

ผลกระทบจากหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน ตำรับยาใหม่ที่มีต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา สามัญในประเทศไทย

ศรีเพ็ญ ตันติเวสส*

สุกัญญา เจียรพงษ์**

อัญชลี จิตรรกนที**

สุวิมล ณาจนโรตม**

*โครงการเมธีวิจัยอาวุโสด้านเศรษฐศาสตร์และการคลังสาธารณสุข สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

**กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การวิจัยเป็นการศึกษาผลกระทบที่มีต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของเภสัชภัณฑ์ที่เป็นยาใหม่อันเนื่องมาจากมาตรการเชิงบริหารที่ให้สิทธิผูกขาดทางการตลาดในการจำหน่ายยาต้นแบบบางชนิดที่ไม่อยู่ในข่ายที่จะได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในประเทศไทย แต่มาตรการดังกล่าวกลับผนวกเป็นส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ตั้งแต่หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่มีผลบังคับใช้ในปี ๒๕๓๔ ถึง ๒๕๔๒ มียาต้นแบบได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนฯ รวม ๗๔๒ ตำรับ ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๔๓ ตำรับยาต้นแบบร้อยละ ๕๔.๐ สิ้นสุดสิทธิผูกขาดทางการตลาดภายใต้หลักเกณฑ์ฯ ฉบับนี้ ระยะเวลาการผูกขาดของตำรับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนฯ ในแต่ละปีลดลงอย่างต่อเนื่องจาก ๖.๕ ปี สำหรับตำรับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนฯ ในปี ๒๕๓๔ เป็น 1.8 ปี สำหรับตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนฯ ในปี ๒๕๔๑ ซึ่งใช้เพื่อติดตามความปลอดภัยของตำรับยาต้นแบบเป็นส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๕๕.๓) ในจำนวนตำรับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนฯ ไว้ทั้งหมด มีเพียง ๑๑ ตำรับ ที่มียาสามัญรายการเดียวกันได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนฯ แล้ว

จากการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบที่ไม่มียาสามัญขึ้นทะเบียนฯ เพื่อผลิตรายจำหน่าย พบว่าการเป็นยาในรูปแบบที่ไม่ต้องการเทคโนโลยีการผลิตขั้นสูงและสามารถผลิตขึ้นได้โดยอุตสาหกรรมยาในประเทศ หรือการที่ยาต้นแบบมีมูลค่าการนำเข้าสูงซึ่งแสดงถึงการมีตลาดขนาดใหญ่ นั้นไม่ใช่ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผู้ผลิตยาในประเทศนำยาสามัญรายการนั้น ๆ มาขึ้นทะเบียนตำรับยา

การวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าการที่เกิดความล่าช้าในการมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญจำหน่ายในประเทศไทยนั้น มิได้เป็นผลจากมาตรการเชิงบริหารที่ให้สิทธิผูกขาดในการจำหน่ายยาต้นแบบ เนื่องจากแม้ตำรับยาต้นแบบจะสิ้นสุดสิทธิในการผูกขาดตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวแล้ว ยังคงมียาจำนวนมากที่ไม่มีการนำยาสามัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้น ในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาสามัญเพื่อบรรเทาปัญหาในการพึ่งพาตนเองทางด้านยาของประเทศหน่วยงานที่รับผิดชอบจึงควรศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้าน เพื่อให้สามารถกำหนดนโยบายและมาตรการที่เหมาะสม และเร่งรัดให้มีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวอย่างจริงจังต่อไป

คำสำคัญ

ยาสามัญ ยาต้นแบบ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การผูกขาด ประเทศไทย

บทนำ

ประเทศไทยในฐานะสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization - WTO) ได้แก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหลายฉบับตามข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade - related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement-TRIPS) อาทิเช่น การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรซึ่งมีผลบังคับใช้ในปี ๒๕๓๕ เพื่อคุ้มครองเทคโนโลยีทุกประเภท รวมทั้งเทคโนโลยีด้านยาทั้งในส่วนของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ตลอดจนขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองออกไปเป็นเวลา ๒๐ ปี อย่างไรก็ตาม บทบัญญัติแห่งกฎหมายมิได้ให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศอื่นก่อนวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๓๕ สมาคมผู้ผลิตยาและรัฐบาลสหรัฐอเมริกาจึงกดดันให้รัฐบาลไทยกำหนดมาตรการเชิงบริหารเพื่อให้สิทธิผูกขาดทางการตลาดแก่ผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้^(๑)

