าในเชิงพาณิชย์เพราะการเป็นความลับและมีมาตรการในการรักษาไว้เป็นความลับ โดยมีขอบเขตการคุ้มครอง 3 ประการ คือ ห้ามมิให้บุคคลอื่นเปิดเผย เอาไป หรือใช้ข้อมูลดังกล่าวโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ควบคุมข้อมูลโดยถูกต้องตามกฎหมายหรือจากเจ้าของข้อมูลนั้น และการกระทำดังกล่าวต้องเป็นไปในลักษณะที่ขัดต่อแนวปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่ซื่อสัตย์ซึ่งความตกลงทริปส์ได้ยกตัวอย่างไว้ในเชิงอรรถว่า หมายถึง การละเมิดสัญญา การละเมิดความลับ การจงใจให้ละเมิด หรือการได้มาซึ่งข้อมูลนั้นโดยรู้หรือโดยประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงไม่ว่าข้อมูลนั้นได้มาโดยเกี่ยวข้องกับการกระทำดังกล่าว

ส่วนวรรคสามได้กำหนดการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐเพื่อใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก ดังนี้

3.1.1 ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครอง

3.1.1.1 เป็นข้อมูลที่ประเทศสมาชิกกำหนดให้ยื่น

⁷ โปรดดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.6.2

เนื่องจากความตกลงทริปส์ใช้คำว่า “ในกรณีที่บรรดาสมาชิกกำหนดให้มีการยื่นข้อมูล...เป็นเงื่อนไขในการอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา...” ดังนั้น ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับความคุ้มครองจึงต้องเป็นข้อมูลที่กฎหมายที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลยา กำหนดให้ต้องยื่นเพื่อใช้ในการอนุมัติทะเบียนตำรับยาเท่านั้น หากกฎหมายไม่ได้กำหนดให้ยื่น แต่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสัมครุใจยื่นข้อมูลนั้นเองหรือยื่นข้อมูลมากกว่าที่กฎหมายหรือหน่วยงาน กำหนด ข้อมูลดังกล่าวก็จะไม่ได้รับการคุ้มครอง

3.1.1.2 ต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลอื่นที่จำเป็นต่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ข้อมูลการทดสอบนี้ โดยทั่วไปแล้วจะหมายถึง ข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งแสดงให้เห็นถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา ที่ต้องการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองจะประกอบด้วยการศึกษา ด้านเภสัชวิทยา เภสัชจลนศาสตร์และพิษวิทยา⁸ ส่วนข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกจะประกอบด้วย การศึกษาชีวเภสัชกรรม การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ ตลอดจนบทสรุป รวมทางคลินิก เป็นต้น⁹

ส่วนข้อมูลอื่นที่จำเป็นต่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ข้อมูลด้านคุณภาพของ ยา เช่น ข้อมูลตัวยาสำคัญ ข้อมูลการพัฒนา ยา ข้อมูลการผลิต ข้อมูลการควบคุมสารปรุงแต่ง ข้อมูล การควบคุมยาสำเร็จรูป ข้อมูลความคงสภาพ ข้อมูลเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นต้น¹⁰

3.1.1.3 ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย

ข้อมูลที่จะได้รับความคุ้มครองตามวรรคสาม ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย หรือเป็น ข้อมูลสาธารณะ (public domain) ดังนั้น การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยใช้ข้อมูลที่ไม่เปิดเผย สามารถเข้าถึงได้ เช่น ข้อมูลการทดลองที่ตีพิมพ์ในวารสารวิทยาศาสตร์หรือวารสารทางการแพทย์ จึงไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา นี้ เนื่องจากข้อมูลสาธารณะไม่ก่อให้เกิดสิทธิในทางทรัพย์สินแก่ เอกชนรายใดที่จะไปหวงกันหรือจำกัดสิทธิของเอกชนรายอื่นหรือหน่วยงานของรัฐในการใช้ข้อมูล ดังกล่าว

⁸ โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 2 หัวข้อ 2.5.1.2 ข้อ 2

⁹ โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 2 หัวข้อ 2.5.1.2 ข้อ 3

¹⁰ โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 2 หัวข้อ 2.5.1.2 ข้อ 1

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าข้อมูลการทดสอบของยาที่ได้รับการอนุมัติจะถูกตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการหรือถูกเผยแพร่โดยหน่วยงานของรัฐก็ตาม แต่หากการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ไม่ได้ระบุถึงรายละเอียดหรือขั้นตอนการศึกษาวินิจฉัยแล้ว ส่วนที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ก็ยังคงสถานะการเป็นความลับและได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 39 อยู่ เช่น การที่องค์การยาแห่งยุโรปได้เผยแพร่บทสรุปทางคลินิกไว้ใน “รายงานการประเมินสาธารณะแห่งยุโรป” (European Public Assessment Report; EPAR) ซึ่งไม่มีรายละเอียดของขั้นตอนการวิจัย หรือแม้แต่ข้อมูลด้านคุณภาพของยา เช่น ข้อมูลโครงสร้างทางเคมีหรือลักษณะเฉพาะอื่น ๆ กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต เป็นต้น ข้อมูลเหล่านี้จึงยังคงเป็นความลับอยู่¹¹

ดังนั้น ข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่จะได้รับการคุ้มครองตามมาตรา 39 วรรคสามนี้จึงต้องพิจารณาคุณสมบัติการเป็นความลับของข้อมูลเป็นสำคัญ ซึ่งการพิจารณาการเป็นความลับของข้อมูลนี้เป็นการพิจารณาภาวะวิสัย (objective) ของข้อมูลว่าเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่เพียงใด การอาศัยแต่เฉพาะเหตุที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากล่าวอ้างว่าเป็นข้อมูลที่เป็นความลับหรือเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยนั้นไม่ได้ทำให้ข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขาดคุณสมบัติตามกฎหมายกลับกลายเป็นข้อมูลที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายแต่ประการใด

3.1.1.4 เป็นข้อมูลที่ใช้ความพยายามเป็นอย่างมาก

เนื่องจากข้อมูลผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐนั้นไม่ใช่ข้อมูลที่เกิดจาก “การประดิษฐ์” (invent) หรือ “การสร้างสรรค์” (create) ดังเช่นกฎหมายสิทธิบัตรหรือกฎหมายลิขสิทธิ์ แต่เป็น “การจัดทำ” (generate) ตามหลักการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ซึ่งมีระเบียบแบบแผนที่ชัดเจน ความตกลงทริปส์จึงไม่ได้กำหนดนิยามของการคุ้มครองข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวินิจฉัยดังกล่าว (เช่นที่กำหนดนิยามของ “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” ในกฎหมายสิทธิบัตร) เพียงแต่กำหนดหลักเกณฑ์ไว้ว่าจะให้ความคุ้มครองต่อเมื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ “ความพยายามอย่างมาก” (considerable effort) ในการจัดทำ¹²

¹¹ Carlos M. Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standard of The TRIPS Agreement, (Geneva: South Centre, 2002), p.14

¹² UNCTAD-ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development, (New York: Cambridge University Press, 2005), p. 530.

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากความตกลงทริพส์ไม่ได้กำหนดชัดเจนว่าหมายถึงความพยายามอย่างมากในด้านใด เช่น ด้านเศรษฐกิจ หรือด้านเทคนิค เป็นต้น แต่เมื่อพิจารณาจากร่างวันที่ 23 กรกฎาคม ค.ศ. 1990 ซึ่งเสนอให้คุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยคำนึงถึงความพยายามที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ลักษณะตามธรรมชาติของข้อมูล และค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมข้อมูลแล้ว ฝ่ายที่สนับสนุนการให้ความคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดจึงเห็นว่า ควรหมายถึงการลงทุน (investment) ในการจัดทำข้อมูลการทดสอบด้วย¹³

3.1.2 ยาที่ได้รับการคุ้มครอง

ข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการคุ้มครองต้องเป็นข้อมูลของ **ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่** ซึ่งความตกลงทริพส์ไม่ได้กำหนดคำนิยามไว้ว่าหมายถึงสารเคมีที่ไม่เคยมีการค้นพบในที่ใดมาก่อนดังเช่นกฎหมายสิทธิบัตร หรือหมายถึงสารเคมีที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติในประเทศที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้น จึงมีผู้เห็นว่า การที่ความตกลงทริพส์ไม่ได้กำหนดนิยามของสารเคมีใหม่ไว้ ก็เนื่องจากว่าต้องการเปิดโอกาสให้บรรดาสมาชิกขององค์การการค้าโลกกำหนดนิยามที่เหมาะสมและเป็นประโยชน์กับประเทศของตนเองมากที่สุด ซึ่งเมื่อพิจารณาจากถ้อยคำที่ใช้แล้วอาจสันนิษฐานได้ว่าไม่จำเป็นต้องมีความใหม่ถึงขั้นที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ดังเช่นตามกฎหมายสิทธิบัตร นอกจากนี้ การพิจารณาว่าเป็นสารเคมีใหม่หรือไม่นั้นจะพิจารณาจากวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นสำคัญ ดังนั้น สารเคมีใหม่ตามความตกลงทริพส์จึงควรหมายถึง สารเคมีที่ไม่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศนั้น ๆ มาก่อน หรือในกรณีที่เป็นยาตัวเดียวกัน ยานั้นต้องไม่ได้มีการวางจำหน่ายเชิงพาณิชย์มาก่อนเช่นเดียวกัน¹⁴

นอกจากนี้ ในบางกรณีสารเคมีที่รู้จักและใช้กันในอุตสาหกรรมบางสาขา (เช่น ในอุตสาหกรรมเคมี) แต่ยังไม่เคยนำมาใช้ในอุตสาหกรรมยามาก่อนก็อาจเป็นสารเคมีใหม่ในอุตสาหกรรมยาได้ ในกรณีเช่นนี้ จึงขึ้นอยู่กับบรรดาสมาชิกแต่ละประเทศว่าในการกำหนดนิยามความใหม่นั้น ควรพิจารณาเฉพาะในอุตสาหกรรมยา หรือควรพิจารณาไปถึงอุตสาหกรรมอื่น ๆ ด้วย แต่ก็มีผู้เสนอควรพิจารณาเฉพาะสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมยาในขณะนั้นเท่านั้น เนื่องจากหากพิจารณาถึง

¹³ Ibid, p.14.

¹⁴ Ibid, p.13.

อุตสาหกรรมอื่น ๆ แล้ว ยาที่ส่วนประกอบของสารเคมีดังกล่าวก็ไม่อาจถือว่าเป็นยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ได้ เนื่องจากเป็นสารเคมีที่รู้จักกันในอุตสาหกรรมอื่นอยู่แล้ว¹⁵

ส่วนในประเด็นการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ สูตรใหม่ ขนาดใช้ใหม่ หรือรูปแบบของยาใหม่¹⁶ นั้น หากพิจารณาถ้อยคำที่บัญญัติไว้ความตกลงแล้วจะเห็นได้ว่าไม่มีบทบัญญัติใดในความตกลงทริปส์ที่ให้ความคุ้มครองยาเหล่านี้แต่อย่างใด เนื่องจากยาเหล่านี้เป็นยาที่พัฒนามาจากยาที่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยามาแล้ว จึงไม่มีส่วนประกอบใดที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีใหม่เลย ดังนั้น ข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เกี่ยวข้องกับที่ข้อบ่งใช้ใหม่ สูตรใหม่ ขนาดใช้ใหม่ หรือรูปแบบของยาใหม่จึงไม่ได้รับการคุ้มครองตามความตกลงทริปส์

3.1.3 ลักษณะและขอบเขตการคุ้มครอง

1) การคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม

มาตรา 39 วรรคสามกำหนดว่าบรรดาสมาชิกต้องคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาจากการใช้เชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม แต่ไม่ได้กำหนดนิยามของคำดังกล่าวไว้แต่ประการใด ดังนั้นจึงต้องอาศัยหลักการตีความของกฎหมายระหว่างประเทศซึ่งบัญญัติไว้ในอนุสัญญากรุงเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา (Vienna Convention on the Law of Treaty) โดยนำหลักการตีความทั่วไปตามมาตรา 31 ที่กำหนดว่าต้องตีความตามความหมายธรรมดาของถ้อยคำที่ปรากฏและข้อความในบริบท สารัตถะ และวัตถุประสงค์ ดังนั้น เมื่อพิจารณาตามลายลักษณ์อักษรแล้วเห็นว่า

¹⁵ Trever Cook, Special Report: The Protection of Regulatory Data in the Pharmaceutical and Other Sectors, (London: Sweet & Maxwell, 2000), p.6 cited in Carlos M. Correa, 2002: 13.

¹⁶ รูปแบบของยา (Dosage form of drugs) สามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภท คือ 1. รูปแบบของแข็ง เช่น ยาเม็ด แคปซูล ยาลูกกลอน ยาผง ยาเหน็บ 2. รูปแบบของเหลว เช่น ยาน้ำใส ยาน้ำเชื่อม ยาน้ำแขวนตะกอน สบิวิต (ยาน้ำที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบประมาณ 60-90% และตัวยาสามารถระเหยได้) ยาน้ำแขวนตะกอน 3. รูปแบบอื่น ๆ เช่น ยาฉีด ยาขี้ผึ้ง เจล ยาป้ายคอ ยาสูดดม ยาที่ใช้แปะติดผิวหนัง เหตุที่ยามีหลายรูปแบบก็เพื่อที่ผู้ป่วยจะได้รับยาในรูปแบบที่สะดวกในแง่ของการบริหารยา และมีประสิทธิภาพสูงในการรักษา (ที่มา : เภสัชวิทยา 1,จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, หน้า 8-10)

ประการที่ 1 ความตกลงทริพส์คุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก “การใช้” เท่านั้น ดังนั้นหากข้อมูลดังกล่าวไม่ได้ถูก “ใช้” แล้ว ก็จะไม่ได้รับความคุ้มครองตามความตกลง ทริพส์แต่อย่างใด

ประการที่ 2 การที่ความตกลงทริพส์ใช้คำว่า “ในเชิงพาณิชย์” ย่อมแสดงให้เห็นว่าการกระทำใดที่ไม่ใช่การกระทำเชิงพาณิชย์ย่อมเป็นที่ยอมรับและสามารถกระทำได้ตามมาตรา 39 วรรคสาม ดังนั้น การที่หน่วยงานของรัฐใช้หรืออาศัยข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ยื่นรายแรกเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาของผู้ยื่นรายหลังจึงไม่ถือว่าเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ เนื่องจากเป็นการที่รัฐดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของสาธารณสุข

อย่างไรก็ตาม สหภาพยุโรปมีความเห็นว่าแนวความคิดเรื่องการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมตามวรรคสามนี้แตกต่างจากแนวความคิดเรื่องการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามวรรคหนึ่ง เนื่องจากการกระทำตามวรรคหนึ่งนั้นเกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการแข่งขันระหว่างคู่แข่งด้วยกัน ในขณะที่การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคสามนี้เป็นหน้าที่ของรัฐ ซึ่งการที่ วรรคสามไม่ได้ระบุว่าให้ความคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมจากผู้ผลิตยาสามัญ ดังนั้น การใช้โดยหน่วยงานของรัฐจึงถูกห้ามตามวรรคสามด้วยเช่นกัน เนื่องจากเป็นการทำให้ผู้ผลิตยาสามัญได้เปรียบในเชิงพาณิชย์ทางอ้อมได้ กล่าวคือ ทำให้ผู้ผลิตยารายหลังสามารถเข้าสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็วและสามารถจำหน่ายยาในราคาต่ำได้เนื่องจากไม่ต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการศึกษาวิจัย ในสัตว์และการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ซึ่งในประเด็นนี้ศาสตราจารย์คาร์ลอส คอร์เรียโต้โต้แย้งว่า แม้ว่าการกระทำของหน่วยงานของรัฐอาจก่อให้เกิดการได้เปรียบเชิงพาณิชย์ทางอ้อมก็ตาม แต่การกระทำของหน่วยงานของรัฐนั้นก็ไม่ใช่กิจกรรมในเชิงพาณิชย์ (commercial activity) เนื่องจากการจะเป็นกิจกรรม “ในเชิงพาณิชย์” ได้นั้นต้องเป็นการกระทำของบุคคลที่อยู่ในแวดวงการค้าการพาณิชย์ด้วยกัน และแนวความคิดเรื่องการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมตามวรรคสามนั้นเป็นส่วนหนึ่งของแนวความคิดเรื่องการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามวรรคหนึ่ง ดังที่องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกได้แนะนำไว้ใน “กฎหมายต้นแบบว่าด้วยการคุ้มครองจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม” ว่า “การใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลลับที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐเพื่อขออนุมัติวางจำหน่ายในตลาด การกระทำหรือการปฏิบัติใด ๆ ในลักษณะของกิจกรรมเชิงพาณิชย์หรือเชิงอุตสาหกรรมจะถือว่าการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม หากว่าการกระทำหรือการปฏิบัตินั้นประกอบด้วยหรือเป็นผลมาจากการใช้ข้อมูลการทดลองลับหรือข้อมูลอื่น

ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ซึ่งเป็นข้อมูลที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาซึ่งมีส่วนประกอบของยาใหม่”¹⁷

ประการที่ 3 ในประเด็นเรื่องความเป็นธรรมหรือไม่เป็นธรรมนี้เป็นเรื่องของอัตวิสัยซึ่งขึ้นอยู่กับแต่ละสังคมหรือแต่ละประเทศในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง กล่าวคือ สิ่งที่สังคมหนึ่งเห็นว่าเป็นธรรม อีกสังคมหนึ่งอาจเห็นว่าไม่เป็นธรรมก็ได้ หรือสิ่งที่สังคมหนึ่งเห็นว่าเป็นธรรมในขณะนี้ ในเวลาต่อมาอาจเห็นว่าไม่เป็นธรรมแล้วก็ได้ ดังนั้น การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาจากการกระทำในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมจึงขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของแต่ละประเทศว่าจะถือว่าการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยผู้ผลิตยาสามัญหรือโดยหน่วยงานของรัฐเป็นการกระทำที่ไม่เป็นธรรมหรือไม่

2) การคุ้มครองจากการถูกเปิดเผย

นอกจากการคุ้มครองจากการกระทำในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมแล้ว ประเทศสมาชิกยังมีหน้าที่คุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาจากการถูกเปิดเผยด้วยโดยมีข้อยกเว้น 2 กรณี ได้แก่

- 2.1) การเปิดเผยที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุข หรือ
- 2.2) การเปิดเผยที่มีมาตรการสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลได้รับการคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม

2.1) การเปิดเผยที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุข

สำหรับข้อยกเว้นในกรณีแรกนี้ ประเทศสมาชิกต้องพิสูจน์ให้ได้ว่าการเปิดเผยข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น “จำเป็น” ต่อการคุ้มครองสาธารณสุข ซึ่งคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทตามภาคตัด¹⁸ ได้เคยตีความคำว่า “จำเป็น” ของ “มาตรการที่จำเป็นต่อการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพ

¹⁷ WIPO, *Model Provisions on Protection Against Unfair Competition*. (Geneva: 1996), quoted in Carlos M. Correa, 2002: 20.

¹⁸ ข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้าหรือภาคตัด (General Agreement on Tariffs and Trade; GATT) ได้บัญญัติถึงกระบวนการระงับข้อพิพาทแบบพหุภาคีโดยการใช้ฉันทามติของประเทศภาคีไว้ในมาตรา 22 และ 23 ซึ่งใช้ในการระงับข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศ โดยกระบวนการของการระงับข้อพิพาทนี้ ประเทศภาคีที่พิพาทจะต้องดำเนินการเจรจาเสียก่อน หาก

ของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช” ในมาตรา 20(b) ของแกตต์ว่าหมายถึง “มาตรการที่ไม่ปรากฏมาตรการทางเลือกอื่นอีก” ส่วนคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทในอีกคดีหนึ่ง เห็นว่าความจำเป็นตามมาตรา 20(b) หมายความว่า “การไม่ปรากฏมาตรการทางเลือกอื่นที่แกตต์ถือว่าสามารถนำมาใช้อย่างสมเหตุสมผลได้”¹⁹

เมื่อพิจารณาจากการตีความของคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทใน 2 คดีที่ยกมาข้างต้นประกอบกับมาตรา 39 วรรคสามแล้วจึงควรตีความว่า ห้ามเปิดเผยข้อมูลผลการทดสอบและข้อมูลอื่นที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เว้นเสียแต่ว่าการเปิดเผยนั้นเป็นวิธีการที่สมเหตุสมผลเพียงวิธีการเดียวในการคุ้มครองสาธารณสุขประโยชน์ นอกจากนี้ การที่ผู้เจรจาความตกลงทริปส์เลือกที่จะใช้มาตรฐานความจำเป็นอย่างจำกัด เนื่องจากเห็นว่าการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในฐานะความลับทางการค้ามีความอ่อนไหวเป็นอย่างมาก ดังนั้น ประเทศสมาชิกที่ทำการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่า หากไม่มีการเปิดเผยแล้วจะเป็นผลร้ายต่อสาธารณสุขอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ และไม่มีทางเลือกที่สมเหตุสมผลอื่นอีก²⁰

2.2) การเปิดเผยที่มีมาตรการสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลได้รับการคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม

ข้อยกเว้นในกรณีที่สองเป็นการอนุญาตให้ประเทศสมาชิกเปิดเผยข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาได้หากการเปิดเผยนั้นมีมาตรการป้องกันการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม อย่างไรก็ตาม เนื่องจากความตกลงทริปส์ให้การคุ้มครองข้อมูล การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักของ

การเจรจาไม่สัมฤทธิ์ผลจึงจะมีสิทธิขอแต่งตั้งคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาท (dispute settlement panel) เพื่อทำหน้าที่ไต่สวนและพิจารณาข้อพิพาท โดยคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทจะเสนอรายงานต่อที่ประชุมใหญ่ของแกตต์เพื่อขอความเห็นชอบในคำตัดสิน (Ruling) และคำแนะนำ (Recommendation) ต่อไป (ที่มา: ทิชชัมย์ ฤกษ์สุต, แกตต์และองค์การการค้าโลก, 2544)

¹⁹ Panel Report, United States -Restrictions on Imports of Tuna, ¶5.35, DS29/R (June 16, 1994) and Thailand-Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, DS10/R, 37S/200,(November 7, 1989) cited in Aaron X. Fellmeth, 2004: 451.

²⁰ Aaron X. Fellmeth, “Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data under the TRIPS Agreement,” p.451.

ความลับทางการค้าซึ่งไม่มีกำหนดระยะเวลาในการคุ้มครอง ดังนั้น โดยหลักการแล้วหน้าที่ในการเก็บรักษาความลับจึงคงมีอยู่จนกว่าข้อมูลนั้นจะถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ

3.1.4 ระยะเวลาการคุ้มครอง

มาตรา 39 วรรคสามไม่ได้กำหนดระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ทั้งนี้ เนื่องจากความตกลงทริปส์ได้บัญญัติการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาอยู่ภายใต้การคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย ประกอบกับการที่วรรคสามเองก็ได้บัญญัติว่าต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยเช่นเดียวกัน จึงแสดงให้เห็นว่าความตกลงทริปส์ต้องการให้ความคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในฐานะที่เป็นความลับทางการค้า ซึ่งกฎหมายจะให้การคุ้มครองตราบเท่าที่ข้อมูลนั้นยังคงสถานะเป็นความลับอยู่ แต่เมื่อใดที่ข้อมูลถูกเปิดเผยต่อสาธารณะหรือไม่เป็นความลับอีกต่อไปแล้ว กฎหมายก็จะไม่ให้การคุ้มครองเนื่องจากว่าข้อมูลนั้นขาดคุณสมบัติของการเป็นความลับทางการค้า นั่นเอง

3.2 การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา

3.2.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นไปตาม United States Code เล่ม 21 มาตรา 355 (21 U.S.C. 355), กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐฯ (The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FDCA) ตอนที่ 5 และ The Code of Federal Regulations; CFR ในเล่มที่ 21 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ช่วยตีความและอธิบายรายละเอียดในกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐฯ²¹

ตามมาตรา 505 ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐฯ ได้กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้บุคคลใดแนะนำ หรือจัดส่งยาใหม่โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการค้าในระหว่างมลรัฐ เว้นแต่ว่ายาใหม่นั้นยื่นคำขอตามอนุมาตรา (b) หรือ (j) นั้นจะได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้ว

²¹ Dhiren N. Shah, "Obtaining Approval of NDA & ANDA", The Pharmaceutical Regulatory Process, Ira R. Berry. (New York: Marcel Dekker, 2005), p. 397.

(Sec. 505 (21 U.S.C. 355) New Drugs

(a) Necessity of effective approval of application. No person shall introduce or deliver for introduction into interstate commerce any new drug, unless an approval of an application filed pursuant to subsection (b) or (j) is effective with respect to such drug.)

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการพิจารณาอนุมัติ²²

การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสหรัฐอเมริกาต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration; FDA) โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ยื่น หากเห็นว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประกอบด้วยข้อมูลและเอกสารถูกต้องครบถ้วน ก็จะทำกรอนุมัติทะเบียนตำรับยาโดยออกเป็นหนังสืออนุมัติให้ (Approval Letter)

2) หากสำนักงานฯ เห็นว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยายังมีข้อบกพร่องจากที่สำนักงานกำหนดไว้ สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งไปยังผู้ยื่นคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอต้องตอบกลับมาภายใน 10 วันว่าจะขอถอนคำขอไปทั้งหมดโดย สงวนสิทธิ์ในการยื่นเข้ามาใหม่หรือจะขอแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูล เมื่อมีการยื่นคำขอเข้ามาใหม่ หรือแก้ไขใหม่แล้ว สำนักงานฯ จะทำการพิจารณาตามขั้นตอนต่อไป

3) หากสำนักงานฯ เห็นว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นขาดข้อมูลที่จำเป็นสาระสำคัญ และไม่ควรรอนุมัติ สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งไปยังผู้ยื่นคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอต้องตอบกลับมาภายใน 10 วันว่าจะขอถอนคำขอไปทั้งหมด โดย สงวนสิทธิ์ในการยื่นเข้ามาใหม่ หรือ จะขอแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูล หรือจะขอให้สำนักงานฯ แสดงเหตุผลของการไม่อนุมัติ หากผู้ยื่นคำขอเข้ามาใหม่ หรือแก้ไขใหม่แล้ว สำนักงานฯ จะทำการพิจารณาตามขั้นตอนต่อไป แต่หากเลือกที่จะขอทราบเหตุผลของสำนักงานฯ ก็จะต้องรอให้กระบวนการดังกล่าวเสร็จสิ้นลงก่อน

4) ระยะเวลาดำเนินการโดยเฉลี่ย 240-300 วันทำการ

3.2.2 ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในปีค.ศ. 1984 ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางแห่งสหรัฐอเมริกา โดยกฎหมายการแข่งขันด้านราคาและชดเชยอายุสิทธิบัตร (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) หรือที่เรียกกันว่ากฎหมายแฮทช์-วอกซ์แมน (Hatch-Waxman Act) ตามชื่อสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรและสมาชิกวุฒิสภาที่ผลักดันกฎหมายดังกล่าว กฎหมายฉบับนี้

²² www.fda.gov

มีวัตถุประสงค์เพื่อถ่วงดุลประโยชน์ของผู้ผลิตยาต้นตำรับ ผู้ผลิตยาสามัญ และผู้บริโภค อีกทั้งส่งเสริมการแข่งขันระหว่างผู้ผลิตยาต้นตำรับและยาสามัญโดยกำหนดให้ผู้ผลิตยาสามัญสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนโดยใช้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อ (Abbreviated New Drug Applications; ANDAs) หรือคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) โดยยื่นหลักฐานแสดงว่าตัวยาสำคัญในยาสามัญมีชีวสมมูล (Bioequivalence) กับตัวยาสำคัญในยาต้นตำรับที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว โดยไม่จำเป็นต้องยื่นผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกอีก

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในปัจจุบันจึงแบ่งได้เป็น 3 ประเภท คือ

3.2.2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug Applications; NDAs)

3.2.2.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อ (Abbreviated New Drug Applications; ANDAs)

3.2.2.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2)

3.2.2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางแห่งสหรัฐฯ มาตรา 505 (b) (1), 21U.S.C. 355(b)(1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่จะประกอบด้วยข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1) รายงานผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับเต็มซึ่งแสดงให้เห็นว่ามีความปลอดภัยและประสิทธิผลในการใช้
- 2) รายชื่อตัวยาที่ใช้เป็นส่วนประกอบของยา
- 3) รายงานส่วนประกอบของยา
- 4) คำบรรยายวิธีการ อุปกรณ์ และการควบคุมที่ใช้ในการผลิตและการบรรจุ
- 5) ตัวอย่างของยา และตัวยาสำคัญที่ใช้เป็นส่วนประกอบ
- 6) ฉลาก
- 7) การประเมินอื่น ๆ ที่กำหนดตามมาตรา 505B
- 8) เลขสิทธิบัตรและวันที่สิทธิบัตรจะหมดอายุที่เกี่ยวกับยา หรือวิธีการใช้ยา ซึ่งหากไม่แจ้งไว้ อาจทำให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยารายอื่น (ซึ่งไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตร) ละเมิดสิทธิบัตรในการผลิต ใช้ และขายได้

สำหรับเอกสารทางเทคนิคที่ต้องยื่นตามคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ใน 21 C.F.R. §314.50 ซึ่งมีรายละเอียดทำนองเดียวกับเอกสารทางเทคนิคของประเทศไทยที่ระบุไว้แล้วในหัวข้อ 2.5.1.2

3.2.2.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อ

ตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางแห่งสหรัฐฯ มาตรา 505(j)(2), 21 U.S.C. 355(j)(2) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของยาในบัญชี (listed drug) ซึ่งเป็นยาต้นตำรับที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาและได้จัดแจ้งลงในสมุดปกส้ม (orange book) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว²³

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อต้องมีข้อมูลและเอกสารเช่นเดียวกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่กำหนด ยกเว้นรายงานผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับเต็มซึ่งแสดงให้เห็นว่ามีความปลอดภัยและประสิทธิผลในการใช้ นอกจากนี้จะต้องแสดงให้เห็นว่า

- 1) ข้อมูลการใช้ยา ข้อเสนอนะหรือข้อแนะนำในฉลากยาตามคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อเหมือนกับฉลากยาที่ได้รับการอนุมัติของยาในบัญชี
- 2) ตัวยาสำคัญในยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนนั้นเหมือนกับตัวยาสำคัญของยาในบัญชี
- 3) ช่องทางการบริหารยา รูปแบบของยาและความแรงของยาใหม่เหมือนกับยาในบัญชี
- 4) ยาใหม่มีชีวประสิทธิผลทัดเทียมกับยาในบัญชี
- 5) ฉลากยาตามคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อเหมือนกับฉลากยาที่ได้รับการอนุมัติของยาในบัญชี

²³ ตามมาตรา 505(j)(7) เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจะต้องแจ้งชื่อของยา วันที่ยาได้รับการอนุมัติ สิทธิบัตรที่คุ้มครองยา และข้อมูลที่ต้องใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของยาต้นตำรับที่อยู่ในบัญชีลงใน “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation” หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า “สมุดปกส้ม” (orange book) ในปัจจุบันได้พัฒนามาเป็นการแจ้งข้อมูลใน “สมุดปกส้มอิเล็กทรอนิกส์” บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ <http://www.fda.gov/cder/ob>

- 6) ข้อมูลตามมาตรา 505(b)(1) ข้อ (B)-(F)
- 7) การรับรองสถานะของสิทธิบัตรที่คุ้มครองยาในบัญชีว่าเป็นไปตามวรรคใดวรรคหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 7.1) วรรคหนึ่ง คือ ไม่มีการยื่นข้อมูลสิทธิบัตร
 - 7.2) วรรคสอง คือ สิทธิบัตรหมดอายุแล้ว
 - 7.3) วรรคสาม คือ สิทธิบัตรกำลังจะหมดอายุลงในวันที่ระบุไว้ และ
 - 7.4) วรรคสี่ คือ สิทธิบัตรออกโดยไม่ชอบ หรือการผลิต ใช้ หรือขายยาของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร²⁴
- 8) มีการแจ้งว่าวิธีการใช้ของยาใหม่เป็นคนละวิธีกับสิทธิบัตรวิธีการใช้ของยาในบัญชี

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อนี้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสามารถอาศัยผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผู้ผลิตยาต้นตำรับได้โดยไม่ต้องทำผลการศึกษาวิจัยด้วยตนเอง หากพิสูจน์ได้ว่ายาของตนมีวิธีบริหาร

²⁴ ตามมาตรา 505(j)(2)(A)(vii) และมาตรา 505(b)(2)(A) ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแฮทท์แวกซ์แมน คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อและคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) จะต้องมีการรับรองสถานะของสิทธิบัตรที่คุ้มครองยาในบัญชีว่าเป็นไปตามวรรคใดวรรคหนึ่ง การรับรองสถานะของสิทธิบัตรนี้มีผลต่อระยะเวลาการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กล่าวคือ การรับรองตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง อย. สามารถอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้ทันที ส่วนการรับรองตามวรรคสาม อย. จะอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้ก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรหมดอายุแล้ว

ส่วนการรับรองตามวรรคสี่ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญต้องทำหนังสือแจ้งไปยังผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ถือทะเบียนตำรับยาในบัญชีก่อน หากผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ถือทะเบียนตำรับยาในบัญชียื่นฟ้องคดีละเมิดสิทธิบัตรภายใน 45 วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง อย. จะไม่สามารถดำเนินการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญเป็นระยะเวลา 30 เดือน เพื่อรอการพิจารณาคดีของศาล (โปรดดูมาตรา 505(j)(5)(B)(iii)) หากศาลพิพากษาให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ถือทะเบียนตำรับยาเป็นฝ่ายชนะ อย. ไม่สามารถอนุมัติทะเบียนตำรับยาได้จนกว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุ แต่ถ้าหากศาลพิพากษาให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นผู้ชนะ อย. จะอนุมัติทะเบียนตำรับยาและผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะได้รับสิทธิในการจำหน่ายยาสามัญในตลาดแต่เพียงผู้เดียวเป็นระยะเวลา 180 วัน (180-day exclusivity) เป็นการตอบแทน (โปรดดูมาตรา 505(j)(5)(B)(iv))

ยา รูปแบบของยาและความแรงของยาเหมือนกับยาในบัญชี อีกรั้งมีรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล ยาแสดงให้เห็นว่ายาที่มีประสิทธิผลทัดเทียมกับยาดั้งเดิมในบัญชี

3.2.2.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2)

ตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางฯ มาตรา 505(b)(2), 21U.S.C.505(b)(2) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรานี้เป็นคำขอที่มีข้อมูลและเอกสารดังเช่น มาตรา 505(b)(1), 21U.S.C.505(b)(1) ทุกประการ ยกเว้น ข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับเต็มที่ยื่นไม่ได้ทำการศึกษาวิจัยเอง และไม่ได้รับสิทธิในการอ้างอิงหรือใช้²⁵จากผู้ทำการศึกษาวิจัย (หากเป็นข้อมูลการศึกษาวิจัยที่ทำด้วยตนเองหรือได้รับสิทธิในการ อ้างอิง จะเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใหม่ตามมาตรา 505(b)(1), 21U.S.C.505(b)(1) โดยผู้ ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรานี้จะต้องมีการรับรองสถานะของสิทธิบัตรที่คุ้มครองยาใน บัญชีว่าเป็นไปตามวรรคใด ดังที่อธิบายไว้แล้วในหัวข้อ 3.1.1.2.2

ข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับเต็มที่ยื่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) สามารถอ้างอิงได้โดยไม่ต้องทำการศึกษาวิจัย ด้วยตนเองและไม่ได้รับสิทธิในการอ้างอิงนี้ ได้แก่

1) ข้อมูลจากเอกสารตีพิมพ์ทางวิชาการ หมายถึง ข้อมูลการศึกษาวิจัย ที่จำเป็นต่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่ยื่นนำมาจากเอกสารตีพิมพ์ทางวิชาการ หรือแหล่งอื่นที่ยื่น ไม่ได้รับสิทธิในการอ้างอิงหรือใช้ อย่างไรก็ตาม การอ้างอิงข้อมูลทั่วไป (เช่น ข้อมูลวิธีการวิเคราะห์ หรือข้อมูลที่ใช้สนับสนุนหาจุดยุติการศึกษา เป็นต้น) หรือองค์ความรู้ทั่วไป ไม่ถือว่าเป็นการอ้างอิงที่ทำให้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่กลายเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2)²⁶

²⁵ ตาม 21CFR§314.3 “สิทธิในการอ้างอิงหรือใช้” หมายถึง อำนาจในการอาศัยและ/หรือใช้ ผลการศึกษาวิจัยโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งข้อมูลดิบที่ได้จาก การศึกษาวิจัยเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบในกรณีจำเป็น

(Right of reference or use means the authority to rely upon, and otherwise use, an investigation for the purpose of obtaining approval of an application, including the ability to make available the underlying raw data from the investigation for FDA audit, if necessary.)

