



### อย. เผยกรณีสิทธิบัตรยาคนละระบบกับการขึ้นทะเบียนยา

อย. เผย การจดสิทธิบัตรยาและการขึ้นทะเบียนยาเป็นคนละระบบ ถึงได้สิทธิบัตรแล้ว ก็ต้องยื่นขอจดทะเบียนยากับ อย. ซึ่งต้องใช้เวลาในการพิจารณาอย่างรอบคอบ ส่วนเรื่องราคายามีระบบการจัดซื้อและต่อรองในราคาที่เหมาะสมเหตุผล โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำกับอยู่แล้ว



นพ.วันชัย สัตยาวิฑูพิพงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากกรณี ที่กลุ่มเอฟทีเอวอตซ์ แสดงความห่วงใยเรื่องการเร่งจดสิทธิบัตรยา เนื่องจากเกรงว่าการให้สิทธิบัตรเร็วเกินไป จะทำให้ผู้ผลิตยารายอื่นไม่สามารถผลิตได้ และส่งผลให้ราคายาแพงขึ้นนั้น ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า การจดสิทธิบัตรยาซึ่งอยู่ในอำนาจหน้าที่ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ และการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อยู่ในการกำกับดูแลของ อย. กระทรวงสาธารณสุข แยกออกจากกันอย่างชัดเจน โดยเป็นอิสระต่อกัน มีกฎหมายควบคุมคนละฉบับ คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 กรณีที่ผู้ประกอบการด้านยายื่นขอจดสิทธิบัตรยาแล้ว ก็ต้องมาขึ้นทะเบียนตำรับยากับ อย. อีกขั้นตอนหนึ่ง ซึ่ง อย.จะพิจารณาในเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาก่อนอนุมัติให้ยาออกจำหน่าย และมีมาตรการในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตคงคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งยาใหม่ทุกตัวมักมีราคาแพง และสามารถจำหน่ายได้ในผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม ผู้ประกอบการด้านยาจึงมีความประสงค์เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อให้จำหน่ายยาให้โรงพยาบาลได้ทั่วประเทศ ต่อข้อกังวลเรื่องการจดสิทธิบัตรเร็วทำให้ยาโดยรวมของประเทศแพงขึ้นนั้น จึงไม่ต้องวิตกกังวลแต่อย่างใด เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขมีประสบการณ์ยาวนาน ตั้งแต่มีโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติก็มีกลไกอย่างเข้มแข็งในการต่อรองราคา มีการตั้งคณะกรรมการต่อรองราคายา โดยสามารถต่อรองไม่ให้ราคาแพงจนเกินไปและ

อยู่ในระดับที่กระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนงบประมาณได้ ซึ่งปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี ให้งบประมาณกระทรวงสาธารณสุข ในการจัดซื้อวัคซีนซิโนแวคซีวี ป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูก เมื่อเข้าสู่ระบบต่อรองราคา จากราคาตลาด 2,166.75 บาทต่อเข็ม ลดราคาลงมาที่ 375.48 บาทต่อเข็ม ซึ่งลดลงมากกว่าร้อยละ 80 จากราคาตลาด และกลุ่มยาลดไขมันในเลือด เช่น ยาโลซิวาสสแตติน ชนิดเม็ด ขนาด 20 มิลลิกรัม จากราคาเม็ดละ 49.98 บาท เหลือเม็ดละ 21.40 บาท ซึ่งลดลงมากกว่าร้อยละ 50 ดังนั้นจึงไม่ต้องกังวลในเรื่องนี้

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 2 มีนาคม 2560 ข่าวแจก 28 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560