มาตรการดังกล่าวได้ผนวกเป็นส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (new drugs)* พ.ศ. ๒๕๓๓ โดยกำหนดให้ยาต้นแบบ (original products) ขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข^(๒,๓) กล่าวคือ จำกัดการจำหน่ายและการใช้ให้อยู่ภายในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิด และผู้ผลิตหรือนำเข้ายาต้องติดตามการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้โครงการติดตามความปลอดภัย (safety monitoring program - SMP) รวมเวลาอย่างน้อย ๒ ปี หากข้อมูลเพียงพอที่จะสรุป

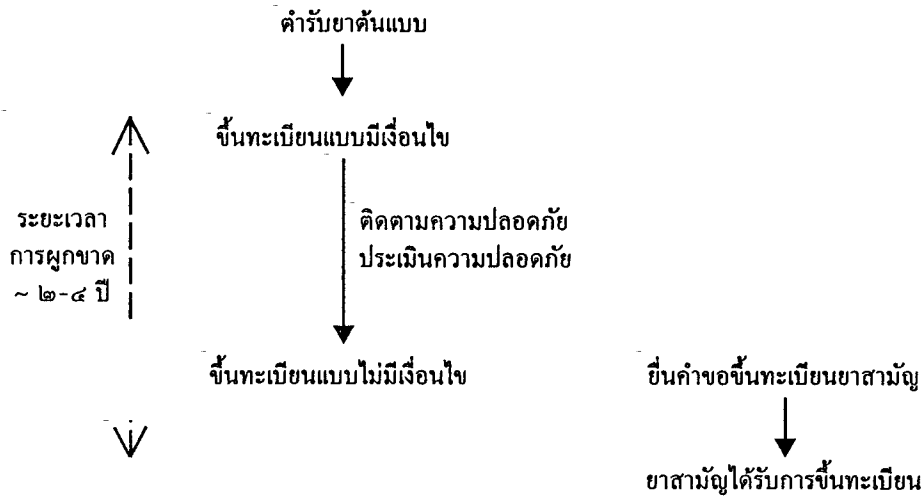
ได้ว่าเป็นยาที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค จึงจะได้รับการขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขและอนุญาตให้จำหน่ายผ่านช่องทางปกติ ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอ บริษัทยาสามารถขอขยายระยะเวลาติดตามความปลอดภัยออกไปได้อีก ๒ ครั้ง ครั้งละ ๑ ปี ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ระหว่างการติดตามความปลอดภัยของยาต้นแบบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (generic products) ของยานั้น ซึ่งเป็นผลให้ยาต้นแบบได้รับสิทธิผูกขาดการจำหน่ายในท้องตลาดอยู่เป็นเวลาประมาณ ๒ - ๔ ปี (รูปที่ ๑) นอกจากนี้ หลักเกณฑ์นี้ ยังกำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ายาสามัญต้องเสนอข้อมูลการศึกษาความเท่าเทียมกันของระดับยาในเลือดระหว่างยาสามัญกับยาต้นแบบ หรือ “ชีวสมมูล” (Bioequivalence study) ประกอบคำขอขึ้นทะเบียน

ถึงแม้ว่าความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญอันเนื่องมาจากการผูกขาดของยาต้นแบบภายใต้หลักเกณฑ์นี้จะเป็นไปตามมาตรการเชิงบริหาร มิได้เกิดจากการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามกฎหมายสิทธิบัตร แต่คาดว่าจะผลกระทบจากการผูกขาดน่าจะเกิดขึ้นในลักษณะเดียวกัน ผู้วิจัยจึงศึกษาผลกระทบจากการผูกขาดทางการตลาดของยาต้นแบบภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ที่มีต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ในแง่สถานภาพของยาต้นแบบ (การขึ้นทะเบียนฯ แบบมี - ไม่มี เงื่อนไข และการมี - ไม่มียาสามัญขึ้นทะเบียนฯ ในประเทศ) แบบแผนและระยะเวลาของการผูกขาด รวมทั้งลักษณะเฉพาะของยาที่ไม่มียาสามัญขึ้นทะเบียน อันจะเป็นประโยชน์ในการคาดการณ์ผลกระทบจากการผูกขาดทางการตลาดของยาต้นแบบที่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทยซึ่งจะเพิ่มจำนวนมากขึ้นในอนาคต

วิธีการศึกษา

วิจัยเอกสาร (document research) โดยรวบรวมข้อมูลของตำรับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนฯภายใต้หลัก

*ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ “ยาใหม่” หมายถึง ยาที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ชนิดใหม่ (new chemical entity) เป็นยาผสมสูตรใหม่ มีข้อบ่งใช้ใหม่ และ/หรือ มีวิธีการบริหารยาวิธีใหม่ ซึ่งไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมาก่อนวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น



รูปที่ ๑ การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้นแบบและตำรับยาสามัญภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ พ.ศ. ๒๕๓๓

เกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ตั้งแต่ ปี ๒๕๓๔ ถึง ๒๕๔๒ จากฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยา เพิ่มทะเบียนตำรับยา รายงานการนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร และสมุดบันทึกการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

(๑) สถานภาพของตำรับยาต้นแบบ ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๔๓

(๒) ระยะเวลาและแบบแผนการใช้เวลาตั้งแต่การขึ้นทะเบียนยาต้นแบบแบบมีเงื่อนไขจนถึงการขึ้นทะเบียนยาสามัญรายการเดียวกัน (เฉพาะยาที่มีตำรับยาสามัญขึ้นทะเบียนในประเทศ)

(๓) กลุ่มยาตามประโยชน์ทางการรักษา รูปแบบทางเภสัชกรรม (pharmaceutical dosage form) และมูลค่าการนำเข้า ของยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข ภายในสิ้นปี ๒๕๔๒ แต่ไม่มีการนำตำรับยาสามัญมาขึ้นทะเบียนในประเทศ ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๔๓

ผลการศึกษา

๑. สถานภาพของตำรับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ตั้งแต่เริ่มใช้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ในปี ๒๕๓๔ ถึง ๒๕๔๒ มียาต้นแบบขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขทั้งสิ้น ๗๔๒ ตำรับ (ตารางที่ ๑)* ซึ่งส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๕๔.๐) ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนระหว่างปี ๒๕๔๐ ถึง ๒๕๔๒ ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๔๓ มียาต้นแบบที่สิ้นสุดการติดตามความปลอดภัยและได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขรวม ๓๗๖ ตำรับ (ร้อยละ ๕๐.๕) ในจำนวนนี้ เป็นยาที่มียาสามัญรายการเดียวกันขึ้นทะเบียนแล้วจำนวน ๑๑ ตำรับ (ร้อยละ ๒.๙) และมียาสามัญอยู่ระหว่างการพิจารณาจำนวน ๓ ตำรับ (ร้อยละ ๐.๘)

๒. ระยะเวลาผูกขาดทางการตลาดของตำรับยาต้นแบบ

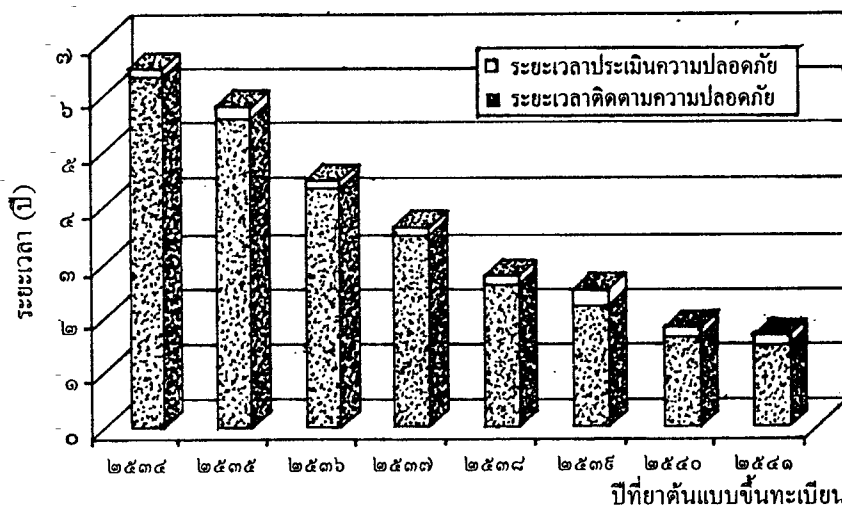
ตำรับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติเลขทะเบียนในปี ๒๕๓๔ มีระยะเวลาของการอยู่ในสถานะการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขซึ่งเป็นระยะเวลาผูกขาดทางการ

*ไม่รวมผลิตภัณฑ์ที่ผู้นำเข้าขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา และผลิตภัณฑ์รายการเดียวกันที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาซ้ำ (เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตและ/หรือผู้นำเข้า ซึ่งตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถือว่าเป็นยาคณะตำรับและต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงในประเด็นดังกล่าว)

ตารางที่ ๑ การขึ้นทะเบียนตำรับยาดัชนีแบบและยาสามัญในประเทศ

ปีที่ยาดัชนีแบบ ขึ้นทะเบียนแบบ มีเงื่อนไข	การขึ้นทะเบียนตำรับยาดัชนีแบบ				รวม
	มีเงื่อนไข	ไม่มีเงื่อนไข			
		ยาสามัญอยู่ระหว่าง พิจารณาคำขอ	ไม่มียาสามัญ ยื่นคำขอ	ยาสามัญ ที่ได้รับอนุมัติ	
๒๕๓๔	๑	๐	๑๒	๒	๑๕
๒๕๓๕	๑	๒	๓๕	๑	๔๓
๒๕๓๖	๐	๐	๒๘	๕	๓๓
๒๕๓๗	๐	๑	๓๕	๐	๓๖
๒๕๓๘	๑	๐	๔๕	๓	๔๙
๒๕๓๙	๗	๐	๗๒	๐	๗๙
๒๕๔๐	๒๒	๐	๖๔	๐	๘๖
๒๕๔๑	๒๐๗	๐	๖๗	๐	๒๗๔
๒๕๔๒	๑๒๗	๐	๐	๐	๑๒๗
รวม	๓๖๖	๓	๓๖๒	๑๑	๗๔๒