²⁶ Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Draft Guidance For Industry Applications Covered by §505(b)(2), 1999, p.2. Available from: [http:// www.fda.gov](http://www.fda.gov)

2) ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลที่หน่วยงานของรัฐได้จากยาที่ได้รับการอนุมัติแล้ว (The Agency's finding) 21CFR ข้อ 314.54 อนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีการเปลี่ยนแปลงใหม่ (เช่น ขอบ่งใช้ใหม่ รูปแบบยาใหม่ เป็นต้น) ของยาในบัญชีโดยอ้างอิงข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลที่หน่วยงานของรัฐได้จากการอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่ผ่านมาได้ เช่นเดียวกับที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสามารถอาศัยข้อมูลของยาในบัญชีตามคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างย่อได้ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการหลีกเลี่ยงการศึกษาวิจัยซ้ำในประเด็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วของยาในบัญชีนั่นเอง

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) นี้ผู้ยื่นคำขออาจอ้างอิงทั้งข้อมูลจากเอกสารตีพิมพ์ทางวิชาการและข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลที่หน่วยงานของรัฐได้จากยาที่ได้รับการอนุมัติแล้วก็ได้

3.2.3 ประเภทของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

3.2.3.1 การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่

ตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางฯ มาตรา 505(j)(5)(F)(ii), 21 U.S.C.355(j)(5)(F)(ii) และ 21 CFR ข้อ 314.108(b)(2) ได้ให้การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ที่ได้รับการอนุมัติหลังวันที่ 24 กันยายน ค.ศ.1984 (ไม่ว่าจะเป็นสารเดี่ยวหรือที่ผสมกับสารอื่น) โดยห้ามมิให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) หรือยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อตามมาตรา 505(j) สำหรับยาที่มีสารเคมีใหม่เช่นเดียวกับยาในบัญชีเป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่ยาในบัญชีได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก

อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่มีการรับรองตามวรรคสี่ของมาตรา 505(2)(A)(vii) ว่ายาในบัญชีมีการออกสิทธิบัตรโดยไม่ชอบ หรือมีการรับรองจากผู้ยื่นว่าการผลิต ใช้ หรือขายยานี้ไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรของยาในบัญชี ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) หรือผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อก็สามารถยื่นคำขอหลังจากครบระยะเวลา 4 ปี นับจากวันที่ยาในบัญชีได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรกแล้วก็ได้

3.2.3.2 การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิม

ตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางตามมาตรา 505(j)(5)(F)(iii), 21 U.S.C.355(j)(5)(F)(iii) และ CFR มาตรา 314.108(b)(4) ได้ให้การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในบัญชีที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาหลังจากวันที่ 24 กันยายน ค.ศ.1984 และในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นมีรายงานผลการศึกษาวินิจฉัยซึ่งกระทำโดยผู้ยื่นเองหรือได้รับการสนับสนุนจากผู้ยื่นซึ่งจำเป็นต่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยา โดยห้ามมิให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติทะเบียนตำรับยาแก่ยาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อหรือคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) ภายในระยะเวลา 3 ปีนับจากวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก

ผลของการคุ้มครองตามมาตรา 505(b)(2) นี้คือ ผู้ผลิตยาสามัญสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างย่อ หรือคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(2) ภายในระยะเวลา 3 ปีได้ แต่จะไม่สามารถวางจำหน่ายยาสามัญในตลาดได้จนกว่าจะครบกำหนด 3 ปีแล้วเท่านั้น

3.2.3.3 การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาเด็ก²⁷

ตามมาตรา 111 ของกฎหมายพัฒนาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสมัยใหม่ ค.ศ. 1997 (Food and Drug Administration Modernization Act) ได้มีการเพิ่มเติมมาตรา 505A ในกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐฯ (21U.S.C.355a) โดยกำหนดให้ผู้ที่ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเด็กตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ (written request) จะได้สิทธิในการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มอีก 6 เดือนจากระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่หรือสารเคมีเดิมตามปกติ (กล่าวคือ เป็น 5 ปีครึ่ง 4 ปีครึ่งหรือ 3 ปีครึ่ง) และเพิ่มระยะเวลาการคุ้มครองตามสิทธิบัตรโดยบวกเพิ่มอีก 6 เดือน นับจากวันที่สิทธิบัตรสิ้นสุด หรือหลังจากวันที่ระยะเวลาการขยายอายุสิทธิบัตรสิ้นสุดลงด้วย

²⁷ ตามมาตรา 505A ไม่ได้มีการกำหนดช่วงอายุประชากรเด็กไว้ ซึ่งต่างจากกฎหมายของสหภาพยุโรปที่กำหนดไว้ว่ามีอายุระหว่างแรกเกิด-17 ปี แต่ใน Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices ได้กำหนดช่วงอายุประชากรเด็กไว้ 4 ประเภท คือ เด็กแรกเกิด: ตั้งแต่แรกเกิด-1เดือน ทารก: อายุมากกว่า 1เดือน -2 ปี เด็กเล็ก: อายุมากกว่า 2-12 ปี และเด็กโต: อายุมากกว่า 12-21 ปี

การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาเด็กนี้ใช้สำหรับทั้งยาใหม่ที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b)(1) และสำหรับยาที่วางจำหน่ายในตลาดแล้ว ทั้งนี้ เป็นไปตาม 21U.S.C.355a (a) และ (c)

3.2.3.4 การให้สิทธิการจำหน่ายยากำพรั้า

กฎหมายยากำพรั้าของประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดนิยามของยากำพรั้าว่าหมายถึง ผลิตภัณฑ์ยา ยาชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ และอาหารทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับรักษาโรคหรือลักษณะอาการที่เกิดหรือมีผลต่อประชากรน้อยกว่า 200,000 ราย หรือโรคหรือลักษณะอาการที่เกิดหรือมีผลต่อประชากรมากกว่า 200,000 ราย แต่ค่าวิจัยและพัฒนาเพื่อการรักษาโรคนั้น สูงมากไม่สามารถทำรายได้จากการขายหรือกำไรแก่ผู้สนับสนุนการวิจัยภายในเวลา 7 ปี นับจากวันที่ยานั้นได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

โดยในมาตรา 527 ของกฎหมายยากำพรั้าได้กำหนดว่า หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติยาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505 หรือยาที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 507 ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางฯ หรือได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 351 ของกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข (Public Service Health Act) ห้ามมิให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติทะเบียนตำรับยา ให้การรับรอง หรือออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอรายอื่นอีกภายในระยะเวลา 7 ปี

สำหรับยากำพรั้าที่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเด็กตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ ก็จะได้รับคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มอีก 6 เดือน (เป็น 7 ปีครึ่ง) ทั้งนี้ ตามมาตรา 21U.S.C.355a (a) และ (c)

3.3 การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายของสหภาพยุโรป

3.3.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

ผลิตภัณฑ์ยาจะวางจำหน่ายในเขตเศรษฐกิจยุโรปได้ต่อเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบของแต่ละประเทศสมาชิกในประเทศนั้น ๆ (การขึ้นทะเบียนระดับประเทศ) หรือได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม Regulation (EC) No 726/2004 ซึ่งมีผลทั่วทุกประเทศสมาชิก (การขึ้นทะเบียนระดับประชาคม)

การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

3.3.1.1 การขึ้นทะเบียนระดับประเทศ แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

ก) การขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกัน (Mutual Recognition Procedure)

ข) การขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์ (Decentralised Procedure)

3.3.1.2 การขึ้นทะเบียนระดับประชาคม ได้แก่ การขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง (Centralised Procedure)

3.3.1.1 การขึ้นทะเบียนระดับประเทศ ²⁸

เป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบในแต่ละประเทศสมาชิก การขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกันและการขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์ ไม่ใช้กับ

1) ยาที่อยู่ภายใต้บังคับว่าต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง ตามภาคผนวกแนบท้าย Regulation (EC) No 726/2004

2) ยาที่ผู้ผลิตยาเลือกที่จะขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลางตามมาตรา 3(2) และ 3(3) ของ Regulation (EC) No 726/2004

3) ยาโฮมีโอพาตีตามมาตรา 16(2) ของ Directive 2001/83/EC

4) ยาสมุนไพรที่ไม่อยู่ภายใต้มาตรา 16d(1) ของ Directive 2001/ 83/ EC

ก) การขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกัน (Mutual Recognition Procedure)

การขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกัน ใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในหลายประเทศสมาชิก โดยยาที่ต้องการขึ้นทะเบียนนั้นได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากประเทศสมาชิกประเทศหนึ่งแล้ว ในเวลาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยประเทศที่อนุมัติ

²⁸ สรุปและเรียบเรียงจาก European Commission, Notice to Applications: Vol.2A,

Chapter 2 Mutual Recognition, 2007. Available from

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02.pdf

ทะเบียนตำรับยาเป็นประเทศแรก เรียกว่า ประเทศสมาชิกอ้างอิง (Reference Member State) ส่วนประเทศอื่น ๆ ที่ผู้ผลิตยาประสงค์จะวางจำหน่ายยานั้นด้วย เรียกว่า ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง (Concerned Member State)

การขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกัน เกิดขึ้นใน 2 กรณี คือ

- 1) กรณีที่ประเทศสมาชิกเป็นผู้ริเริ่ม ตามมาตรา 18 ของ Directive 2001/83/EC เมื่อประเทศสมาชิกประเทศหนึ่งได้รับแจ้งตามมาตรา 8(3)(l) ว่าประเทศสมาชิกประเทศอื่นได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นแล้ว ประเทศสมาชิกประเทศนั้นต้องปฏิเสธไม่รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศของตน เว้นแต่จะเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามการขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกัน
- 2) กรณีผู้ถือทะเบียนตำรับยา (ผู้ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายยา) เป็นผู้ขอให้ใช้ ตามมาตรา 28(1) ของ Directive 2001/83/EC การขึ้นทะเบียนตำรับยาเดียวกันมากกว่าหนึ่งประเทศ จะต้องยื่นคำขอที่มีเอกสารเหมือนกันในทุกประเทศสมาชิกที่ต้องการวางจำหน่าย โดยกำหนดให้ประเทศที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก เป็นประเทศสมาชิกอ้างอิง

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกันและการพิจารณาอนุมัติ

- 1) ประเทศสมาชิกอ้างอิงตรวจสอบความถูกต้องของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 2) ประเทศสมาชิกอ้างอิงเตรียมรายงานการประเมินหรือปรับปรุงข้อมูลรายงานการประเมิน และส่งรายงานการประเมินให้ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง
- 3) ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องตรวจสอบความถูกต้องของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งความเห็นของตนไปยังประเทศสมาชิกอ้างอิงและผู้ยื่นคำขอ
- 4) หากประเทศสมาชิกอ้างอิงและประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องเห็นควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ประเทศสมาชิกอ้างอิงจะยุติกระบวนการ และประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป
- 5) หากประเทศสมาชิกอ้างอิงและประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องมีความเห็นแตกต่างกัน ให้ส่งประเด็นที่มีความเห็นแตกต่างกันให้ *กลุ่มความร่วมมือการขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกันและการขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์สำหรับยาที่ใช้ในมนุษย์ (Coordination group for mutual recognition and decentralized procedure for human medicinal products; CMD(h))* เป็นผู้พิจารณา หากกลุ่มความร่วมมือฯ เห็นควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ประเทศสมาชิกอ้างอิงจะยุติกระบวนการ และประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป แต่หากกลุ่มความร่วมมือ

ขมีความเห็นแตกต่างกัน ให้ส่งประเด็นที่มีความเห็นแตกต่างกันให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ดำเนินการขออนุญาตตลาดการต่อไป

6) ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดโดยเฉลี่ย

6.1) กรณีทั่วไป: 210 วันทำการ

6.2) กรณีเสนอเรื่องต่อกลุ่มความร่วมมือฯ: 360 วันทำการ

ข) การขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์ (Decentralised Procedure)

การขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์ใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิกมากกว่าหนึ่งประเทศขึ้นไป โดยยานั้นยังไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิกใดมาก่อนในเวลาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยประเทศสมาชิกที่เริ่มพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนยาไปแล้วจะถือว่าเป็นประเทศสมาชิกอ้างอิงในอนาคต ซึ่งมีหน้าที่ต้องดำเนินการต่อหรือเริ่มการพิจารณาใหม่หลังจากที่ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องได้ยกคำขอของผู้ยื่นไปแล้ว

การขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์ เกิดขึ้นใน 2 กรณี คือ

1) กรณีที่ประเทศสมาชิกเป็นผู้ริเริ่ม ตามมาตรา 17 ของ Directive 2001/83/EC เมื่อประเทศสมาชิกประเทศหนึ่งได้รับแจ้งว่ามีประเทศสมาชิกอื่นกำลังพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในขณะเดียวกัน ประเทศสมาชิคนั้นต้องปฏิเสธไม่รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศของตน เว้นแต่จะเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามการขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์

2) กรณีผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นผู้ขอให้ใช้ ตามมาตรา 28(1) ของ Directive 2001/83/EC การขึ้นทะเบียนตำรับยาเดียวกันมากกว่าหนึ่งประเทศ จะต้องยื่นคำขอที่มีเอกสารเหมือนกันในทุกประเทศสมาชิกที่ต้องการวางจำหน่าย โดยกำหนดให้ประเทศที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก เป็นประเทศสมาชิกอ้างอิง

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์และการพิจารณาอนุมัติ

1) ประเทศสมาชิกอ้างอิงตรวจสอบความถูกต้องของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งรายงานการประเมินเบื้องต้นให้ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง

2) ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องตรวจสอบความถูกต้องของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งความเห็นของตนไปยังประเทศสมาชิกอ้างอิงและผู้ยื่นคำขอ

3) หากประเทศสมาชิกอ้างอิงและประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องเห็นควรอนุมัติทะเบียนตำรับยา ประเทศสมาชิกอ้างอิงจะยุติกระบวนการ และประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาต่อไป

4) หากประเทศสมาชิกอ้างอิงและประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องมีความเห็นแตกต่างกัน ประเทศสมาชิกอ้างอิงจะส่งรายงานการประเมินเบื้องต้นให้ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องอีกครั้งหนึ่ง

4.1) หากเห็นควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่นเดียวกัน ประเทศสมาชิกอ้างอิงจะยุติกระบวนการ และประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป

4.2) หากมีความเห็นแตกต่างกัน จะต้องส่งประเด็นที่มีความเห็นแตกต่างกันให้กลุ่มความร่วมมือการขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกันและการขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์สำหรับยาที่ใช้ในมนุษย์ เป็นผู้พิจารณา หากกลุ่มความร่วมมือเห็นควรอนุมัติทะเบียนตำรับยา ประเทศสมาชิกอ้างอิงจะยุติกระบวนการ และประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาต่อไป แต่หากกลุ่มความร่วมมือมีความเห็นแตกต่างกัน ให้ส่งประเด็นที่มีความเห็นแตกต่างกันให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ดำเนินกระบวนการอนุญาตตลาดการต่อไป

5) ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดโดยเฉลี่ย

5.1) กรณีทั่วไป: 240 วันทำการ

5.2) กรณีเสนอเรื่องต่อกลุ่มความร่วมมือ: 300 วันทำการ

3.3.1.2 การขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง (Centralised Procedure)²⁹

เป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นต่อคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ (Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP) สังกัดองค์การยาแห่งยุโรป (European Medicine Agency: EMA) เมื่อองค์การยาแห่งยุโรปรับขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ก็สามารถวางจำหน่ายดังกล่าวได้ในทุกประเทศสมาชิก

²⁹ สรุปและเรียบเรียงจาก European Commission, *Notice to Applications: Vol.2A*,

Chapter 4 Centralised Procedure, 2006. Available from

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/chap4rev200604 %20.pdf>

ประเภทของยาที่อยู่ในขอบเขตการขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง เป็นไปตามมาตรา 3 และภาคผนวกของ Regulation (EC) No 726/2004 ได้แก่

- 1) ยาที่ได้จากกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพที่กำหนด
- 2) ยาที่มีส่วนประกอบของตัวยาสำคัญใหม่ตามมาตรา 3(1) และตามภาคผนวกของ Regulation (EC) No 726/2004 ซึ่งเป็นตัวยาสำคัญที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสหภาพยุโรปก่อนวันที่ 20 พฤศจิกายน ค.ศ. 2005 ที่กำหนดให้ต้องขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง (mandatory scope) และยาที่ใช้ในการรักษาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องและโรคทางภูมิคุ้มกันอื่น ๆ โรคมะเร็ง โรคเกี่ยวกับสมอง โรคเบาหวาน และโรคที่เกิดจากไวรัส
- 3) ยาแก้แพ้ ตาม Regulation (EC) No141/2000
- 4) ยาที่มีส่วนประกอบของตัวยาสำคัญใหม่ที่ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง แต่อาจเลือกใช้วิธีการขึ้นทะเบียนนี้ได้หากยาดังกล่าวมีส่วนประกอบของตัวยาสำคัญใหม่ ยาที่มีฤทธิ์ทางการรักษาที่สำคัญ ยาที่เป็นนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์หรือทางเทคนิค หรือยาที่หากได้รับการขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลางจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยในประชาคมยุโรป
- 5) ยาสามัญของยาอ้างอิงที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง และยาชีววัตถุที่คล้ายกัน (similar biological medicinal products) ที่ใช้กระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพที่กำหนดไว้

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลางและการพิจารณาอนุมัติ

- 1) องค์การยาแห่งยุโรปตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมทั้งแต่งตั้งคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ ผู้ประเมินทางวิทยาศาสตร์ (rapporteur) และผู้ประเมินร่วม (co-rapporteur) เพื่อทำการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 2) องค์การยาแห่งยุโรป คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ ผู้ประเมินทางวิทยาศาสตร์ และผู้ประเมินร่วมจัดทำรายงานการประเมินร่วมกัน หากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยา เห็นว่ามีประเด็นสำคัญที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องมีการชี้แจงด้วยวาจาจากผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติมหรือเข้าชี้แจงด้วยวาจา และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยา จะต้องส่งรายงานการตรวจสอบครั้งสุดท้ายให้องค์การยาแห่งยุโรป
- 3) ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาส่งรายงานสรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์ฉลาก และเอกสารกำกับยาให้กับองค์การยาแห่งยุโรป คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ ผู้ประเมินทางวิทยาศาสตร์ และผู้ประเมินร่วม

4) เมื่อคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาส่งรายงานสรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาที่แปลเป็นทุกภาษาในสหภาพยุโรปแก่องค์การยาแห่งยุโรปเพื่อวางจำหน่ายในประเทศสมาชิกต่อไป

5) ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดโดยเฉลี่ย

5.1) กรณีปกติ: 240 วันทำการ

5.2) กรณีเร่งด่วน: 150 วันทำการ

3.3.2 ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม Directive 2001/83/EC ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมใหม่ แบ่งเป็น 5 ประเภท ดังนี้

3.3.2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 8(3)

3.3.2.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10

3.3.2.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10a

3.3.2.4 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10b

3.3.2.5 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10c

3.3.2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 8(3)

เป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ต้องยื่นข้อมูลและผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยในมนุษย์เต็มรูปแบบ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 8(3) ประกอบด้วยข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1) ชื่อหรือชื่อบริษัทและที่อยู่ถาวรของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต
- 2) ชื่อของยา
- 3) ส่วนประกอบทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพของยา รวมทั้งชื่อสามัญตามท้องที่การอนามัยโลกกำหนด ในกรณีที่มีชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมี
- 4) การประเมินความเสี่ยงทางสิ่งแวดล้อมของยา
- 5) คำบรรยายวิธีการผลิต
- 6) ข้อบ่งชี้ทางการรักษา ข้อห้าม และอาการไม่พึงประสงค์
- 7) รูปแบบของยา วิธีการและช่องทางการบริหารยา และอายุของยา
- 8) ค่าเตือน และวิธีการเก็บรักษา
- 9) คำบรรยาย และวิธีการเก็บรักษา

10) ผลการศึกษาวิจัยทางเภสัชวิทยา การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และ การศึกษาวิจัยทางคลินิก

11) รายละเอียดการติดตามความปลอดภัยและระบบบริหารความเสี่ยง

12) ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกนอกสหภาพยุโรปที่เป็นไปตามข้อกำหนดทางจริยธรรม ตาม Directive 2001/20/EC

13) สรุปย่อลักษณะผลิตภัณฑ์ แบบบรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยา

14) สำเนาการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิกอื่นหรือประเทศนอกสหภาพยุโรป รวมทั้งรายชื่อของประเทศสมาชิกที่ได้มีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว สำเนาของสรุปย่อลักษณะผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอไว้ตามมาตรา 11 หรือได้รับการอนุมัติแล้ว ตามมาตรา 21 สำเนาของเอกสารกำกับยาที่ยื่นขอไว้ตามมาตรา 59 หรือได้รับการอนุมัติแล้ว ตามมาตรา 61 รายละเอียดและเหตุในการปฏิเสธไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิกหรือประเทศนอกสหภาพยุโรป

15) สำเนาแสดงว่าเป็นยากำพร้าตาม Regulation (EC) No 141/2000 รวมทั้งความเห็นของหน่วยงานที่มีอำนาจ

16) หลักฐานแสดงว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีบุคคลากรผู้รับผิดชอบในการติดตามความปลอดภัยและวิธีการที่จำเป็นในการแจ้งอาการไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในประเทศสมาชิกหรือประเทศนอกสหภาพยุโรป

นอกจากนี้ เอกสารอ้างอิงทางวิชาการและเอกสารตีพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์สามารถยื่นเป็นข้อมูลสนับสนุนได้ด้วย

3.3.2.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10 แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10(1)

ตามมาตรา 10(1) ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่จำเป็นต้องยื่นผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิก หากผู้ยื่นคำขอสามารถแสดงให้เห็นว่ายาดังกล่าวเป็น “ยาสามัญ” ของ “ยาอ้างอิง” (Reference Medicinal Product) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิกมาแล้วไม่น้อยกว่า 8 ปี

ยาสามัญที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรฐานนี้ไม่สามารถวางจำหน่ายในตลาดได้จนกว่าระยะเวลา 10 ปีนับแต่วันที่ยาอ้างอิงได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรกจะผ่านพ้นไป โดยระยะเวลา 10 ปี อาจขยายเป็น 11 ปีได้ หากในระหว่าง 8 ปี แรกของระยะเวลา 10 ปีนั้น ผู้ถือทะเบียนตำรับยาได้รับการอนุมัติสำหรับข้อบ่งใช้ทางการรักษาใหม่ซึ่งการประเมินทางวิทยาศาสตร์ก่อนที่จะมีการอนุมัตินั้นถือว่ามีประโยชน์ทางการรักษาที่สำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาที่มีอยู่

คำขอตามมาตรฐานนี้ใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญซึ่งอ้างถึงข้อมูลที่อยู่ในเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาอ้างอิง โดยทั่วไปแล้ว ข้อมูลเหล่านี้ไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะที่เปิดเผยแก่ประชาชนทั่วไป ดังนั้น การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญจึงเกี่ยวข้องกับ การขึ้นทะเบียนยาต้นตำรับที่เป็นยาอ้างอิง อย่างไรก็ตาม การถอนทะเบียนยาอ้างอิงไม่ถือเป็นการถอนทะเบียนตำรับยาสามัญด้วย³⁰ สำหรับการขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกันและการขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์ ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องสามารถอาศัยข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและ ข้อมูลที่ประเทศสมาชิกอ้างอิงส่งมาให้ได้

ยาสามัญที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามารถวางจำหน่ายในตลาดภายใน 10 หรือ 11 ปี หลังจากที่ยาอ้างอิงได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาและระยะเวลาคุ้มครองการจำหน่ายในตลาดของยาอ้างอิงนั้น

ยาอ้างอิง

ตามมาตรา 10(2)(a) ยาอ้างอิง หมายถึง ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 6 และมาตรา 8 (มาตรา 6 กำหนดว่า ห้ามมิให้มีการวางจำหน่ายยาในประเทศ สมาชิก เว้นแต่ว่าหน่วยงานผู้รับผิดชอบในประเทศสมาชิกจะได้อนุมัติทะเบียนตำรับยานั้นแล้ว ส่วนมาตรา 8 กำหนดว่า ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประกอบกับข้อมูลและเอกสารที่กำหนดไว้ต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ)

การอ้างอิงหรือการอาศัยข้อมูลจะต้องเป็นการอ้างถึงเอกสารของยาต้นตำรับที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 8(3), 10a, 10b หรือ 10c โดยในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญจะต้องระบุถึงยาอ้างอิงโดยชัดแจ้ง กล่าวคือ ต้องระบุว่าเป็นยาสามัญของยาอ้างอิงตัวใด การอ้างถึงเอกสารของยาอ้างอิงสามารถทำได้ เนื่องจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอยู่ในเอกสาร

³⁰ คดี C-223/01, AstraZeneca, ECJ อ้างถึงใน Notice to Applicants Chapter 2 Mutual Recognition

ที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาอ้างอิงแล้ว ในขณะที่การอ้างถึงเอกสารของยาสามัญด้วยกันไม่สามารถเป็นไปได้ เนื่องจากคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญไม่มีข้อมูลที่สมบูรณ์ครบถ้วนในตัวเอง³¹

ยาสามัญ

ตามมาตรา 10(2)(b) ยาสามัญ หมายถึง ยาที่มี

- ส่วนประกอบของตัวยาสำคัญทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพเช่นเดียวกับยาอ้างอิง
- มีรูปแบบยาเดียวกันกับยาอ้างอิง และ
- มีรายงานชีวอนุเคราะห์แสดงให้เห็นว่ายาดังกล่าวมีชีวสมมูลทัดเทียมกับยาอ้างอิง
 - ความแตกต่างของเกลือ เอสเทอร์ เอเทอร์ ไอโซเมอร์ องค์ประกอบหรืออนุพันธ์ของตัวยาสำคัญให้ถือว่าเป็นตัวยาสำคัญเดียวกัน เว้นแต่ว่าความแตกต่างนั้นทำให้ฤทธิ์ทางการรักษาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผล ในกรณีดังกล่าวจะต้องยื่นหลักฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของเกลือ เอสเทอร์ หรืออนุพันธ์ของตัวยาสำคัญด้วย

2) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10(3)

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่สามารถแสดงให้เห็นว่ายาทันต้องการขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

- ไม่ใช่ยาสามัญตามนิยามที่กำหนดไว้ในมาตรา 10(2)(b)
- เมื่อการศึกษาชีวอนุเคราะห์ไม่สามารถแสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิผลทัดเทียมกับยาอ้างอิง
 - มีการเปลี่ยนแปลงในตัวยาสำคัญ ใช้อบ่งใช้ ความแรง รูปแบบหรือช่องทางการบริหารยาของยาสามัญ เมื่อเปรียบเทียบกับอ้างอิง

³¹ European Commission, Notice to Applications: Vol.2A, Chapter 1 Centralised

Procedure, 2006. p.21. Available from

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2005-11.pdf

ในกรณีเช่นนี้ มาตรา 10(3) กำหนดให้มีการแสดงผลการศึกษาวิจัยใน สัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิก ดังนั้น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10(3) นี้จึงมี การอ้างอิงข้อมูลของยาอ้างอิงบางส่วนและมีข้อมูลใหม่บางส่วน

3.3.2.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10a

ตามมาตรา 10a ผู้ยื่นคำขออาจใช้เอกสารตีพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์แทนผล การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้หากเอกสารตีพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์แสดง ให้เห็นว่าตัวยาสําคัญในยานั้นเป็นตัวยาที่ได้รับการยอมรับในการใช้ (well established medicinal use) ว่ามีความปลอดภัยและประสิทธิผลในสหภาพยุโรปมาแล้วอย่างน้อย 10 ปี

โดยในภาคผนวก 1 ส่วนที่ 2 ของ Directive 2001/83/EC แก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2003/63/EC ได้กำหนดหลักเกณฑ์การยอมรับในการใช้ว่า

- ต้องมีระยะเวลาในการใช้ ปริมาณการใช้ ระดับความน่าสนใจทาง วิทยาศาสตร์ในการใช้ (โดยพิจารณาจากการตีพิมพ์เอกสารทางวิทยาศาสตร์) และมีการประเมินทาง วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่อง โดยมีระยะเวลาการใช้อย่างน้อย 10 ปี และมีเอกสารทางวิทยาศาสตร์ ตีพิมพ์ในสหภาพยุโรป
- เอกสารทางวิทยาศาสตร์ที่ยื่นจะต้องครอบคลุมทั้งการประเมิน ประสิทธิภาพ การอ้างอิงถึงเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งผลการศึกษาวิจัยก่อนและหลังวางจำหน่าย เอกสารทั้งหมดที่กล่าวมานี้ไม่ว่าจะเป็นผลดีหรือผลเสียก็ต้องยื่นทั้งหมดด้วย

3.3.2.4 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10b

ตามมาตรา 10b กำหนดไว้ว่า ในกรณีที่มีตัวยาสําคัญหลายตัวที่ใช้เป็น ส่วนประกอบของยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา แต่ตัวยาสําคัญเหล่านั้นไม่ได้ใช้เพื่อ วัตถุประสงค์ในการรักษา ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องส่งผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรา 8(3)(i) ด้วย แต่ไม่จำเป็นต้องส่งรายการอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ ที่เกี่ยวกับตัวยาสําคัญแต่ละตัว

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรานี้ หมายถึง ยาที่มีส่วนผสมใหม่ซึ่งต่าง ไปจากยาตัวเดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ดังนั้น ยาที่มีส่วนผสมใหม่จึงมีระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูล

ขึ้นทะเบียนตำรับยาแยกต่างหากนับจากวันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งแรก ดังนั้น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของยาที่มีส่วนผสมใหม่ จึงสามารถอ้างถึงข้อมูลของยาตามมาตรา 10b ได้

3.3.2.5 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10c

ตามมาตรา 10c กำหนดไว้ว่า ผู้ถือทะเบียนตำรับยาอาจอนุญาตให้ใช้ข้อมูลผลการศึกษาวินิจฉัยทางเภสัชวิทยา ผลการศึกษาวินิจฉัยในสัตว์ทดลอง และผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกซึ่งอยู่ในเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญที่ดัดเทียมกันทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ และมีรูปแบบยาเหมือนกัน

มาตรา 10c นี้ใช้สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากผู้ถือทะเบียนตำรับยา ดังนั้น ผู้ยื่นคำขอตามมาตรา 10c นี้จึงสามารถใช้ข้อมูลผลการศึกษาวินิจฉัยได้โดยไม่ต้องแสดงให้เห็นว่าเป็น “ยาสามัญ” ดังเช่นมาตรา 10(1)

3.3.3 ประเภทของการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

3.3.3.1 การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาอ้างอิง

1) การคุ้มครองก่อนการแก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC

ตามมาตรา 89 ของ Regulation (EC) No 726/2004 การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใหม่ไม่ใช้กับยาอ้างอิงที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรกก่อนวันที่ 20 พฤศจิกายน ค.ศ. 2005 สำหรับยาที่ใช้การขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง และก่อนวันที่ 30 ตุลาคม ค.ศ. 2005 สำหรับยาที่ใช้ขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกันและแบบกระจายศูนย์ ดังนั้น ยาอ้างอิงที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันดังกล่าวจึงใช้ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม Directive 2001/83/EC เดิมโดยหากผู้ยื่นคำขอรายหลังสามารถแสดงให้เห็นได้ว่ายาของตนเหมือนกัน เป็นอย่างมาก (essentially similar) กับยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้ว ก็สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างย่อ (Abridge application) ตามมาตรา 8.3 เดิม และสามารถอาศัยข้อมูลของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยารายแรกได้ อย่างไรก็ตาม ถ้ายาที่ผู้ผลิตยาประสงค์ที่จะใช้ต่างกัน หรือมีรูปแบบยาต่างกัน ผู้ผลิตยารายหลังก็ต้องแสดงผลการศึกษาวินิจฉัยด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลยื่นประกอบด้วย โดยยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบผสม (Hybrid application) ตามมาตรา 10.1(a)(iii) เดิม

ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเทศสมาชิก ก่อนมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย สามารถแบ่งออกได้เป็น 4 ลักษณะ ดังนี้³²

- 1) 10 ปี สำหรับยาที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงซึ่งได้รับการอนุมัติจากองค์การยาแห่งยุโรปผ่านการขึ้นทะเบียนแบบศูนย์กลาง
- 2) ขั้นต่ำ 6 ปี สำหรับยาอื่น ๆ ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามการขึ้นทะเบียนแบบยอมรับร่วมกันและแบบกระจายศูนย์ ได้แก่ ประเทศออสเตรเลีย เดนมาร์ก ฟินแลนด์ กรีซ ไอร์แลนด์ โปรตุเกส สเปน นอร์เวย์ ไอร์แลนด์ ไชปรัส สาธารณรัฐเช็ก เอสโตเนีย ฮังการี แลตเวีย ลิทัวเนีย มอลตา โปแลนด์ สโลวาเกีย และสโลวีเนีย
- 3) ขั้นต่ำ 6 ปี แต่ไม่เกินอายุสิทธิบัตร ประเทศสมาชิกที่กำหนดให้ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาสั้นสุดทันทีที่อายุสิทธิบัตรหมดลง ได้แก่ ประเทศกรีซ สเปน และโปรตุเกส
- 4) 10 ปี แต่ขึ้นอยู่กับ “ความจำเป็นในประโยชน์สาธารณสุข” ซึ่งประเทศสมาชิกสามารถขยายระยะเวลาจาก 6 เป็น 10 ปีได้สำหรับยาที่วางจำหน่ายในประเทศของตนโดยไม่คำนึงว่าในประเทศผู้ผลิตจะให้ความคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่ ประเทศเหล่านี้ได้แก่ เบลเยียม เยอรมนี ฝรั่งเศส อิตาลี เนเธอร์แลนด์ สวีเดน สหราชอาณาจักร และ ลักเซมเบิร์ก

2) การคุ้มครองหลังการแก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC

สำหรับยาอ้างอิงที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังจากวันที่ 30 ตุลาคม ค.ศ. 2005 และหลังวันที่ 20 พฤศจิกายน ค.ศ. 2005 นั้น การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นไปตาม Directive 2001/83/EC ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC และ Regulation (EC) No 726/2004 ซึ่งได้กำหนดหลักเกณฑ์ใหม่ว่า นับจากวันที่ยาอ้างอิงได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญไม่สามารถอาศัยข้อมูลและเอกสารของยาอ้างอิงเพื่อยื่นคำขอ เพื่อได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเพื่อวางจำหน่ายยาในตลาดได้³³

³² Judit Rius Sanjuan, U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data, CPTEch Discussion Paper–No.1, 2006, pp.11-12. Available from <http://www.cptech.com>

³³ European Commission, Notice to Applicants: Vol.2A Chapter 1 Marketing Authorization, 2002, p.29. Available from http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/A/v2a_chap2%20r3_2004-02.pdf

โดยมาตรา 10(1) ของ Directive 2001/83/EC ฉบับใหม่ได้กำหนดว่า หากผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถแสดงให้เห็นว่ายาของตนเป็น “ยาสามัญ” ของยาอ้างอิงซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 6 มาแล้วไม่น้อยกว่า 8 ปีในประเทศสมาชิก หรือในประชาคม ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญก็ไม่จำเป็นต้องยื่นผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกอีก อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตยาสามัญไม่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้จนกว่าระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา 8 ปีสิ้นสุดลง และไม่สามารถวางจำหน่ายยาสามัญในตลาดได้จนกว่าจะครบระยะเวลาการคุ้มครองการจำหน่ายในตลาด 10 ปีแล้ว ทั้งนี้ นับจากวันที่ยาอ้างอิงได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก

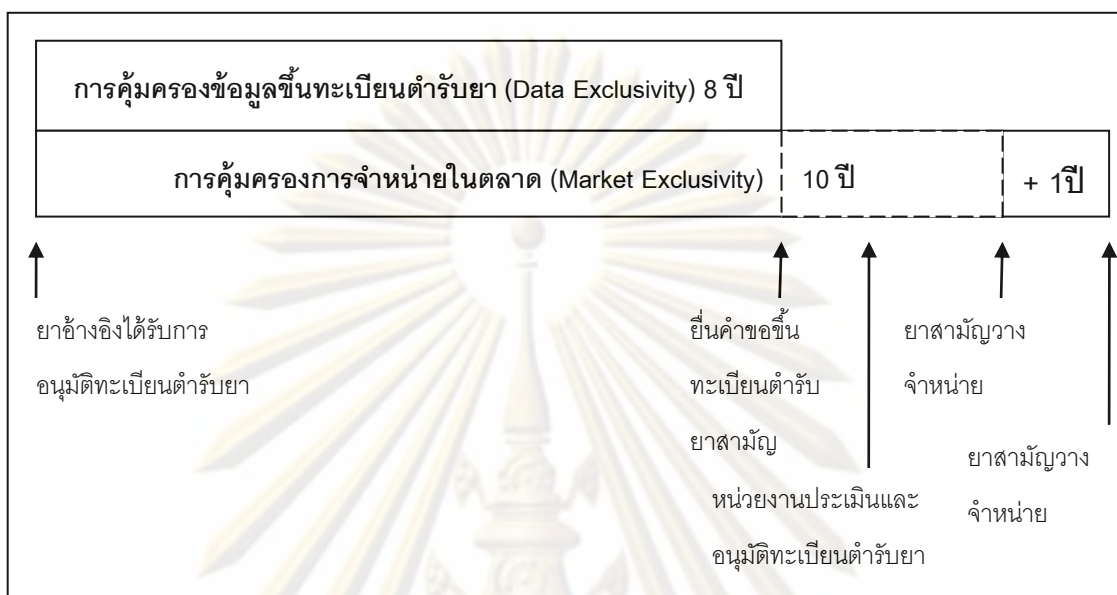
ในกรณีที่ยาอ้างอิงได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาสำหรับข้อบ่งใช้ใหม่ในระหว่าง 8 ปีแรก ซึ่งการประเมินทางวิทยาศาสตร์ในขณะนั้นถือว่ามีประโยชน์ทางการรักษาที่สำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาที่มีอยู่ ระยะเวลาการคุ้มครองการจำหน่ายในตลาดจะขยายเพิ่มอีก 1 ปี รวมทั้งสิ้นเป็น 11 ปี ผลก็คือ ยาสามัญของยาอ้างอิงดังกล่าวจะสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้หลังจากครบกำหนด 11 ปี นับจากวันที่ยาอ้างอิงได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็น ครั้งแรก (ภาพที่ 4)

สำหรับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ รูปแบบของยาใหม่ ความแรงของยาใหม่ ช่องทางการบริหารใหม่ ฯลฯ ของยาที่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา มาแล้ว ไม่ก่อให้เกิดสิทธิในการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่อย่างใด โดยมาตรา 6(1) วรรคสองของ Directive 2001/83/EC ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมใหม่ ให้ถือว่าเป็นการอนุมัติทะเบียนตำรับยาเดียวกันกับครั้งแรก และมีอายุการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา และการคุ้มครองการจำหน่ายในตลาดเช่นเดียวกัน คือ 8-11 ปี นับจากวันที่มีการอนุมัติทะเบียนตำรับยาของยาอ้างอิงครั้งแรก ทั้งนี้ โดยไม่คำนึงว่าจะเป็นการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาคนละกระบวนการ หรือใช้ชื่อยาคนละชื่อก็ตาม³⁴

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

³⁴ Ibid, p.31.

ภาพที่ 4: การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจำหน่ายในตลาด
ตามมาตรา 10(1) ของ Directive 2001/83/EC ฉบับใหม่



ที่มา: European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report, 28 Nov.2008.

