

By Khun Siraprapha Rungpry Tilleke & Gibbins International Ltd.

## Nice to Know



Generic drug manufacturers in Thailand have become particularly active in recent years. There is a clear development trend among local generic producers to catch up with new technology and take advantage of the government's pro-generic policy at the moment. Several generic manufacturers recently began to develop and market generic versions of various best-seller drugs, despite the fact that some of these drugs are still under valid patents in Thailand.

Drug originators facing low-priced infringing generics are put in the position to defend their products. Given their prior dominant position and established relationships with customers, drug originators have somewhat of an upper hand. Nevertheless, the price competition could cause serious problems in the long run and normally results in (significant) loss of sales to the generics.

Several legal options are available to tackle infringing generic products, ranging from informal enforcement measures to formal proceedings in court. In general, the first step is to send a warning letter and/or try to negotiate with the generic manufacturer. An ex parte preliminary injunction enjoining sales of infringing generic products may be sought even before filing a lawsuit with the court, although the requisite evidentiary burden is rather high. In terms legal actions, Thai law allows for both criminal and civil actions against infringers. A civil action can be filed fairly quickly and drug originators could pursue damages and permanent injunction against infringing generic manufacturers. In any event, it is crucial to carefully plan an overall enforcement strategy before taking any (active) steps against the generic manufacturers, since one misstep could result in severe repercussions in the long run.

ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา กลุ่มผู้ผลิตยาสามัญ (generic drugs) ในประเทศไทยมีการตื่นตัวอย่างมาก ดังจะเห็นได้อย่างชัดเจนว่า ผู้ผลิตยาสามัญได้มีการพัฒนาให้ทันกับเทคโนโลยีใหม่ๆ มากขึ้น และพยายามใช้ประโยชน์จากแนวนโยบายของรัฐในปัจจุบันที่หันมาสนับสนุนยาสามัญ ผู้ผลิตยาสามัญหลายต่อหลายรายได้เริ่มพัฒนาและวางจำหน่ายยาสูตรสามัญของยายอดนิยมหลายตัว แม้ว่ายาต้นแบบเหล่านี้บางตัวยังคงได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศไทย

ด้วยเหตุนี้ ผู้ผลิตยาต้นแบบที่ต้องแข่งขันด้านราคากับยาสามัญที่ละเมิดสิทธิบัตรจึงตกอยู่ในฐานะที่จะต้องปกป้องผลิตภัณฑ์ของตนเอง ทั้งนี้ ผู้ผลิตยาต้นแบบอาจได้เปรียบอยู่บ้าง เนื่องจากวางจำหน่ายสินค้าในตลาดมาก่อนและมีความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับลูกค้ามาเป็นเวลานาน อย่างไรก็ตาม การแข่งขันด้านราคาอาจก่อให้เกิดปัญหาแก่ผู้ผลิตยาต้นแบบในระยะยาวโดยมักจะส่งผลให้ยาต้นแบบมียอดขายลดลง เนื่องจากลูกค้าบางส่วนหันไปซื้อยาสูตรสามัญแทน

มีมาตรการทางกฎหมายหลายประการที่สามารถนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่ละเมิดสิทธิบัตรเหล่านี้ได้ ตั้งแต่การดำเนินการบังคับใช้สิทธิอย่างไม่เป็นทางการจนถึงการฟ้องร้องคดีตามกฎหมายในชั้นศาล โดยทั่วไปแล้ว มาตรการขั้นแรกคือการส่งจดหมายเตือนและ/หรือพยายามเจรจากับผู้ผลิตยาสามัญก่อน นอกจากนี้ อาจขอให้ศาลมีคำสั่งคุ้มครองชั่วคราวเพื่อห้ามไม่ให้ผู้ผลิตเหล่านี้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่ละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งสามารถทำได้ก่อนที่จะยื่นฟ้องคดีต่อศาล แต่อย่างไรก็ดี ภาระการพิสูจน์ในกรณีนี้จะค่อนข้างหนักพอสมควร ในการดำเนินคดีทางกฎหมายนั้น สามารถทำได้ทั้งการดำเนินคดีทางแพ่งและทางอาญา การฟ้องคดีแพ่งสามารถยื่นฟ้องได้ค่อนข้างเร็วและผู้ผลิตยาต้นแบบสามารถเรียกร้องค่าเสียหายรวมถึงขอให้ศาลมีคำสั่งห้ามไม่ให้ผู้ผลิตยาสามัญจำหน่ายยาที่ละเมิดสิทธิบัตรอีกต่อไป ทั้งนี้ ไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม สิ่งที่สำคัญคือการวางกลยุทธ์ในการบังคับใช้สิทธิอย่างระมัดระวัง *ก่อน* ที่จะเป็นการ (เชิงรุก) ใดๆ กับผู้ผลิตยาสามัญ เนื่องจากความผิดพลาดเพียงครั้งเดียวก็อาจส่งผลกระทบได้ในระยะยาว