หมายเหตุ ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๔๓



รูปที่ ๒ ระยะเวลาที่ยาดัชนีแบบมีสถานภาพการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข จำแนกตามปีที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา ครั้งแรก (ปี)

ตลาดยาวนานที่สุด คือประมาณ ๖.๕ ปี (รูปที่ ๒) และใช้ระยะเวลาส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๙๕.๓) ไปในการติดตามความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้เวลาในการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประมาณ ๐.๒ ปี (ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๐.๓ ปี)

ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๔๓ มียาใหม่ที่มียาสามัญขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยแล้วจำนวน ๑๑ ตำรับ ได้แก่ พลูโคนาโซล แคปซูล ๕๐ มิลลิกรัม ๑๐๐ มิลลิกรัม ๑๕๐ มิลลิกรัม และ ๒๐๐ มิลลิกรัม พลูโคนาโซล ฉีด ๒ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ออนแดนซีตรอน เม็ด ๔

มิลลิกรัม และ ๔ มิลลิกรัม ออนแดนซีตรอน ฉีด ๒ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร โคลซาปีน เม็ด ๒๕ มิลลิกรัม และ ๑๐๐ มิลลิกรัม และโอฟลอกซาซิน ฉีด ๒๐๐ มิลลิกรัม/๑๐๐ มิลลิลิตร ตำรับยาต้นแบบ ๑๑ รายการดังกล่าว มีระยะเวลาการผูกขาดทางการตลาดโดยเฉลี่ย ๕.๖ ปี (๓.๓ ถึง ๗.๔ ปี) ดังแสดงในตารางที่ ๒ ระยะเวลาการผูกขาดส่วนใหญ่ถูกใช้ไปในการติดตามความปลอดภัย

ซึ่งเท่ากับ ๔.๒ ปี (ร้อยละ ๗๕.๐) ระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการประเมินความปลอดภัยของยาต้นแบบก่อนอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข ประมาณ ๐.๒ ปี ซึ่งเท่ากับระยะเวลาที่ใช้พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนยาสามัญ ระยะเวลาตั้งแต่ตำรับยาต้นแบบได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข จนถึงวันที่มีการยื่นคำขอขึ้น

ตารางที่ ๒ ระยะเวลาการผูกขาดทางการตลาดของยาต้นแบบที่มียาสามัญรายการเดียวกันได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (ปี)*

ชื่อสามัญทางยา รูปแบบ และ ความแรง	ระยะเวลา ติดตามความ ปลอดภัยของ ยาต้นแบบ	ระยะเวลา ประเมินความ ปลอดภัยของ ยาต้นแบบ	ระยะเวลาดังแต่ ยาต้นแบบขึ้นทะเบียน แบบไม่มีเงื่อนไข ถึงวันยื่นคำขอขึ้น ทะเบียนยาสามัญ	ระยะเวลาการ พิจารณาคำขอ ขึ้นทะเบียน ยาสามัญ	รวมระยะเวลา การผูกขาดทาง การตลาดของยา ต้นแบบ
ฟลูโคนาโซล แคปซูล (๕๐ มิลลิกรัม และ ๑๕๐ มิลลิกรัม)	๖.๖	๐.๒	๐.๕	๐.๑	๗.๘
ฟลูโคนาโซล ฉีด (๒ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	๕.๔	๐.๒	๐.๕	๐.๑	๖.๖
ออนแดนซีตรอน เม็ด (๔ มิลลิกรัม และ ๘ มิลลิกรัม)	๔.๓	๐.๑	๑.๑	๐.๑	๕.๖
ออนแดนซีตรอน ฉีด (๒ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	๔.๓	๐.๑	๑.๑	๐.๑	๕.๖
ฟลูโคนาโซล แคปซูล (๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๒๐๐ มิลลิกรัม)	๔.๓	๐.๒	๐.๕	๐.๑	๕.๕
โคลซาปีน เม็ด (๒๕ มิลลิกรัม และ ๑๐๐ มิลลิกรัม)	๒.๘	๐.๒	๑.๐	๐.๔	๔.๔
โอฟลอกซาซิน ฉีด (๒๐๐ มิลลิกรัม/๑๐๐ มิลลิลิตร)	๒.๐	๐.๒	๐.๘	๐.๔	๓.๔
ระยะเวลาเฉลี่ย	๔.๒ (๓๕.๐%)	๐.๒ (๓.๖%)	๑.๐ (๑๓.๖%)	๐.๒ (๓.๖%)	๕.๖ (๑๐๐%)