3.3.3.2 การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับข้อบ่งใช้ใหม่ของสารเคมีที่เป็นที่ยอมรับ (well-established substance)

สำหรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิมที่เป็นที่ยอมรับอยู่แล้วและต่อมามีการพัฒนาจนเกิดข้อบ่งใช้ใหม่ ยาดังกล่าวก็จะต้องมีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้หน่วยงานของรัฐทำการประเมินและอนุมัติในส่วนของข้อบ่งใช้ใหม่ด้วย ดังนั้น มาตรา 10(5) ของ Directive 2001/83/EC จึงกำหนดว่า ในกรณีที่มีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ของสารเคมีที่เป็นที่ยอมรับ และมีการยื่นรายงานการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ใหม่นั้น ข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการคุ้มครองเป็นระยะเวลา 1 ปีแยกต่างหากจากการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่น ๆ

สารเคมีที่เป็นที่ยอมรับตามมาตรา 10(1) หมายถึง ตัวยาสำคัญออกฤทธิ์ที่อยู่ในยาที่เป็นที่ยอมรับในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย โดยพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น ระยะเวลาในการใช้ ปริมาณการใช้ ระดับความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์ในการใช้ (โดยพิจารณาจาก

การตีพิมพ์เอกสารทางวิทยาศาสตร์) และมีการประเมินทางวิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่อง โดยมีระยะเวลาการใช้อย่างน้อย 10 ปี และมีเอกสารทางวิทยาศาสตร์ตีพิมพ์ในสหภาพยุโรป เป็นต้น³⁵

ตามมาตรา 10(5) นี้ ระยะเวลาการคุ้มครองรายงานการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ใหม่นี้ไม่นับรวมกับการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับประเภทอื่น ๆ เนื่องจากมาตรา 10(5) คุ้มครองเฉพาะกับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่เท่านั้น จึงแตกต่างจากการคุ้มครองตามมาตรา 10(1) วรรคสี่ ซึ่งเป็นการคุ้มครองข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่หรือสารเคมีเดิมที่ยังไม่เข้าหลักเกณฑ์การเป็นสารเคมีที่ได้รับการยอมรับตามที่กฎหมายกำหนดไว้

3.3.3.3 การคุ้มครองข้อมูลที่สนับสนุนการเปลี่ยนประเภทของยา (จากยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์มาเป็นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์)

ตามมาตรา 70 ของ Directive 2001/83/EC ได้กำหนดประเภทของยาไว้ 2 ประเภท คือ ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ โดยมาตรา 71 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ของยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ไว้ ทำให้ยาใดที่เข้าเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนดก็就会被จัดเป็นประเภทยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ส่วนยาที่ไม่เข้าเกณฑ์ตามที่มาตรา 71 กำหนดก็就会被จัดให้เป็นประเภทยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์โดยผลของมาตรา 72

หลักเกณฑ์การพิจารณาว่าเป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์หรือไม่นั้น มีดังต่อไปนี้³⁶

- 1) มีแนวโน้มว่าจะก่อให้เกิดอันตรายทางตรงหรือทางอ้อม แม้ว่าจะใช้อย่างถูกต้อง
- 2) มีการใช้ยาไม่ถูกต้องอย่างแพร่หลายและบ่อยครั้ง และมีแนวโน้มว่าจะก่อให้เกิดอันตรายทางตรงหรือทางอ้อม
- 3) ประกอบด้วยสารสำคัญหรือสารเตรียมที่ยังต้องมีการศึกษาวิจัยเรื่องผลข้างเคียงเพิ่มเติม

³⁵ โปรดดู Annex I part II ใน Directive 2003/63/EC. Available from: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pmf/2003-63-EC.pdf>

³⁶ European Commission, [Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use](#),. 2006. Available from http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106.pdf

4) เป็นยาที่แพทย์สั่งเพื่อการใช้โดยวิธีฉีด

ในกรณีที่มีการขอเปลี่ยนแปลงประเภทของยาจากยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์มาเป็นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้น มาตรา 74a ได้กำหนดว่า ในกรณีที่มีการอนุมัติให้เปลี่ยนแปลงประเภทของยาโดยพิจารณาจากผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สำคัญ หน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องไม่อ้างถึงผลการศึกษาวิจัยดังกล่าวเพื่อพิจารณาคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทของยาของผู้ยื่นรายอื่นที่มีตัวยาเดียวกันเป็นระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่มีการอนุมัติให้เปลี่ยนแปลงประเภทของยาเป็นครั้งแรก

การคุ้มครองข้อมูลตามมาตรา 74a นี้เป็นการคุ้มครองเฉพาะผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงประเภทของยาและเป็นการคุ้มครองที่เป็นอิสระต่างหากจากการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตราอื่น กล่าวคือ ไม่น่าจะว่ายานั้นจะได้รับการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10(1) หรือ 10(5) หรือไม่ หรือระยะเวลาการคุ้มครองตามมาตราดังกล่าวสิ้นสุดลงแล้วหรือไม่ก็ตาม³⁷ หากมีการอนุมัติให้เปลี่ยนแปลงประเภทยาแล้ว ข้อมูลที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงยานั้นก็จะได้รับการคุ้มครองทันทีเป็นเวลา 1 ปี

3.3.3.4 การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาเด็ก (Paediatric drug)

ตาม Directive 1901/2006 แก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 1902/2006 ได้ให้กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาเด็ก (paediatric-use marketing authorisations; PUMAs) ซึ่งใช้สำหรับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่วางจำหน่ายในตลาดอยู่แล้ว แต่ยานั้นเป็นยาที่ไม่มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเด็ก และไม่มีข้อบ่งใช้สำหรับเด็กที่มีอายุระหว่างแรกเกิดถึง 17 ปี

การขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาเด็กนี้ครอบคลุมถึงข้อบ่งใช้ และสูตรยาที่สามารถใช้ในเด็กได้ โดยผู้ผลิตยาต้องทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามแผนการวิจัยในเด็ก (paediatric investigation plans) ตามที่คณะกรรมการยาเด็กเห็นชอบ หากยาเด็กดังกล่าวได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาผ่านระบบการขึ้นทะเบียนระดับประเทศและระดับประชาคม ตามที่ได้กำหนดไว้ใน Directive 2001/83/EC แล้ว ก็จะได้รับควบคุมข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10(1) ของ Directive 2001/83/EC ด้วย ทั้งนี้ เป็นไปตามมาตรา 38 วรรคสองของ Directive 1901/2006

³⁷ Ibid.

3.3.3.5 การคุ้มครองการจำหน่ายยากำพารา

ตาม Regulation (EC) No 141/2000 มาตรา 3 ยากำพารา หมายถึง ยาที่ใช้รักษาโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรงถึงชีวิต หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่องต่อประชากรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 รายในประชากร 10,000 ราย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรงถึงชีวิต หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่องซึ่งหากปราศจากเครื่องมือจูงใจแล้วจะไม่สามารถทำรายได้จากการขายให้คุ้มกับการลงทุน และในปัจจุบัน ไม่มีวิธีการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาโรคดังกล่าวได้ ซึ่งกฎหมายได้ให้สิทธิในการจำหน่ายยาในตลาด (market exclusivity) แก่ผู้ผลิตยากำพาราในมาตรา 8 โดยห้ามมิให้ประชาคมหรือประเทศสมาชิกรับคำขอ หรืออนุมัติคำขอขึ้นทะเบียนยากำพารา หรือรับคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยาที่วางจำหน่ายในตลาดสำหรับยาที่มีข้อบ่งใช้ทางการรักษาเหมือนกันเป็นระยะเวลา 10 ปี อย่างไรก็ตาม ระยะเวลา 10 ปี อาจลดเป็น 6 ปีได้ หากในระยะเวลา 5 ปีแรกนั้น ยาดังกล่าวไม่เข้าข่ายตามมาตรา 3 อีกต่อไป

สำหรับยากำพาราตาม Regulation (EC) No 141/2000 ที่มีการศึกษา วิจัยตามทางคลินิกตามแผนการวิจัยในเด็กที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาเด็กนั้น ให้ขยายระยะเวลาสิทธิการจำหน่ายในตลาดจาก 10 ปี เป็น 12 ปี ทั้งนี้ ตามมาตรา 37 ของ Directive 1901/2006

3.4 การให้ความคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศคู่เจรจาอื่นๆ

ตั้งแต่ปีค.ศ. 1994จนถึงปัจจุบันประเทศสหรัฐอเมริกาได้ผลักดันการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีลักษณะการผสมผสานระหว่างการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายภายในของตนกับความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสาม ผ่านการเจรจาระดับพหุภาคีและทวิภาคี โดยประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้เหตุผลว่าความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามได้กำหนดพันธกรณีให้ประเทศสมาชิกคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาในลักษณะการให้ห้ามใช้หรืออาศัยข้อมูลในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา³⁸ ในขณะที่นักวิชาการทางกฎหมายระหว่างประเทศ ตลอดจนประเทศกำลังพัฒนาไม่เห็นด้วยกับแนวคิดดังกล่าว และเห็นว่าแนวทางการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม

³⁸ Mickey Kantor, U.S. Free Trade Area Agreement and the Public Health. Available from: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/US%20FTAs%20and%20the%20Public%20Health.pdf>

ความตกลงการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกา³⁹นั้นเป็นการคุ้มครองที่เกินกว่าแนวทางการคุ้มครองที่ความตกลงทริปส์กำหนดไว้

จากการศึกษาตัวอย่างของความตกลงการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาทำกับประเทศต่าง ๆ ได้แก่ ความตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือ (NAFTA)(ค.ศ.1994) ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ชิลี (ค.ศ. 2004) ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-สิงคโปร์ (ค.ศ. 2004) ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ออสเตรเลีย (ค.ศ.2005) ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-โมร็อกโค (ค.ศ. 2006) ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-บาห์เรน (ค.ศ. 2006) และความตกลงการค้าเสรีสาธารณรัฐโดมินิกัน-อเมริกากลาง (DR-CAFTA) (ค.ศ.2006-2009) สามารถสรุปแนวทางการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ดังนี้

3.4.1 ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครอง

3.4.1.1 เป็นข้อมูลที่ประเทศคู่สัญญากำหนดให้ยื่น

ความตกลงการค้าเสรีกำหนดให้ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครองต้องเป็นข้อมูลที่ประเทศสมาชิกกำหนดให้มีการยื่นดังเช่นความตกลงทริปส์ ดังนั้น หากประเทศคู่สัญญาไม่ได้กำหนดให้ยื่นแต่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสมัครใจยื่นเอง หรือเป็นการยื่นเกินกว่าที่กฎหมายกำหนดไว้ก็จะไม่ได้รับความคุ้มครอง

3.4.1.2 เป็นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่จำเป็นต่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ความตกลงการค้าเสรีได้ให้การคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่าที่ความตกลงทริปส์กำหนดไว้ กล่าวคือ นอกจากจะให้การคุ้มครองข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลที่จำเป็นต่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้ว (หรือที่ความตกลงทริปส์ใช้คำว่าข้อมูลการทดสอบ) ยังให้การคุ้มครองไปถึง

- หลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (evidence of prior marketing approval) ซึ่งกำหนดให้มีการยื่นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผล³⁹

³⁹ ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-โมร็อกโค มาตรา 15.10 วรรค 1(b), ความตกลงการค้าเสรีสาธารณรัฐโดมินิกัน-อเมริกากลาง มาตรา 15.10 วรรค 1(b), ความตกลงการค้าเสรี

- ข้อมูลคลินิกใหม่ (นอกเหนือจากข้อมูลชีวสมมูล) ที่จำเป็นต่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยา⁴⁰
- หลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศซึ่งกำหนดให้มีการยื่นข้อมูลคลินิกใหม่⁴¹

ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาจากแนวความคิดของการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ต้องการสร้างแรงจูงใจให้แก่ผู้ผลิตยาต้นตำรับ โดยการชดเชยระยะเวลาและค่าใช้จ่ายจำนวนมากที่เสียไปในการวิจัยและพัฒนาแล้ว ผู้วิจัยเห็นว่าควรที่จะคุ้มครองเฉพาะข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกเท่านั้น ไม่ควรให้การคุ้มครองหลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศซึ่งกำหนดให้ยื่นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลคลินิกใหม่อีก เนื่องจากกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้หลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศหนึ่งเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในอีกประเทศหนึ่งนั้นย่อมไม่ใช่การลงทุนลงแรงที่เสียเวลาและค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

นอกจากนี้ หลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาก็ก็น่าจะไม่ใช่ข้อมูลที่เป็นความลับตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เนื่องจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบในแต่ละประเทศจะมีการแจ้งให้สาธารณชนได้ทราบว่ามียาใดบ้างที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา และบุคคลทั่วไปก็สามารถสืบค้นข้อมูลดังกล่าวผ่านระบบอินเทอร์เน็ตได้ ดังนั้น ผู้ผลิตยาสามัญหรือผู้ยื่นรายหลังจึงควรที่จะสามารถอาศัยหลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศตนได้

ประเทศสหรัฐอเมริกา-บารห์เรน มาตรา 14.9 วรรค 1(b), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ออสเตรเลีย มาตรา 17.10 วรรค 1(c)

⁴⁰ ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-โมริออคโค มาตรา 15.10 วรรค 2(a), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-บารห์เรน มาตรา 14.9 วรรค 2(a), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ออสเตรเลีย มาตรา 17.10 วรรค 2(a)

⁴¹ ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-โมริออคโค มาตรา 15.10 วรรค 2(b), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-บารห์เรน มาตรา 14.9 วรรค 2(b), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ออสเตรเลีย มาตรา 17.10 วรรค 2(b)

3.4.1.3 ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย

ตามความตกลงทริพส์ เงื่อนไขที่สำคัญอีกประการหนึ่งในการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย หรือเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ แต่ตามความตกลงการค้าเสรีนั้น เงื่อนไขการคุ้มครองที่ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยนั้นกลับปรากฏอยู่ในบางความตกลงเท่านั้น⁴² ดังนั้น ในความตกลงที่ไม่ได้ระบุว่าต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย ก็จะทำให้ข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รับการคุ้มครองได้ด้วยตนเองโดยไม่ต้องคำนึงว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นความลับทางการค้าหรือไม่ ซึ่งเท่ากับว่าข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาจะได้รับการคุ้มครองแยกต่างหากจากทรัพย์สินทางปัญญาประเภทอื่น ๆ

3.4.1.4 เป็นข้อมูลที่ใช้ความพยายามอย่างมาก

ในขณะที่ความตกลงทริพส์กำหนดให้มีการคุ้มครองข้อมูลที่ใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ ความตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือให้การคุ้มครองข้อมูลที่ใช้ความพยายามและค่าใช้จ่ายในการจัดทำ ในขณะที่ความตกลงการค้าเสรีอื่น ๆ ไม่ได้ระบุว่าต้องเป็นข้อมูลที่ใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำแต่อย่างใด

3.4.2 ยาที่ได้รับการคุ้มครอง

ยาที่ได้รับการคุ้มครองตามความตกลงการค้าเสรีนั้น สามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่มด้วยกัน คือ

1) กลุ่มที่คุ้มครองเฉพาะยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่⁴³ หรือยาใหม่ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีที่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศคู่สัญญามาก่อน⁴⁴

⁴² ความตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือ มาตรา 1711 วรรค 5, ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ชิลี มาตรา 17.10 วรรค 1, ความตกลงการค้าเสรีสาธารณรัฐโดมินิกัน-อเมริกากลาง มาตรา 15.10 วรรค 1(a), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ออสเตรเลีย มาตรา 17.10 วรรค 1(a)

⁴³ ความตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือ มาตรา 1711 วรรค 5, ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ชิลี มาตรา 17.10 วรรค 1, ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-โมริออคโค มาตรา 15.10 วรรค 1(b)

2) กลุ่มที่คุ้มครองยาเก่าหรือยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีที่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศมาแล้ว

3) กลุ่มที่ไม่ได้ระบุว่าต้องเป็นยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ เพียงแต่กำหนดว่าให้การคุ้มครองยาที่เหมือนหรือคล้ายกับยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยามาก่อน ซึ่งได้แก่ ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-สิงคโปร์

การที่ความตกลงการค้าเสรีกำหนดให้มีการคุ้มครองยาเก่าหรือยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิมนั้นเป็นการให้ความคุ้มครองเกินกว่าที่ความตกลงทริปส์ได้ให้ไว้ และก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยและระบบสาธารณสุข เนื่องจากยาเหล่านี้เป็นยาตัวเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติมาแล้วแต่ผู้ผลิตยาได้มีการขยายข้อบ่งชี้ใหม่ สูตรใหม่ หรือช่องทางการบริหารยาใหม่ ฯลฯ ซึ่งผู้ผลิตยาไม่ได้เสียระยะเวลาและค่าใช้จ่ายจำนวนมากในการวิจัยและพัฒนา อีกทั้งยังไม่ใช่ว่าที่เป็นนวัตกรรมที่แท้จริง ดังนั้น การให้ความคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาเดิมที่มีอยู่ในตลาดจึงยังเป็นการลดโอกาสการเข้าถึงยาและการแข่งขันระหว่างผู้ผลิตยาต้นตำรับและผู้ผลิตยาสามัญลงไปอีก เนื่องจากในปัจจุบันยาที่ปรากฏในตลาดส่วนมากล้วนแล้วแต่เป็นยาที่พัฒนาจากยาที่มีอยู่เดิม ดังจะเห็นได้จากจำนวนยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาที่อนุมัติทะเบียนตำรับยาในปี ค.ศ. 2007 ซึ่งมีการอนุมัติยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่จำนวน 18 รายการ ในขณะที่การอนุมัติยาที่มีการขยายข้อบ่งชี้ใหม่เป็นจำนวนถึง 127 รายการ⁴⁵ ซึ่งเป็นแนวโน้มที่ไม่เปลี่ยนไปจากจำนวนของการอนุมัติยาในช่วงปี ค.ศ. 1996 ถึง ค.ศ. 2006 เช่นเดียวกัน

3.4.3 ลักษณะและขอบเขตการคุ้มครอง

ความตกลงการค้าเสรีได้กำหนดว่า ห้ามมิให้ประเทศคู่สัญญาอนุญาตให้บุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้จัดทำหรือผู้ยื่นข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา **วางจำหน่ายยา** (shall not permit third parties...to market) ที่เหมือนหรือคล้ายกับยาที่ได้รับการอนุมัติแล้วบนพื้นฐานของข้อมูลที่ผู้จัดทำหรือผู้ยื่นข้อมูลเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ หรือบนพื้นฐานของการอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่หน่วยงานได้ให้แก่ผู้ยื่น เว้นแต่ จะได้รับความยินยอมจากผู้จัดทำหรือผู้ยื่นข้อมูลดังกล่าว

⁴⁴ ความตกลงการค้าเสรีสาธารณรัฐโดมินิกัน-อเมริกากลาง มาตรา 15.10 วรรค 1(c), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-ออสเตรเลีย มาตรา 17.10 วรรค 1(d), ความตกลงการค้าเสรีประเทศสหรัฐอเมริกา-บาร์เรน มาตรา 14.9 วรรค 1(c)

⁴⁵ USFDA, CDER 2007 Update. Available from <http://www.fda.gov/cder/reports/rtn/2007/2007update.pdf>

เมื่อพิจารณาจากลักษณะการคุ้มครองแล้วจะเห็นว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รายแรกที่ยื่นข้อมูลการทดลองที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผล (นอกจากนี้ ในบางความตกลงยังหมายถึงข้อมูลคลินิกใหม่และหลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศด้วย) เท่านั้นที่สามารถใช้ข้อมูลดังกล่าวในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ส่วนผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ตลอดจนหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐไม่สามารถใช้ อาศัย หรืออ้างอิงข้อมูลการทดสอบและข้อมูลอื่นๆ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและอนุมัติทะเบียนตำรับยานั้นได้เลย ซึ่งเท่ากับเป็นการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ผู้ยื่นคำขอรายแรกโดยอ้อม เพราะแม้ในทางทฤษฎีจะไม่ห้าม ผู้ผลิตยารายอื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยข้อมูลการทดสอบที่จัดทำด้วยตนเอง แต่ในทางปฏิบัติแล้ว การศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลการทดสอบที่มีค่าใช้จ่ายสูงอาจเป็นเรื่องยากหรือไม่อาจเป็นไปได้ สำหรับผู้ผลิตยารายขนาดเล็กและขนาดกลาง ดังนั้น การให้ความคุ้มครองข้อมูลตามแบบความตกลงการค้าเสรีนี้จึงแตกต่างจากความตกลง ทริปส์มาตรา 39 วรรคสามซึ่งไม่ได้ก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา หากแต่เป็นการให้ความคุ้มครองจากการเปิดเผยและการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมเท่านั้น

3.4.4 ระยะเวลาการคุ้มครอง

- 1) ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา หรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับขึ้นทะเบียนยาในประเทศอื่นที่ต้องยื่นข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการคุ้มครองเป็นเวลา 5 ปี
 - 2) ข้อมูลคลินิกใหม่ (นอกเหนือจากรายงานชีวสมมูล) ที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับขึ้นทะเบียนยาในประเทศอื่นที่ต้องยื่นข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการคุ้มครองเป็นเวลา 3 ปี
- ทั้งนี้ นับจากวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศคู่สัญญาหรือประเทศอื่นแล้วแต่ว่าระยะเวลาใดจะยาวกว่ากัน

จากข้อมูลที่น่าเสนอแล้วข้างต้นมีข้อสังเกตว่า เนื่องจากระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปนั้น ผู้ผลิตยาสามัญจะต้องมีการอ้างอิงถึงยาต้นตำรับที่เป็นยาในบัญชีหรือยาอ้างอิง ดังนั้น การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศเหล่านี้จึงมีลักษณะเป็นการให้ความคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาด (data exclusivity) ที่ห้ามมิให้ผู้ยื่นคำขอรายหลังอ้างอิงข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกับยาในบัญชีหรือยาอ้างอิง ซึ่งแตกต่างจากระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยที่

ผู้ผลิตยาสามัญไม่จำเป็นต้องอ้างอิงข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับยาแรกแต่ประการใด (ซึ่งผู้วิจัยจะได้นำเสนอในบทต่อไป)

เมื่อทราบถึงลักษณะและขอบเขตการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายต่างประเทศที่นำมาศึกษาในบทนี้แล้ว ในบทต่อไปจะทำการศึกษาถึงลักษณะและขอบเขตการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายไทยในปัจจุบันว่าเป็นไปตามความตกลงทริปส์มากน้อยเพียงใด และหากประเทศไทยจะต้องให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดตามแนวทางที่ปรากฏ เช่น กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป หรือความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศคู่เจรจาต่าง ๆ จะมีความเหมาะสมหรือไม่ เพียงใด เมื่อพิจารณาจากบริบททางเศรษฐกิจ สังคม และขีดความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ



ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตามกฎหมายต่างประเทศและกฎหมายระหว่างประเทศ

หัวข้อ	ความตกลงทริปส์	กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา	กฎหมายของสหภาพยุโรป	ความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศต่าง ๆ
ข้อมูลที่คุ้มครอง	ข้อมูลการทดลองและข้อมูลอื่นที่ไม่เปิดเผย ซึ่งใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ	ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของ “ยาในบัญชี” ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว	ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของ “ยาอ้างอิง” ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว	1) ข้อมูลที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาหรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับขึ้นทะเบียนยาในประเทศอื่นที่ต้องยื่นข้อมูลดังกล่าว 2) ข้อมูลคลินิกใหม่ที่เป็นต่อ การขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับขึ้นทะเบียนยาในประเทศอื่นที่ต้องยื่นข้อมูลดังกล่าว
ยาที่คุ้มครอง	ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่	“ยาในบัญชี” ซึ่งมีทั้ง 1) ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ และ 2) ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิม แต่มีข้อบ่งชี้ใหม่ ขนาดใช้ใหม่ ช่องทางการบริหารยาใหม่ ฯลฯ	“ยาอ้างอิง” ซึ่งมีทั้ง 1) ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ และ 2) ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิม แต่มีข้อบ่งชี้ใหม่ ขนาดใช้ใหม่ ช่องทางการบริหารยาใหม่ ฯลฯ	1) ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ และ 2) ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเดิม แต่มีข้อบ่งชี้ใหม่ ขนาดใช้ใหม่ ช่องทางการบริหารยาใหม่ ฯลฯ

หัวข้อ	ความตกลงทริปส์	กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา	กฎหมายของสหภาพยุโรป	ความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศต่าง ๆ
ลักษณะการคุ้มครอง	ห้ามใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมและห้ามเปิดเผย เว้นแต่กรณีจำเป็นต่อการคุ้มครองสาธารณชนหรือเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลได้รับการคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม	ห้ามบุคคลอื่นยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้ หรืออ้างอิงข้อมูลของยาในบัญชี	ห้ามบุคคลอื่นยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้ หรืออ้างอิงข้อมูลของยาอ้างอิง	ห้ามอาศัย หรือวางจำหน่ายยาที่เหมือนหรือคล้ายกับยาที่ได้รับการอนุมัติโดยไม่ได้ได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นข้อมูล และห้ามเปิดเผยข้อมูล เว้นแต่กรณีจำเป็นต่อการคุ้มครองสาธารณชน
ระยะเวลาที่คุ้มครอง	ไม่ระบุ	5 ปี สำหรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ และ 3 ปี สำหรับยาที่มีข้อบ่งใช้/การใช้ใหม่ ฯลฯ ของสารเคมีเดิม ทั้งนี้ นับจากวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก	8 ปี สำหรับการคุ้มครองข้อมูลขึ้นทะเบียนยา+2 ปี สำหรับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการจำหน่ายรวมทั้งสิ้น 10 ปี แต่อาจเพิ่มเป็น 11 ปีได้ หากเป็นยาที่มีฤทธิ์การรักษาที่สำคัญ (สูตร 8+2+1)	5 ปี สำหรับยาที่ใช้ข้อมูลตามข้อหนึ่งและ 3 ปี สำหรับยาที่ใช้ข้อมูลตามข้อสอง ทั้งนี้ นับจากวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศคู่สัญญาหรือประเทศอื่นแล้วแต่ว่าระยะเวลาใดจะยาวกว่า

บทที่ 4

การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายไทย

4.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หมวด 10 ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรา 79-87 ซึ่งกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้¹

4.1.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1 เดือนกันยายน พ.ศ. 2550² ได้กำหนดนิยามของ “ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่” ว่า หมายถึง

1. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
2. ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
3. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ / หรือตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
4. ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ค่าชีวอนุเคราะห์ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
5. ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
6. ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
7. ยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

¹ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 79

² คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1 เดือนกันยายน พ.ศ. 2550 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.1.1.1 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ช่องทางปกติ (standard review)³

มีดังนี้

เทคนิค

ผู้เชี่ยวชาญ

ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.1 ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นเป็นเอกฉันท์ ให้ส่งผลการประเมินกลับมา
4.2 ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นไม่ควรรับขึ้น
ทะเบียนตำรับยา หรือยาอาจก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม
และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่

5. เจ้าหน้าที่แจ้งผลต่อผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา หรือคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็น
ยาใหม่

5.1 เห็นควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็จะอนุมัติออกเลขทะเบียนตำรับยาและ
ใบสำคัญให้

5.2 เห็นควรแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ก็จะส่งเรื่องย้อนไปให้เจ้าหน้าที่เริ่ม
ดำเนินการตามข้อ 3 ใหม่อีกครั้งหนึ่ง

5.3 เห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็จะส่งเรื่องให้คณะกรรมการยาเป็นผู้สั่ง
ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา

6. ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดโดยเฉลี่ย

6.1 กรณีไม่ต้องเสนอกับคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน
ปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ : 210 วันทำการ (หากไม่มีการแก้ไข)

³ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยา
สามัญใหม่ ฉบับลงวันที่ 3 ส.ค. 2547

6.2 กรณีต้องเสนอคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ : 280 วันทำการ (หากไม่มีการแก้ไขและเสนอคณะกรรมการยา)

4.1.1.2 ช่องทางเร่งด่วน (Accelerated or Priority Review)⁴ ได้แก่ กลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง ยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร รวมทั้งยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลักโดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ผู้ผลิตยายื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาตามแบบฟอร์มที่กำหนดพร้อมทั้งเอกสารทางเทคนิค
2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและลงเลขรับ
3. เจ้าหน้าที่จะติดต่อประสานงานเพื่อจัดเตรียมเอกสารสรุปข้อมูลเบื้องต้นนำส่งผู้เชี่ยวชาญ
4. ผู้เชี่ยวชาญประเมินข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
 - 4.1 กรณีที่ยื่นเอกสารครบถ้วน หากผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้เสนอคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่
 - 4.2 กรณีที่มีการขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลบางประการ ให้คณะผู้เชี่ยวชาญเสนอคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ด้วย ทั้งนี้ อาจมีการกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณี
5. เจ้าหน้าที่แจ้งผลต่อผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่
 - 5.1 เห็นควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นเอกฉันท์ ก็จะอนุมัติออกเลขทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญให้
 - 5.2 เห็นควรแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ก็จะส่งเรื่องย้อนไปให้เจ้าหน้าที่เริ่มดำเนินการตามข้อ 3 ใหม่อีกครั้ง
 - 5.3 เห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผลการประเมินไม่เป็นเอกฉันท์ ก็จะส่งเรื่องให้คณะกรรมการยา และคณะกรรมการยาเป็นผู้ส่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือส่งให้แก้ไขส่งเอกสารเพิ่มเติม

⁴ เรืองเดียวกัน.

6. ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดโดยเฉลี่ย

6.1 กรณีส่งเอกสารครบถ้วน : 100 วันทำการ (หากไม่มีการแก้ไขและเสนอ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ /คณะกรรมการยา)

6.2 กรณีขอผ่อนผันยื่นข้อมูล : 130 วันทำการ (หากไม่มีการแก้ไขและเสนอ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ /คณะกรรมการยา)

4.1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่⁵

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่แบ่งเป็นช่องทางปกติและช่องทางเร่งด่วน เช่นเดียวกันกับยาต้นตำรับ แต่จะไม่มีคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่หรือคณะกรรมการยามาเกี่ยวข้อง โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ผู้ผลิตยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาตามแบบฟอร์มที่กำหนดพร้อมทั้งรายงาน การศึกษาชีวสมมูล
2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและลงเลขรับ
3. เจ้าหน้าที่จะติดต่อประสานงานเพื่อจัดเตรียมเอกสารสรุปข้อมูลเบื้องต้นนำ ส่งผู้เชี่ยวชาญ
4. ผู้เชี่ยวชาญประเมินข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยส่งกลับ มาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. เจ้าหน้าที่แจ้งผลต่อผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

5.1 เห็นควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็จะอนุมัติออกเลขทะเบียนตำรับยาและ ใบสำคัญให้

5.2 เห็นควรแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ก็จะส่งเรื่องย้อนไปให้เจ้าหน้าที่เริ่ม ดำเนินการตามข้อ 3 ใหม่อีกครั้ง

5.3 เห็นควรไม่รับพิจารณา ก็จะแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ

6. ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดโดยเฉลี่ย

⁵ เรืองเดียวกัน.

6.1 กรณีช่องทางปกติ : 110 วันทำการ (หากไม่มีการแก้ไขและรายงานการ
ศึกษาชีวสมมูลได้รับอนุมัติแล้ว)

6.2 กรณีช่องทางเร่งด่วน : 70 วันทำการ (หากไม่มีการแก้ไขและรายงานการ
ศึกษาชีวสมมูลได้รับอนุมัติแล้ว)

4.2 ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่ได้แยกประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้
โดยในมาตรา 80 ได้บัญญัติไว้แต่เพียงว่า การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 จะต้องแจ้ง
รายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) ชื่อยา
- 2) ชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา
- 3) ขนาดบรรจุ
- 4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรี

ประกาศ

- 5) ฉลาก
- 6) เอกสารกำกับยา
- 7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ดังนั้น ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยจึงเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์
การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับวันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2551 ซึ่งกำหนดให้การขึ้น
ทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่ ยาใหม่ และยาชีววัตถุตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 เป็น
ต้นไปเป็นแบบ ASEAN Harmonization เพียงแบบเดียว⁶ ซึ่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภทมี
ดังนี้

⁶ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง
ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ฉบับวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.
2551

4.2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่⁷

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ประกอบด้วยเอกสาร ดังนี้

ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (แบบ ข.ท.ย.ND1) ได้แก่ คำนำสารบัญ และเอกสารดังต่อไปนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 และแบบ ย.1)
2. หนังสือรับรองต่าง ๆ
 - 2.1 กรณีผลิตภายในประเทศ ต้องยื่นสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและสำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
 - 2.2 กรณีนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในประเทศ ต้องยื่นสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาและสำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
3. ฉลาก
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ เอกสารกำกับยา และเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
5. คำขออนุญาตผลิต/นำส่งตัวอย่างตามแบบ ผย.8 และแบบ นย.8
6. คำรับรองของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา และคำรับรองอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก หนังสือมอบอำนาจ
7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย
9. แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

⁷ โปรดดูรายละเอียดใน “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1” เดือนกันยายน พ.ศ. 2550 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพยา (แบบ ข.ท.ย. ND2)

ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง) (แบบ ข.ท.ย. ND3)

ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (แบบ ข.ท.ย. ND 4)

เอกสารในส่วนที่ 2-4 เป็นการศึกษาวิจัยแบบเต็มรูปแบบ โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 2 หัวข้อ 2.5.1.2 เรื่องเอกสารทางเทคนิค

4.2.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่⁸

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ประกอบด้วยเอกสารข้อมูลเพียง 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ และส่วนที่ 2 เอกสารแสดงหลักฐานคุณภาพของยา ส่วนเอกสารหลักฐานการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยทางคลินิกนั้น ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องทำการศึกษาและยื่นส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่จะต้องแสดงหลักฐานความสมมูลของยาดังกล่าวทดแทน โดยอาจยื่นเป็นรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก หรือ รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบทางเภสัชพลศาสตร์ เป็นต้น

ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (แบบ ข.ท.ย. NG1) ได้แก่ คำนำสารบัญ และเอกสารดังต่อไปนี้

1. เอกสารอ้างอิงการเป็นยาสามัญใหม่และเอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยา (แบบ ข.ท.ย. NGR)
2. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
3. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 1 และแบบ ย.1)
4. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)
5. หนังสือรับรองต่าง ๆ

⁸ โปรดดูรายละเอียดใน “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่แบบ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1” เดือนกันยายน พ.ศ. 2550 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- 5.1 กรณีผลิตภายในประเทศ ต้องยื่นสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และสำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
- 5.2 กรณีนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในประเทศ ต้องยื่นสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา และสำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
6. ฉลาก
7. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ เอกสารกำกับยา และเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
8. คำขออนุญาตผลิต/นำส่งตัวอย่างตามแบบ ผย.8 และแบบ นย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
9. คำรับรองของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา และคำรับรองอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก หนังสือมอบอำนาจ

ส่วนที่ 2 เอกสารแสดงหลักฐานคุณภาพของยา (แบบ ข.ท.ย.NG2) โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 2 หัวข้อ 2.5.2.2 เรื่องเอกสารทางเทคนิค

4.2.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ⁹

คำขอขึ้นทะเบียนยาสามัญประกอบด้วยเอกสาร 2 ส่วนเช่นเดียวกับคำขอขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่ คือ ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ และส่วนที่ 2 เอกสารแสดงหลักฐานคุณภาพของยา โดยที่ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง การศึกษาวิจัยทางคลินิก และการศึกษาชีวสมมูล ยกเว้น กรณีที่มีการขอขึ้นทะเบียนยา AZT ยาคุมกำเนิด ยาที่มีการปลดปล่อยตัวยาวอย่างต่อเนื่อง (Sustained release) และยาอื่น ๆ ตามที่ประกาศในภายหลัง

⁹โปรดดูรายละเอียดใน “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญแบบ ASEAN Harmonization” (เริ่มใช้วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

จะต้องแสดงหลักฐานความสมมูลของยาดังกล่าวทดแทนโดยยื่นผลการศึกษาชีวสมมูล หรือยื่น In Vitro-In Vivo Correlation เป็นต้น

4.3 ประเภทของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

สำหรับกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน ไม่ได้มีการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด แต่ให้การคุ้มครองในฐานะความลับทางการค้า ทั้งนี้ เป็นไปตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2550

4.3.1 การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545

มาตรา 15 ได้บัญญัติถึงการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ว่า

“ในกรณีที่มีกฎหมายกำหนดให้ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือขายซึ่งยา หรือ เคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ต้องเสนอข้อมูลประกอบคำขออนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐ หากข้อมูลนั้นไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นความลับทางการค้าซึ่งมีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก และผู้ขออนุญาตได้ขอจดทะเบียนให้หน่วยงานของรัฐดูแลรักษาความลับทางการค้าดังกล่าวด้วย ให้หน่วยงานของรัฐดังกล่าวมีหน้าที่ดูแลรักษาความลับทางการค้านั้นจากการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

ระเบียบตามวรรคหนึ่งอย่างน้อยต้องมีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- (1) เงื่อนไขในการขอจดทะเบียนให้ดูแลรักษาความลับทางการค้าต่อหน่วยงานของรัฐ
- (2) รายละเอียดของผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้านั้น
- (3) กำหนดเวลาในการดูแลรักษาความลับทางการค้า
- (4) วิธีการจัดเก็บความลับทางการค้าโดยคำนึงถึงประเภทของเทคโนโลยี และผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เป็นความลับด้วย และ
- (5) หน้าที่และความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐในการดูแลรักษาความลับทางการค้า”

จากบทบัญญัติดังกล่าวจะเห็นได้ว่าสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความลับทางการค้ามาตรา 15 เหมือนกับสาระสำคัญของความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสามทุกประการ ดังนั้น

หลักการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงทริปส์ซึ่งได้อธิบายไว้ในบทที่แล้วจึงสามารถนำมาใช้กับมาตรา 15 ได้

ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 15 มีหลักเกณฑ์ดังนี้

4.3.1.1 ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครอง

1) ต้องเป็นกรณีที่มีกฎหมายกำหนดให้ผู้ขออนุญาตที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือขายยา ต้องเสนอข้อมูลประกอบคำขออนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐ ซึ่งกฎหมายที่กำหนดให้ผู้ขออนุญาตต้องยื่นข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในที่นี้ หมายถึง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หมวด 10 ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรา 79-87 ดังนั้น หากข้อมูลใดที่กฎหมายหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้กำหนดว่าต้องยื่น แต่ผู้ยื่นคำขอยื่นข้อมูลโดยสมัครใจหรือยื่นเกินกว่าที่กำหนดไว้ ก็จะไม่ได้รับการคุ้มครองตามมาตรา 15

2) ต้องเป็นข้อมูลผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่หน่วยงานของรัฐใช้ในการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ซึ่งเมื่อพิจารณาประกอบกับระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 แล้ว หมายถึง

- 2.1) ข้อมูลด้านคุณภาพ เช่น ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรม และชีววิทยา
- 2.2) ข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง เช่น ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา พิษวิทยา เภสัชจลนศาสตร์
- 2.3) ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก เช่น ข้อมูลด้านชีวเภสัชกรรม เภสัชพลศาสตร์ เภสัชจลนศาสตร์ที่ทำการทดสอบในมนุษย์

3) ข้อมูลทั้งหมดหรือบางส่วนต้องเป็นความลับทางการค้า ซึ่งตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติความลับทางการค้าได้กำหนดนิยามว่า หมายถึง ข้อมูลการค้าซึ่งยังไม่รู้จักกันโดยทั่วไปหรือยังเข้าถึงไม่ได้ในหมู่บุคคลซึ่งโดยปกติต้องเกี่ยวข้องกับข้อมูลดังกล่าว โดยเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์เนื่องจากการเป็นความลับ และเป็นข้อมูลที่ถูกควบคุมความลับทางการค้าได้ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อรักษาไว้เป็นความลับ ดังนั้น ข้อมูลผลการทดสอบและข้อมูลอื่นที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 15 นี้จึงต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยในที่สาธารณะ แต่อาจเปิดเผยหรือเข้าถึงแก่บุคคลในแวดวงจำกัดได้

4) เป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือ **สร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก** แม้ว่ากฎหมายจะไม่ได้กำหนดว่าการจัดทำ ค้นพบ หรือ **สร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก** ในด้านใดบ้าง แต่เมื่อพิจารณาจากการที่มาตรา 15 ต้องการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบและข้อมูลอื่นใดที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่น ข้อมูล การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือการศึกษาวิจัยทางคลินิกแล้ว “ความพยายามอย่างมาก” ตาม มาตรานี้จึงหมายถึง ความพยายามอย่างมากในทุก ๆ ด้านที่ต้องลงทุนลงแรงไป ทั้งบุคคลากร อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ระยะเวลา เงินทุน เทคโนโลยี ฯลฯ เป็นต้น

ดังนั้น จึงมีข้อสังเกตว่าหลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาใน ต่างประเทศน่าจะไม่ได้รับการคุ้มครองตามมาตรา 15 นี้ เนื่องจากไม่ใช่ข้อมูลที่เกิดจากการจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ที่ใช้ความพยายามเป็นอย่างมาก แต่เป็นข้อมูลที่สืบเนื่องจากการยื่นข้อมูลเพื่อ ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาอีกทอดหนึ่ง

4.3.1.2 **ยาที่ได้รับการคุ้มครอง** ได้แก่ ยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ แต่เนื่องจากมาตรา 15 ไม่ได้กำหนดนิยามของคำว่ายาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ไว้ จึงต้องพิจารณาประกอบกับระเบียบ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้กำหนดนิยามของข้อมูลทะเบียนตำรับยาว่า หมายถึง ข้อมูลทะเบียน ตำรับยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ อันได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ **สารเคมีชนิดใหม่ซึ่งยังไม่เคย ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน**

4.3.1.3 **ลักษณะและขอบเขตการคุ้มครอง** เป็นการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียน ตำรับยาจากการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ซึ่งต่างจากความตกลงทริพส์ซึ่ง กำหนดเฉพาะการห้ามเปิดเผยและใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมเท่านั้น

ส่วนมาตรา 7(2) ได้กำหนดข้อยกเว้นการกระทำตามมาตรา 15 โดยมีให้ถือ ว่าการเปิดเผยหรือการใช้ความลับทางการค้าโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งดูแลรักษาความลับทางการค้าใน กรณิดังต่อไปนี้เป็นการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า กล่าวคือ

1) **กรณีจำเป็นเพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยของ สาธารณชน** โดยการเปิดเผยหรือใช้ความลับทางการค้าตามข้อยกเว้นนี้ต้องเป็นการกระทำของ หน่วยงานของรัฐ มิใช่หน่วยงานเอกชน และหน่วยงานของรัฐนั้นต้องมีหน้าที่ดูแลรักษาความลับ ทางการค้าด้วย และต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยของ สาธารณชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สงสัยว่ายาสูตรใหม่ที่

ใช้รักษาโรคเอดส์อาจไม่ปลอดภัย จึงใช้สูตรที่ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนยาได้ยื่นไว้นำมาผลิตเพื่อศึกษาเปรียบเทียบถึงความปลอดภัยดังกล่าว เป็นต้น¹⁰

2) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า และหน่วยงานของรัฐทุกหน่วยรวมทั้งบุคคลที่เกี่ยวข้องซึ่งได้ความลับไปได้ดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อคุ้มครองความลับทางการค้าจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ข้อยกเว้นนี้มีหลักการเช่นเดียวกับข้อยกเว้นกรณีแรกคือต้องเป็นการกระทำของหน่วยงานของรัฐ และการกระทำนั้นต้องเป็นกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า เช่น กรณียารักษาโรคระบาด ก. ของบริษัท ก. ขายตลาดทั่วโลก และการนำเข้ายาต้องใช้เวลาเวลานานมาก และจำนวนไม่พอเพียงกับการรักษาผู้ป่วยในประเทศ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้รักษาข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงอาจใช้ข้อมูลของบริษัท ก. เพื่อผลิตยารักษาโรค ก. หรืออาจเปิดเผยข้อมูลให้เอกชนรายอื่นช่วยผลิตด้วยก็ได้ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 ว่าคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทของแอกต์และองค์การการค้าโลกตีความคำว่า “จำเป็น” ว่าหมายถึง กรณีไม่ปรากฏถึงมาตรการอื่นที่สามารถนำมาใช้กับกรณีนั้น ๆ ได้ ดังนั้น การเปิดเผย หรือใช้ความลับทางการค้าของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อยกเว้นในมาตรา 15 ทั้งสองข้อนี้จะต้องมีข้อเท็จจริงปรากฏว่าไม่สามารถใช้มาตรการอื่นใดในการคุ้มครองสุขภาพอนามัย ความปลอดภัยของประชาชน หรือประโยชน์สาธารณะได้อีกนอกเหนือจากการเปิดเผย หรือใช้ความลับเท่านั้น

4.3.1.4 ระยะเวลาการคุ้มครอง ไม่ระบุระยะเวลา เนื่องจากเป็นการคุ้มครองตรวจเท่าที่ยังคงสถานะความลับทางการค้าอยู่

4.3.1.5 มาตรการเยียวยาความเสียหาย

1) มาตรการทางแพ่ง

พระราชบัญญัติความลับทางการค้า มาตรา 9 ได้กำหนดให้ “ผู้ควบคุมความลับทางการค้า” ซึ่งหมายถึง เจ้าของความลับทางการค้า หรือผู้ครอบครอง ควบคุม หรือดูแลรักษาความลับทางการค้าอาจเลือกใช้วิธีการได้ 3 วิธี คือ 1) การไกล่เกลี่ยหรือประนีประนอมข้อพิพาท

¹⁰ ประสพสุข บุญเดช, “ความลับทางการค้า”, วารสารกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ (ธันวาคม 2545): 57.