หมายเหตุ : ข้อมูล ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๔๓

ตารางที่ ๓ จำนวนรายการและมูลค่าการนำเข้า (ปี ๒๕๓๔ - ๒๕๔๒) ของยาต้นแบบที่ได้อบรมมติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข แต่ไม่มีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของรายการเดียวกัน* จำแนกตามประเภทรูปแบบของยา

ประเภทของรูปแบบยา	รูปแบบ	รายการ		การนำเข้า	
		จำนวน	ร้อยละ	มูลค่า (ล้านบาท)	ร้อยละ
ยาที่ใช้รับประทานชนิดออกฤทธิ์ทันที	แคปซูล ยาเม็ดธรรมดา ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยาผงสำหรับละลายน้ำรับประทาน	๔๐	๔๒.๖	๓,๓๕๐.๕	๕๕.๐
ยาฉีด	ยาฉีด ยาผงสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ฉีด	๒๖	๒๗.๗	๕๕๕.๓	๑๐.๔
ยาใช้เฉพาะที่	ยาหยอดหู ยาหยอดตา ครีม	๗	๗.๕	๗๐.๐	๑.๒
ผลิตภัณฑ์ที่มีเครื่องมือพิเศษช่วยในการบริหารยา	ยาพ่น-สูดที่มีเครื่องมือกำหนดขนาดยา (Metered-dose inhaler, rotadisk)	๖	๖.๔	๕๒.๕	๐.๕
ยาชีววัตถุ	แอนติเจน วัคซีน ผลิตภัณฑ์รีคอมบิแนนท์ ดี เอ็น เอ (recombinant DNA product)	๕	๕.๓	๘๔๖.๗	๑๔.๗
ยาชนิดออกฤทธิ์เน้นที่	แคปซูลชนิดละลายในลำไส้ยาเม็ดออกฤทธิ์เน้น แคปซูลออกฤทธิ์เน้น	๔	๔.๓	๔๘๑.๐	๘.๔
ยาชนิดออกฤทธิ์เน้นที่ไม่ได้	ยาฝัง (Implant) ยาฉีดชนิดเคโป (depot injection) ยาที่ปลดปล่อยยาคัญผ่านผิวหนังเข้าสู่กระแสเลือด (transdermal therapeutic system)	๔	๔.๓	๑๗๓.๘	๓.๐
ยาฉีดชนิดไลโอไฟล์ไลซ์ (lyophilized)		๒	๒.๑	๑๓๔.๕	๒.๔
รวม		๙๔	๑๐๐	๕,๗๔๙.๕	๑๐๐

ทะเบียนตำรับยาสามัญรายการเดียวกันเป็นเวลาประมาณ ๑ ปี

๓. ลักษณะเฉพาะของยาต้นแบบที่ไม่มียาสามัญรายการเดียวกันขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

ยาต้นแบบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนฯ แบบไม่มีเงื่อนไขภายในสิ้นปี ๒๕๔๒ แต่ไม่มีการนำตำรับยาสามัญมาขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ณ วันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๔๓ มี

*“ยา ๑ รายการ” หมายถึง ยาที่มีสารออกฤทธิ์ (active ingredient) และรูปแบบเดียวกัน โดยไม่คำนึงถึงความแตกต่างในเรื่องความแรง (strength) หรือผู้ผลิต / ผู้นำเข้า ซึ่งหากยามีความแตกต่างเหล่านี้ ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา จะถือว่าเป็นคนละผลิตภัณฑ์

จำนวนรวมทั้งสิ้น ๑๔๔ ผลิตภัณฑ์ หรือ ๙๔ รายการ* มูลค่าการนำเข้ายาต้นแบบเหล่านี้นับตั้งแต่วันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขจนถึงปี ๒๕๔๒ คิดเป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๕.๔ พันล้านบาท ร้อยละ ๒๓.๔ ของรายการยาทั้งหมดอยู่ในกลุ่มยาต้านจุลชีพ ทั้งนี้ นำเข้ายาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นมูลค่าสูงสุด คือ ๑.๕ พันล้านบาท (ร้อยละ ๒๕.๗)

ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบที่นำมาวิเคราะห์ในส่วนนี้ จำแนกออกเป็นรูปแบบทางเภสัชกรรมได้เป็น ๔ กลุ่ม (ตารางที่ ๓) ในจำนวนยาทั้งหมด ๙๔ รายการ ร้อยละ ๔๒.๖ เป็นยาที่ใช้รับประทานชนิดออกฤทธิ์ทันที (immediate - release oral dosage form) ซึ่งมีมูลค่า

การนำเข้าตั้งแต่ปี ๒๕๓๔ ถึง ๒๕๔๒ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓.๔ พันล้านบาท หรือร้อยละ ๕๙ ของมูลค่าการนำเข้ายาทั้งหมด ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ต้องการเทคโนโลยีขั้นสูงและสามารถผลิตขึ้นได้ภายในประเทศ ซึ่งประกอบด้วย ยาที่ใช้รับประทานชนิดออกฤทธิ์ทันที ยาฉีด (plain injection) และยาใช้เฉพาะที่ (topical preparation) รวมกันมีจำนวนรายการคิดเป็นร้อยละ ๗๗.๔ คิดเป็นมูลค่าร้อยละ ๗๐.๖ ของมูลค่าการนำเข้าทั้งหมด

เมื่อจัดกลุ่มยาตามมูลค่าการนำเข้าเฉลี่ยตั้งแต่ปีที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไขจนถึงปี ๒๕๔๒ พบว่ายาส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๕๔) มีมูลค่าการนำเข้าอยู่ระหว่าง ๑ ถึง ๑๐ ล้านบาทต่อปี ในขณะที่ร้อยละ ๒๕ ของยาทั้งหมดมีมูลค่าการนำเข้าสูงกว่า ๑๐ ล้านบาทต่อปี (รูปที่ ๓)

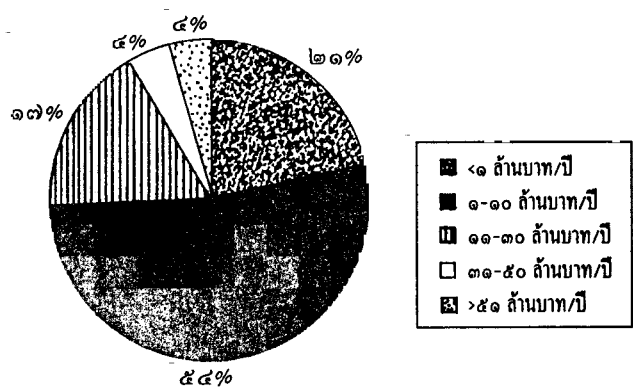
จากการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมพบว่า ร้อยละ ๗๖.๑ ของยาต้นแบบที่มีมูลค่าการนำเข้าเฉลี่ยสูงกว่า ๑๐ ล้านบาทต่อปี เป็นยาที่อยู่ในรูปแบบพื้นฐาน ซึ่งประกอบด้วย ยาที่ใช้รับประทานชนิดออกฤทธิ์ทันที ยาฉีด (plain injection) และยาใช้เฉพาะที่ ในขณะที่ยาที่ต้องการเทคโนโลยีขั้นสูงและไม่สามารถผลิตขึ้นโดยอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ได้แก่ ยาชีววัตถุ ยา

ออกฤทธิ์เนิ่น และยาฉีดชนิดไลโอฟิลไลซ์ (lyophilized) คิดเป็นร้อยละ ๒๔ ของจำนวนรายการยาทั้งหมด

วิจารณ์

นอกจากจุดมุ่งหมายที่จะคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาแล้ว หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ของไทยยังเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการให้สิทธิผูกขาดทางการตลาดแก่ผู้ผลิตยาต้นแบบสำหรับยาบางชนิดที่ไม่อยู่ในข่ายที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามกฎหมายสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม การวิจัยนี้ชี้ให้เห็นว่า มาตรการเชิงบริหารที่เป็นผลจากแรงกดดันของบริษัทผู้ผลิตยาและรัฐบาลสหรัฐอเมริกาไม่ใช่อุปสรรคสำคัญของการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการผลิตยาสามัญโดยโรงงานยาในประเทศ ดังจะเห็นได้จากการที่ยาต้นแบบจำนวนมากยังคงสถานะการผูกขาดในการจำหน่าย ถึงแม้ว่าสิทธิดังกล่าวจะสิ้นสุดลงตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ทั้งนี้ เนื่องจากการไม่มีการผลิตยาสามัญในประเทศออกมาแข่งขัน