โดยคณะกรรมการความลับทางการค้าซึ่งตั้งตามมาตรา 16 หรือ 2) การตั้งอนุญาโตตุลาการเพื่อวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทในสิทธิในความลับทางการค้าที่ได้แย้งกัน¹¹ หรือ 3) การฟ้องคดีต่อศาลเพื่อให้มีคำสั่งห้ามมิให้ละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าและฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนจากผู้ละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าได้¹² ซึ่งในคดีความลับทางการค้านั้นสามารถขอให้ศาลมีคำสั่งห้ามชั่วคราว (interlocutory injunction) ก่อนฟ้องคดี หรือขอให้ศาลมีคำสั่งให้สืบพยานหลักฐานไว้ก่อน หรือขอให้ยึดหรืออายัดเอกสารหรือวัตถุที่จะใช้เป็นพยานหลักฐานไว้ก่อนฟ้องคดี (anton pillar oder) ก็ได้ นอกจากนี้ยังขอให้ศาลมีคำสั่งห้ามมิให้จำเลยละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าของโจทก์โดยห้ามเปิดเผยหรือใช้ความลับของโจทก์ตลอดไป (permanent injunction)¹³ และขอให้จำเลยชดเชยค่าสินไหมทดแทนตามความเสียหายที่เกิดขึ้นแท้จริงและคืนผลประโยชน์ที่ได้จากหรือเนื่องจากการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าของโจทก์ก็ได้ ในกรณีที่โจทก์ไม่สามารถนำสืบถึงความเสียหายที่แท้จริง หรือผลประโยชน์ที่จำเลยได้รับอย่างชัดแจ้งเพียงพอ ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินไหมทดแทนตามที่เห็นสมควรโดยไม่จำเป็นต้องยกฟ้องโจทก์ก็ได้ นอกจากนี้ หากการกระทำของจำเลยเป็นไปโดยจงใจ หรือมีเจตนาถลำแก่งทำให้ความลับทางการค้าของโจทก์ต้องสิ้นสภาพการเป็นความลับทางการค้าไป ศาลก็มีอำนาจสั่งให้จำเลยชำระค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษได้ แต่เป็นจำนวนไม่เกินสองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงหรือค่าเสียหายตามที่ศาลเห็นสมควร¹⁴

2) มาตรการทางอาญา

พระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ ได้กำหนดให้การละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าเป็นความผิดทางอาญาไว้ด้วย โดยใน **มาตรา 33** ความผิดฐานเปิดเผยความลับทางการค้าของผู้อื่นมีองค์ประกอบความผิด คือ 1) เปิดเผยความลับทางการค้าของผู้อื่นโดยการโฆษณาด้วยเอกสาร การกระจายเสียง การแพร่ภาพ หรือเปิดเผยด้วยวิธีอื่นใด 2) ทำให้เป็นที่ลวงรู้ทั่วไปในประการที่ทำให้ความลับทางการค้านั้นสิ้นสภาพความลับทางการค้า และ 3) โดยมีเจตนาถลำแก่งให้ได้รับความเสียหายในการประกอบธุรกิจ ผู้กระทำผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หรือ **มาตรา 34** ในกรณีที่ผู้มีตำแหน่งหน้าที่ในการดูแลรักษาความลับทางการค้าเกี่ยวกับยาหรือเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรตามมาตรา 15 วรรคหนึ่งได้เปิดเผย

¹¹ พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 9

¹² พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 8

¹³ ประสพสุข บุญเดช, “กฎหมายคุ้มครองความลับทางการค้าในประเทศไทย”, *บทบัณฑิตย* 58 (ธันวาคม 2545): 32.

¹⁴ พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 13

หรือใช้ความลับเพื่อประโยชน์ของตนเองหรือผู้อื่นโดยมิชอบ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงสิบปี หรือปรับตั้งแต่หนึ่งล้านบาทถึงสองล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หรือแม้กระทั่งในกรณีที่เป็นการเปิดเผย ข้อมูลที่ไม่ใช่ความลับทางการค้า แต่เป็นข้อมูลที่เจ้าพนักงานล่วงรู้หรือได้มาจากการปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ **มาตรา 35** ก็ยังกำหนดให้เจ้าพนักงานซึ่งล่วงรู้หรือได้ความลับ จากการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ และได้เปิดเผยข้อเท็จจริงเกี่ยวกับกิจการ ของผู้ควบคุมความลับทางการค้าซึ่งตามปกติวิสัยจะต้องสงวนไว้ไม่เปิดเผย ต้องระวางโทษจำคุก ตั้งแต่ห้าปีถึงเจ็ดปี หรือปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับด้วย

นอกจากนี้ ในการดำเนินคดีอาญาตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ มาตรา 27 ยังกำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจในการค้นอาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะที่ต้อง สงสัยโดยไม่ต้องมีหมายค้นของศาล และมีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหรือสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการ กระทำ ความผิดได้

4.3.2 การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ นี้ ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 และ มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การดูแลรักษา ความลับทางการค้าโดยหน่วยงานของรัฐเป็นไปตามที่พระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ มาตรา 15 ได้กำหนดไว้ โดยระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ ดังกล่าวประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 6 กันยายน พ.ศ.2550 และมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ.2551 เป็นต้นไป

สาระสำคัญของระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ นี้ได้กำหนดรายละเอียดของข้อมูล การขึ้นทะเบียนตำรับยาและวิธีการดูแลรักษาข้อมูลโดยการจำกัดการเข้าถึงข้อมูลการขึ้นทะเบียน ตำรับยาที่เป็นความลับทางการค้า ดังนี้

- 1) ผู้มีสิทธิขอจดแจ้งความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยาต้องเป็น ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร¹⁵
- 2) ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ได้รับความคุ้มครองต้องเป็นข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน¹⁶

¹⁵ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ ข้อ 3

¹⁶ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ ข้อ 3

- 3) ลักษณะข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่สามารถขอจดแจ้งได้ ต้องมีคุณสมบัติดังนี้¹⁷
- 3.1) ต้องเป็นข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่แนบประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ยื่นคำขอนับแต่วันที่ยื่นนี้มีผลใช้บังคับ
 - 3.2) ต้องเป็นความลับทางการค้า
 - 3.3) ต้องเป็นข้อมูลที่มีลักษณะเป็นผลการทดสอบ หรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก
- 4) รายละเอียดผลการทดสอบตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข นี้ ได้แก่¹⁸
- 4.1) ข้อมูลด้านเคมีเภสัชกรรมและชีววิทยา ยกเว้นข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป
 - 4.2) ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน
 - 4.3) ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก
 - 4.4) ไม่รวมถึงข้อมูลที่เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่ได้เรียกร้องให้แสดง
- 5) ข้อมูลที่ขอจดแจ้งรักษาความลับทางการค้า ผู้ขอจดแจ้งต้องรับรองว่าเป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่ และไม่เป็นข้อมูลบางส่วนหรือข้อมูลทั้งหมดในเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่น ๆ¹⁹
- 6) การยื่นคำขอตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข นี้ ให้ยื่นต่อกลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขาธิการมอบหมาย²⁰ เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่าคำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนถูกต้องก็จะเสนอให้เลขาธิการออกหนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าตามแบบ รลค/สร ๐๑ ต่อไป²¹
- 7) การดูแลรักษาข้อมูลความลับทางการค้ามีกำหนดระยะเวลา 5 ปี นับแต่วันรับจดแจ้ง

จากรายละเอียดข้างต้นจะเห็นได้ว่า ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ออกตามความในพระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ มาตรา 15 ซึ่งเป็นไปตามพันธกรณีมาตรา 39 วรรคสามของความตกลงทริปส์ โดยมีการกำหนดรายละเอียดของการคุ้มครองไว้ว่าจะต้องเป็นข้อมูล

¹⁷ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ข้อ 5

¹⁸ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ข้อ 6

¹⁹ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ข้อ 7

²⁰ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ข้อ 15

²¹ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ข้อ 9

การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้สารเคมีใหม่ ต้องเป็นข้อมูลผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำค้นพบ หรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก และต้องเป็นความลับทางการค้าที่ยังไม่เปิดเผยหรือเผยแพร่ต่อสาธารณะด้วย หากข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาใดที่มีคุณสมบัติตามที่ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้กำหนดไว้ก็จะได้รับการคุ้มครองเป็นระยะเวลา 5 ปีนับแต่วันที่รับจดทะเบียน

อย่างไรก็ตาม ในทัศนคติของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเห็นว่า²² การมีหรือไม่มีระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ก็ไม่ส่งผลกระทบต่อการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยามากนัก เนื่องจากเจ้าหน้าที่เองก็ปฏิบัติต่อข้อมูลดังกล่าวในฐานะที่เป็นความลับอยู่แล้ว แต่เมื่อมีการออกพระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ ซึ่งกำหนดบทลงโทษทางอาญาแก่เจ้าหน้าที่ที่ฝ่าฝืนมาตรา 15 ไว้สูงมาก กล่าวคือ มีโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีหรือสิบปี หรือปรับตั้งแต่หนึ่งล้านหรือสองล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ²³ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ดังกล่าวจึงออกมาเพื่อยืนยันแก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าหน่วยงานของรัฐจะเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ ในขณะที่เดียวกันก็เป็นการกำหนดแนวทางปฏิบัติการเก็บรักษาข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่เจ้าหน้าที่และช่วยให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานได้สะดวกขึ้น เมื่อครบกำหนดระยะเวลาการคุ้มครองแล้วข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นยังคงเป็นความลับทางการค้าอยู่ แต่ข้อมูลดังกล่าวจะถือว่าเป็นความลับทางการค้าตามมาตรา 6 แทน ไม่ถือเป็นความลับตามมาตรา 15 เพื่อเป็นการลดภาระของเจ้าหน้าที่ในการจัดเก็บข้อมูล

4.3.3 ประมวลกฎหมายอาญา: ความผิดฐานเปิดเผยความลับ มาตรา 323 และ 324

แม้ประเทศไทยจะมีการบังคับใช้พระราชบัญญัติความลับทางการค้าฯ แล้วก็ตาม แต่มาตรา 39 ของพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้พระราชบัญญัตินี้ไม่มีผลย้อนหลังใช้บังคับแก่การละเมิดความลับทางการค้าที่กระทำก่อนวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2545 และเนื่องจากกฎหมายความลับทางการค้าเป็นกฎหมายพิเศษ (sui generis) ดังนั้น จึงไม่เป็นการยกเลิกความผิดฐานเปิดเผยความลับตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา 323 และ 324²⁴ ซึ่งเป็นกฎหมายทั่วไปที่สามารถนำมาใช้กับการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เช่นกัน โดยมีรายละเอียดตามแต่ละมาตรา ดังนี้

²² สัมภาษณ์ ดารณี เพ็ญเจริญ, ภาสกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยาลำดับงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 28 ตุลาคม 2552.

²³ พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 34

²⁴ ประสพสุข บุญเดช, “ความลับทางการค้า”, วารสารกฎหมายศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ (ธันวาคม 2545): 42.

4.3.3.1 ความผิดตามมาตรา 323

มาตรา 323 “ผู้ใดล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่น โดยเหตุที่เป็นเจ้าพนักงานผู้มีหน้าที่ โดยเหตุที่ประกอบอาชีพเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล นักบวช หมอความ ทนายความ หรือผู้สอบบัญชี หรือโดยเหตุที่เป็นผู้ช่วยในการประกอบอาชีพนั้น แล้วเปิดเผยความลับนั้นในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับการศึกษาอบรมในอาชีพดังกล่าวในวรรคแรก เปิดเผยความลับของผู้อื่น อันตนได้ล่วงรู้หรือได้มาในการศึกษาอบรมนั้น ในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ต้องระวางโทษเช่นเดียวกัน”

มาตรา 323 มีองค์ประกอบดังนี้

1. ผู้ใดได้ล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่นโดยเหตุที่เป็น
 - 1.1 เป็นเจ้าพนักงานผู้มีหน้าที่
 - 1.2 ประกอบอาชีพเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล นักบวช หมอความ ทนายความ หรือผู้สอบบัญชี
 - 1.3 เป็นผู้ช่วยในการประกอบอาชีพนั้น
2. เปิดเผยความลับนั้น
3. ในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด
4. เจตนา (องค์ประกอบภายใน)

ผู้ที่จะมีความผิดตามมาตรา 323 นี้ ต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดไว้ โดยการกระทำคือ ได้ล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่นโดยอาศัยเหตุที่มีหน้าที่หรือประกอบอาชีพ แล้วทำการเปิดเผยความลับนั้น ซึ่งศาสตราจารย์จิตติ ติงศภทิพย์เห็นว่า ความลับ หมายถึงข้อเท็จจริงหรือวิธีการที่ไม่ประจักษ์แก่คนทั่วไป และเป็นสิ่งที่เจ้าของประสงค์จะปกปิดเพื่อกิจการส่วนตัวของเจ้าของความลับ และต้องเป็นการรู้ถึงความลับที่มีอยู่แล้ว ไม่ใช่การคิดหรือค้นพบได้เองซึ่งสิ่งที่คนอื่นพบและปกปิดไว้ เช่น สูตรผสมยา เป็นต้น²⁵ ดังนั้น ความลับตามมาตรา 323 นี้จึงไม่จำกัดเฉพาะความลับทางการค้าเท่านั้น แต่หมายรวมถึงความลับทุกอย่างที่เจ้าของความลับประสงค์จะปกปิด

²⁵ ศาสตราจารย์ จิตติ ติงศภทิพย์, คำอธิบายประมวลกฎหมายอาญาภาค 2 ตอน 2 และภาค 3, (กรุงเทพฯ: กรุงเทพมหานคร, 2539), หน้า 2156.

ไม่ให้บุคคลอื่นล่วงรู้²⁶ ส่วนการเปิดเผยนั้นจะต้องมีพฤติการณ์ประกอบการกระทำคือ น่าจะเกิดความเสียหายแก่บุคคลหนึ่งบุคคลใด ดังนั้น หากเปิดเผยแล้วไม่น่าจะเกิดความเสียหายก็ไม่น่าจะเป็นความผิดตามมาตรา

นอกจากนี้ ความลับที่ได้มาจะต้องเป็นความลับที่ได้ล่วงรู้หรือได้มาขณะที่บุคคลที่กฎหมายบัญญัติไว้ในมาตรา 323 มีหน้าที่นั้นอยู่ เช่น แพทย์ล่วงรู้ความลับของคนไข้ที่มารักษากับตน เป็นต้น แต่การเปิดเผยความลับนั้นไม่จำเป็นต้องเปิดเผยในขณะที่ยังอยู่ในหน้าที่ ดังนั้น แม้เมื่อมีการเปิดเผยหลังจากพ้นจากหน้าที่ดังกล่าวแล้วก็เป็นความผิดเช่นเดียวกัน²⁷

เมื่อเปรียบเทียบกันแล้ว ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 323 นี้ต่างจากพระราชบัญญัติความลับทางการค้า มาตรา 15 กล่าวคือ

1) **ผู้กระทำผิด** ตามมาตรา 323 นั้นผู้กระทำผิดจะต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดไว้ คือ ต้องเป็นผู้ที่ประกอบอาชีพแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล นักบวช หมอความ ทนายความ หรือผู้สอบบัญชี หรือผู้ช่วยของผู้ที่ประกอบอาชีพ ในขณะที่ผู้กระทำผิดตามมาตรา 15 จะเป็นใครก็ได้เนื่องจากไม่มีการจำกัดคุณสมบัติของผู้กระทำผิด

2) **สิ่งที่ได้รับความคุ้มครอง** ตามมาตรา 323 ให้ความคุ้มครองความลับทั่วไปที่เจ้าของประสงค์จะปกปิด ไม่จำกัดแต่เฉพาะความลับทางการค้าเท่านั้น ส่วนมาตรา 15 เป็นการคุ้มครองความลับทางการค้าที่เป็นข้อมูลการทดสอบและข้อมูลอื่น ๆ ที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

3) **การกระทำ** ตามมาตรา 323 จะต้องเป็นการเปิดเผยความลับโดยอาศัยเหตุที่มีหน้าที่หรือประกอบอาชีพตามที่กฎหมายกำหนดแล้วทำการเปิดเผยความลับในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ส่วนมาตรา 15 เป็นการห้ามหน่วยงานของรัฐที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม

ดังนั้น มาตรา 323 จึงแคบกว่ามาตรา 15 ในแง่ของผู้กระทำผิด และการกระทำ แต่ความลับที่ได้รับความคุ้มครองนั้นมีขอบเขตกว้างกว่าคือเป็นความลับทั่ว ๆ ไป ไม่ใช่เพียงแต่ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา

²⁶ ประสพสุข บุญเดช, “กฎหมายคุ้มครองความลับทางการค้าในประเทศไทย”, บทบัญญัติ 58 (ธันวาคม 2545): 2.

²⁷ มล.ไกรฤกษ์ เกษมสันต์, “คำอธิบายประมวลกฎหมายอาญามาตรา 288-366”, หน้า 171.

4.3.3.2 ความผิดตามมาตรา 324

มาตรา 324 “ผู้ใด โดยเหตุที่ตนมีตำแหน่งหน้าที่ วิชาชีพ หรืออาชีพอันเป็นที่ไว้วางใจ ล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่นเกี่ยวกับอุตสาหกรรม การค้นพบ หรือการนิมิตในวิทยาศาสตร์ เปิดเผยหรือใช้ความลับนั้นเพื่อประโยชน์ของตนเองหรือผู้อื่น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา 324 มีองค์ประกอบ ดังนี้

1. ผู้ใดโดยเหตุที่ตนมีตำแหน่งหน้าที่ วิชาชีพ หรืออาชีพอันเป็นที่ไว้วางใจ
2. ล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่นเกี่ยวกับอุตสาหกรรม การค้นพบ หรือการนิมิตในวิทยาศาสตร์
3. เปิดเผยหรือใช้ความลับนั้น
4. เพื่อประโยชน์ของตนเองหรือผู้อื่น (เจตนาพิเศษ)

ผู้ที่กระทำผิดตามมาตรา 324 นี้ไม่จำเป็นต้องเป็นตำแหน่งหน้าที่ข้าราชการ อาจเป็นตำแหน่งหน้าที่ตามสัญญาหรือตามกฎหมายก็ได้ เช่น ลูกจ้างที่มีตำแหน่งหน้าที่ผสมสูตรสินค้า หรือบรรจุหีบห่อ เป็นต้น วิชาชีพ หมายถึงอาชีพที่ต้องใช้ความรู้ความชำนาญเป็นพิเศษ เช่น วิศวกร แพทย์ ทนายความ เป็นต้น ส่วนคำว่าอาชีพ หมายถึง การประกอบอาชีพใด ๆ ก็ได้เป็นปกติธุระ ส่วนคำว่าอันเป็นที่ไว้วางใจในมาตรานี้ หมายถึง เป็นที่ไว้วางใจของบุคคลที่เป็นเจ้าของความลับเท่านั้น ไม่จำเป็นต้องเป็นไว้วางใจของประชาชนทั่วไป²⁸

การล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับต้องเป็นการได้มาเพราะมีหน้าที่ตามองค์ประกอบข้อหนึ่ง และความลับนั้นต้องเป็นความลับที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรม การค้นพบ หรือการนิมิตในวิทยาศาสตร์เท่านั้น ไม่หมายรวมถึงความลับอื่น ๆ เช่น ความลับในทางพาณิชย์กรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม เป็นต้น เพราะฉะนั้นความลับตามมาตรา 324 จึงแคบกว่าความลับตามมาตรา 323 ซึ่งหมายถึงความลับใด ๆ ก็ได้ที่เจ้าของประสงค์ที่จะปกปิดหรือเก็บไว้เป็นความลับ

นอกจากนี้ ตามมาตรา 324 การเปิดเผยหรือใช้ความลับต้องมีเจตนาพิเศษคือเพื่อประโยชน์ของตนเองหรือของผู้อื่น แต่ไม่จำเป็นต้องมีพฤติการณ์ประกอบการกระทำที่น่าจะเกิดความเสียหายดังเช่นมาตรา 323 ดังนั้น ตามมาตรา 324 นี้ เพียงแค่มีการเปิดเผยหรือใช้ความลับก็เป็นความผิดสำเร็จแล้วโดยไม่ต้องคำนึงว่าการกระทำนั้นจะก่อให้เกิดความเสียหายหรือไม่

²⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 173.

จากที่กล่าวมาข้างต้น มาตรา 324 แตกต่างจากพระราชบัญญัติความลับทางการค้า มาตรา 15 ในประเด็น ดังต่อไปนี้

1) **ผู้กระทำผิด** ตามมาตรา 324 ผู้กระทำผิดต้องเป็นผู้ที่ล่วงรู้หรือได้ความลับมา เพราะตำแหน่งหน้าที่ วิชาชีพ หรืออาชีพอันเป็นที่ไว้วางใจของเจ้าของความลับ ในขณะที่มาตรา 15 ผู้กระทำผิดจะเป็นใครก็ได้และไม่จำเป็นต้องมีนิติสัมพันธ์กับเจ้าของความลับทางการค้าโดยตรงก็ได้

2) **สิ่งที่ได้รับความคุ้มครอง** มาตรา 324 คุ้มครองเฉพาะความลับที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม การค้นพบ หรือการนิมิตในวิทยาศาสตร์ ซึ่งกว้างกว่ามาตรา 15 ที่จำกัดเฉพาะเพียงความลับทางการค้าที่เป็นข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรเท่านั้น

3) **การกระทำ** มาตรา 324 ต้องเป็นการเปิดเผยหรือใช้ความลับโดยมีเจตนาพิเศษคือเพื่อประโยชน์ของตนเองหรือของผู้อื่น ในขณะที่มาตรา 15 ห้ามการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมซึ่งไม่จำเป็นต้องมีเจตนาพิเศษแต่ประการใด

ดังนั้น มาตรา 324 จึงแคบกว่ามาตรา 15 ในแง่ของผู้กระทำผิด และการกระทำ แต่ความลับที่ได้รับความคุ้มครองนั้นมีขอบเขตกว้างกว่า

อนึ่ง ความผิดฐานเปิดเผยความลับตามมาตรา 323 และ 324 เป็นความผิดอันยอมความได้ตามมาตรา 325

จากบทบัญญัติข้างต้น ผู้วิจัยเห็นว่าในทางปฏิบัติ ความผิดฐานเปิดเผยความลับตามประมวลกฎหมายอาญานั้นไม่สามารถให้ความคุ้มครองแก่เจ้าของข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างเต็มที่ เนื่องจากผู้เสียหายในคดีความลับทางการค้าย่อมต้องการค่าเสียหายที่เป็นเงินหรือการชดเชยในแง่ธุรกิจจากผู้กระทำละเมิดมากกว่าที่จะต้องการให้บุคคลนั้นถูกจำคุก ประกอบกับการที่กฎหมายอาญาเป็นกฎหมายที่กระทบถึงสิทธิในเนื้อตัวร่างกายของบุคคล การตีความกฎหมายจึงต้องตีความตามตัวบทโดยเคร่งครัด และต้องมีการนำสืบพยานให้เข้าองค์ประกอบความผิดตามที่กฎหมายกำหนดเสียก่อนจึงจะเอาผิดแก่ผู้กระทำได้ เช่น ต้องนำสืบให้เห็นถึงพฤติการณ์ประกอบกรกระทำหรือเจตนาพิเศษ เป็นต้น ซึ่งมาตรา 323 และ 324 มีข้อจำกัดในเรื่องคุณสมบัติของผู้กระทำผิดและการกระทำผิดที่ที่แคบกว่าพระราชบัญญัติความลับทางการค้า มาตรา 15 ในขณะที่อัตราโทษของการเปิดเผยความลับตามประมวลกฎหมายอาญากลับไม่สูงนัก กล่าวคือ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อีกทั้งยังเป็นความผิดที่ยอมความได้ตามมาตรา 325 ดังนั้นการเยียวยาตามกฎหมายอาญาจึงน้อยกว่าพระราชบัญญัติความลับทางการค้า ซึ่งมีมาตรการทั้งทางแพ่งและทางอาญาที่มีอัตราโทษที่สูงกว่าดังที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อ 4.3.1.5

บทที่ 5

ปัญหาและผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองข้อมูล การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด

จากการศึกษาลักษณะการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายระหว่างประเทศ กฎหมายต่างประเทศ และกฎหมายไทยจากบทก่อน ๆ แล้วจะเห็นได้ว่าสามารถแบ่งแนวทางการคุ้มครองได้เป็น 2 แนวทาง คือ 1) แนวทางการคุ้มครองข้อมูลในฐานะความลับทางการค้าตามความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสาม และ 2) แนวทางการคุ้มครองข้อมูลแบบสิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายยาของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศต่าง ๆ ซึ่งความพยายามในการให้ประเทศอื่น ๆ (โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา) ให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในลักษณะเดียวกับกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปนี้ได้ถูกคัดค้านจากนักวิชาการทั้งทางกฎหมายและสาธารณสุขเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นการให้ความคุ้มครองเกินขอบเขตที่ความตกลงทริปส์กำหนดไว้ (TRIPS Plus) และยังก่อให้เกิดผลกระทบต่อสาธารณสุขหลายประการ ดังนั้น ในบทนี้ผู้เขียนจะวิเคราะห์ถึงปัญหาและผลกระทบของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด ตลอดจนเสนอแนะแนวทางการให้ความคุ้มครองทางกฎหมายที่เหมาะสมกับประเทศไทยต่อไป

5.1 ปัญหาเรื่องแนวทางการตีความตัวบทกฎหมายและบทวิเคราะห์

5.1.1 ปัญหาเรื่องลักษณะและขอบเขตของการให้ความคุ้มครอง

ปัญหาของการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้แย้งกันในปัจจุบันก็คือ การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสาม เป็นการให้ความคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดหรือไม่ ซึ่งเป็นปัญหาเกิดจากแนวทางการตีความที่แตกต่างกันระหว่างประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา โดยฝ่ายประเทศพัฒนาแล้วซึ่งเป็นประเทศผู้ผลิตยาต้นตำรับส่วนใหญ่ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศในสหภาพยุโรป ต่างเห็นว่าความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามเป็นการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด หรือกล่าวอีกนัยหนึ่ง คือห้ามมิให้บุคคลอื่นและหน่วยงานของรัฐใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลการทดสอบของผู้ยื่นรายแรกในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรืออนุมัติทะเบียนยาให้แก่ยาสามัญ ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่และนักวิชาการด้านกฎหมายเห็นว่าเป็นการให้ความคุ้มครองในฐานะความลับทางการค้าซึ่งไม่ได้ก่อให้เกิดสิทธิเด็ดขาดในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังเช่นกฎหมายลิขสิทธิ์ หรือกฎหมายสิทธิบัตรแต่ประการใด แต่เป็นการคุ้มครองจากการเปิดเผย เอาไป และใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมเท่านั้น

บทวิเคราะห์

เมื่อพิจารณาจากประวัติการเจรจาความตกลงทริปส์แล้วจะเห็นว่าประเทศสมาชิกไม่ต้องการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยการให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูลการทดสอบและข้อมูลอื่น ๆ ที่ใช้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังจะเห็นได้จากการปฏิเสธไม่ยอมรับร่างวันที่ 23 กรกฎาคม ค.ศ.1990 และร่างบรัสเซลส์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปเป็นผู้เสนอนอกจากนี้ ในบทบัญญัติสุดท้าย (final text) ยังมีการเปลี่ยนแปลงแนวความคิดการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบที่ไม่เปิดเผยจากการแสวงหาประโยชน์ที่ไม่เป็นธรรม (unfair exploitation) และห้ามมิให้มีการใช้ข้อมูลในลักษณะที่ก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงแข่งขันหรือเชิงพาณิชย์ (commercial or competitive benefit) แก่รัฐบาลหรือผู้อื่นมาเป็นการให้ความคุ้มครองจากการเปิดเผยหรือใช้ในเชิงพาณิชย์อย่างไม่เป็นธรรมแทน นอกจากนี้ หากประเทศสมาชิกต้องการให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังเช่นกฎหมายสิทธิบัตรแล้วก็น่าที่จะมีการบัญญัติไว้เช่นเดียวกับที่ความตกลงทริปส์ มาตรา 70 วรรคเก้า ได้กำหนดว่าประเทศสมาชิกต้องให้สิทธิทางการตลาดแต่เพียงผู้เดียวแก่คำขอสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ประกอบกับการที่ความตกลงทริปส์เป็นความตกลงที่ใช้กับประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทั้งหมดซึ่งมีทั้งประเทศที่พัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ดังนั้น การตีความว่าความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามเป็นการให้ความคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดนั้นจึงไม่น่าตรงกับเจตนารมณ์อันแท้จริงของความตกลงทริปส์ซึ่งกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในลักษณะเป็นมาตรฐานขั้นต่ำ เพื่อให้ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดสามารถให้ความคุ้มครองที่สอดคล้องและเหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมของตนได้โดยไม่ขัดต่อความตกลง ในขณะเดียวกัน ประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศที่สมัครใจก็สามารถที่จะให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสูงกว่าที่ความตกลงทริปส์กำหนดไว้ก็ได้เช่นเดียวกัน

การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความตกลงทริปส์เป็นการคุ้มครองข้อมูลการทดสอบในฐานะที่เป็นความลับทางการค้า ซึ่งมีรากฐานมาจากการคุ้มครองการแข่งขันที่เป็นธรรมตามอนุสัญญากรุงปารีส ดังนั้น ความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามจึงกำหนดให้คุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นความลับจากการถูกเปิดเผย และการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ซึ่งความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดนิยามของการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมเอาไว้ แต่ผู้วิจัยเห็นว่าเนื่องจากมาตรา 39 วรรคหนึ่งได้บัญญัติว่า “เพื่อให้มีความมั่นใจว่ามีการคุ้มครองข้อมูล

¹ Article 70.9 “ Where a product is the subject of a patent application in a Member in accordance with paragraph 8(a), *exclusive marketing rights shall be granted,...*”

ไม่เปิดเผยจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามมาตรา 10 ทวิของอนุสัญญากรุงปารีส บรรดาสมาชิกต้องคุ้มครอง...ข้อมูลที่เสนอต่อรัฐหรือหน่วยงานของรัฐโดยสอดคล้องกับวรรค 3” ดังนั้น การเปิดเผย และการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมตามมาตรา 39 วรรคสามจึงต้องมีลักษณะเป็นการกระทำที่ขัดต่อแนวทางปฏิบัติที่ซื่อสัตย์ทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์ซึ่งอนุสัญญากรุงปารีสมาตรา 10 ทวิถือว่าเป็นการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมด้วย และได้ยกตัวอย่างของการกระทำที่ขัดต่อแนวทางปฏิบัติที่ซื่อสัตย์ เช่น การกระทำใด ๆ ซึ่งก่อให้เกิดความสับสนเกี่ยวกับการก่อตั้ง สินค้า หรือกิจกรรมทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์ของคู่แข่ง การกล่าวอ้างผิด ๆ เพื่อทำลายความน่าเชื่อถือเกี่ยวกับการก่อตั้ง สินค้า หรือกิจกรรมทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์ของคู่แข่ง การระบุหรือกล่าวอ้างเพื่อให้ประชาชนหลงผิดในขั้นตอนการผลิต คุณลักษณะ ความเหมาะสมทางวัตถุประสงค์หรือ ปริมาณของสินค้า เป็นต้น

นอกจากนี้ แนวความคิดในการคุ้มครองความลับทางการค้านั้น ไม่ใช่การให้ความคุ้มครองในลักษณะสิทธิเด็ดขาด (exclusive right) แต่ประการใด เนื่องจากความลับในเรื่องเดียวกัน อาจต่างคนต่างค้นพบได้ ดังนั้น หากบุคคลอื่นค้นพบโดยอิสระซึ่งความลับที่ผู้อื่นสงวนไว้ หรือมีการทำวิศวกรรมย้อนกลับโดยชอบจนทำให้ทราบความลับนั้น ผู้ที่ค้นพบหรือผู้ที่ทำวิศวกรรมย้อนกลับก็เป็นเจ้าของความลับทางการค้าที่ตนค้นพบโดยชอบเช่นเดียวกัน นอกจากนี้ ด้วยเหตุที่ความลับทางการค้านั้นต้องปกปิดเป็นความลับเข้าถึงไม่ได้ในหมู่มนุษย์ทั่วไป ดังนั้น การหวงกันหรือห้ามมิให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์ในความลับที่ค้นพบโดยอิสระนั้นย่อมไม่สามารถกระทำได้เช่นกัน เนื่องจากผู้ค้นพบย่อมไม่อาจทราบได้ว่าความลับของผู้อื่นนั้นมีขอบเขตเพียงใดและอย่างไร