ระยะเวลาติดตามความปลอดภัยของยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขในปี ๒๕๓๔ และ ๒๕๓๕ ยาวนานกว่า ๕ ปี ในขณะที่หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่กำหนดไว้ไม่เกิน ๔ ปี นอกจากนี้ ยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขระหว่างปี ๒๕๓๗ ถึง ๒๕๔๐ สิ้นสุดการติดตามความปลอดภัยในช่วงปี ๒๕๔๐ ถึง ๒๕๔๑ ถึงแม้ว่าผู้นำเข้ายาเหล่านี้จะสามารถยึดระยะเวลาออกไปได้อีกจนถึงระยะเวลาสูงสุดตามที่หลักเกณฑ์กำหนดไว้ การสิ้นสุดการติดตามความปลอดภัยของยาต้นแบบดังกล่าวสามารถอธิบายได้ด้วยเหตุการณ์ที่เป็นตัวกำหนด ๒ เหตุการณ์ เหตุการณ์แรกได้แก่ การที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงปี ๒๕๔๐ ถึง ๒๕๔๑ มีนโยบายส่งเสริมให้มีการผลิตยาสามัญออกจำหน่าย จึงสั่งการเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ทบทวนสถานะทะเบียนตำรับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขทั้งหมด และขอให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยมาแล้ว



รูปที่ ๓ รายการยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข แต่ไม่มียาสามัญรายการเดียวกันยื่นคำขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย จำแนกตามมูลค่าการนำเข้าเฉลี่ยตั้งแต่ปีที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไขจนถึงปี ๒๕๔๒ (ล้านบาท ณ ราคาปี)

เป็นเวลามากกว่า ๔ ปี นำเสนอรายงานผลการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อเร่งรัดให้สิ้นสุดการผูกขาดทางการตลาดโดยเร็ว เหตุการณ์ที่ ๒ ได้แก่ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่างปี ๒๕๔๑ ถึงต้นปี ๒๕๔๒ กำหนดว่า จะไม่พิจารณาคัดเลือกยาที่อยู่ระหว่างติดตามความปลอดภัยเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ยาดันแบบจำนวนมากจึงยุติการติดตามความปลอดภัยและยื่นคำขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข เพื่อให้เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติได้

การผลิตยาสามัญรายการหนึ่งๆ ออกจำหน่ายหลังจากสิ้นสุดระยะเวลาที่ยาดันแบบได้รับความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีหลายปัจจัยเข้ามาเกี่ยวข้อง^(๔) การวิจัยครั้งนี้พบว่า ขนาดของตลาดซึ่งคาดการณ์จากมูลค่าการนำเข้ายาดันแบบไม่ใช่ปัจจัยเดียวที่เป็นตัวกำหนด มูลค่าการนำเข้ายาดันแบบที่ไม่มีการผลิตยาสามัญในประเทศแตกต่างกันตั้งแต่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาทต่อปีไปจนถึงสูงกว่า ๕๐ ล้านบาทต่อปี ในขณะที่ผลการวิจัยที่ผ่านมาชี้ว่า มูลค่าการนำเข้ายาดันแบบที่มีการผลิตยาสามัญออกจำหน่ายแล้วบางรายการมีค่าเฉลี่ยต่ำกว่า ๑ ล้านบาทต่อปี^(๕) นอกจากนี้ยังพบว่าแม้ยาดันแบบจะอยู่ในรูปแบบพื้นฐาน ไม่ต้องการเทคโนโลยีการผลิตขั้นสูง และสามารถผลิตขึ้นโดยโรงงานผลิตยาในประเทศ เช่น ยาเม็ด แคปซูล หรือยาฉีดชนิดออกฤทธิ์ทันที^(๖) ก็อาจจะไม่มีการนำยาสามัญชนิดเดียวกันนั้นมาขึ้นทะเบียนตำรับยา ปัจจัยทั้งสอง ได้แก่ ขนาดตลาดของยาดันแบบ และรูปแบบทางเภสัชกรรม ไม่สามารถอธิบายการที่จะมีหรือไม่มียาสามัญขึ้นทะเบียนและผลิตโดยอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยได้

การพึ่งพาตนเองทางด้านยาของประเทศ เป็นจุดมุ่งหมายหลักประการหนึ่งที่ระบุไว้ในนโยบายแห่งชาติด้านยาตั้งแต่เริ่มจัดทำในปี ๒๕๒๔ จนถึงฉบับปัจจุบัน ซึ่งมีการกำหนดมาตรการและกลวิธีในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ รวมทั้งระบุหน่วยงานผู้รับผิดชอบไว้อย่าง

ละเอียด^(๗) อย่างไรก็ตาม ผลจากการวิจัยครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า การที่จะบรรลุถึงจุดมุ่งหมายดังกล่าวนั้นเป็นไปได้ยาก ความอ่อนแอของอุตสาหกรรมยาของไทยนั้นเป็นที่ทราบกันมานาน แต่ยังไม่ได้แก้ไขอย่างเป็นรูปธรรม^(๘-๑๐) ยาดันแบบจำนวนมากยังคงสถานะการผูกขาดเนื่องจากไม่มีการแข่งขันจากยาสามัญที่มีราคาต่ำกว่า ซึ่งส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศเพิ่มสูงขึ้นทุกปี โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงยาที่เป็นจำเป็นของประชาชนส่วนใหญ่ซึ่งมีฐานะปานกลางหรือยากจน ดังนั้น หน่วยงานที่รับผิดชอบประสานงานการดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาจึงควรศึกษาวิเคราะห์สาเหตุ ตลอดจนปัจจัยที่เกี่ยวข้อง และเร่งเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่อุตสาหกรรมยาในประเทศอย่างจริงจัง ทั้งนี้ เพื่อเตรียมความพร้อมในกรณีที่จะมียาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทยเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมากในอนาคตอันใกล้

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ นายแพทย์วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร ที่ให้คำปรึกษาแนะนำในการวิจัย และเจ้าหน้าที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อำนวยความสะดวกในการเก็บรวบรวมข้อมูล รวมทั้งขอขอบคุณองค์การอนามัยโลก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ให้การสนับสนุนเงินทุนในการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

๑. United States Trade Representatives. 1995 National trade estimate. [cited 2001 Feb 15]. Available from <http://ustr.gov/reports/nte/1995/thailand.htm>
๒. Food and Drug Administration. FDA Thailand. 2nd ed. Nonthaburi: FDA; 1995. p. 28.
๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการดำเนินการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา Bioequivalence ของยาใหม่ พ.ศ. ๒๕๓๗. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; ๒๕๓๗.

๔. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Intellectual property and access to drugs in poor countries. [cited 2001 Feb 15]. Available from <http://www.phrma.org>
๕. Tantivess S, Jierapong S, Jitraknatee A, Chakajnarodom S. Market exclusivity and drug expenditures: the effects of the New Drug Registration Regulations in Thailand. Nonthaburi: International Health Policy Program; 2001.
๖. ไกรสิทธิ์ อัมพรายน, นิศจิรี เรืองรังษี. เทคโนโลยียาไทย: ปัจจัยกำหนดการแข่งขันระหว่างประเทศ. ไทยเภสัชสาร ๒๕๔๓; ๒๔:๑-๑๒.
๗. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖. กรุงเทพมหานคร : ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; ๒๕๔๑.
๘. Kornkasem M, Wibulpolprasert S, Yampayak N, Silkavudh P. Thai drug system: a situation analysis for further development. In: Chaudhury RR, editor. International experience in rational use of drugs, Volume II. Bangkok: The College of Public Health, Chulalongkorn Univ; 1995. p. 80-107.
๙. สุริรัตน์ ประจักษ์ธรรม. ปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย. ใน: ธรรมนูญ สันชัยพานิช, บรรณาธิการ. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีเภสัชกรรมอุตสาหกรรม. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเทคโนโลยีเภสัชกรรม ครั้งที่ ๕; วันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๓๘; ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. กรุงเทพมหานคร; ๒๕๓๘. หน้า ๓๒๒-๖.
๑๐. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. รายงานการประชุมระดมความคิด เรื่อง การวิจัยเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย; วันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๔๓; ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. กรุงเทพมหานคร; ๒๕๔๓.

Abstract The Effects of the New Drug Registration Regulations on Generic Availability in Thailand

Sripen Tantivess*, Sukunya Jierapong**, Anchalee Jitraknatee**, Suwimol Chakajnarodom**

*Senior Research Scholar Program in Health Economics and Financing. International Health Policy Program, Thailand.

**Drug Control Division, Food and Drug Administration

Journal of Health Science 2002; 11:144-52.

This study aimed to assess the effects on generic availability resulting from the administrative measures established in Thailand to provide 2 to 4 year market exclusivity to some pharmaceutical products, not protected by conventional patenting system. The measures have been integrated into the regulations on new drug registration by the Food and Drug Administration.

From the year of the first enforcement of the regulations in 1991 until the end of 1999, 742 new original products were approved. On the 30th of June 2000, 54.0 percent had ended their exclusive rights. The length of exclusivity period of the originals approved each year decreased gradually from 6.5 years for the products approved in 1991 to 1.6 years for those approved in 1998. Most (95.3%) of the period was spent on post-marketing monitoring of drug safety. However, of the registered original products, only 11 generic products became available.

One hundred and eighty-four original products approved unconditionally by the end of 1997 but their generics had not been available. Twenty - five percent of these products were imported at the annual value higher than 10 million baht, among which 78.0 percent were the products of conventional dosage forms that could readily be manufactured by local drug industry.

It was concluded that the delayed generic availability in Thailand, then, did not result from intellectual property right protecting measures. The factors determining the performance of local pharmaceutical manufacturers should be intensively assessed in order to develop effective policy and measures to strengthen the local generic drug manufacturers.

Key words generic drugs, original drugs, drug registration, market exclusivity, Thailand.