เมื่อความตกลงทริปส์ให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในฐานะความลับทางการค้าการคุ้มครองจึงไม่ใช่ในลักษณะสิทธิเด็ดขาดเช่นกัน โดยในประเด็นเรื่องการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ ประเทศกลุ่มแอฟริกัน ประเทศอินเดีย และประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งรวมถึงประเทศไทยได้มีหนังสือถึงคณะมนตรีความตกลงทริปส์ (TRIPS Council) ในเดือนมีนาคม ปีพ.ศ. 2544 เพื่อแสดงจุดยืนว่ามาตรา 39 วรรคสามของความตกลงทริปส์ไม่ใช่การให้สิทธิเด็ดขาดในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา อีกทั้งยังไม่ก่อให้เกิดสิทธิเชิงทรัพย์สินในข้อมูลดังกล่าวด้วย โดยให้เหตุผลสนับสนุนว่าความตกลงทริปส์เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกออกกฎหมายเพื่อคุ้มครองข้อมูลการทดสอบจากการกระทำในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม การที่ความตกลงทริปส์กำหนดว่าต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยนั้นก็เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการห้ามการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามมาตรา 10 ทวิของอนุสัญญากรุงปารีสจึงแสดงให้เห็นว่าต้องการหลีกเลี่ยงการคุ้มครองในฐานะทรัพย์สินและไม่ต้องการให้สิทธิเด็ดขาดแต่ประการใด นอกจากนี้ การที่ความตกลงทริปส์คุ้มครองความลับทางการค้าจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมนั้นแสดงให้เห็นว่าเป็นการห้าม

บุคคลภายนอกจากการใช้ข้อมูลการทดสอบของผู้ยื่นรายอื่นต่อเมื่อเป็นการได้มาหรือใช้โดยการกระทำในเชิงที่ไม่ซื่อสัตย์ต่อกันเท่านั้น อย่างไรก็ตาม มาตรา 39 วรรคสามอนุญาตให้หน่วยงานของรัฐสามารถอาศัยข้อมูลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนเพื่อใช้ประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รายอื่น ๆ ได้เนื่องจากการกระทำดังกล่าวไม่ใช่การใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม²

ในขณะที่การคุ้มครองข้อมูลแบบสิทธิเด็ดขาดนั้นมีรากฐานมาจาก 1) ความต้องการในการคุ้มครองยาที่ไม่มีสิทธิบัตร (เช่น ขาดคุณสมบัติในการขอจดสิทธิบัตรหรือไม่ก็กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศนั้น) 2) เพื่อชดเชยเงินทุนจำนวนมากในการค้นคว้าและพัฒนา และ 3) ปัญหาการฟ้องร้องคดีสิทธิบัตรระหว่างบริษัทผู้ผลิตยาต้นตำรับและผู้ผลิตยาสามัญที่มีมากขึ้น และจำนวนผู้ผลิตยาต้นตำรับที่แพ้คดีมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น³ จึงทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปหาทางแก้ปัญหาเหล่านี้โดยการห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญและหน่วยงานของรัฐขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนยาที่เหมือนกับยาต้นตำรับ เพื่อให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับจะได้มีระยะเวลาในการจำหน่ายยาในตลาดโดยไม่มีคู่แข่งอยู่สักช่วงเวลาหนึ่ง ดังนั้น การคุ้มครองข้อมูลในลักษณะนี้จึงก่อให้เกิดสิทธิเด็ดขาดในข้อมูลและสิทธิเด็ดขาดในการจำหน่ายแก่เจ้าของหรือผู้ยื่นข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในสหภาพยุโรปจึงใช้คำเรียกระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแตกต่างกันโดยใน 8 ปีแรกเรียกว่า “Data Exclusivity” ซึ่งเป็นช่วงที่ห้ามมิให้มีการยื่นเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาเลย ส่วนใน 2 ปีหลังเรียกว่า “Market Exclusivity” ซึ่งสามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนหรือมีการอนุมัติทะเบียนตำรับยาได้ แต่ยังไม่สามารถวางจำหน่ายในตลาดได้จนกว่าจะครบ 2 ปี รวมเป็นระยะเวลาทั้งหมด 10 ปี (และอาจขยายเพิ่มอีก 1 ปีได้หากเข้าเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด)

เมื่อพิจารณากฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของประเทศสหรัฐอเมริกา และตาม Directive 2001/83/EC ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC ของสหภาพยุโรปแล้วจะเห็นได้ว่า เมื่อใดก็ตามที่ยาตัวหนึ่งได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาและมีสถานะเป็นยาในบัญชีหรือ

² Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Submission to the TRIPS Council by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand, and Venezuela, IP/C/W/296 (June 29, 2001). Available from <http://www.wto.org>

³ Meir Perez Pugatch. University of Haifa ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, Bellagio, 12-16 Oct. 2004 Available from: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf

ยาอ้างอิงแล้ว ยาสามัญของยาเหล่านี้จะไม่สามารถมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เลยจนกว่าระยะเวลาของการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้สิ้นสุดลง อย่างไรก็ตาม แม้จะเรียกว่าเป็นการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่กฎหมายทั้งสองฉบับนี้ก็ไม่ได้ให้ความคุ้มครองในฐานะของความลับทางการค้า เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดถึงคุณสมบัติของข้อมูลที่จะได้รับความคุ้มครองเอาไว้ เช่น ไม่มีการระบุว่าต้องเป็นข้อมูลการทดสอบที่เป็นความลับหรือใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำหรือไม่ แต่กฎหมายจะกำหนดไว้เลยว่าห้ามมิให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาหรืออนุมติทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกับยาในบัญชีหรือยาอ้างอิงภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ โดยไม่มีข้อยกเว้นและไม่คำนึงด้วยว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาภายหลังจะเป็นผู้จัดทำข้อมูลการทดสอบเองหรือไม่ ดังนั้น การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปจึงเป็นการให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยตัวของข้อมูลเอง โดยไม่ต้องพิจารณาว่าข้อมูลดังกล่าวจะเข้ากฎเกณฑ์ของทรัพย์สินทางปัญญาประเภทอื่น ๆ หรือไม่ ซึ่งแตกต่างจากความตกลงทริปส์ที่ให้ความคุ้มครองในฐานะความลับทางการค้า

ในขณะที่ความตกลงการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ทำกับประเทศต่าง ๆ จะเป็นการผสมผสานระหว่างกฎหมายภายในของตนกับความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามโดยประเทศสหรัฐอเมริกาเห็นว่าการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม 39 วรรคสามนั้นเป็นแบบสิทธิเด็ดขาด และการที่หน่วยงานของรัฐอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญโดยการใช้อาศัยข้อมูลการทดสอบของผู้ผลิตยาต้นตำรับนั้นเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ประเทศคู่สัญญาจึงควรให้ความคุ้มครองโดยการห้ามมิให้ผู้ยื่นคำขอรายหลังหรือหน่วยงานของรัฐขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมติทะเบียนตำรับยาแก่ยาที่เหมือนกับยาต้นตำรับภายในระยะเวลา 3-5 ปี (ขึ้นอยู่กับว่าเป็นสารเคมีตัวเดิมหรือสารเคมีตัวใหม่) นอกจากนี้ ยังขยายความคุ้มครองรวมถึงข้อมูลทางคลินิกใหม่ (นอกเหนือจากรายงานชีวสมมูล) รวมทั้งหลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศซึ่งกำหนดให้ต้องยื่นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลทางคลินิกใหม่ด้วย

5.1.2 ปัญหาเรื่องข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับความคุ้มครอง

แม้ว่าตามความตกลงทริปส์ มาตรา 39 วรรคสามได้บัญญัติว่า “ในกรณีที่บรรดาสมาชิกกำหนดให้มีการยื่นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลข้อมูลอื่น ๆ ที่ไม่เปิดเผยซึ่งต้องใช้ความพยายามเป็นอย่างมากในการจัดทำ เป็นเงื่อนไขในการอนุญาตให้จัดจำหน่ายในตลาดของผลิตภัณฑ์ยา...ซึ่งใช้สารเคมีตัวใหม่”

แต่ความตกลงการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ทำกับประเทศต่าง ๆ กลับบัญญัติไว้แตกต่างและมีลักษณะเป็นการขยายความคุ้มครองเพิ่มเติมจากความตกลงทริปส์⁴ เช่น การกำหนดให้คุ้มครองหลักฐานการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศซึ่งกำหนดให้มีการยื่นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผล หรือข้อมูลคลินิกใหม่ (นอกเหนือจากข้อมูลชีวสมมูล) ที่จำเป็นต่อการอนุมัติขึ้นทะเบียน หรือหลักฐานการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศซึ่งกำหนดให้มีการยื่นข้อมูลคลินิกใหม่ เป็นต้น ซึ่งเป็นการให้ความคุ้มครองข้อมูลทุกอย่างที่เกี่ยวข้องหรือสืบเนื่องจากข้อมูลการทดสอบโดยไม่พิจารณาว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นความลับหรือไม่ หรือใช้ความพยายามในการจัดทำหรือไม่

บทวิเคราะห์

ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับความคุ้มครองตามความตกลงทริปส์ต้องมีองค์ประกอบดังนี้ คือ 1) เป็นข้อมูลที่ประเทศสมาชิกกำหนดให้ยื่น 2) ต้องเป็นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นที่จำเป็นต่อการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา 3) ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย และ 4) เป็นข้อมูลที่ใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ ซึ่งเมื่อพิจารณาจากข้อมูลที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้ยื่นแล้ว ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับที่จะได้รับความคุ้มครองจึงหมายถึง

1. ข้อมูลด้านคุณภาพ เช่น ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรม และชีววิทยา
2. ข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง เช่น ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา พิษวิทยา เภสัชจลนศาสตร์
3. ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก เช่น ข้อมูลด้านชีวเภสัชกรรม เภสัชพลศาสตร์ เภสัชจลนศาสตร์ที่ทำการทดสอบในมนุษย์

ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ล้วนเป็นข้อมูลที่กฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกำหนดให้ต้องยื่น และเป็นข้อมูลที่ต้องใช้ความพยายามทั้งระยะเวลาและเงินทุนในการจัดทำ และที่สำคัญที่สุดคือต้องเป็นความลับไม่เป็นที่เปิดเผยแก่บุคคลทั่วไป และต้องเป็นข้อมูลของยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ เนื่องจากหากข้อมูลนี้เป็นข้อมูลสาธารณะที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงได้แล้ว ผู้ใดจะมากล่าวอ้างหรือถือสิทธิความเป็นเจ้าของและกีดกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึงหรือใช้ข้อมูลนั้นไม่ได้

ในขณะที่กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐฯ และ Directive 2001/83/EC ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2004/27/EC ของสหภาพยุโรปเป็นการให้ความคุ้มครอง

⁴ โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 3 หัวข้อ 3.4

ยาในบัญชีและยาอ้างอิง⁵ โดยกำหนดห้ามมิให้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกับยาในบัญชีหรือยาอ้างอิงภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ซึ่งเป็นการให้ความคุ้มครองภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวกับยา ไม่ใช่กฎหมายที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา จึงทำให้การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดนี้แตกต่างจากความตกลงทริปส์ กล่าวคือ ไม่จำเป็นต้องเป็นข้อมูลการทดสอบที่ใช้สำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ และไม่จำเป็นต้องเป็นข้อมูลลับที่ใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ เนื่องจากในระบบขึ้นทะเบียนยาของประเทศสหรัฐอเมริกาและยุโรปนั้น เมื่อใดก็ตามที่ยาได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นรายแรก (ไม่ว่าจะเป็นยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีเก่าหรือใหม่) และมีสถานะเป็นยาในบัญชีหรือยาอ้างอิง ผู้ผลิตยารายหลังและหน่วยงานของรัฐจะไม่สามารถขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกับยาในบัญชีหรือยาอ้างอิงนั้นได้เลย ผู้ผลิตยาที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนยาของตนจะต้องรอให้ระยะเวลาที่คุ้มครองสิ้นสุดลงก่อนจึงจะสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้

ส่วนความตกลงการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกานั้นนอกจากจะให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบแล้ว ยังให้ความคุ้มครองไปถึงข้อมูลคลินิกใหม่ (นอกเหนือจากข้อมูลชีวสมมูล) และหลักฐานการอนุมัติยาในต่างประเทศที่กำหนดให้ยื่นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลคลินิกใหม่ด้วย ซึ่งข้อมูลคลินิกใหม่นี้จะหมายถึงข้อมูลการทดสอบทางคลินิกของยาที่มีสารเคมีตัวเดิมแต่มีการปรับเปลี่ยนใหม่ เช่น มีข้อบ่งใช้ใหม่ หรือมีสูตรใหม่ ซึ่งมีระยะเวลาการคุ้มครอง 3 ปีด้วยกัน ซึ่งต่างจากความตกลงทริปส์ที่ให้เฉพาะสารเคมีใหม่เท่านั้น นอกจากนี้ ในบางความตกลงก็ไม่ได้ระบุว่าต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย ดังนั้น แม้ว่าข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับจะมาจากตำรา หรือเอกสารวิชาการต่าง ๆ ก็จะได้รับคุ้มครองไปด้วย ซึ่งการให้ความคุ้มครองในลักษณะนี้ย่อมทำให้เกิดต้นทุนทางสังคมและเป็นการบั่นทอนระบบสาธารณสุขของประเทศ เนื่องจากสังคมมีภาระในการออกและบังคับใช้กฎหมายแต่ฝ่ายเดียวโดยสังคมไม่ได้รับประโยชน์ตอบแทนกลับคืนมา เช่น ไม่ก่อให้เกิดการถ่ายทอดทางเทคโนโลยี หรือองค์ความรู้ใหม่เนื่องจากเป็นยาเก่าแล้วแต่ได้รับความคุ้มครองใหม่ นอกจากนี้ยังก่อให้เกิดผลเสียต่อสาธารณสุขเนื่องจากในระยะเวลาที่คุ้มครอง 3-5 ปีนั้นผู้ผลิตยาสามัญภายในประเทศก็ไม่สามารถวางจำหน่ายยาได้ ทำให้ทางเลือกของประชาชนลดลงและอาจต้องบริโภคยาราคาสูงกว่าปกติด้วย

⁵ โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 3 หัวข้อ 3.2 และ 3.3 ตามลำดับ

5.1.3 ปัญหาของคำนิยามของ “สารเคมีใหม่”

การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นจะต้องเป็นข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาที่มีส่วนประกอบสารเคมีใหม่ แต่ความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนด นิยามไว้เพื่อเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกออกกฎหมายที่เหมาะสมแก่ประเทศ ของตนเอง ส่วนความตกลงการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการให้ความคุ้มครองทั้งสารเคมี เก่าและสารเคมีใหม่ ซึ่งในส่วนของสารเคมีใหม่นี้ ความตกลงการค้าเสรีได้ใช้คำว่า “ยาที่มี ส่วนประกอบของสารเคมีใหม่” หรือ “ยาใหม่ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีที่เคยได้รับการอนุมัติขึ้น ทะเบียนตำรับยาในประเทศคู่สัญญามาก่อน”

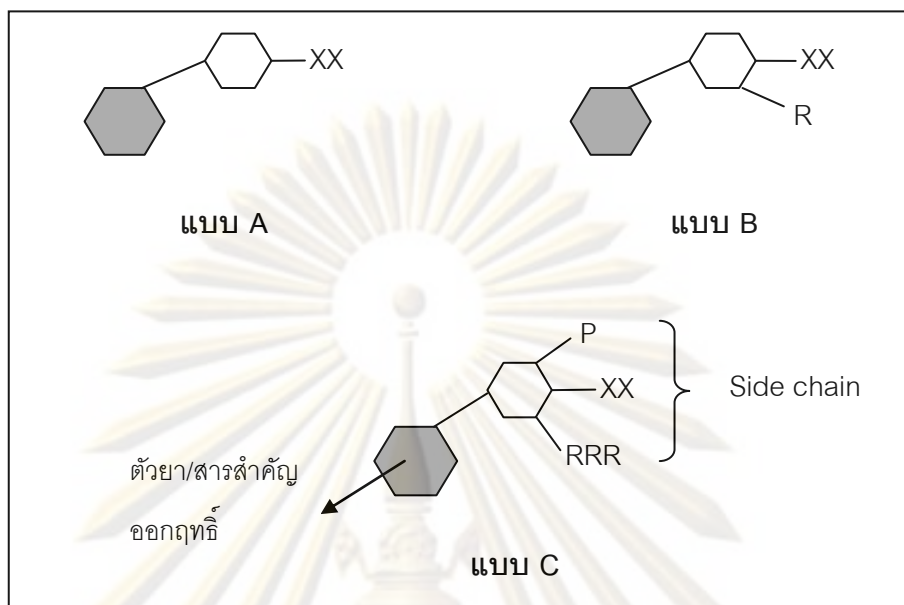
ซึ่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูล ทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ได้กำหนดนิยามของ “ข้อมูลทะเบียนตำรับยา” ไว้ใกล้เคียงกัน โดยในข้อ 3 ได้บัญญัติว่า หมายถึง “ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ใช้**สารเคมีชนิดใหม่** อันได้แก่ ตำรับยาแผน บัจุบันที่ใช้**สารเคมีชนิดใหม่** ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน”

บทวิเคราะห์

การกำหนดนิยามของสารเคมีใหม่แต่เพียงเท่านี้จะทำให้ประเทศไทยต้องให้ความสำคัญ คุ้มครองข้อมูลของยาที่ไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่อย่างแท้จริง เนื่องจากสารเคมีนั้นอาจเป็น สารเคมีซึ่งมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยา (active moiety) เดิมแต่มีการเปลี่ยนแปลง side chain ใหม่ เช่น เปลี่ยนจากเกลือเป็นเอสเทอร์ เป็นต้น ซึ่งในทางเคมีแล้ว แม้การเปลี่ยนแปลงใน side chain จะมี ผลทำให้คุณสมบัติของยาเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เช่น ทำให้ดูดซึมได้ดีขึ้น แต่ส่วนที่ออกฤทธิ์ของ โมเลกุลยายังคงเป็นตัวเดิมอยู่ ดังเช่นตัวอย่างที่แสดงในภาพที่ 5 ซึ่งมีสารเคมี 3 แบบ ได้แก่ แบบ A แบบ B และแบบ C ซึ่งสารเคมีทั้งสามแบบนี้มีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยาตัวเดียวกัน (รูปหกเหลี่ยม ทึบ) แต่มีตัว side chain แตกต่างกัน หากระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ใช้เพียงแต่คำว่า “สารเคมี ใหม่” ก็จะทำให้สารเคมีที่มีการเปลี่ยนแปลง side chain นี้ได้รับการคุ้มครองในฐานะที่เป็นสารเคมี ใหม่ได้ เนื่องจากการเปลี่ยนแปลง side chain ใหม่ก็ทำให้สารเคมีแบบ C ต่างจากแบบ A และแบบ B แล้ว ทั้งที่ในความเป็นจริงแม้ว่าสารเคมีทั้ง 3 แบบจะมีโครงสร้างทางเคมีที่แตกต่างกัน แต่ตัวยาลำคัญ ออกฤทธิ์ที่มีผลต่อร่างกายยังคงเป็นตัวเดิมอยู่⁶ (ภาพที่ 5)

⁶ สัมภาษณ์ ดร.สุชาติ จงประเสริฐ, ภาสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา กระทรวงสาธารณสุข, 2 กรกฎาคม 2552.

ภาพที่ 5: ภาพสมมติแสดงตัวอย่างการเปลี่ยนแปลง Side chain



โดยในประเทศสหรัฐอเมริกาเองก็ได้บัญญัติ Code of Federal Regulations มาตรา 314.108 (a) ไว้อย่างรัดกุม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการคุ้มครองสารเคมีที่มีการเปลี่ยนแปลง side chain นี้ โดยได้นิยาม “สารเคมีใหม่” ว่าหมายถึง ยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีส่วนออกฤทธิ์ (active moiety) ของโมเลกุลยาที่ไม่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาก่อน⁷ ซึ่งสารเคมีส่วนออกฤทธิ์นั้น CFR ได้กำหนดนิยามไว้ในมาตราเดียวกันว่าหมายถึง โมเลกุล หรือไอออน แต่ไม่รวมถึงส่วนต่อขยายของโมเลกุลที่เป็นเอสเทอร์หรือเกลือ (รวมทั้งเกลือกับไฮโดรเจน) หรืออนุพันธ์อื่น ๆ (เช่น คอมเพล็กซ์ คีเลท หรือ คลาเทรท) ของโมเลกุลซึ่งมีผลต่อการกระทำทางเภสัชวิทยาหรือชีววิทยาของสารทางยา⁸

⁷ 21 CFR § 314.108 (a) *New chemical entity* means a drug that contains no active moiety that has been approved by FDA in any other application submitted under section 505(b) of the act.

⁸ *Active moiety* means the molecule or ion, excluding those appended portions of the molecule that cause the drug to be an ester, salt (including a salt with hydrogen or coordination bonds), or other noncovalent derivative (such as a complex, chelate, or clathrate) of the molecule, responsible for the physiological or pharmacological action of the drug substance.

ดังนั้น เพื่อหลีกเลี่ยงการคุ้มครองข้อมูลของยาที่มีการปรับเปลี่ยนเพียงเล็กน้อย (minor modification) จึงควรมีการแก้ไขนิยามของสารเคมีใหม่ให้รัดกุมและสอดคล้องกับหลักวิชาเคมีมากขึ้น

5.1.4 ปัญหาเกี่ยวกับการละเมิดของผู้ผลิตยาสามัญ

ตามกฎหมายยาของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ตลอดจนความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศต่าง ๆ ห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญหรือหน่วยงานของรัฐขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ เนื่องจากถือว่าการที่ผู้ผลิตยาสามัญขอขึ้นทะเบียนยาสามัญของยาในบัญชี (listed drug) หรือยาอ้างอิง (reference product) หรือยาต้นตำรับโดยยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลนั้นเป็นการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลการทดสอบของผู้ผลิตยาต้นตำรับ และเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ดังนั้น ประเด็นแรกที่ต้องวิเคราะห์คือ การที่ผู้ผลิตยาสามัญแสดงหลักฐานความสมมูลของยาทดแทนการศึกษาวิจัยในสัตว์และการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลการทดสอบของผู้ผลิตยาต้นตำรับหรือไม่ และประเด็นที่สองคือ การกระทำดังกล่าวเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมหรือไม่

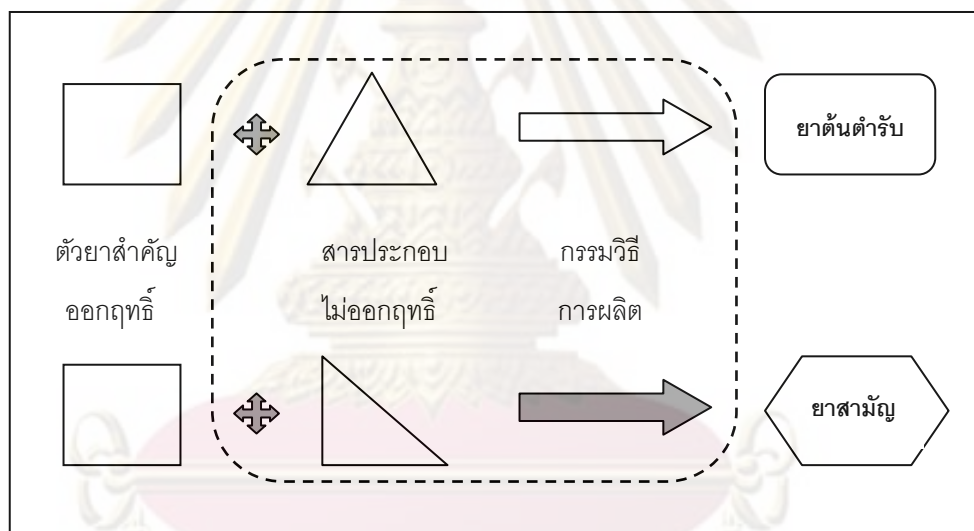
บทวิเคราะห์

ดังที่ได้อธิบายในบทก่อน ๆ แล้วว่ายาสามัญ หมายถึง ยาที่มีสูตรตัวยาลำคัญ ขนาด ความแรง และรูปแบบยาเหมือนกับยาต้นตำรับ ดังนั้น ในการขึ้นทะเบียนยาสามัญที่ปฏิบัติกันทั่วโลก ผู้ผลิตยาสามัญจึงไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ และการศึกษาวิจัยทางคลินิกซ้ำอีก โดยผู้ผลิตยาสามารถยื่นหลักฐานความสมมูลของยาทดแทนได้ ซึ่งการแสดงความสมมูลของยาสามารถกระทำได้หลายวิธีด้วยกัน เช่น การศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ การศึกษาเปรียบเทียบการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง การศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก การศึกษาเปรียบเทียบทางเภสัชพลศาสตร์ เป็นต้น ทั้งนี้ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดและตามความเหมาะสมของยาแต่ละชนิด แต่ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญโดยส่วนใหญ่ หน่วยงานของรัฐจะพิจารณาจากรายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นหลัก⁹ เนื่องจากเป็นการวัดแทน (surrogate measure) ของประสิทธิผลของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับได้ดีที่สุด โดยทั่วไปแล้วไม่ว่าจะเป็นยาในรูปแบบใด เช่น แบบเม็ด แบบน้ำ หรือแบบแคปซูล ก็จะมีส่วนประกอบอยู่ด้วยกัน 2 ส่วนใหญ่ ๆ คือ ส่วนที่เป็นตัวยา

⁹ ศ.นพ.สมิง เก้าเจริญ, ดร.สุชาติ จองประเสริฐ, ผศ.ดร.สมลักษณ์ คงเมือง และภก.มนตรี สุวณิชย์, What aspects do we expect from generic drugs? เมดิคอลไทม์ 1st SANDOZ Academic Meeting, Dec, 20, 2008.

สำคัญออกฤทธิ์ (active ingredient) ซึ่งมีผลในการบำบัดรักษาโรค และส่วนที่เป็นสารไม่ออกฤทธิ์ (excipient) ซึ่งช่วยในการยึดจับ หรือทำละลายตัวยาสำคัญออกฤทธิ์ในร่างกายแต่ไม่มีผลในการบำบัดรักษา ดังนั้น ในทางเภสัชศาสตร์ หากผู้ผลิตยาสามัญพิสูจน์ให้เห็นได้ว่า ยาที่มีตัวยาสำคัญออกฤทธิ์เหมือนกันแต่มีสารไม่ออกฤทธิ์และกระบวนการผลิตต่างกัน (ภาพที่ 6) และความแตกต่างของปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์เช่นว่านั้นไม่มีผลต่อทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมตัวยาสามัญเข้าสู่ร่างกายที่ต่างไปจากยาต้นตำรับแล้ว ก็จะต้องว่ายาททั้งสองมีความทัดเทียมกันด้าน ความปลอดภัยและประสิทธิผล ดังนั้น จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้¹⁰ หน่วยงานของรัฐจึงสามารถอนุมัติทะเบียนตำรับยาได้โดยไม่มีความจำเป็นในแง่วิชาการที่จะต้องให้ผู้ผลิตยาสามัญทำการศึกษาวิจัยในสัตว์และศึกษาวิจัยทางคลินิกซ้ำอีก

ภาพที่ 6: การศึกษาชีวสมมูลในยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับ



ที่มา: What aspects do we expect from generic drugs? เมดิคอลไทม์

สำหรับการศึกษาชีวสมมูลยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับนั้น ข้อมูลจากการสัมภาษณ์แสดงให้เห็นว่า ในทางปฏิบัติ ผู้ผลิตยาสามัญจะทราบถึงข้อมูลของตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยาต้นตำรับที่ปรากฏอยู่ในเอกสารกำกับยาจากผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายอยู่แล้ว ส่วนอัตราการละลายหรือการปลดปล่อยตัวยาสำคัญของยาต้นตำรับที่เป็นต้นแบบในการศึกษาเปรียบเทียบนั้น ผู้ผลิตยาสามัญก็ไม่ได้ขอข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือจากผู้ผลิตยาต้นตำรับอีกเช่นกัน แต่ผู้ผลิตยาสามัญจะนำยาต้นตำรับที่วางจำหน่ายอยู่ในตลาดมา

¹⁰ เรืองเดียวกัน.

ทำการศึกษาและทดสอบการละลายในห้องปฏิบัติการด้วยตนเอง โดยหากเป็นยาต้นตำรับที่วางจำหน่ายในตลาดมาเป็นระยะ เวลาพอสมควรแล้วก็จะปรากฏข้อมูลในเภสัชตำรับ (Pharmacopoeia) * ซึ่งแสดงถึง monograph ของยา โดยใน monograph ของยาแต่ละชนิดจะประกอบด้วยชื่อสามัญทางยา สูตรโครงสร้างทางเคมี ชื่อทางเคมี ลักษณะภายนอกที่ปรากฏ การละลาย การตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ การเก็บรักษา ประโยชน์ และขนาดที่ใช้ เป็นต้น ผู้ผลิตยาสามัญก็จะทำการทดสอบการละลาย/ปลดปล่อยด้วยยาโดยอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับเงื่อนไข ตัวกลาง (medium) ที่เหมาะสำหรับใช้ศึกษาการทำละลาย หรือสภาวะในการศึกษาการละลายต่าง ๆ ที่ปรากฏในเภสัชตำรับเหล่านี้ในการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบระหว่างยาสามัญกับยาต้นตำรับเพื่อเปรียบเทียบอัตราการดูดซึม (rate) และปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด (extent) ที่ระยะเวลาต่าง ๆ¹¹ และนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ซึ่งสอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่ได้จากทางฝ่ายผู้ผลิตยาต้นตำรับว่า ในทางปฏิบัติ ผู้ผลิตยาสามัญจะนำยาต้นตำรับมาทำการทดลองเองและจะพัฒนาสูตรยาของตนเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ทัดเทียมกับยาต้นตำรับ ซึ่งผู้ให้สัมภาระเห็นว่า ผู้ผลิตยาสามัญไม่ได้มีการใช้หรืออ้างอิงข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับโดยตรงเนื่องจากทั้งทางอ้อม และผู้ผลิตยาต้นตำรับจะเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ ผู้ผลิตยารายอื่นไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ในทางกายภาพ (คือ ไม่มีการเปิดดูข้อมูล หรือนำข้อมูลจากแฟ้มเอกสารมาใช้) แต่ผู้ผลิตยาสามัญจะอ้างว่ายาของตนเป็นยาสามัญของยาต้นตำรับตัวใด ซึ่งเป็นการอ้างอิงโดยทางอ้อมและทำให้ได้เปรียบตรงที่ไม่ต้องเริ่มจากศูนย์ เช่น หากยาต้นตำรับมีข้อบ่งใช้เป็นแบบ ก. ยาสามัญก็จะได้ข้อบ่งใช้เป็นแบบ ก. เช่นเดียวกับยาต้นตำรับด้วย โดยที่ผู้ผลิตยาสามัญไม่ต้องคิดค้นหรือทำการทดสอบเพื่อหาข้อบ่งใช้เอง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผู้ให้สัมภาระมีความเห็นว่าการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ผลิตยาสามัญโดยการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลหรือหลักฐานแสดงความสมมูลอื่น ๆ นั้นเป็นเรื่องปกติ และไม่ได้เป็นการใช้ข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับแต่อย่างใด หากมีการให้ความคุ้มครอง แบบ

* กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์สากลที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับเพื่อเป็นมาตรฐานการควบคุมคุณภาพของยา โดยเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศให้ใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานมีดังนี้ 1. British Pharmacopoeia (BP) 2. British Pharmacopoeia Codex (BPC) 3. The United States Pharmacopoeia (USP) 4. The National Formulary (NF) 5. European Pharmacopoeia 6. International Pharmacopoeia (PhI) โดยผู้ผลิตยาจะต้องแสดงว่ายาทที่ตนผลิตเข้าเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดที่บ่งไว้ทุกประการจึงจะได้รับอนุมัติให้วางจำหน่ายยาในตลาดได้ (ที่มา: คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ภาควิชาเภสัชวิทยา, เภสัชวิทยา 1, หน้า 7.)

¹¹ สัมภาษณ์ ญ.ดร.อิสริยา เตชะธนะวัฒน์, กลุ่มศึกษาชีวสมมูล องค์การเภสัชกรรม, 23 กรกฎาคม 2552.

สิทธิเด็ดขาดก็จะทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับได้รับความคุ้มครองเพิ่มขึ้นซึ่งเป็นเรื่องที่ดี แต่หากไม่มีก็ไม่ได้ทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับเสียหายแต่อย่างใด เนื่องจากยาต้นตำรับก็มีจุดแข็งในตนเองซึ่งสามารถแข่งขันกับยาสามัญได้อยู่แล้ว¹²

จากลักษณะของการกระทำที่อธิบายมาแล้วข้างต้นผู้วิจัยเห็นว่า ผู้ผลิตยาสามัญไม่ได้มีการใช้ อาศัยหรืออ้างอิงข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาต้นตำรับที่ได้ยื่นไว้แก่หน่วยงานของรัฐโดยตรง เนื่องจากผู้ผลิตยาสามัญจะทำการศึกษาชีวสมมูลโดยการศึกษาค่าข้อมูลเปรียบเทียบระดับยาในเลือดตามเวลา (plasma-time course concentration) ระหว่างยาต้นตำรับกับยาสามัญด้วยตนเอง ดังนั้นจึงไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้ อาศัย หรืออ้างอิงข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับแต่ประการใด ทั้งนี้ ในการพัฒนายาและการศึกษาชีวสมมูลนั้น ผู้ผลิตยาสามัญจะอาศัยข้อมูลพื้นฐานที่ปรากฏอยู่บนผลิตภัณฑ์และจากเภสัชตำรับซึ่งเป็นแหล่งรวบรวมรายละเอียดเกี่ยวกับยาเอาไว้ ซึ่งเป็นข้อมูลสาธารณะที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ นอกจากนี้ ผู้ผลิตยาสามัญก็ไม่ได้มีการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยผลการทดสอบที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐ เนื่องจากข้อมูลที่ยื่นส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) นั้นไม่เป็นที่เปิดเผยแก่ประชาชนทั่วไป ผู้ผลิตยาสามัญจึงไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลและนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้หรือมาอ้างอิงได้เช่นกัน

ส่วนประเด็นที่ว่า การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญโดยใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลนั้น เป็นการให้หรืออาศัยข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย และประสิทธิผลทางอ้อมอันจะถือเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมหรือไม่ ในประเด็นนี้ผู้วิจัยเห็นว่าอาจถือได้ว่าเป็นการให้หรืออาศัยข้อมูลทางอ้อมก็ได้ เพราะผู้ผลิตยาสามัญไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกซ้ำเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย และประสิทธิผลของตัวยาสำคัญในตำรับยานั้นอีก อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลนั้น โดยทั่วไปแล้วบุคคลทั่วไปหรือผู้ผลิตยาสามัญสามารถสืบค้นได้จากตำรา เภสัชตำรับ หรือวารสารทางการแพทย์ซึ่งเป็นข้อมูลสาธารณะ และจัดเป็นองค์ความรู้ของตัวยาสำคัญนั้นที่เป็นผลมาจากประสบการณ์การใช้ตัวยานั้น ๆ มาเป็นเวลานาน ความรู้เช่นนั้นจึงไม่ได้มาจากเฉพาะข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลที่ผู้ผลิตยารายแรกยื่นส่งเท่านั้น ดังนั้น ผู้ผลิตยาต้นตำรับจึงไม่น่าจะกล่าวอ้างความเป็นเจ้าของในข้อมูลดังกล่าวแต่เพียงผู้เดียวได้

นอกจากนี้ กฎหมายคุ้มครองความลับทางการค้าได้กำหนดข้อยกเว้นการกระทำที่เป็นการละเมิดความลับทางการค้าไว้หลายประการด้วยกันโดยหนึ่งในข้อยกเว้นนั้น ได้แก่ การทำ

¹² สัมภาษณ์ พนักงานฝ่ายทะเบียนตำรับยา (ไม่ประสงค์ออกนาม), บริษัท เบอริงเกอร์ อิงเกลไฮม์ (ประเทศไทย) จำกัด, 12 ตุลาคม 2552.

วิศวกรรมย้อนกลับ (reverse engineering) ซึ่งหมายถึงการแยกส่วนประกอบหรือส่วนผสมของสินค้า โดยกรรมวิธีย้อนรอย (work back) เพื่อหาความลับทางการค้า ซึ่งเป็นหลักการที่นานาประเทศยอมรับ และถือเป็นข้อยกเว้นเช่นเดียวกัน¹³ และในพระราชบัญญัติความลับทางการค้าของไทยก็ได้บัญญัติไว้ในมาตรา 7(4) เช่นกันโดยมีหลักเกณฑ์ คือ 1) ผู้ค้นพบความลับทางการค้าได้ทำการประเมินและศึกษาวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไป เพื่อค้นหาวิธีที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการประดิษฐ์จัดทำหรือพัฒนา 2) ต้องได้ผลิตภัณฑ์มาโดยสุจริต และ 3) ไม่มีสัญญาเกี่ยวกับเจ้าของความลับทางการค้า หรือผู้ขายว่าห้ามมิให้มีการทำวิศวกรรมย้อนกลับ

จากข้อยกเว้นดังกล่าวผู้วิจัยจึงเห็นว่า ขณะที่การทำวิศวกรรมย้อนกลับในผลิตภัณฑ์ โดยการแยกองค์ประกอบหรือสูตรของสินค้าที่วางจำหน่ายอยู่ตลาดแล้วทำการผลิตออกมาได้ เหมือนกันยังไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าของเจ้าของความลับและกฎหมายยินยอมให้ทำได้ การผลิตยาสามัญที่ผู้ผลิตยาคิดสูตรและวิธีการผลิตยานั้นเอง (เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับสูตรยาตลอดจนวิธีและกระบวนการผลิตของแต่ละบริษัทที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐเป็นความลับทางการค้าที่ไม่เปิดเผย และไม่มีการยื่นต่อหน่วยงานของรัฐ) โดยอาศัยความรู้หรือหลักวิชาทางเภสัชศาสตร์จึงสามารถทำได้และไม่ควรถือว่าเป็นการอาศัยหรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม เนื่องจากเป็นข้อมูลที่ผู้ผลิตยาจัดทำขึ้นเองโดยไม่ได้ใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาดันตารับที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐ

5.1.5 ปัญหาเกี่ยวกับการละเมิดของหน่วยงานของรัฐ

นอกจากจะห้ามผู้ผลิตยาสามัญขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญแล้ว การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปยังห้ามมิให้หน่วยงานของรัฐใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาดันตารับยาในการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของยาสามัญ ตลอดจนห้ามมิให้อนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญด้วย โดยเห็นว่า การที่หน่วยงานของรัฐใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาดันตารับเป็นการทำให้ผู้ผลิตยาสามัญได้เปรียบโดยอ้อมเนื่องจากไม่ต้องทำข้อมูลผลการทดสอบแบบเต็มรูปแบบอีก จึงมีปัญหาคือต้องพิจารณาว่าการที่หน่วยงานของรัฐอนุมัติทะเบียนตำรับยาแก่ยาสามัญเป็นการใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาดันตารับหรือไม่ และเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ไม่เป็นธรรมหรือไม่

¹³ John Hull, *Commercial Secrecy: Law and Practice*, (London: Sweet & Maxwell, 1998), p. 50.

บทวิเคราะห์

ในการประเมินและอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ยาใหม่ตัวหนึ่ง ๆ หน่วยงานของรัฐ จะทำการประเมินและพิจารณาข้อมูลจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเข้ามาเป็นหลัก หากหน่วยงานของรัฐ เห็นว่าข้อมูลที่ยื่นมานั้นไม่สมบูรณ์ครบถ้วนหรือยังไม่เพียงพอต่อการประเมินและอนุมัติทะเบียนตำรับ ยาให้ได้ หน่วยงานของรัฐก็สามารถขอให้ผู้ยื่นคำขอทำการศึกษาวิจัย หรือยื่นเอกสารหรือข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติมได้ ส่วนการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาแก่ยาสามัญนั้น สามารถแบ่งได้เป็น 2 วิธีด้วยกัน คือ 1) หน่วยงานของรัฐใช้หรืออาศัยข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ยื่นรายแรกโดยตรงในการ ประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาสามัญ และ 2) หน่วยงานของรัฐไม่ได้ใช้ หรือ อาศัยข้อมูลที่ปรากฏในคำขอของผู้ยื่นรายแรกเลย แต่จะพิจารณาจากเอกสารและข้อมูลจากผู้ผลิตยา สามัญยื่นเข้ามาเป็นหลัก ซึ่งการพิจารณาและอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญของไทยจะเป็นแบบที่สอง คือ ไม่ได้มีการใช้หรืออ้างอิงข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับ แต่จะพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล ของยาสามัญที่ผู้ผลิตยาสามัญจัดทำขึ้น นอกจากนี้ยังอาศัยข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในตำรา หรือวารสาร ทางวิชาการ¹⁴ หรือจากแหล่งอื่นในการพิจารณาและประเมินว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตยาสามัญยื่นมานั้น ถูกต้องและเป็นจริงดังที่กล่าวอ้าง¹⁵

นอกจากนี้ แม้ในทางปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย ได้มีการเปิดเผยหรือตีพิมพ์ข้อมูลการอนุมัติทะเบียนตำรับยาของยาต้นตำรับในประเทศไทย ในทำนอง เดียวกันกับกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการของประเทศญี่ปุ่นที่มีการตีพิมพ์ข้อมูลการอนุมัติ ทะเบียนตำรับยาใหม่ไว้ใน “Summary Basis Approval” หลังจากที่ยาใหม่แต่ละตัวได้รับการอนุมัติ แล้ว หรือในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา และองค์การยา แห่งยุโรปที่มีการตีพิมพ์ข้อมูลยาใหม่ที่ได้รับการอนุมัติไว้ใน “Summary Basis of Approval Equivalents” และ “Summary of the Product Characteristics”¹⁶ตามลำดับ แต่ก็ยังเป็นเพียงการ

¹⁴ สัมภาษณ์ ดร.สุชาติ จงประเสริฐ, เกสัชกรชำนาญการ กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและ ทรัพย์สินทางปัญญา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2 กรกฎาคม 2552.

¹⁵ สัมภาษณ์ ดารณี เพ็ญเจริญ, เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 28 ตุลาคม 2552.

¹⁶ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, *Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity*, (Switzerland: IFPMA, 2000), p. 10.

เปิดเผยข้อมูลเฉพาะชื่อยาสามัญ ชื่อทางการค้า หมายเลขทะเบียนตำรับยา ชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า
ข้อบ่งใช้หรือฤทธิ์การรักษา และวันที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้น ไม่ได้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับ
วิธีการผลิต การวิเคราะห์/วิจัยแต่ประการใด

จากข้อมูลข้างต้น ผู้วิจัยจึงเห็นว่าในประเด็นเรื่องการกระทำของหน่วยงานรัฐนั้นควร
มีการพิจารณาถึงลักษณะของการกระทำเสียก่อนว่าเป็นการใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับ
จริงหรือไม่ เพราะการพิจารณานุมัติทะเบียนตำรับยาของแต่ละประเทศอาจแตกต่างกันได้ หาก
หน่วยงานของรัฐไม่ได้มีการใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการอนุมัติทะเบียนยาสามัญ
แต่เป็นการประเมินโดยพิจารณาจากข้อมูลที่ผู้ผลิตยาสามัญยื่นเข้ามาประกอบกับใช้ความรู้ในแหล่ง
ต่าง ๆ ที่เป็นข้อมูลสาธารณะ เช่น ตำรา วารสารทางวิชาการ รายงานทางการแพทย์ เกสซ์ตำรับ
เป็นต้น ซึ่งไม่ใช่ข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับ กรณีเช่นนี้จึงไม่อาจถือว่าเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่
เป็นธรรมได้ เนื่องจากเป็นการอนุมัติทะเบียนยาสามัญโดยใช้หรืออาศัยข้อมูลสาธารณะ ซึ่งผู้ผลิตยา
ต้นตำรับไม่มีสิทธิกล่าวอ้างความเป็นเจ้าของในข้อมูลสาธารณะและไม่สามารถกีดกันบุคคลอื่นจาก
การใช้ข้อมูลดังกล่าวได้

สำหรับประเด็นเรื่องการใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการอนุมัติ
ทะเบียนตำรับยาสามัญนั้น มีคำพิพากษาของศาลอุทธรณ์ประเทศแคนาดาที่สามารถนำมาปรับใช้ได้
คือ **คดี Bayer, Inc. v. Canada (Attorney Gen.)**¹⁷ ซึ่งศาลได้ตัดสินไว้ว่าตราบใดที่การขอขึ้นทะเบียน
ตำรับยาของผู้ยื่นรายหลังเป็นการขอขึ้นทะเบียนโดยอาศัยการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลนั้นถือ
ไม่ได้ว่าการอนุมัติทะเบียนยาของกระทรวงสาธารณสุขเป็นการอาศัยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ยื่น
รายแรก

ข้อเท็จจริงในคดีนี้บริษัท เบเยอร์ฯ ได้อุทธรณ์ว่าการที่ผู้ยื่นคำขอรายหลัง (ซึ่งอาจเป็น
ผู้ผลิตยาสามัญหรือผู้ผลิตยาต้นตำรับก็ได้) ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนอย่างย่อ (Abbreviated New Drug
Submission; ANDS) โดยการยื่นรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลยาของตนเปรียบเทียบกับยาต้นตำรับ
นั้นเป็นการที่รัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติและอาศัยข้อมูลลับของผู้ผลิตยาต้นตำรับโดยตรงหรือ
ทางอ้อมเพื่ออนุมัติทะเบียนตำรับยาให้แก่ผู้ยื่นรายหลัง ซึ่งผู้ร้องเห็นว่าข้อ C.08.004.1(1) นี้ตีความได้
ว่ารัฐมนตรีไม่สามารถอนุมัติทะเบียนตำรับยาแก่ผู้ผลิตยารายหลังก่อนครบกำหนด 5 ปี นับแต่วันที่
ยาของผู้ยื่นคำขอรายแรกได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา และโจทก์ยังอุทธรณ์ด้วยว่าข้อ

¹⁷ Bayer, Inc. v. Canada (Attorney Gen.), [1999] 243 N.R. 170, 173 (Fed.Cr.) (Can.).

C.08.004.1(1) ของระเบียบอาหารและยา (the Food and Drug Regulations) ขัดกับความตกลงนาฟตา มาตรา 1711 วรรคห้าและวรรคหก

ในประเด็นเรื่องการตีความมาตรา C.08.004.1(1) นี้ ศาลอุทธรณ์เห็นว่าการที่ผู้ผลิตยาสามัญยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาอย่างย่อ โดยแสดงรายงานการศึกษาชีวสมมูลว่ายาของตนมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลทัดเทียมกับยาดั้งเดิม หากผู้ผลิตยาสามัญสามารถแสดงให้เห็นว่ายาของตนทัดเทียมกับยาดั้งเดิมโดยเปรียบเทียบจากยาดั้งเดิมซึ่งวางจำหน่ายในตลาด หน่วยงานของรัฐก็ไม่ได้พิจารณาอนุมัติหรืออาศัยข้อมูลลับของผู้ผลิตยาดั้งเดิมที่ปรากฏอยู่ในคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug Submission; NDS) ในกรณีเช่นนี้จะไม่นำระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาดั้งเดิม 5 ปีมาใช้บังคับ ในทางกลับกัน หากหน่วยงานของรัฐพิจารณาอนุมัติหรืออาศัยข้อมูลลับของผู้ผลิตยาดั้งเดิมในการอนุมัติทะเบียนยาดั้งเดิมแก่ยาสามัญแล้ว ในกรณีดังกล่าวจึงจะนำระยะเวลา 5 ปีมาใช้บังคับ

การที่ผู้ร้องกล่าวอ้างว่า การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาอย่างย่อนั้นเป็นการที่รัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหรืออาศัยข้อมูลลับของผู้ผลิตยาทางอ้อมนั้น ศาลเห็นว่าข้อ C.08.004.1(1) ไม่ได้แปลความเช่นนั้น เนื่องจากระเบียบของกระทรวงสาธารณสุขแสดงให้เห็นว่า รัฐมนตรีอาจพิจารณาอนุมัติโดยอาศัยข้อมูลของยาดั้งเดิมหรือไม่ก็ได้ โดยใน The Regulatory Impact Analysis Statement ได้ระบุถึงเจตนารมณ์ในการใช้ หรืออาศัยข้อมูลของยาดั้งเดิมว่า “ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องการอาศัยข้อมูลของยาดั้งเดิมในการพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสามัญ และอาจก่อให้เกิดความล่าช้าในการอนุมัติทะเบียนยาดั้งเดิม หน่วยงานของรัฐจะแจ้งให้ผู้ยื่นรายหลังทราบและให้โอกาสผู้ยื่นรายหลังส่งข้อมูลเพิ่มเติมโดยไม่ต้องอาศัยข้อมูลของผู้ยื่นรายแรก หากผู้ยื่นรายหลังประสงค์ที่จะยื่นข้อมูลเพิ่มเติมเอง ผู้ยื่นคำขอรายหลังก็ไม่ต้องอาศัยข้อมูลของผู้ยื่นรายแรก”

ส่วนในประเด็นที่สอง ซึ่งผู้ร้องอุทธรณ์ว่าข้อ C.08.004.1(1) ของระเบียบอาหารและยา (the Food and Drug Regulations) ขัดกับความตกลงนาฟตา มาตรา 1711 วรรคห้าและวรรคหกนั้น ศาลเห็นว่า มาตรา 1711 วรรคห้าเป็นการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นของยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ที่เป็นความลับซึ่งใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำจากการถูกเปิดเผยหรือจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ส่วนวรรคหกเป็นการให้ความคุ้มครองข้อมูลตามวรรคห้าโดยห้ามมิให้บุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้ยื่นอาศัยข้อมูลเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาดั้งเดิมภายในระยะเวลา 5 ปีนับจากวันที่ยาของผู้ยื่นรายแรกได้รับการอนุมัติ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล และข้อความในมาตรานี้ไม่นำมาใช้กับขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนยาอย่างย่อ

(abbreviated approval procedures) ซึ่งใช้รายงานการศึกษาชีวสมมูลและรายงานค่าชีวอนุเคราะห์ (bioequivalence and bioavailability studies)

ศาลเห็นว่าความตกลงนาฟตามีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองความลับทางการค้า ดังนั้น หากผู้ผลิตยาสามัญเลือกที่จะใช้ข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับเพื่อให้ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา เช่นนี้แล้วจึงถือว่าเป็นการอาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับและต้องอยู่ภายใต้มาตรา 1711วรรคหก ส่วนในกรณีที่ผู้ผลิตยาสามัญขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลและ รายงานค่าชีวอนุเคราะห์ของตนเองโดยไม่ได้มีการอาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับ เช่นนี้แล้วจึง ไม่มีเหตุผลที่จะนำระยะเวลาการคุ้มครอง 5 ปีมาใช้บังคับ การตีความข้อ C.08.004.1(1) จึงสอดคล้อง กับความตกลงนาฟตามาตราห้าและหกแล้ว

จากข้อมูลที่น่าเสนอมานี้ ผู้วิจัยเห็นว่าเมื่อระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญในประเทศไทย ไม่มีการอ้างอิงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาต้นตำรับดังเช่น ที่ปรากฏในประเทศสหรัฐอเมริกาหรือสหภาพยุโรป ดังนั้น การนำแนวความคิดเรื่องการคุ้มครองข้อมูล การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดซึ่งห้ามมิให้ผู้ผลิตยาสามัญหรือหน่วยงานของรัฐใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับในการขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญจึงอาจ ไม่เหมาะสมกับประเทศไทยเนื่องจากมีแนวทางปฏิบัติที่แตกต่างกัน และอาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด ได้ว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของประเทศไทยมีการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยา ต้นตำรับได้ ซึ่งผู้วิจัยได้วิเคราะห์ให้เห็นในหัวข้อที่ผ่านมาแล้วว่า ไม่เป็นความจริง

5.2 ผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด

นอกจากข้อควรพิจารณาเรื่องแนวทางการตีความของตัวบทกฎหมายแล้ว ผู้วิจัยเห็นว่าควร พิจารณาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิ เด็ดขาด ในประเด็นดังต่อไปนี้

5.2.1 ผลกระทบต่อการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญและการแข่งขันในตลาดยา

การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดอาจทำให้การ เข้าสู่ตลาดของยาสามัญเป็นไปได้โดยล่าช้า หรือในบางกรณีก็อาจไม่มียาสามัญของยาต้นตำรับนั้นเข้าสู่ ตลาดเลย เพราะแม้ว่าในทางทฤษฎี การให้ความคุ้มครองข้อมูลทะเบียนตำรับยาจะไม่ห้ามผู้ผลิตราย หลังผลิตยาชนิดเดียวกัน (ในกรณีที่ยาดังกล่าวไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง) เพราะหลักการคุ้มครองแบบ สิทธิเด็ดขาดนั้นเพียงแต่ห้ามมิให้ผู้ผลิตรายหลังใช้ หรืออาศัยข้อมูลผลการทดลองของผู้ผลิตยา

ต้นตำรับเท่านั้น แต่ไม่ได้ห้ามผู้ผลิตรายหลังทำข้อมูลผลการทดสอบด้วยตนเอง แต่ในทางปฏิบัติแล้ว นั้นเนื่องจากการศึกษาวิจัยในสัตว์และการการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกใช้ระยะเวลาและเงินทุนเป็น จำนวนมาก อีกทั้งต้องมีขีดความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสูง จึงอาจทำให้ยาสามัญไม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้จนกว่าระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลจะหมดลง เพราะแม้ว่าผู้ผลิตจะสามารถผลิตยาเองได้ แต่ผู้ผลิตไม่สามารถทำข้อมูลการทดสอบเพื่อมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากอย.ได้ ยาดังกล่าวจึงไม่สามารถวางจำหน่ายได้เช่นกัน ดังนั้น การคุ้มครองข้อมูลทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิ เด็ดขาดจึงส่งผลต่อการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญ และจะส่งผลกระทบต่อการแข่งขันในตลาดยาและ ราคายา เนื่องจากในตลาดที่มีผู้ผลิตจำนวนมากก็จะทำให้มีการแข่งขันทางด้านราคามาก เมื่อมีการ แข่งขันมากราคาก็จะลดลง ทำให้ประชาชนได้บริโภคยาที่มีคุณภาพในราคาสมเหตุสมผล แต่หากผู้ผลิต ยาสามัญไม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้ หรือเข้ามาช้าเกินไป ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถคงราคายาหรือ กำหนดราคายาให้สูงกว่ากรณีที่มีการแข่งขันในตลาดตามปกติได้ นอกจากนี้ หากผู้ผลิตยาสามัญต้อง มีการขออนุญาตใช้ข้อมูลการทดสอบจากผู้ผลิตยาต้นตำรับเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาสามัญของตน ก็จะทำให้ราคายาสามัญมีราคาสูงขึ้นด้วยเนื่องจากผู้ผลิตจะต้องบวกค่าขอใช้ข้อมูลเข้าไปในต้นทุนการผลิต¹⁸

5.2.2 ผลกระทบต่อราคายาและการเข้าถึงยาของประชาชน

การศึกษาในระดับนานาชาติเป็นไปในทิศทางเดียวกันว่าการเข้าสู่ตลาดของยาสามัญจะช่วยส่งเสริมการแข่งขันในตลาดยาและส่งผลให้ราคายาต้นตำรับลดลง ดังเช่นที่สำนักงานงบประมาณของรัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกา (The US Congressional Budget Office; CBO) ได้ประมาณการว่าการใช้ยาสามัญจะทำให้ผู้บริโภคมีค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการใช้ยาต้นตำรับโดยเฉลี่ยถึง สามเท่า ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการศึกษาในสหภาพยุโรปที่พบว่า ยาสามัญที่เข้าสู่ตลาดในปีแรกจะมีราคาขายต่ำกว่าราคายาต้นตำรับอยู่ร้อยละ 25 ในขณะที่ในปีที่สอง ยาสามัญจะมีราคาต่ำกว่ายาต้นตำรับอยู่ร้อยละ 40¹⁹ หรือเกือบครึ่งหนึ่งของยาต้นตำรับ ดังนั้น ยังมีผู้ผลิตยาสามัญที่ผลิตยาชนิดเดียวกันเพิ่มมากขึ้นเท่าใด ก็ยิ่งทำให้ราคาของยาชนิดนั้นลดลงมากขึ้นเท่านั้น²⁰ เนื่องจากผู้ผลิตยา

¹⁸ สัมภาษณ์, ดร.นิลสุวรรณ ลีลารัศมี, อุปนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน, 28 สิงหาคม 2552.

¹⁹ European Commission, Competition DG , Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report, 28 Nov. 2008, p.85.

²⁰ รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานท์และคณะ, ข้อตกลงการค้าเสรี: ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพฯ :พิมพ์ดีการพิมพ์, 2547), หน้า 304.

ต้นตำรับต้องลดราคาขายของตนเองลงเพื่อแย่งชิงยอดขายนั่นเอง การที่ยาราคาถูกยอมทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง

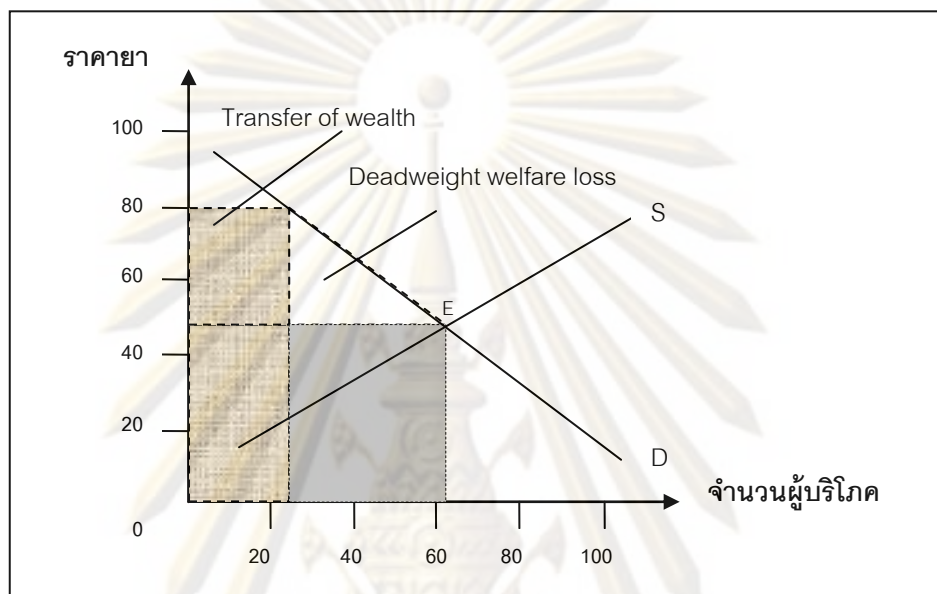
แต่การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อกรเข้าถึงยาของประชาชน เนื่องจากในช่วงระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผู้ผลิตยาสามัญต้องทำการศึกษาวิจัยซ้ำจะเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตยาดังต้นตำรับสามารถแสวงหาประโยชน์ได้อย่างเต็มที่เพราะไม่มีผู้แข่งขันรายอื่นแย่งส่วนแบ่งทางการตลาด เมื่อไม่มีการแข่งขัน ก็จะทำให้ราคาแพง และยาราคาแพงก็จะทำให้ประชาชนที่มีรายได้น้อยไม่สามารถซื้อยาต้นตำรับได้ และต้องเปลี่ยนไปใช้ยาอื่นทดแทนแม้ว่ายาอื่นนั้นอาจไม่มี ประสิทธิภาพหรือคุณภาพไม่ดีเท่ากับยาต้นตำรับก็ตาม กรณีตัวอย่างของยาราคาแพงที่มีผลกระทบต่อกรเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศไทย ได้แก่ กรณียาพลาวิกซ์ (Plavix®) ที่มีตัวยาสำคัญคือโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ซึ่งเป็นยาป้องกันการแข็งตัวและอุดตันของหลอดเลือดในหัวใจและสมอง มีราคาเม็ดละประมาณ 70 บาท ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้มีสิทธิตามหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่ได้รับยานี้ เนื่องจากโรงพยาบาลไม่มีงบประมาณเพียงพอในการจัดซื้อ ทำให้แพทย์ต้องสั่งจ่ายยาแอสไพรินแทน ซึ่งบางกรณีได้ผลน้อยกว่าและมีผลข้างเคียงมากกว่า (กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ประกาศให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2550 เป็นต้นไปจนกว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุ หรือหมดความจำเป็นในการใช้ยานี้ โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้สิทธิในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าหากประเทศไทยสามารถผลิตยานี้ได้เอง²¹)

การที่ผู้ป่วยหรือประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาและต้องเปลี่ยนไปใช้ยาอื่นแทนนั้น ย่อมเป็นการสูญเสียสวัสดิการทางสังคม (deadweight welfare loss) และก่อให้เกิดการเสียเปล่าทางเศรษฐกิจเป็นอย่างมาก (โปรดดูภาพที่ 7 ประกอบ) ตัวอย่างเช่น หากในตลาดมีผู้ผลิตยาที่ใช้รักษาโรค ก อยู่ 10 รายทั้งผู้ผลิตยาต้นตำรับและผู้ผลิตยาสามัญ ราคาขายโดยเฉลี่ยต่อขนาดอยู่ที่ 48 บาท มีผู้บริโภคที่สามารถจ่ายในราคานี้ได้ 62 คน แต่ถ้าหากในตลาดมีผู้ผลิตยารักษาโรค ก แค่ 2 ราย ราคาขายโดยเฉลี่ยต่อขนาดอยู่ที่ 80 บาท จะมีผู้บริโภคที่สามารถจ่ายในราคานี้ได้เพียงแค่ 24 คน ผู้บริโภคอีก 38 คนที่เหลือก็จะไม่สามารถซื้อยานี้ได้ ซึ่งส่วนต่างตรงนี้เอง (พื้นที่สามเหลี่ยม) ที่ในทางเศรษฐศาสตร์เรียกว่าเป็นการสูญเสียเปล่าทางสวัสดิการที่ไม่มีผู้ใดได้ประโยชน์เลย เนื่องจากผู้บริโภคไม่สามารถซื้อยานั้นได้และต้องเปลี่ยนไปใช้ยาอื่นซึ่งคุณภาพอาจด้อยกว่าทั้ง ๆ ที่หากยานี้มีราคาตามปกติ

²¹ ไพรัช มิ่งขวัญ, วิโรจพันธ์ อนันต์ภิรมย์รัตน์, ซีแอลยา ใครได้ ใครเสีย (กรุงเทพฯ: แปลนพรินติ้ง, 2551), หน้า 29.

ผู้บริโภคก็จะไม่ซื้อยานยนต์คันอื่นเลย ในขณะที่ผู้ผลิตยาเองก็ไม่ได้ขายได้ในส่วนพื้นที่นี้ไปเช่นกัน เนื่องจากไม่มีผู้บริโภคคนใดสามารถซื้อยาดังกล่าวได้

ภาพที่ 7: การสูญเสียทางสวัสดิการเมื่อยามีราคาสูงกว่าจุดดุลยภาพ

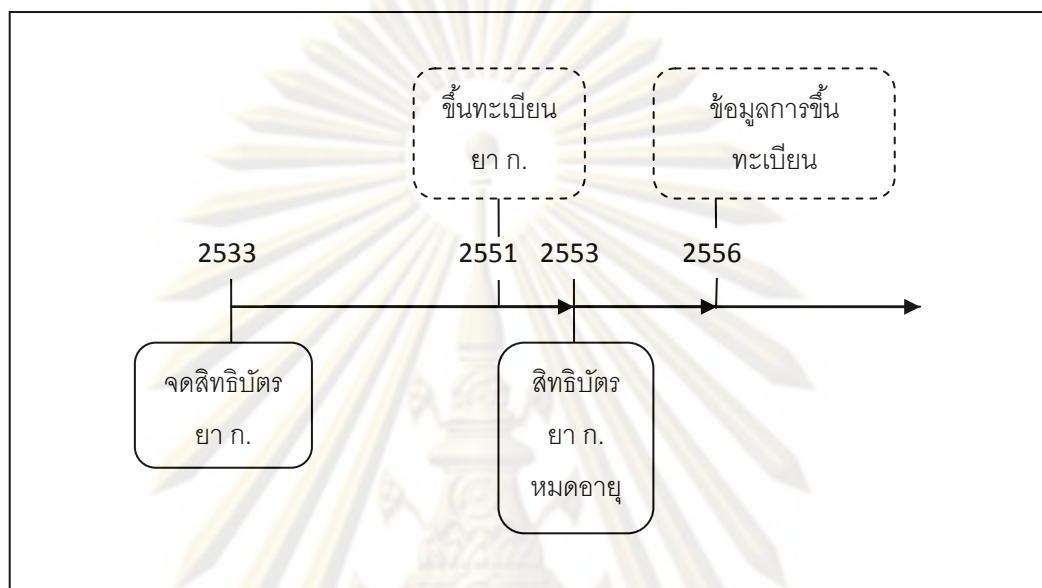


5.2.3 ผลกระทบต่อการผูกขาดในตลาดโดยทางอ้อม

การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดจะทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับมีโอกาสผูกขาดการจำหน่ายยาในระยะเวลาที่กำหนดไว้ได้ ไม่ว่าจะยานั้นจะได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรหรือไม่ เนื่องจากผู้ผลิตยาสามัญและหน่วยงานของรัฐไม่สามารถขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลาดังกล่าวได้เลย นอกจากนี้ ในกรณีที่ยาต้นตำรับมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ด้วย การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาก็อาจเป็นการคุ้มครองยาเพิ่มเติมจากสิทธิบัตรอีกชั้นหนึ่ง ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่ผู้ผลิตยารายแรกยื่นข้อมูลเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนที่สิทธิบัตรยาจะหมดอายุ ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลย่อมหมดลงก่อนระยะเวลาตามสิทธิบัตร ฉะนั้นการคุ้มครองข้อมูลในกรณีนี้จึงไม่ได้เป็นการคุ้มครองยาเพิ่มเติมจากสิทธิบัตร แต่หากผู้ผลิตยารายแรกยื่นข้อมูลเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาในเวลาใกล้เคียงหรือก่อนหน้าที่จะหมดอายุตามสิทธิบัตรจะหมดลง เช่น สิทธิบัตรจะหมดอายุในพ.ศ.2553 แต่ผู้ผลิตยาดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ.2551 ดังนั้นจะเห็นได้ว่าระยะเวลาคุ้มครองข้อมูลจะสิ้นสุดลงในปีพ.ศ.2556 หลังจากที่อายุสิทธิบัตรสิ้นสุดไปแล้ว จึงเท่ากับว่ายาดังกล่าวจะยังคงได้รับความคุ้มครองออกไปอีกสามปีทั้ง ๆ ที่ระยะเวลาตามสิทธิบัตรได้หมดลง (โปรดดูภาพที่ 8 ประกอบ) และเมื่อผู้ผลิตยารายอื่นไม่สามารถขอ

ขึ้นทะเบียนตำรับยาและวางจำหน่ายในตลาดได้ ผู้ผลิตยาต้นตำรับจึงยังคงสามารถผูกขาดการขายต่อไปได้อีก เนื่องจากในตลาดไม่มียาสามัญมาทดแทนหรือแย่งส่วนแบ่งในตลาด

ภาพที่ 8: การขยายระยะเวลาคุ้มครองเพิ่มเติมจากสิทธิบัตร



ตัวอย่างของยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาที่อายุการคุ้มครองข้อมูลสิ้นสุดหลังอายุสิทธิบัตร เช่น ยาเอราวา (Arava®) ซึ่งมีตัวยาสำคัญคือ ลีฟลูโนไมด์ (Leflunomide) ซึ่งใช้รักษาโรคข้ออักเสบในปีค.ศ.1998 สิทธิบัตรยาสิ้นสุดลงในค.ศ.2002 ส่วนการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นสุดในปีค.ศ.2003 หรือกรณียาอีเพร็กซ์ (Eprex®) ซึ่งมีสารสำคัญออกฤทธิ์คือ อีพีโอดิน อัลฟา (Epeotin Alpah) ใช้รักษาโรคโลหิตจางขั้นรุนแรงซึ่งได้รับการอนุมัติทะเบียนยาในปีค.ศ. 2000 อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรจะสิ้นสุดลงในปีค.ศ. 2004 แต่ยาดังกล่าวจะได้รับการคุ้มครองต่ออีก 1 ปี เนื่องจากระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะสิ้นสุดลงในค.ศ.2005 เป็นต้น²²

²² Meir Perez Pugatch, *University of Haifa ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines*, Bellagio, 12-16 Oct. 2004.

5.2.4 ผลกระทบต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ได้กำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้สองประเภท ได้แก่ การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชนในมาตรา 46, 47 และการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในมาตรา 51, 52 ทั้งนี้ เพื่อเป็นมาตรการถ่วงดุลสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรและก่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการบังคับใช้กฎหมาย โดยในกรณีของการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน รัฐอาจอนุญาตให้เอกชนผลิต หรือใช้กรรมวิธีที่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรในการผลิตสินค้าหรือยาที่มีสิทธิบัตร ในกรณีที่มีพฤติการณ์แสดงให้เห็นว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรภายในประเทศ หรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควร หรือมีปริมาณไม่พอสนองความต้องการของประชาชน แต่ต้องมีข้อเท็จจริงปรากฏว่าก่อนที่จะมีการใช้สิทธินั้น เอกชนผู้ขอใช้สิทธิได้แสดงความพยายามที่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ที่สมเหตุสมผลแล้วแต่ไม่ประสบความสำเร็จในระยะเวลาอันสมควร²³

ส่วนการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐนั้น เป็นการใช้อำนาจโดยไม่มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ซึ่งอาจหมายถึงการใช้โดยหน่วยงานของรัฐหรือของเอกชนก็ได้ แต่จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์ของสาธารณะ และมีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงหากำไร²⁴ เช่น เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือในกรณีที่เกิดภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉินของประเทศ²⁵ เป็นต้น โดยรัฐมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรแต่อย่างใด แต่รัฐจะต้องเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมและแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า

หากประเทศไทยให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดก็จะเป็นอุปสรรคต่อการนำมาตราการบังคับใช้สิทธิตามที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดไว้ เนื่องจากหากตีความว่าการที่ผู้ผลิตยารายอื่นทำการศึกษาชีวสมมูลเป็นการอาศัย หรืออ้างอิงข้อมูลของผู้ผลิตยาดั้งเดิมซึ่งเป็นการกระทำที่ไม่เป็นธรรมแล้ว ก็จะทำให้ไม่มีผู้ใดสามารถผลิตและขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้เลยเนื่องจากจะเป็นการขัดต่อการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งเท่ากับว่าการคุ้มครองข้อมูลนั้นทำให้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นไม่สามารถเกิดขึ้นได้ในทางปฏิบัติ อันจะนำมาซึ่ง

²³ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 46

²⁴ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, “มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ”, วารสารนิติศาสตร์ 35: 4 (ธันวาคม 2549): 687-732.

²⁵ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 51, 52

ผลเสียต่อระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงของประชาชน เนื่องจากมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือสำคัญที่ประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ทั่วโลกใช้ในการต่อรองราคายาต้นตำรับ และทำให้ราคายาต้นตำรับลดลงจนประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้

5.2.5 ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาและผู้ผลิตยาในประเทศไทย

อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศที่เป็นของผู้ประกอบการไทยส่วนใหญ่เป็นแบบขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งมีศักยภาพในการผลิตในระดับปลายน้ำ (downstream) คือ เป็นอุตสาหกรรมผลิตยาสสำเร็จรูปที่มีการพัฒนาและคิดสูตร (formulation) ขึ้นเอง โดยนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากต่างประเทศมาผสมและผลิตเป็นยา ซึ่งยาที่ผลิตได้ส่วนใหญ่จะเป็นยาสามัญ นอกจากนี้ยังมีการนำเข้ายาสสำเร็จรูปที่ผลิตจากต่างประเทศมาแบ่งบรรจุใหม่ในประเทศอีกที่หนึ่ง²⁶ ดังนั้น อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศจึงยังไม่มีศักยภาพในการพึ่งพาตนเองได้ ซึ่งแตกต่างจากอุตสาหกรรมผลิตยาของประเทศที่พัฒนาแล้วซึ่งผลิตทั้งวัตถุดิบ ตัวยาสำคัญออกฤทธิ์ และยาสสำเร็จรูปแบบครบวงจร ที่มักเป็นยาใหม่หรือยาที่ต้องมีการลงทุนในการวิจัยและพัฒนาสูง

ด้วยเหตุที่ผู้ผลิตยาในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม และแม้จะมีผู้ประกอบการขนาดใหญ่บ้างแต่การทำข้อมูลการทดสอบด้วยตนเองยังเป็นสิ่งที่ทำได้ยากในทางปฏิบัติ เนื่องจากผู้ประกอบการไม่มีความพร้อมในเรื่องเงินทุน บุคลากร ทรัพยากร ตลอดจนเทคโนโลยีในการศึกษาวิจัยและพัฒนาายาดังเช่นประเทศที่พัฒนาแล้ว หากมีการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด ผู้ผลิตยาในประเทศไทยจะยังไม่สามารถผลิตและวางจำหน่ายยาสามัญได้อย่างทันทั่วถึง เนื่องจากไม่สามารถทำข้อมูลการทดสอบแบบเต็มรูปแบบเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ และต้องรอให้ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาสิ้นสุดลงก่อน ซึ่งในระหว่างที่ไม่มียาสามัญในตลาดก็จะทำให้ประเทศไทยต้องนำเข้ายาเพิ่มขึ้น เนื่องจากไม่มีแหล่งยาที่ผลิตภายในประเทศทดแทนได้ การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในระดับเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกาหรือสหภาพยุโรปย่อมไม่ก่อให้เกิดผลดีต่อทั้งอุตสาหกรรมการผลิตยาและการสาธารณสุข

²⁶ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวส. ระบบยาของประเทศไทย, (นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2545), หน้า 451.

บทที่ 6

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

6.1 บทสรุป

ในการผลิตและวางจำหน่ายยาใหม่ตัวหนึ่ง ๆ ผู้ผลิตยาจะต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่โดยยื่นข้อมูลการทดสอบในเรื่องคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ แก่หน่วยงานของรัฐเสียก่อน โดยข้อมูลเหล่านี้จะได้ออกมาจากการคิดค้นและพัฒนาที่ใช้ระยะเวลาการทดสอบที่ยาวนานและใช้เงินทุนจำนวนมาก ผู้ผลิตยาดังกล่าวได้ประเมินว่าในการวิจัยและพัฒนาใหม่ตัวหนึ่ง ๆ ใช้ระยะเวลาโดยเฉลี่ย 10-15 ปี และใช้เงินทุนประมาณ 800-1,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ การที่ผู้ผลิตยาสามัญขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนโดยยื่นหลักฐานแสดงความสมมูลของยา เช่น รายงานการศึกษาชีวสมมูล รายงานการศึกษาเปรียบเทียบในหลอดทดลอง เป็นต้น โดยไม่ต้องทำการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยในมนุษย์เอง ตลอดจนการที่หน่วยงานของรัฐยอมรับค่าขอขึ้นทะเบียนและอนุมัติทะเบียนตำรับยาให้แก่ผู้ยื่นรายหลังนั้นน่าจะเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมและเป็นการขัดต่อความตกลงทริพส์มาตรา 39 วรรคสาม ผู้ผลิตยาดังกล่าวในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปจึงกำหนดให้มีการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด กล่าวคือ ห้ามมิให้ผู้ยื่นคำขอรายหลัง (ผู้ผลิตยาสามัญ) และหน่วยงานของรัฐใช้อ้างอิงหรืออาศัยข้อมูลของผู้ยื่นคำขอรายแรก (ผู้ผลิตยาดังกล่าว) ในการขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลาที่กำหนด

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงตั้งสมมติฐานของการวิจัยไว้ว่า เนื่องจากข้อมูลการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพที่ผู้ผลิตยาต้องยื่นแก่หน่วยงานของรัฐเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นข้อมูลที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาซึ่งใช้เวลานานและมีค่าใช้จ่ายสูง แต่ประเทศไทยยังมีกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองข้อมูลดังกล่าวไม่เพียงพอ จึงควรมีมาตรการทางกฎหมายในการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สูงขึ้นในลักษณะการให้สิทธิเด็ดขาด

จากการศึกษาและวิเคราะห์ด้วยบทกฎหมายและข้อเท็จจริงแล้ว ผู้วิจัยเห็นว่าการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดมีปัญหาที่เกิดจากแนวทางการตีความด้วยบทกฎหมายซึ่งแตกต่างจากความตกลงทริพส์อยู่หลายประการ กล่าวคือ

1. ปัญหาเรื่องลักษณะและขอบเขตความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบสิทธิเด็ดขาด ซึ่งแตกต่างจากความคุ้มครองตามความตกลงทริพส์อันมีรากฐานมาจากการป้องกันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามอนุสัญญากรุงปารีส และเป็นการคุ้มครองในฐานะความลับทางการค้าซึ่งไม่ได้ก่อให้เกิดสิทธิเด็ดขาด (exclusive right) ในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ผู้จัดทำ

หรือเจ้าของข้อมูล หากแต่เป็นการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นความลับทางการค้าที่เอกชนได้ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐ โดยมีขอบเขตการคุ้มครองคือ ห้ามหน่วยงานของรัฐเปิดเผยหรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ในขณะที่การคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดนั้นมีรากฐานมาจากความต้องการชดเชยเงินทุนและระยะเวลาที่ผู้ผลิตยาต้นตำรับเสียไปในการจัดทำข้อมูลการทดสอบ รวมถึงใช้เป็นมาตรการคุ้มครองในกรณีที่ยาไม่มีสิทธิบัตรหรือไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยการห้ามมิให้ผู้ผลิตยารายอื่นหรือหน่วยงานของรัฐขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกันกับยาของผู้ยื่นรายแรกภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

2. ปัญหาเรื่องลักษณะหรือคุณสมบัติของข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับ

ความคุ้มครอง ตามกฎหมายภายในของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปจะไม่ได้กำหนดคุณสมบัติของข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ แต่จะกำหนดว่าเมื่อใดก็ตามที่ยาต้นตำรับได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาและมีสถานะเป็นยาในบัญชีหรือยาอ้างอิงแล้ว ผู้ผลิตยารายอื่นหรือหน่วยงานของรัฐจะขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกับยาในบัญชีหรือยาอ้างอิงไม่ได้ ส่วนการคุ้มครองตามความตกลงการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาทำกับประเทศคู่สัญญาประเทศต่าง ๆ เป็นการห้ามมิให้หน่วยงานของรัฐของประเทศคู่สัญญาฯ รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อาศัยข้อมูลการทดสอบหลักฐานการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกใหม่ (นอกเหนือจากรายงานการศึกษาชีวสมมูล) ตลอดจนหลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศที่กำหนดให้ต้องยื่นข้อมูลดังกล่าว ภายในระยะเวลา 3-5 ปี นับแต่วันที่ยาต้นตำรับได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศหรือในต่างประเทศ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับว่าระยะเวลาใดจะนานกว่ากัน โดยในบางความตกลงไม่จำเป็นต้องเป็นความลับหรือใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำข้อมูลก็ได้

3. ปัญหาของคำนิยามของ “สารเคมีใหม่”

เนื่องจากความตกลงทริปส์และความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศอื่น ๆ ไม่ได้กำหนดนิยามของสารเคมีใหม่ไว้ ทั้งนี้ เพื่อเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกกำหนดคำนิยามที่เหมาะสมได้เอง อย่างไรก็ตาม การที่ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ได้กำหนดนิยามของสารเคมีใหม่ไว้ว่า หมายถึง “ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ใช้**สารเคมีชนิดใหม่** อันได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน” ซึ่งการที่กำหนดคำนิยามไว้แต่เพียงว่า “...สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน” โดยไม่กำหนดรายละเอียดไปถึง**ส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยา (active moiety)** อาจทำให้ประเทศไทยต้องคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่ไม่ใช่สารเคมีใหม่ที่แท้จริง เนื่องจากในทางเภสัชศาสตร์นั้น สารเคมีซึ่งมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยา (active moiety) ตัวเดิมแต่มีการเปลี่ยนแปลง side chain ใหม่ซึ่งทำให้สารเคมีดังกล่าวมีโครงสร้างทางเคมีเปลี่ยนแปลง

ไปก็ถือว่าเป็นสารเคมีชนิดใหม่ได้ ซึ่งต่างกับ CFR§314.108 (a) ของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งได้นิยามสารเคมีใหม่ ว่าหมายถึง ยาที่ไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยาที่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 505(b) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาก่อน ซึ่งสารเคมีส่วนออกฤทธิ์นั้น CFR ได้กำหนดนิยามไว้ในมาตราเดียวกันว่าหมายถึง โมเลกุล หรือไอออน แต่ไม่รวมถึงส่วนต่อขยายของโมเลกุลที่เป็นเอสเทอร์หรือเกลือ รวมทั้งเกลือกับไฮโดรเจน หรืออนุพันธ์อื่น ๆ เช่น คอมเพล็กซ์ คีเลท หรือคลาเทรท ของโมเลกุลซึ่งมีผลต่อฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือชีววิทยาของสารทางยา¹

4. ปัญหาเกี่ยวกับการละเมิดของผู้ผลิตยาสามัญ ประเทศที่ให้ความคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดเห็นว่า การที่ผู้ผลิตยาสามัญขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลนั้นเป็นการใช้ อาศัย หรืออ้างอิงข้อมูลการทดสอบของผู้ผลิตยาดั้งเดิมโดยตรงหรือโดยอ้อมและถือว่าเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม เนื่องจากในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปนั้น ผู้ผลิตยาสามัญจะต้องอ้างอิงถึงยาดั้งเดิมไว้ในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนด้วย ซึ่งต่างจากระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยที่ไม่ได้มีการอ้างอิงข้อมูลของผู้ผลิตยาดั้งเดิมแต่อย่างใด อีกทั้งรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ผู้ผลิตยาสามัญยื่นส่งยังมาจากการศึกษาวิจัยด้วยตนเองโดยใช้ข้อมูลสาธารณะ นอกจากนี้ ผู้ผลิตยาสามัญยังไม่มีการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลการทดสอบที่ยื่นต่อหน่วยงานของรัฐเช่นกัน เนื่องจากข้อมูลที่ยื่นส่งอยู่นั้นไม่เป็นที่เปิดเผยแก่ประชาชนทั่วไป

5. ปัญหาเกี่ยวกับการละเมิดของหน่วยงานของรัฐ ประเทศที่ให้ความคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดเห็นว่า การที่หน่วยงานของรัฐรับขึ้นทะเบียนและอนุมัติทะเบียนตำรับยาแก่ยาสามัญที่ยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลนั้นเป็นการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาโดยตรงหรือโดยอ้อมและเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม เนื่องจากผู้ผลิตยาสามัญไม่ต้องทำข้อมูลการทดสอบแบบเต็มรูปแบบ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยเห็นว่าในกรณีที่หน่วยงานของรัฐไม่ได้มีการใช้หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาดั้งเดิมในการอนุมัติทะเบียนยาสามัญ แต่เป็นการประเมินโดยพิจารณาจากข้อมูลที่ผู้ผลิตยาสามัญยื่นเข้ามาประกอบกับใช้ความรู้ในแหล่งต่าง ๆ ที่เป็นข้อมูลสาธารณะ เช่น ตำรา วารสารทางวิชาการ รายงานทางการแพทย์ เภสัชตำรับ เป็นต้น ซึ่งไม่ใช่ข้อมูลของผู้ผลิตยาดั้งเดิม กรณีเช่นนี้จึงไม่ควรถือว่าเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมเนื่องจากเป็นการอนุมัติทะเบียนยาสามัญโดยใช้ หรืออาศัยข้อมูลสาธารณะ ซึ่งผู้ผลิตยาดั้งเดิมไม่มีสิทธิกล่าวอ้างความเป็นเจ้าของในข้อมูล

¹ โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 5 หัวข้อ 5.1.3

สาธารณสุขและไม่สามารถกีดกันบุคคลอื่นจากการใช้ข้อมูลดังกล่าวได้ นอกจากนี้ ศาลอุทธรณ์ของ ประเทศแคนาดาได้ตัดสินใน คดี Bayer, Inc. v. Canada (Attorney Gen.) ว่าตราบดที่การขอขึ้น ทะเบียนตำรับยาของผู้ยื่นรายหลังเป็นการขอขึ้นทะเบียนโดยอาศัยการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูล นั้นถือไม่ได้ว่าการอนุมัติทะเบียนยาของกระทรวงสาธารณสุขเป็นการอาศัยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ยื่นรายแรก²

นอกจากนี้ การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดยังก่อให้เกิดผลกระทบหลายประการ เช่น

1. ทำให้การเข้าสู่ตลาดของยาสามัญเป็นไปได้โดยล่าช้า หรือในบางกรณีก็อาจไม่มียาสามัญ ของยาต้นตำรับนั้นเข้าสู่ตลาด เนื่องจากการศึกษาวิจัยในสัตว์และการการศึกษาวิจัยทางคลินิกใช้ ระยะเวลาและเงินทุนเป็นจำนวนมาก ผู้ผลิตยาสามัญจึงไม่สามารถทำข้อมูลทดสอบเพื่อมาขอ ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานของรัฐได้และต้องรอจนกว่าระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้น ทะเบียนตำรับยาสิ้นสุดลงก่อน
2. กระทบต่อการแข่งขันในตลาดยาและราคา ยา เนื่องจากในตลาดที่มีผู้ผลิตจำนวนมากก็ จะทำให้มีการแข่งขันทางด้านราคามาก เมื่อมีการแข่งขันมากราคาก็จะลดลง ทำให้ประชาชนได้ บริโภคยาที่มีคุณภาพในราคาสมเหตุสมผล แต่หากผู้ผลิตยาสามัญไม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้ หรือเข้ามา ช้าเกินไป ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถคงราคาขายหรือกำหนดราคาขายให้สูงกว่ากรณีที่มีการแข่งขันใน ตลาดตามปกติได้
3. การที่ยามีราคาสูงจะกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชนและการสาธารณสุขเนื่องจาก ทำให้ประชาชนที่มีรายได้น้อยไม่สามารถซื้อยาที่จำเป็นได้ และทำให้รัฐต้องเพิ่มงบประมาณในการ จัดหาที่สูงขึ้นหรือต้องเปลี่ยนไปใช้ยาอื่นทดแทนแม้ว่ายาอื่นนั้นอาจไม่มีประสิทธิผลหรือคุณภาพไม่ดี เท่ากับยาต้นตำรับก็ตาม
4. ทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับมีโอกาสผูกขาดการจำหน่ายยาในระยะเวลาที่กำหนดไว้ได้ ไม่ว่าจะ ยานั้นจะได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรหรือไม่ เนื่องจากผู้ผลิตยาสามัญและหน่วยงานของรัฐไม่ สามารถขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลาดังกล่าวได้เลย นอกจากนี้ ใน กรณีที่ยาต้นตำรับมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ด้วย การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็ อาจเป็นการคุ้มครองยาเพิ่มเติมจากสิทธิบัตรอีกชั้นหนึ่ง ซึ่งทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ช้าลงอีก

² โปรดดูรายละเอียดในบทที่ 5 หัวข้อ 5.1.5

5. เป็นอุปสรรคต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดไว้ เนื่องจากหากตีความว่าการที่ผู้ผลิตยารายอื่นทำการศึกษาชีวสมมูลเป็นการอาศัย หรืออ้างอิงข้อมูลของผู้ผลิตยาต้นตำรับซึ่งเป็นการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมแล้ว ก็จะทำให้ไม่มีผู้ใดสามารถผลิตและขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้เลยเนื่องจากจะเป็นการขัดต่อการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งเท่ากับว่าการคุ้มครองข้อมูลนั้นทำให้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นไม่สามารถเกิดขึ้นได้ในทางปฏิบัติ

6. ด้วยเหตุที่ผู้ผลิตยาในประเทศส่วนใหญ่เป็นกิจการขนาดกลางและขนาดย่อม การทำข้อมูลการทดสอบด้วยตนเองจึงเป็นสิ่งที่ทำได้ยาก เนื่องจากผู้ประกอบการไม่มีความพร้อมในเรื่องเงินทุน บุคลากรและทรัพยากรในการศึกษาวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ประเทศที่พัฒนาแล้ว หากมีการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด ผู้ผลิตยาในประเทศไทยจะยังไม่สามารถผลิตและวางจำหน่ายยาสามัญได้อย่างทันท่วงที

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเห็นว่า การให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดเป็นการคุ้มครองที่สูงกว่าการคุ้มครองตามความตกลงทริปส์มาตรา 39 วรรคสามอยู่มากและประเทศสมาชิกที่มีความพร้อมในการให้ความคุ้มครองในระดับสูงย่อมสามารถทำได้โดยไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์แต่อย่างใด เนื่องจากความตกลงทริปส์เป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเท่านั้น ซึ่งการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดนี้มีข้อดีตรงที่อาจช่วยสร้างแรงจูงใจให้แก่ผู้ผลิตยาในการคิดค้นและพัฒนาาใหม่ ๆ ตลอดจนช่วยไม่ให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับเสียเปรียบจากการที่ผู้ผลิตยาสามัญใช้หรืออาศัยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต (free riding) ได้ เนื่องจากในช่วงระยะเวลาของการคุ้มครองนั้น บุคคลอื่นไม่สามารถมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมือนกันอันจะทำให้ผู้ผลิตยาต้นตำรับสามารถผูกขาดการขายได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง

อย่างไรก็ตาม การที่ภาครัฐเป็นผู้มีบทบาทสำคัญในการริเริ่มหรือเป็นผู้สนับสนุนเงินทุนในการศึกษาวิจัยให้แก่ผู้ผลิตยา เช่น สถาบันสุขภาพแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา (National Institute of Health: NIH) ตลอดจนการที่จำนวนของยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ในปีหนึ่ง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยากลับมีจำนวนน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่วางจำหน่ายในตลาดโดยส่วนใหญ่ซึ่งเป็นยาตัวเดิมที่มีการปรับปรุงสูตรใหม่ ซ้ำบ่งชี้ใหม่ เป็นต้น ดังนั้น การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดอาจไม่ใช่ปัจจัยหรือแรงจูงใจสำคัญที่ช่วยกระตุ้นการคิดค้นและพัฒนาาใหม่ได้จริงดังเช่นกฎหมายสิทธิบัตร ในขณะที่ข้อเสียของการให้ความคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดนั้นมีอยู่หลายประการ เช่น ทำให้ยาสามัญเข้าสู่ตลาดได้ช้า ยามีราคาแพง ประชาชนไม่

สามารถเข้าถึงยาได้ หรือการเป็นอุปสรรคต่อมาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร เป็นต้น ซึ่งเป็นปัญหาที่สำคัญและส่งผลกระทบต่อสาธารณสุขของประเทศเป็นอย่างมาก

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเห็นว่าการให้ความสำคัญคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดซึ่งเป็นมาตรฐานของประเทศที่พัฒนาแล้วมาบังคับใช้กับประเทศกำลังพัฒนาซึ่งยังไม่มีศักยภาพและความพร้อมย่อมก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมและก่อให้เกิดผลเสียแก่สังคมและเศรษฐกิจโดยรวมได้ การใช้หลัก one size fits all จึงเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาการให้ความสำคัญคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายที่เป็นอยู่ในปัจจุบันแล้ว ทั้งพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ประกอบกับข้อเท็จจริงที่ได้จากการสัมภาษณ์บุคคลที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยเห็นว่า การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับพันธกรณีตามความตกลงทริพส์แล้ว โดยไม่มีความจำเป็นต้องให้ความสำคัญคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดอีก

6.2 ข้อเสนอแนะ

จากที่กล่าวมาข้างต้น ผู้วิจัยเห็นว่าแนวทางการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมแก่ประเทศไทยมีอยู่ 2 แนวทาง คือ

6.2.1 แนวทางการให้ความสำคัญคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 15 ของพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ซึ่งเป็นกรให้ความสำคัญคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในฐานะความลับทางการค้าโดยให้คงบทบัญญัติของมาตรา 15 ไว้ตามเดิม แต่ให้เพิ่มเติมรายละเอียดของ “สารเคมีใหม่” ไว้ในระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 แทน

6.2.2 แนวทางการให้ความสำคัญคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด ซึ่งมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยา จึงควรบัญญัติไว้ในหมวดการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของพระราชบัญญัติยามากกว่าพระราชบัญญัติความลับทางการค้า

6.2.1 แนวทางการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 15 ของพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545

เนื่องจากมาตรา 15 ของพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ไม่ได้บัญญัติถึงรายละเอียดของ “สารเคมีใหม่” เอาไว้ แต่ปรากฏอยู่ในระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ซึ่งคำนิยามของสารเคมีใหม่ในระเบียบดังกล่าวบัญญัติไว้แต่เพียงว่า “..สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน” ซึ่งการบัญญัติเช่นนี้โดยไม่ได้กำหนดรายละเอียดลงไปถึง สารเคมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยา อาจทำให้รัฐต้องคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่ไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่อย่างแท้จริง เนื่องจากสารเคมีที่มีการปรับเปลี่ยน side chain เพียงเล็กน้อย แต่ส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยายังคงเป็นตัวเดิมอยู่ก็ถือว่าเป็นสารเคมีใหม่ได้ เนื่องจากมีโครงสร้างทางเคมีที่ต่างไปจากเดิมและไม่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยามาก่อน ซึ่งต่างจาก Code of Federal Regulations ของประเทศสหรัฐอเมริกา มาตรา 314.108 (a) ที่กำหนดนิยามสารเคมีใหม่ว่าหมายถึงยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยาที่ไม่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาก่อน ซึ่งการบัญญัติเช่นนี้จะทำให้รัฐไม่ต้องให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีตัวเดิมที่มีการปรับเปลี่ยน side chain ใหม่ได้

ดังนั้น เพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในปัจจุบันมีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงควรมีการเพิ่มเติมนิยามคำว่าสารเคมีใหม่ในระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ข้อ 3 โดยอาศัยแนวทางตาม Code of Federal Regulations ของประเทศสหรัฐอเมริกา มาตรา 314.108 (a) ดังนี้

6.2.1.1 เพิ่มเติมข้อความใน “ข้อมูลทะเบียนตำรับยา” จากเดิม คือ “ข้อมูลทะเบียนตำรับยา หมายความว่า ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ อันได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน” มาเป็น “ข้อมูลทะเบียนตำรับยา หมายความว่า ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ อันได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ที่มีส่วนประกอบของส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยา ซึ่งยังไม่เคยได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน”

การกำหนดเช่นนี้จะทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่มีส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ที่แท้จริงเท่านั้น เนื่องจาก สารเคมีที่มีการเปลี่ยนแปลง side chain เพียงเล็กน้อย แต่ยังคงมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยาตัวเดิมอยู่จะไม่ถือว่าเป็นสารเคมีใหม่ เนื่องจากส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยานั้นได้เคยรับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนยาในประเทศมาก่อนแล้ว

6.2.1.2 เพิ่มเติมนิยามของ “สารเคมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยา” ในข้อ 3 ว่า

“ สารเคมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยา” หมายถึง โมเลกุล หรือ ไอออน แต่ไม่รวมถึงส่วนต่อขยายของโมเลกุลที่เป็นเอสเทอร์หรือเกลือ (รวมทั้งเกลือกับ ไฮโดรเจน) หรืออนุพันธ์อื่น ๆ (เช่น คอมเพล็กซ์ คีเลท หรือ คลาเทรท) ของโมเลกุลซึ่งมีผลต่อฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือชีววิทยาของสารทางยา”

การกำหนดเช่นนี้จะช่วยกำหนดขอบเขตว่าสิ่งใดบ้างที่ถือเป็น สารเคมีส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยาที่จะได้รับความคุ้มครอง

การให้ความคุ้มครองตามแนวทางของมาตรา 15 ของพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.2545 นี้จะเป็นการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมกับระดับเศรษฐกิจ สังคม การสาธารณสุข และเทคโนโลยีของประเทศไทยในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม หากในอนาคตข้างหน้าผู้ผลิตยาในประเทศมีศักยภาพมากขึ้นทั้งในด้านการวิจัยและพัฒนา การผลิต และการแข่งขันในตลาดแล้ว จึงค่อยให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดต่อไป

6.2.2 แนวทางการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด*

* หมายเหตุ การเสนอแนวทางการให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับผลกระทบของความคุ้มครองให้ลดน้อยลงในกรณีที่ประเทศไทยมีศักยภาพมากพอหรือในกรณีที่ถูกกดดันจากประเทศที่พัฒนาแล้วให้ต้องคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดในอนาคต แต่ไม่ได้เปลี่ยนข้อเท็จจริงหรือผลการวิจัยที่ว่า การขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญของประเทศไทยนั้นไม่ได้มีการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลของผู้ผลิตยาดังรับแต่ประการใด

ในกรณีที่ผู้ผลิตยาในประเทศไทยมีความพร้อมมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี เศรษฐกิจ และมีความจำเป็นต้องให้ความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดในอนาคต ผู้วิจัยเห็นว่าควรมีการบัญญัติความคุ้มครองไว้ในพระราชบัญญัติยาแทน เนื่องจากการคุ้มครองแบบสิทธิเด็ดขาดเป็นการกำหนดห้ามมิให้ผู้ยื่นคำขอรายอื่นหรือหน่วยงานของรัฐขอขึ้นทะเบียนหรืออนุมัติทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลาที่กำหนด จึงควรบัญญัติไว้ในหมวดการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของพระราชบัญญัติยามากกว่าการบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติความลับทางการค้าซึ่งเป็นเรื่องของการให้ความคุ้มครองในฐานะกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา และควรมีการแก้ไขพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 โดยตัดคำว่า “ยา” ออกเพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่เพียงอย่างเดียว

6.2.2.1 ผู้วิจัยเสนอให้มีการเพิ่มเติมเรื่องการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หมวด 10 เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรา 83/1 โดยควรมีการกำหนดรายละเอียดครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ก. **ข้อมูลที่ได้รับ ความคุ้มครอง** ต้องเป็นข้อมูลการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา ซึ่งกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐกำหนดให้ต้องยื่นเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งได้แก่

- 1) ข้อมูลด้านคุณภาพ เช่น ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรม และชีววิทยา
- 2) ข้อมูลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง เช่น ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา พิษวิทยา เภสัชจลนศาสตร์
- 3) ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก เช่น ข้อมูลด้านชีวเภสัชกรรม เภสัชพลศาสตร์ เภสัชจลนศาสตร์ที่ทำการทดสอบในมนุษย์

นอกจากนี้ ต้องเป็นข้อมูลการทดสอบที่ใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำทั้งในด้านเงินทุน บุคลากร เทคโนโลยี ระยะเวลา ฯลฯ และเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ ไม่ใช่ข้อมูลที่บุคคลทั่วไปเข้าถึงได้

การกำหนดเช่นนี้ จะทำให้เฉพาะข้อมูลการทดสอบที่กำหนดไว้เท่านั้น ที่ได้รับความคุ้มครอง ส่วนข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกใหม่ (ที่ไม่ใช่การศึกษาชีวสมมูล) และหลักฐานการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศที่กำหนดให้มีการยื่นข้อมูลการทดสอบหรือข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกใหม่จะไม่ได้ได้รับความคุ้มครอง และทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญโดยการใช้ข้อมูลการทดสอบที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการต่าง ๆ หรือเว็บไซต์ของหน่วยงานที่

กำกับดูแลยา ตลอดจนข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในเอกสารตัวรับสามารถนำมาใช้ หรืออ้างอิงได้เนื่องจากเป็นข้อมูลสาธารณะ

ข. ยาที่ได้รับความคุ้มครอง ต้องให้ความคุ้มครองเฉพาะยาที่มี

ส่วนประกอบของสารเคมีใหม่ เท่านั้น แต่ไม่ควรให้ความคุ้มครองยาที่ใช้สารเคมีตัวเดิมที่มีการปรับเปลี่ยนข้อบ่งใช้ใหม่หรือสูตรใหม่อีกเพื่อป้องกันไม่ให้อาเภลานั้นได้รับความคุ้มครองต่อไปไม่มีการสิ้นสุด โดยให้ถือว่าการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีการปรับเปลี่ยนข้อบ่งใช้ใหม่หรือสูตรใหม่นี้ไม่ก่อให้เกิดสิทธิในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาอีก และให้ถือว่ามีระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดียวกับยาดั้งเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาไปแล้ว ทั้งนี้ เป็นไปตามแนวทางการคุ้มครองในสหภาพยุโรปซึ่งบัญญัติไว้ในมาตรา 6(1) วรรคสองของ Directive 2001/83/EC ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมใหม่

นอกจากนี้ควรมีการกำหนดนิยาม “สารเคมีใหม่” ให้ละเอียดมากยิ่งขึ้นดังที่ผู้วิจัยได้เสนอไว้แล้วในหัวข้อ 6.2.1 โดยควรกำหนดว่าหมายถึง “..สารเคมีชนิดใหม่ที่มี ส่วนประกอบของส่วนออกฤทธิ์ของโมเลกุลยาซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน” ทั้งนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้สารเคมีตัวเดิมที่มีการปรับเปลี่ยนเพียงเล็กน้อยได้รับความคุ้มครองอีก

ค. ลักษณะของการคุ้มครอง กำหนดห้ามมิให้หน่วยงานของรัฐ อนุมัติคำขอขึ้นทะเบียนยาที่เหมือนกับยาของผู้ยื่นรายแรกภายในระยะเวลา...ปี นับแต่วันที่ ยาของผู้ยื่นคำขอรายแรกได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศ ทั้งนี้ เป็นไปตามแนวทางการคุ้มครองยาที่ใช้สารเคมีเดิมตามมาตรา 505(j)(5)(F)(iii), 21 U.S.C.355(j)(5)(F)(iii) และ CFR มาตรา 314.108(b)(4) ของสหรัฐอเมริกา

การกำหนดในลักษณะนี้จะทำให้ผู้ผลิตยาสามัญสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในระหว่างที่มีการคุ้มครองได้ และหน่วยงานของรัฐสามารถพิจารณาคำขอในระหว่างนั้นได้เช่นเดียวกัน เพื่อที่ว่าเมื่อครบกำหนดระยะเวลาการคุ้มครองแล้ว หน่วยงานของรัฐจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาได้ทันกำหนดเวลาและทำให้ยาสามัญสามารถวางจำหน่ายในตลาดทันทีที่สิ้นสุดระยะเวลาการคุ้มครองทะเบียนตำรับยาได้

ง. ระยะเวลาในการคุ้มครอง กำหนดระยะเวลาในการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาเป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอรายแรกได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ทั้งนี้ ระยะเวลา 5 ปีอยู่บนสมมติฐานว่าผู้ผลิตยาดังกล่าวมีระยะเวลาการขายในตลาดเพียงพอที่จะได้รับผลตอบแทนชดเชยกับการศึกษาวิจัยที่ลงทุนไป นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาการ

ขอขึ้นทะเบียนยาสามัญในประเทศแล้วพบว่า การศึกษารายงานชีวสมมูลในประเทศไทยใช้เวลาดำเนินการโดยเฉลี่ย 1-2 ปี ในขณะที่ระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาโดยเฉลี่ยของ ออย.อยูที่ 1-2 ปี เช่นเดียวกัน ดังนั้น เมื่อพิจารณาพร้อมกับลักษณะการคุ้มครองตามข้อ ค. แล้ว ระยะเวลา 5 ปีจึงไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ผลิตยาสามัญในประเทศมากนัก อย่างไรก็ตาม หากในอนาคต การศึกษาชีวสมมูลและการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถทำได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ประเทศไทยอาจพิจารณาลดระยะเวลาการคุ้มครองเหลือเพียง 3 ปีก็ได้

จ. กำหนดข้อยกเว้นให้การกระทำดังต่อไปนี้สามารถกระทำได้โดยไม่ขัดต่อความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีข้อยืดหยุ่น จึงควรกำหนดข้อยกเว้นไว้ ดังนี้

1) กำหนดข้อยกเว้นให้การกระทำใด ๆ ที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้ายาหลังจากที่ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาลิ้นสุดลงสามารถกระทำได้

การกำหนดเช่นนี้จะทำให้ผู้ผลิตยาสามัญสามารถส่งยาตัวอย่าง หรือผลิตยาตัวอย่าง หรือดำเนินการศึกษาชีวสมมูล ในระหว่างที่ยาต้นตำรับได้รับความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้โดยไม่ขัดต่อความคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด ซึ่งใช้หลักการเดียวกันกับข้อยกเว้นตามกฎหมายสิทธิบัตรที่อนุญาตให้การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร หลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นสุดลงไม่เป็นการละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตร³

2) กำหนดข้อยกเว้นให้กรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาลหรือเอกชนสามารถกระทำได้ ดังนี้

2.1) กรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาล

(government use) ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์หรือสภาวะตามที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดให้หน่วยงานของรัฐสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้⁴ ควรมีการกำหนดข้อยกเว้นให้หน่วยงานของรัฐหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย (เช่น องค์การเภสัชกรรม) สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดได้โดยไม่ถือว่าเป็นการใช้ อ้างอิง หรืออาศัยข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ผลิตยาต้นตำรับในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม

³ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 36 วรรคสอง (4)

⁴ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 51 และ 52

2.2) กรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน* หมายถึง กรณีที่เอกชนขอเจรจาใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 46 หรือ 47 แล้วแต่ไม่สามารถตกลงกันได้ เอกชนจึงยื่นคำขอใช้สิทธิต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา โดยอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้วินิจฉัย ผู้วิจัยเห็นควรกำหนดให้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครอบคลุมถึงการให้สิทธิในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย เพื่อที่เอกชนผู้ขอใช้สิทธิจะสามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ตนได้รับสิทธิในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าได้ โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาดอีก อันจะทำให้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชนสามารถกระทำได้จริงในทางปฏิบัติ

3) กำหนดข้อยกเว้นให้การเปิดเผยข้อมูลของหน่วยงานของรัฐในกรณีจำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณะ (necessary to protect the public) หรือการเปิดเผยข้อมูลโดยมีมาตรการเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลนั้นได้รับการคุ้มครองจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมสามารถกระทำได้ และไม่ถือว่าเป็นการละเมิดการคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด

การกำหนดเช่นนี้เป็นไปตามความตกลงทริพส์ มาตรา 39 วรรคสามตอนท้ายที่กำหนดข้อยกเว้นให้การเปิดเผยที่มีลักษณะหรือมีวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนดสามารถกระทำได้ อันเป็นมาตรการยืดหยุ่นที่ช่วยให้การบังคับใช้กฎหมายเป็นไปเพื่อปกป้องคุ้มครองสาธารณสุขชนอย่างเหมาะสมและเป็นธรรมมากยิ่งขึ้น

6.2.2.2 เสนอให้แก้ไขพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาตรา 15 วรรคหนึ่ง โดยให้ตัดคำว่า “ยา” ออกจากเดิม คือ

“ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือขาย ซึ่งยา หรือเคมีภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ต้องเสนอข้อมูลประกอบคำขออนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐ หากข้อมูลนั้นไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นความลับทางการค้าซึ่งมีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก และผู้

* อย่างไรก็ตาม มีข้อสังเกตว่า ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary Licensing) และเอกชนได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตยาต้นตำรับให้ใช้สิทธิครอบคลุมทั้งสิทธิตามสิทธิบัตรและสิทธิในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ข้อยกเว้นนี้

ขออนุญาตได้ขอจัดแจ้งให้หน่วยงานของรัฐดูแลรักษาความลับทางการค้าดังกล่าวด้วย ให้หน่วยงานของรัฐดังกล่าวมีหน้าที่ดูแลรักษาความลับทางการค้านั้นจากการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด”

มาตรา 15 วรรคหนึ่งที่แก้ไขใหม่

“ในกรณีที่มีกฎหมายกำหนดให้ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือขายซึ่งเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ต้องเสนอข้อมูลประกอบคำขอ อนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐ หากข้อมูลนั้นไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นความลับทางการค้า ซึ่งมีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ ต้องใช้ ความพยายามอย่างมาก และผู้ขออนุญาตได้ขอจัดแจ้งให้หน่วยงานของรัฐดูแลรักษา ความลับทางการค้าดังกล่าวด้วย ให้หน่วยงานของรัฐดังกล่าวมีหน้าที่ดูแลรักษาความลับ ทางการค้านั้นจากการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม ทั้งนี้ ตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีกำหนด”

ทั้งนี้ เพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบสิทธิเด็ดขาด เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ตามที่เสนอไว้ข้างต้นแต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่จำเป็นต้อง อาศัยมาตรา 15 ตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 มาใช้บังคับกับข้อมูลการขึ้น ทะเบียนตำรับยาอีก

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

จักรกฤษณ์ คอรวจน์. “มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ”. วารสารนิติศาสตร์ 35: 4 (ธันวาคม 2549): 687-732.

จิราพร ลิ้มปานนท์และคณะ. ข้อตกลงเขตการค้าเสรี: ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพฯ: พิมพ์ดีการพิมพ์, 2547.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. คณะแพทยศาสตร์. ภาควิชาเภสัชวิทยา. เภสัชวิทยา 1. กรุงเทพฯ: เท็กซ์แอนด์เจอร์นัล, 2550.

ดารณี เพ็ญเจริญ. เภสัชกรระดับ 8 กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. สัมภาษณ์, 28 ตุลาคม 2552.

ประสพสุข บุญเดช. “กฎหมายคุ้มครองความลับทางการค้าในประเทศไทย”. บทบัญญัติ 58 (ธันวาคม 2545): 1-55.

ประสพสุข บุญเดช. “ความลับทางการค้า”. วารสารกฎหมายศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ (ธันวาคม 2545): 29-92.

พัลภา ชัยอาญา. การกำหนดค่าเสียหายกรณีละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า: วิเคราะห์บทบัญญัติมาตรา 13 พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท ภาควิชานิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2547.

นิลสุวรรณ ลีลารัตน์. อุปนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน. สัมภาษณ์, 28 สิงหาคม 2552.

ไพรัช มิ่งขวัญ, วิโรจพันธ์ อนันต์ภิรมย์รัตน์. ซีแอลยา ใครได้ ใครเสีย. กรุงเทพฯ: แพลน ฟรันทิ่ง, 2551.

มหาวิทยาลัยยอนเรศวร. คณะเภสัชศาสตร์. ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ. เภสัชวิทยาเล่ม 1. พิษณุโลก:
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยยอนเรศวร, 2542.

มหาวิทยาลัยมหิดล. คณะเภสัชศาสตร์. ภาควิชาเภสัชวิทยา. เภสัชวิทยาเล่ม 1. กรุงเทพฯ: นิเวศน์มิตร
การพิมพ์ (1996), 2550.

มาร์เซีย แอนเจิลล์. กระซอกหน้ากากธุรกิจยาข้ามชาติ. แปลโดย วิชัย โชควิวัฒน์. กรุงเทพฯ : หมอ
ชาวบ้าน, 2549.

ยรรยง พวงราช. หนังสือรวมคำบรรยายภาคหนึ่ง สมัยที่ 61 สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติ -
บัณฑิตยสภา. กรุงเทพฯ : กรุงเทพมหานคร, 2551.

สมิง เก้าเจริญ, สุชาติ จงประเสริฐ, สมลักษณ์ คงเมือง และมนตรี สุวณิชย์. What aspects do we
expect from generic drugs? เมดิคอลไทม์ 1st SANDOZ Academic Meeting, Dec, 20,
2008.

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมยา. คู่มือ / หลักเกณฑ์การ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมยา. คู่มือ / หลักเกณฑ์การ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1

สาธารณสุข .กองควบคุมยา .สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .กระทรวง ,คู่มือ / หลักเกณฑ์การ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ฉบับ
ที่ 1

สิทธิกร นิพนธ์. สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัย
ธรรมศาสตร์, 2548.

สุชาติ จงประเสริฐ. การพัฒนาภายในขั้นตอนการศึกษาวิจัยทางคลินิก. นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543.

สุชาติ จงประเสริฐ. เกสัชกรชำนาญการ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. สัมภาษณ์, 22 กรกฎาคม 2552.

สุเทพ จารุรัตนศิริกุล. เกสัชจลนศาสตร์คลินิก. กรุงเทพฯ: โอ เอส พริ้นติ้งเฮาส์, 2541.

สุวิทย์ วิบูลผลประเสริฐ, บรรณาธิการ. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี : สำนักงานพัฒนา นโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2545.

สอนชัย สิริวิญกุล. “หลักกฎหมายความลับทางการค้ากับการจำกัดการแข่งขันทางการค้า” บทบัญญัติ 58 (ธันวาคม 2545): 56-119.

อรพรรณ พันธุ์พัฒนา. “ประเด็นใหม่เรื่อง สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลงเขตการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกา”. วารสารศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ, (พฤศจิกายน 2547): 155-205.

อิสริยา เตชะธนะวัฒน์. เกสัชกร กลุ่มศึกษาชีวสมมูล องค์การเภสัชกรรม. สัมภาษณ์, 23 กรกฎาคม 2552

ภาษาอังกฤษ

Aaron X. Fellmeth. “Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data under the TRIPS Agreement.” Harvard International Law Journal 45 (summer 2004): 443-483. Available from: <http://www.ssrn.com>

Bert Spilker. Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and Practices. 2nd Ed. New York: Raven Press, 1990.

Carlos M. Correa. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standard of The TRIPS Agreement. Geneva: South Centre, 2002.

Carlos M. Correa. UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the Pro-development IP Agenda Forward: Preserving Public Goods in Health, Education, and Learning. Bellagio, 29 Nov-3 Dec., 2004.

Chan Park and Arjun Jayadev. Access in Medicines in India: A Review of Recent Concerns. Available from: <http://ssrn.com/abstract=1436732>

Charles Clift. "Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals". In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices. Eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al. (U.K.: MIHR, 2007)

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Submission to the TRIPS Council by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand, and Venezuela, IP/C/W/296 (June 29, 2001)

Data exclusivity- Yes or No? Available from: [http:// www.pfc.org.in/info/data.htm](http://www.pfc.org.in/info/data.htm)

Dhiren N. Shah. "Obtaining Approval of NDA & ANDA". Ira R. Berry, Ed. The Pharmaceutical Regulatory Process, New York: Marcel Dekker, 2005.

Duane B. Lakings. "Drug Development Teams". Richard A. Guarino, ed. New Drug Approval Process: Accelerating Global Registrations, New York: Marcel Dekker, 2004.

European Commission. Competition DG. Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report, 28 Nov. 2008. Available from: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf

European Commission. Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use, 2006. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106.pdf

European Commission. Notice to Applications: Vol.2A, Chapter 1 Centralised Procedure, 2006. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2005-11.pdf

European Commission. Notice to Applications: Vol.2A, Chapter 2 Mutual Recognition, 2007. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02.pdf

European Commission. Notice to Applications: Vol.2A, Chapter 4 Centralised Procedure, 2006. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/chap4rev200604_20.pdf

European Generic Medicines Association. Access to Medicines and 'TRIPS Plus' Provisions. 2007. Available from: http://www.ega_position_TRIRSpplus_2007-11.pdf

Henry Grabowski. Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. Duke University: July, 2002

ICH Harmonised Tripartite Guideline: General Considerations for Clinical Trials (E8). Available from: <http://www.ich.org>

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA).

Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity.

Switzerland: IFPMA, 2000.

Judit Rius Sanjuan. U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data. CPTech

Discussion Paper–No.1. Available from: <http://www.cptech.com>

Meir Perez Pugatch. University of Haifa ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy

Options for Affordable Access to Essential Medicines, Bellagio, 12-16 Oct. 2004

Available from: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf

Mickey Kantor. U.S. Free Trade Area Agreement and the Public Health. Available from:

<http://www.who.int/intellectualprpperty/submissions/US%20FTAs%20and%20the%20Public%20Health.pdf>

PhRMA. Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process Washington

DC: n.p., 2007. Available from: <http://www.phrma.org>.

PhRMA. Pharmaceutical Industry Profile 2008. Washington DC: n.p., 2008. Available from:

<http://www.phrma.org>.

Priapantja. Trade Secret: How does this apply to drug registration data? Paper presented at

“ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals”,
Department of Health and World Health Organization, Jakarta, 24 May 2000.

Panel Report. Thailand-Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes,

DS10/R, 37S/200, November 7, 1989.

Panel Report. United States -Restrictions on Imports of Tuna, ¶15.35, DS29/R June 16, 1994.

Roger M. Milgrim. Milgrim on Trade Secrets, 2003. Available from: <http://www.lexis.com>

Shamnad Basheer. Protection of Regulatory Data under article 39.3 of TRIPS: The Indian Context. Available from: <http://www.ip-institute.org.uk>

Trever Cook. Special Report: The Protection of Regulatory Data in the Pharmaceutical and Other Sectors. London: Sweet & Maxwell, 2000.

UNCTAD-ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. New York: Cambridge University Press, 2005.

U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. CDER update 2007: Improving Public Health through Human Drugs, 2007. Available from: <http://www.fda.gov/cder/reports/rtn/2007/2007update.pdf>

U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Draft Guidance For Industry Applications Covered by §505(b)(2), 1999. Available from: <http://www.fda.gov>

U.S. Department of Health and Human Services. FY 2008 Budget in Brief. Washington DC: FDA, 4 October 2007. Available from: <http://www.hhs.gov/budget/08budget/2008BudgetInBrief.pdf>

William M. Landes, Richard A. Posner. The Economic Structure of Intellectual Property Law. U.S.: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003.

WIPO. Model Provisions on Protection Against Unfair Competition. Available from: <http://www.wipo.int>

WIPO. WIPO Intellectual Property Handbook: Policy Law and Use. Available from:
<http://www.wipo.int>

WHO. The World Medicines Situation, Geneva: n.p., 2004. Available from:
<http://www.who.org>



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก (Appendices)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

ความตกลงทริปส์ มาตรา 39

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10*bis* of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.

2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others without their consent in a manner contrary to honest commercial practices¹ so long as such information:

(a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;

(b) has commercial value because it is secret; and

(c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

¹For the purpose of this provision, “a manner contrary to honest commercial practices” shall mean at least practices such as breach of contract, breach of confidence and inducement to breach, and includes the acquisition of undisclosed information by third parties who knew, or were grossly negligent in failing to know, that such practices were involved in the acquisition.

Draft of July 23, 1990 (W/76)

3Aa PARTIES, when requiring the publication or submission of undisclosed information consisting of test [or other] data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair exploitation by competitors. The protection shall last for a reasonable time commensurate with the efforts involved in the origination of the data, the nature of the data, and the expenditure involved in their preparation, and shall take account of the availability of other forms of protection.

3Ab.1 PARTIES which require that trade secrets be submitted to carry out governmental functions, shall not use the trade secrets for the commercial or competitive benefit of the government or of any person other than the right holder except with the right holder's consent, on payment of the reasonable value of the use, or if a reasonable period of exclusive use is given the right holder.

Brussels Draft

4A PARTIES, when requiring, as a condition of approving the marketing of new pharmaceutical products or of a new agricultural chemical product, the submission of undisclosed test or other data. The origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. Unless the person submitting the information agrees, the data may not be relied upon for the approval of competing products for a reasonable time, generally no less than five years, commensurate with the efforts involved in the origination of the data, their nature, and the expenditure involved in their preparation. In addition, PARTIES shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public.

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ข

กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่เกี่ยวข้องกับวิทยานิพนธ์

The Federal Food, Drug and Cosmetic Act

§505, 21U.S.C. §355

(a) Necessity of effective approval of application. No person shall introduce or deliver for introduction into interstate commerce any new drug, unless an approval of an application filed pursuant to subsection (b) or (j) is effective with respect to such drug.

§505(b)(1), 21U.S.C. §355 (b)(1) (New Drug Applications; NDAs)

(b) Filing application; contents.

(1) Any person may file with the Secretary an application with respect to any drug subject to the provisions of subsection (a). Such person shall submit to the Secretary as a part of the application (A) full reports of investigations which have been made to show whether or not such drug is safe for use and whether such drug is effective in use; [13](#) (B) a full list of the articles used as components of such drug; (C) a full statement of the composition of such drug; (D) a full description of the methods used in, and the facilities and controls used for, the manufacture, processing, and packing of such drug; (E) such samples of such drug and of the articles used as components thereof as the Secretary may require; (F) specimens of the labeling proposed to be used for such drug and (G) any assessments required under section 505B. The applicant shall file with the application the patent number and the expiration date of any patent which claims the drug for which the applicant submitted the application or which claims a method of using such drug and with respect to which a claim of patent infringement could reasonably be asserted if a person not licensed by the owner engaged in the manufacture use, or sale of the drug. ...)

§505(j)(2)(A), 21U.S.C. §355(j)(2)(A) (Abbreviated New Drug Applications; ANDAs)

An abbreviated application for a new drug shall contain—

- (i) information to show that the conditions of use prescribed, recommended, or suggested in the labeling proposed for the new drug have been previously approved for a drug listed under paragraph (7) (hereinafter in this subsection referred to as a "listed drug");
- (ii) (I) if the listed drug referred to in clause (i) has only one active ingredient, information to show that the active ingredient of the new drug is the same as that of the listed drug;
- (II) if the listed drug referred to in clause (i) has more than one active ingredient, information to show that the active ingredients of the new drug are the same as those of the listed drug, or
- (III) if the listed drug referred to in clause (i) has more than one active ingredient and if one of the active ingredients of the new drug is different and the application is filed pursuant to the approval of a petition filed under subparagraph (C), information to show that the other active ingredients of the new drug are the same as the active ingredients of the listed drug, information to show that the different active ingredient is an active ingredient of a listed drug or of a drug which does not meet the requirements of section 201(p), and such other information respecting the different active ingredient with respect to which the petition was filed as the Secretary may require;
- (iii) information to show that the route of administration, the dosage form, and the strength of the new drug are the same as those of the listed drug referred to in clause (i), or, if the route of administration, the dosage form, or the strength of the new drug is different and the application is filed pursuant to the approval of a petition filed under subparagraph (C), such information respecting the route of administration, dosage form, or strength with respect to which the petition was filed as the Secretary may require;
- (iv) information to show that the new drug is bioequivalent to the listed drug referred to in clause (i), except that if the application is filed pursuant to the approval of a

petition filed under subparagraph (C), information to show that the active ingredients of the new drug are of the same pharmacological or therapeutic class as those of the listed drug referred to in clause (i) and the new drug can be expected to have the same therapeutic effect as the listed drug when administered to patients for a condition of use referred to in clause (i);

(v) information to show that the labeling proposed for the new drug is the same as the labeling approved for the listed drug referred to in clause (i) except for changes required because of differences approved under a petition filed under subparagraph (C) or because the new drug and the listed drug are produced or distributed by different manufacturers;

(vi) the items specified in clauses (B) through (F) of subsection (b)(1);

(vii) a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the listed drug referred to in clause (i) or which claims a use for such listed drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under subsection (b) or (c)—

(I) that such patent information has not been filed,

(II) that such patent has expired,

(III) of the date on which such patent will expire, or

(IV) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted;

and

(viii) if with respect to the listed drug referred to in clause (i) information was filed under subsection (b) or (c) for a method of use patent which does not claim a use for which

the applicant is seeking approval under this subsection, a statement that the method of use patent does not claim such a use.

§505(b)(2), 21U.S.C.§355(b)(2) (505(b)(2) Applications)

An application submitted under paragraph (1) for a drug for which the investigations described in clause (A) of such paragraph and relied upon by the applicant for approval of the application were not conducted by or for the applicant and for which the applicant has not obtained a right of reference or use from the person by or for whom the investigations were conducted shall also include—

(A) a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the drug for which such investigations were conducted or which claims a use for such drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under paragraph (1) or subsection (c)—

- (i) that such patent information has not been filed,
 - (ii) that such patent has expired,
 - (iii) of the date on which such patent will expire, or
 - (iv) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted;
- and

(B) if with respect to the drug for which investigations described in paragraph (1)(A) were conducted information was filed under paragraph (1) or subsection (c) for a method of use patent which does not claim a use for which the applicant is seeking approval under this subsection, a statement that the method of use patent does not claim such a use.

§505(j)(5)(F)(ii), 21U.S.C.§355(j)(5)(F)(ii)

If an application submitted under subsection (b) for a drug, no active ingredient (including any ester or salt of the active ingredient) of which has been approved in any other application under subsection (b), is approved after the date of the enactment of this subsection, no application may be submitted under this subsection which refers to the drug

for which the subsection (b) application was submitted before the expiration of five years from the date of the approval of the application under subsection (b), except that such an application may be submitted under this subsection after the expiration of four years from the date of the approval of the subsection (b) application if it contains a certification of patent invalidity or noninfringement described in subclause (IV) of paragraph (2)(A)(vii). The approval of such an application shall be made effective in accordance with subparagraph (B)...

§505(j)(5)(F)(iii), 21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(iii)

If an application submitted under subsection (b) for a drug, which includes an active ingredient (including any ester or salt of the active ingredient) that has been approved in another application approved under subsection (b), is approved after the date of enactment of this subsection and if such application contains reports of new clinical investigations (other than bioavailability studies) essential to the approval of the application and conducted or sponsored by the applicant, the Secretary may not make the approval of an application submitted under this subsection for the conditions of approval of such drug in the subsection (b) application effective before the expiration of three years from the date of the approval of the application under subsection (b) for such drug.

The Code of Federal Regulations

21C.F.R. §314.108(b)(2)

If a drug product that contains a new chemical entity was approved after September 24, 1984, in an application submitted under section 505(b) of the act, no person may submit a 505(b)(2) application or abbreviated new drug application under section 505(j) of the act for a drug product that contains the same active moiety as in the new chemical entity for a period of 5 years from the date of approval of the first approved new drug application, except that the 505(b)(2) application or abbreviated application may be submitted after 4 years if it contains a certification of patent invalidity or noninfringement described in § 314.50(i)(1)(i)(A)(4) or § 314.94(a)(12)(i)(A)(4).

21C.F.R.§314.108(b)(4)

If an application:

- (i) Was submitted under section 505(b) of the act;
- (ii) Was approved after September 24, 1984;
- (iii) Was for a drug product that contains an active moiety that has been previously approved in another application under section 505(b) of the act; and
- (iv) Contained reports of new clinical investigations (other than bioavailability studies) conducted or sponsored by the applicant that were essential to approval of the application, the agency will not make effective for a period of 3 years after the date of approval of the application the approval of a 505(b)(2) application or an abbreviated new drug application for the conditions of approval of the original application, or an abbreviated new drug application submitted pursuant to an approved petition under section 505(j)(2)(C) of the act that relies on the information supporting the conditions of approval of an original new drug application.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ค

Directive 2001/83/EC amended by Directive 2004/27/EC ที่เกี่ยวข้องกับวิทยานิพนธ์

Article 6

1. No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorization has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorization has been granted in accordance with Regulation (EEC) No 2309/93.

When a medicinal product has been granted an initial marketing authorization in accordance with the first subparagraph, any additional strengths, pharmaceutical forms, administration routes, presentations, as well as any variations and extensions shall also be granted an authorization in accordance with the first subparagraph or be included in the initial marketing authorization. All these marketing authorizations shall be considered as belonging to the same global marketing authorization, in particular for the purpose of the application of Article 10(1).

Article 8

1. In order to obtain an authorization to place a medicinal product on the market regardless of the procedure established by Regulation (EEC) No 2309/93, an application shall be made to the competent authority of the Member State concerned.

2. A marketing authorization may only be granted to an applicant established in the Community.

3. The application shall be accompanied by the following particulars and documents, submitted in accordance with Annex I:

(a) Name or corporate name and permanent address of the applicant and, where applicable, of the manufacturer.

(b) Name of the medicinal product.

(c) Qualitative and quantitative particulars of all the constituents of the medicinal product, including the reference to its international non-proprietary name (INN) recommended by the WHO, where an INN for the medicinal product exists, or a reference to the relevant chemical name

(ca) Evaluation of the potential environmental risks posed by the medicinal product. This impact shall be assessed and, on a case-by-case basis, specific arrangements to limit it shall be envisaged.

(d) Description of the manufacturing method.

(e) Therapeutic indications, contra-indications and adverse reactions.

(f) Posology, pharmaceutical form, method and route of administration and expected shelf life.

(g) Reasons for any precautionary and safety measures to be taken for the storage of the medicinal product, its administration to patients and for the disposal of waste products, together with an indication of potential risks presented by the medicinal product for the environment.

(h) Description of the control methods employed by the manufacturer.

(i) Results of:

- pharmaceutical (physico-chemical, biological or microbiological) tests,
- pre-clinical (toxicological and pharmacological) tests,
- clinical trials.

(ia) A detailed description of the pharmacovigilance and, where appropriate, of the risk-management system which the applicant will introduce.

(ib) A statement to the effect that clinical trials carried out outside the European Union meet the ethical requirements of Directive 2001/20/EC.

(j) A summary, in accordance with Article 11, of the product characteristics, a mock-up of the outer packaging, containing the details provided for in Article 54, and of the immediate packaging of the medicinal product, containing the details provided for in Article 55, together with a package leaflet in accordance with Article 59.

(k) A document showing that the manufacturer is authorized in his own country to produce medicinal products.

(l) Copies of any authorization obtained in another Member State or in a third country to place the medicinal product on the market, together with a list of those Member States in which an application for authorization submitted in accordance with this Directive is under examination. Copies of the summary of the product characteristics proposed by the applicant in accordance with Article 11 or approved by the competent authorities of the Member State in accordance with Article 21. Copies of the package leaflet proposed in accordance with Article 59 or approved by the competent authorities of the Member State in accordance with Article 61. Details of any decision to refuse authorization, whether in the Community or in a third country, and the reasons for such a decision.

(m) A copy of any designation of the medicinal product as an orphan medicinal product under Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (*), accompanied by a copy of the relevant Agency opinion.

(n) Proof that the applicant has the services of a qualified person responsible for pharmacovigilance and has the necessary means for the notification of any adverse reaction suspected of occurring either in the Community or in a third country.

This information shall be updated on a regular basis.

The documents and information concerning the results of the pharmaceutical and pre-clinical tests and the clinical trials referred to in point (i) of the first subparagraph shall be accompanied by detailed summaries in accordance with Article 12.

Article 10

1. By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests and of clinical trials if he can demonstrate that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorized under Article 6 for not less than eight years in a Member State or in the Community.

A generic medicinal product authorized pursuant to this provision shall not be placed on the market until ten years have elapsed from the initial authorization of the reference product.

The first subparagraph shall also apply if the reference medicinal product was not authorized in the Member State in which the application for the generic medicinal product is submitted. In this case, the applicant shall indicate in the application form the name of the Member State in which the reference medicinal product is or has been authorized. At the request of the competent authority of the Member State in which the application is submitted, the competent authority of the other Member State shall transmit within a period of one month, a confirmation that the reference medicinal product is or has been authorized together with the full composition of the reference product and if necessary other relevant documentation.

The ten-year period referred to in the second subparagraph shall be extended to a maximum of eleven years if, during the first eight years of those ten years, the marketing authorization holder obtains an authorization for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorization, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies.

2. For the purposes of this Article:

(a) “**reference medicinal product**” shall mean a medicinal product authorized under Article 6, in accordance with the provisions of Article 8;

(b) “**generic medicinal product**” shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information providing proof of the safety and/or efficacy of the various salts, esters or derivatives of an authorized active substance must be supplied by the applicant. The various immediate-release oral pharmaceutical forms shall be considered to be one and the same pharmaceutical form. Bioavailability studies need not be required of the applicant if he can demonstrate that the generic medicinal product meets the relevant criteria as defined in the appropriate detailed guidelines.

3. In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided.

4. Where a biological medicinal product which is similar to a reference biological product does not meet the conditions in the definition of generic medicinal products, owing to, in particular, differences relating to raw materials or differences in manufacturing processes of the biological medicinal product and the reference biological medicinal product, the results of appropriate pre-clinical tests or clinical trials relating to these conditions must be provided. The type and quantity of supplementary data to be provided must comply with the relevant criteria stated in Annex I and the related detailed guidelines. The results of other tests and trials from the reference medicinal product's dossier shall not be provided.

5. In addition to the provisions laid down in paragraph 1, where an application is made for a new indication for a well-established substance, a non-cumulative period of one year of data exclusivity shall be granted, provided that significant pre-clinical or clinical studies were carried out in relation to the new indication.

6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.

Article 10a

By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests or clinical trials if he can demonstrate that the active substances of the medicinal product have been in well established medicinal use within the Community for at least ten years, with recognized efficacy and an acceptable level of safety in terms of the conditions set out in Annex I. In that event, the test and trial results shall be replaced by appropriate scientific literature.

Article 10b

In the case of medicinal products containing active substances used in the composition of authorized medicinal products but not hitherto used in combination for therapeutic purposes, the results of new pre-clinical tests or new clinical trials relating to that combination shall be provided in accordance with Article 8(3)(i), but it shall not be necessary to provide scientific references relating to each individual active substance.

Article 10c

Following the granting of a marketing authorization, the authorization holder may allow use to be made of the pharmaceutical, pre-clinical and clinical documentation contained in the file on the medicinal product, with a view to examining subsequent applications relating to

other medicinal products possessing the same qualitative and quantitative composition in terms of active substances and the same pharmaceutical form.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ง

ความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวิทยานิพนธ์

United States-Australia Free Trade Agreement

Article 17.10: Measures Related to Certain Regulated Products

1. (a) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical product, the submission of undisclosed test or other data concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for at least five years from the date of marketing approval by the Party.
- (b) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new agricultural chemical product, including certain new uses of the same product, the submission of undisclosed test or other data concerning safety or efficacy of that product, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for ten years from the date of the marketing approval of the new agricultural chemical product by the Party.
- (c) If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, third persons to submit evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person

who previously submitted information concerning safety or efficacy, to market the same or a similar product on the basis of evidence of prior marketing approval in another territory, or information concerning safety or efficacy that was previously submitted to obtain marketing approval in another territory, for at least five years, and ten years for agricultural chemical products, from the date of marketing approval by the Party, or the other territory, whichever is late. ¹⁷⁻¹⁸

- (d) For the purposes of this Article, a **new product** is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved for marketing in the Party.
- (e) If any undisclosed information concerning the safety or efficacy of a product submitted to a government entity, or entity acting on behalf of a government, for the purposes of obtaining marketing approval is disclosed by a government entity, or entity acting on behalf of a government, each Party is required to protect such information from unfair commercial use in the manner set forth in this Article.

¹⁷⁻¹⁸ The Parties acknowledge that, at the time of entry into force of this Agreement, neither Party permits third persons, not having the consent of the person that previously submitted information concerning the safety and efficacy of a product in order to obtain marketing approval in another territory, to market a same or similar product in the territory of the Party on the basis of such information or evidence of prior marketing approval in another territory.

2. With respect to pharmaceutical products, if a Party requires the submission of: (a) new clinical information (other than information related to bioequivalency or (b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such new information, which is essential to the approval of a pharmaceutical product, the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market the same or a similar pharmaceutical product on the basis of the marketing approval granted to a person submitting the information for a period of at least three years from the date of the marketing approval by the Party or the other territory, whichever is later.¹⁷⁻¹⁹

3. When a product is subject to a system of marketing approval in accordance with paragraph 1 or 2, as applicable, and is also subject to a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraph 1 or 2, as applicable.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory:

- (a) that Party shall provide measures in its marketing approval process to prevent those other persons from:

¹⁷⁻¹⁹ As an alternative to this paragraph, where a Party, on the date of entry into force of this Agreement, has in place a system for protecting information submitted in connection with the approval of a pharmaceutical product that utilizes a previously approved chemical component from unfair commercial use, the Party may retain that system, notwithstanding the obligations of this paragraph.

- (i) marketing a product, where that product is claimed in a patent; or
 - (ii) marketing a product for an approved use, where that approved use is claimed in a patent, during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and
- (b) if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with:
- (i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or
 - (ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use,

the Party shall provide for the patent owner to be notified of such request and the identity of any such other person.

United States-Bahrain Free Trade Agreement

Article 14.9: Measures Related to Certain Regulated Products

1. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:
- (i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or
 - (ii) evidence of the marketing approval;
- for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the Party.

- (b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:
- (i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or
 - (ii) evidence of prior marketing approval in the other territory; for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the Party.
- (c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the Party for use in a pharmaceutical product and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the Party for use in an agricultural chemical product.
2. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:
- (i) The new clinical information submitted in support of the marketing approval; or

- (ii) evidence of the marketing approval based on the new clinical information;

for at least three years from the date of marketing approval in the Party.

- (b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a pharmaceutical product of the type specified in subparagraph (a), the submission of evidence concerning new clinical information for a product that was previously approved based on that new clinical information in another territory, other than evidence of information related to bioequivalency, such as evidence of prior marketing approval based on the new clinical information, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the new clinical information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or
- (ii) evidence of prior marketing approval based on the new clinical information in the other territory;

for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the Party.

- (c) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval, for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the Party, the submission of safety or efficacy information, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the Party, authorize another to market a same or a similar product for that use based on:

- (i) the submitted safety or efficacy information; or
- (ii) evidence of the marketing approval for that use;

for at least ten years from the date of the original marketing approval of the agricultural chemical product in the Party.

- (d) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval, for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the Party, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory for that new use, such as evidence of prior marketing approval for that new use, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:
- (i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval for that use in the other territory; or
 - (ii) evidence of prior marketing approval in another territory for that new use

for at least ten years from the date of the original marketing approval granted in the Party.

3. When a product is subject to a system of marketing approval pursuant to paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraphs 1 and 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraphs 1 and 2.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the Party or in another territory, that Party:

- (a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the

product or its approved method of use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and

- (b) shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product.

United States and Chile Free Trade Agreement

Article 17.10: Measures Related to Certain Regulated Products

1. If a Party requires the submission of undisclosed information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product which utilizes a new chemical entity, which product has not been previously approved, to grant a marketing approval or sanitary permit for such product, the Party shall not permit third parties not having the consent of the person providing the information to market a product based on this new chemical entity, on the basis of the approval granted to the party submitting such information. A Party shall maintain this prohibition for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product¹ Each Party shall protect such information against disclosure except where necessary to protect the public.

2. With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent, each Party shall:

¹ Where a Party, on the date of its implementation of the TRIPS Agreement, had in place a system for protecting pharmaceutical or agricultural chemical products not involving new chemical entities from unfair commercial use which conferred a period of protection shorter than that specified in paragraph 1, that Party may retain such system notwithstanding the obligations of paragraph 1.

- (a) make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process;
- (b) make available to the patent owner the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and
- (c) not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or acquiescence of the patent owner.

Dominican Republic-Central American Free Trade Agreement (DR-CAFTA)

Article 15.10: Measures Related to Certain Regulated Products

1. (a) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, the submission of undisclosed data concerning safety or efficacy, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market a product on the basis of (1) the information, or (2) the approval granted to the person who submitted the information for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of approval in the Party.¹⁵

¹⁵ Where a Party, on the date it implemented the TRIPS Agreement, had in place a system for protecting pharmaceutical or agricultural chemical products not involving new chemical entities from unfair commercial use that conferred a period of protection shorter than that specified in paragraph 1, that Party may retain such system notwithstanding the obligations of paragraph 1.

(b) If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, third persons to submit evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who previously obtained such approval in the other territory, to obtain authorization or to market a product on the basis of (1) evidence of prior marketing approval in the other territory, or (2) information concerning safety or efficacy that was previously submitted to obtain marketing approval in the other territory, for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date approval was granted in the Party's territory to the person who received approval in the other territory. In order to receive protection under this subparagraph, a Party may require that the person providing the information in the other territory seek approval in the territory of the Party within five years after obtaining marketing approval in the other territory.

(c) For purposes of this paragraph, a new product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party.

(d) For purposes of this paragraph, each Party shall protect such undisclosed information against disclosure except where necessary to protect the public, and no Party may consider information accessible within the public domain as undisclosed data. Notwithstanding the foregoing, if any undisclosed information concerning safety and efficacy submitted to a Party, or an entity acting on behalf of a Party, for purposes of obtaining marketing approval is disclosed by such entity, the Party is still required to protect such information from unfair commercial use in the manner set forth in this Article

2. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of a Party or in another country, that Party:

(a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the previously approved product or its approved use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and

(b) shall provide that the patent owner shall be informed of the request and the identity of any such other person who requests approval to enter the market during the term of a patent identified as claiming the approved product or its approved use.

United States-Morocco Free Trade Agreement

Article 15.10: Measures Related to Certain Regulated Products

1. If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, the submission of:

(a) safety and efficacy data, or

(b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such information,

the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market a product on the basis of the approval granted to the person submitting that information for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of approval in the Party's territory. For purposes of this paragraph, a new product is one that contains a new chemical entity that has not been previously approved in the Party's territory²

² As of the date of signature of this Agreement, neither Party permits third persons not having the consent of the person providing such information to market a product on the basis of such information submitted in another territory or evidence of prior approval of the product in another territory. In addition, when a product is subject to a system of marketing approval pursuant to this paragraph and is also subject to a patent in the territory of a Party, that Party may not alter the term of protection that it provides in accordance with this

2. If a Party requires the submission of
 - (a) new clinical information that is essential to the approval of a pharmaceutical product (other than information related to bioequivalency), or
 - (b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such new information, the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market a pharmaceutical product on the basis of such new information or the approval granted to the person submitting such information for at least three years from the date of approval in the Party. A Party may limit such protection to new clinical information the origination of which involves considerable effort.³
3. With respect to patents covering pharmaceutical products, each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.
4. With respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent, and where a Party permits authorizations to be granted or applications to be made to market a pharmaceutical product based on information previously submitted concerning the safety

paragraph in the event that the patent protection terminates before the end of the term of protection specified in Article 10.1.

³ As of the date of signature of this Agreement, neither Party permits third persons not having the consent of the person providing such new information to market a product on the basis of such information submitted in another territory or evidence of prior approval of the product in another territory. In addition, when a product is subject to a system of marketing approval pursuant to this paragraph and is also subject to a patent in the territory of a Party, that Party may not alter the term of protection that it provides in accordance with this paragraph in the event that the patent protection terminates before the end of the term of protection specified in Article 10.2.

and efficacy of a product, including evidence of prior marketing approval by persons other than the person that previously submitted such information, that Party:

- (a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent during the term of that patent, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner,⁴ and
- (b) if it allows applications⁵ to be made to market a product during the term of a patent covering that product, shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to or identified by the approving authority as covering that product.

North American Free Trade Agreement

Article 1711 Trade Secrets

5. If a party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilized new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such product is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that data is protected against unfair commercial use.

6. Each Party shall provide that for data subject to Paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this agreement, no person other than the person

⁴ Each Party may limit such measures to patents claiming the product and patents covering approved indications.

⁵ The Parties understand that as of the date of signature of this Agreement Morocco does not allow such applications to be made, except in cases that are consistent with Article 15.9.6, which is commonly referred to as the “Bolar provision.”

that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period of time shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.

7. Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on.

United States-Singapore Free Trade Agreement

Article 16.8 : Certain Regulated Products

1. If a Party requires the submission of information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product prior to permitting the marketing of such product, the Party shall not permit third parties not having the consent of the party providing the information to market the same or a similar product on the basis of the approval granted to the party submitting such information for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product. ¹⁶⁻¹⁴

¹⁶⁻¹⁴ Where a Party, on the date of its implementation of the TRIPS Agreement, had in place a system for protecting pharmaceutical or agricultural chemical products not involving new chemical entities from unfair commercial use that conferred a different form or period of protection shorter than that specified in paragraph 1 of Article 16.8, that Party may retain such system notwithstanding the obligations of that paragraph.

2. If a Party provides a means of granting approval to market a product specified in paragraph 1 on the basis of the grant of an approval for marketing of the same or similar product in another country, the Party shall defer the date of any such approval to third parties not having the consent of the party providing the information in the other country for at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product in the territory of the Party or in the other country, whichever is later.

3. Where a product is subject to a system of marketing approval pursuant to paragraph 1 or 2 and is also subject to a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of such protection.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา

พ.ศ. ๒๕๕๐

เพื่อให้การดำเนินการดูแลรักษาความลับทางการค้าเกี่ยวกับข้อมูลทะเบียนตำรับยาเป็นไปด้วยความเรียบร้อย รัดกุม ป้องกันมิให้มีการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๐”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ข้อมูลทะเบียนตำรับยา” หมายความว่า ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ อันได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน

“ผู้จดทะเบียน” หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนความลับทางการค้า ซึ่งต้องมีคุณสมบัติเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

“เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานของรัฐ พนักงานราชการและลูกจ้างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนกรรมการ อนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเลขานุการแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามระเบียบนี้

ข้อ ๔ ให้เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐ เพื่อปฏิบัติการตามระเบียบนี้

ในกรณีมีปัญหาที่เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่สามารถปฏิบัติการตามระเบียบนี้ได้ ให้สรุปข้อเท็จจริง และข้อปัญหาพร้อมความเห็นเสนอเลขานุการ

หมวด ๑

เงื่อนไขในการขอจดทะเบียนและรายละเอียดข้อมูลการค้า

ข้อ ๕ ข้อมูลทะเบียนคำรับยาที่ขอจดทะเบียนให้ดูแลรักษาเป็นความลับทางการค้าให้อยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลทะเบียนคำรับยาที่จะจดทะเบียนได้ตามระเบียบนี้ ต้องเป็นข้อมูลทะเบียนคำรับยาที่แบบประกอบคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาที่ได้ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนนี้มีผลใช้บังคับ

(๒) ต้องเป็นความลับทางการค้า

(๓) ต้องเป็นข้อมูลที่มีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก

ข้อ ๖ รายละเอียดของผลการทดสอบซึ่งเป็นข้อมูลทะเบียนคำรับยาที่เป็นความลับทางการค้าและเป็นข้อมูลตามข้อ ๕ ได้แก่

(๑) ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรมและชีววิทยา ยกเว้นข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป

(๒) ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน

(๓) ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ข้อมูลตามวรรคหนึ่งไม่รวมถึงข้อมูลอื่นที่เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่ได้เรียกร้องให้แสดง

ข้อ ๗ ข้อมูลตามข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนต้องรับรองว่า

(๑) เป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่

(๒) ไม่เป็นข้อมูลบางส่วนหรือข้อมูลทั้งหมด ในเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่น ๆ

ข้อ ๘ หากผู้จดทะเบียนประสงค์จะจดทะเบียนความลับทางการค้าให้ยื่นคำขอจดทะเบียนพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ รค/สธ ๐๑ ท้ายระเบียบนี้ พร้อมกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

ข้อ ๙ เมื่อเจ้าหน้าที่ของรัฐได้รับคำขอจดทะเบียนและพิจารณาแล้วเห็นว่า คำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนและถูกต้องตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้เสนอเลขานุการเพื่อออกหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าตามแบบ รค/สธ ๐๑ ท้ายระเบียบนี้ ให้ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๐ ข้อมูลใดที่ได้จดทะเบียนต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐแล้ว หากข้อมูลนั้นขาดคุณสมบัติของการเป็นความลับทางการค้า ไม่ว่าจะเกิดขึ้นก่อนหรือหลังการจดทะเบียน และไม่ว่าผู้จดทะเบียนจะทราบถึงการขาด

คุณสมบัตินั้นหรือไม่ก็ตามย่อมถือว่าข้อมูลนั้นไม่ใช่ความลับทางการค้าตามระเบียบนี้นับตั้งแต่วันที่ขาดคุณสมบัติ ในกรณีเช่นนี้เมื่อเลขธิการทราบถึงการขาดคุณสมบัติแล้ว ให้เลขธิการเลิกการรับจดแจ้งและแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทราบโดยไม่ชักช้า

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับข้อมูลความลับทางการค้าที่ได้จดทะเบียนไว้ไม่ว่ากรณีใด ๆ ให้ผู้จดทะเบียนยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สธ ๐๒ ทำระเบียบนี้

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า และเห็นว่าคำขอและเอกสารประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวถูกต้อง ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า แล้วส่งหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้านั้นคืนให้แก่ผู้จดทะเบียน

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่หนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าชำรุดในสาระสำคัญ สูญหายหรือถูกทำลาย ผู้จดทะเบียนอาจยื่นคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สธ ๐๓ ทำระเบียบนี้

เมื่อได้รับคำขอตามวรรคหนึ่งให้เจ้าหน้าที่ของรัฐพิจารณาคำขอดังกล่าวและเมื่อเห็นเป็นการถูกต้อง ให้เลขธิการออกใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าให้แก่ผู้จดทะเบียน

ใบแทนหนังสือรับรองให้ใช้แบบหนังสือรับรองโดยประทับตราคำว่า “ใบแทน” ด้วยอักษรสีแดงกำกับไว้ด้านบนของหนังสือรับรอง และให้ระบุวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อเลขธิการกำกับไว้ด้วย

ข้อ ๑๔ การออกใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าไม่ว่ากรณีใด ๆ ให้ถือว่าเป็นการยกเลิกหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าฉบับเดิม

ข้อ ๑๕ การยื่นคำขอตามระเบียบนี้ให้ยื่นต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขธิการมอบหมาย

หมวด ๒

การเก็บรักษาข้อมูลความลับและกำหนดเวลาดูแล

ข้อ ๑๖ การเก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้า ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อยู่ระหว่างดำเนินการ
- (๑.๑) จัดเก็บไว้ในตู้เก็บข้อมูลความลับทางการค้าและปิดล็อกด้วยกุญแจที่มั่นคง
- (๑.๒) ลงวันที่ เดือน ปี เวลา และลายมือชื่อของผู้ขอเบิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๑.๓) ลงวันที่ เดือน ปี เวลาเปิด - ปิด ตู้เก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้าและลายมือชื่อผู้ควบคุม
- (๒) ทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติเลขทะเบียนแล้วให้มีระบบการเก็บรักษาที่ได้มาตรฐาน
- ข้อ ๑๓ เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องทำสัญญาในการดูแลรักษาความลับทางการค้าต่อเลขาธิการ
- ข้อ ๑๔ ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้
- (๑) ดำเนินการทางทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าให้เป็นไปตามระเบียบนี้
- (๒) เก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้าที่อยู่ในความควบคุมดูแลไว้ในที่ปลอดภัย
- (๓) ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลความลับทางการค้าตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้ หรือตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการ
- ข้อ ๑๕ กำหนดเวลาในการดูแลรักษาข้อมูลความลับทางการค้ามีกำหนด ๕ ปี นับแต่วันรับจดทะเบียน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

มงคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



คำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า

สำหรับเจ้าหน้าที่

คำขอเลขที่

รับวันที่.....

๑. ชื่อผู้จดทะเบียน

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาต [] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [] นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามใบอนุญาตที่..... ในนามของ (บริษัท, ห้าง, ร้าน).....

ที่อยู่.....

.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ / โทรสาร

๒. ประเภทข้อมูลความลับทางการค้า

ขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า ของข้อมูลค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อ.....

เลขรับที่..... ลงวันที่.....ดังต่อไปนี้

๑. ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรม และชีววิทยา

ตั้งแต่วันที่.....

๒. ข้อมูลด้านพิษวิทยา และเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน

ตั้งแต่วันที่.....

๓. ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ตั้งแต่วันที่.....

และขอรับรองว่าข้อมูลความลับทางการค้าดังกล่าวข้างต้น เป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่ และไม่เป็นข้อมูลบางส่วน หรือข้อมูลทั้งหมดในเอกสารค่าขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่น ๆ

๓. หลักฐานประกอบการแจ้ง

[] สำเนาคำขอ ลค / สธ ๐๑

[] สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต

[] หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนมายื่นคำขอ)

[] สำเนาค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

[] สำเนาภาพถ่ายเอกสารหลักฐานสิทธิบัตรยาในประเทศไทยพร้อมข้อถือสิทธิ

[] เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ)

๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้จดทะเบียน

(.....)

...../...../.....

หมายเหตุ ในกรณีที่ไม่าจะระบุรายละเอียดได้ครบถ้วน ให้จัดพิมพ์ลงในใบต่อ โดยระบุหมายเลขกำกับชื่อและหัวข้อที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติมดังกล่าวด้วย



คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า

สำหรับเจ้าหน้าที่

คำขอเลขที่

รับวันที่

๑. ชื่อผู้จดทะเบียน

ข้าพเจ้า

ผู้รับอนุญาต [] ผลิตยาแผนปัจจุบัน

[] นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามใบอนุญาตที่ ในนามของ (บริษัท,ห้าง,ร้าน)

ที่อยู่.....

.....รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์ / โทรสาร

๒. มีความประสงค์

ขอแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้าตามคำขอแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่ ลงวันที่

และหนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่ ลงวันที่

๓. รายละเอียดการเปลี่ยนแปลงข้อมูล

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๔. เอกสารแนบ

[] สำเนาคำขอ ลค/สธ ๐๒

[] สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต

[] หนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า

[] สำเนาเอกสารหลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงข้อมูล อย่างละ ๑ ฉบับ

[] หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนมายื่นคำขอ)

[] เอกสารอื่น ๆ (ระบุ)

๕. ขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ ผู้จดทะเบียน

(. .. .)

...../...../.....

 คำขอออกใบแทนหนังสือรับรองข้อมูลความลับทางการค้า	สำหรับเจ้าหน้าที่
	คำขอเลขที่
	รับวันที่.....
๑. ชื่อผู้จดทะเบียน ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาต [] พลติยาแผนปัจจุบัน [] นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตที่..... ในนามของ (บริษัท, ห้าง, ร้าน)..... ที่อยู่.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ / โทรสาร	
๒. มีความประสงค์ ขอออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่.....	
๓. เหตุผลที่ขอออกใบแทนหนังสือรับรอง <input type="checkbox"/> ชำรุด <input type="checkbox"/> สูญหาย <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....	
๔. เอกสารแนบ <input type="checkbox"/> สำเนาคำขอ ลค / สธ ๐๓ <input type="checkbox"/> หนังสือรับรอง รลค / สธ ๐๑ ฉบับเดิม (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> สำเนาการแจ้งความหนังสือรับรองที่ชำรุด สูญหาย ถูกทำลาย หรือกรณีอื่น ๆ <input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนมายื่นคำขอ) <input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ (ระบุ).....	
๕. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ	

ลงชื่อ.....ผู้จดทะเบียน

(.....)

...../...../.....

รลค/สธ ๐๑

เลขที่



หนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า
ออกให้แก่

.....

เพื่อแสดงว่า.....

ในนามของ (บริษัท, ห้าง, ร้าน)..... ได้แจ้งข้อมูลความลับ

ทางการค้า ของตำรับยาชื่อ..... เลขรับที่.....

ลงวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... ไปต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามคำขอแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่..... เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

โดยมีข้อมูลความลับทางการค้า ดังต่อไปนี้

๑. ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรม และชีววิทยา

ตั้งแต่วันที่.....

๒. ข้อมูลด้านพิษวิทยา และเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน

ตั้งแต่วันที่.....

๓. ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ตั้งแต่วันที่.....

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ

ลงชื่อ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเหตุ

การเปลี่ยนแปลงรายการข้างต้น ให้ดูด้านหลัง

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวอุษณีย์ วรรณนะพิศิษฐ์ เกิดเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2527 ที่จังหวัดยะลา สำเร็จ การศึกษานิติศาสตรบัณฑิตจากคณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเมื่อปีพ .ศ.2549 เข้าศึกษา ต่อในหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในปีเดียวกัน และเคยทำงานเป็นนิติกร ที่บริษัท บริหารสินทรัพย์พญาไท จำกัด ในช่วงปี พ.ศ.2550-2551



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย