

รายงานผลการศึกษาวเคราะห์ข้อมูลนโยบาย ด้านงานวิจัยและ
เครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรปเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะนโยบาย
ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศไทย

กันยายน 2556

จัดทำโดย สำนักงานที่ปรึกษาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประจำสถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงปารีส

สถานะงบประมาณ

โครงการ Horizon 2020

1. ข้อมูลภูมิหลัง

โครงการ Horizon 2020 เป็นเครื่องมือบริหารจัดการเงินทุน (financial instrument) เพื่อการวิจัย ที่อยู่อาศัยสร้างขึ้นเพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์เพื่อการเติบโตของอียู หรือ Europe 2020¹ และยุทธศาสตร์การสร้างสิ่งแวดล้อมที่เป็นมิตรต่อการสร้างนวัตกรรม หรือ Innovation Union² ทั้งนี้เพื่อให้อียูสามารถรักษาความสามารถในการแข่งขันของตนในตลาดโลกได้โดยผ่านการลงทุนและการสนับสนุนงานวิจัยและนวัตกรรมของทั้งภาครัฐและเอกชนในเขตอียู โครงการ Horizon 2020 มีกำหนดเริ่มดำเนินการระหว่างปี ค.ศ. 2014-2020 และมีกรอบการดำเนินการ 3 ประการคือ

1.1 ‘ความเป็นเลิศทางวิทยาศาสตร์’ (excellent science): การพัฒนาความเป็นเลิศด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของอียูด้วยการสนับสนุนงานวิจัยชั้นนำของยุโรป รวมไปถึงการสร้างโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการวิจัย เช่น การฝึกอบรมพัฒนาวิชาชีพด้านวิทยาศาสตร์ การสร้างระบบ e-technology เป็นต้น

1.2 ‘ความเป็นผู้นำด้านอุตสาหกรรม’ (industrial leadership): การสร้างความเป็นผู้นำด้านอุตสาหกรรมของอียูด้วยการลงทุนพัฒนาเทคโนโลยีนวัตกรรมที่ช่วยเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของอียู รวมถึงให้ความช่วยเหลือด้านนวัตกรรมแก่วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม หรือ small and medium enterprises (SMEs)

1.3 ‘การรับมือความท้าทายทางสังคม’ (tackling societal challenges): การรับมือความท้าทายทางสังคมที่ประชาชนอียูและประชากรโลกประสบด้วยการสนับสนุนงานวิจัยด้านการ

¹ มีระยะเวลาดำเนินการ 10 ปี และมุ่งแก้ไขข้อบกพร่องในแผนพัฒนา (growth model) ของประเทศสมาชิกอียู โดยสร้างสภาพแวดล้อมภายในที่จะนำไปสู่การเติบโตที่ชาญฉลาด ยั่งยืน และเป็นธรรม (smart, sustainable and inclusive) หนึ่งในสาขาเป้าหมายที่จะนำอียูไปสู่การเติบโตในแบบดังกล่าวได้คือ สาขาวิจัยและนวัตกรรม
http://ec.europa.eu/europe2020/europe-2020-in-a-nutshell/index_en.htm

² ยุทธศาสตร์การสร้างสิ่งแวดล้อมที่เป็นมิตรและเอื้อให้เกิดการสร้างนวัตกรรม ทั้งนี้เพื่อนวัตกรรม/งานวิจัยสามารถสามารถเข้าสู่ตลาดเพื่อแข่งขันได้ ในรูปแบบของผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆ จะทำให้เกิดการจ้างงานและการเจริญเติบโต
http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm

เปลี่ยนแปลงทางประชากร ความมั่นคงด้านอาหาร ความมั่นคงและประสิทธิภาพในการใช้พลังงาน ระบบขนส่งมวลชนอัจฉริยะที่เชื่อมต่อเป็นเครือข่ายเดียวกันและที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม การเป็นสังคมที่เท่าเทียมกัน และการเปลี่ยนแปลงด้านสภาพภูมิอากาศ เป็นต้น

บทบาทสำคัญของโครงการ Horizon 2020 ในฐานะเครื่องมือบริหารจัดการเงินทุนเพื่อการวิจัย โดยทำหน้าที่เป็นเวทีเชื่อมภาคการวิจัยกับภาคธุรกิจเข้าด้วยกัน ด้วยการสนับสนุนองค์กรเอกชนที่ทำงานด้านการพัฒนานวัตกรรม ให้สามารถสร้างผลผลิตที่เป็นรูปธรรม ใช้งานได้จริง และสร้างศักยภาพทางการตลาดให้ผลผลิตนั้นๆ เพื่อสามารถแข่งขันในเชิงพาณิชย์ได้

นอกจากนี้ โครงการ Horizon 2020 ในฐานะเครื่องมือบริหารจัดการเงินทุนเพื่อการวิจัย ยังให้ความสำคัญกับความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยเปิดโอกาสให้ประเทศที่สามที่มีใช้ประเทศสมาชิกอียูเข้ามามีส่วนร่วมในการสมัครรับทุนเพื่อการวิจัยภายใต้โครงการ Horizon 2020 ด้วย เนื่องด้วยอียูตระหนักดีว่า ท่ามกลางสภาพการแข่งขันที่เข้มข้นขึ้น โดยเฉพาะจากประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่ และความจริงที่ว่า การวิจัยในปัจจุบันเน้นความเชื่อมโยงของหลายสาขาความรู้ หากอียูจะต้องการรักษาความสามารถในการแข่งขันในด้านนี้เอาไว้ การบูรณาการความรู้และความร่วมมือจากประเทศต่างๆ เป็นสิ่งจำเป็น

2. การจัดสรรงบประมาณโครงการ Horizon 2020

ผลจากการประชุมสามฝ่ายเมื่อวันที่ 25 มิถุนายน ค.ศ. 2013 ระหว่างคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรปในสมัยที่ไอร์แลนด์เป็นประธาน (มกราคม-มิถุนายน 2013) สภายุโรปและคณะกรรมการยุโรป มีมติโดยหลักการให้อนุมัติงบประมาณจำนวน 7 หมื่นล้านยูโร³ แก่โครงการ Horizon 2020 เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยกรอบการรับมือความท้าทายทางสังคม ได้รับการจัดสรรงบประมาณมากที่สุดที่ร้อยละ 38 ตามด้วยกรอบการดำเนินโครงการความเป็นเลิศทางวิทยาศาสตร์ ได้รับการจัดสรรงบประมาณร้อยละ 37 และกรอบความเป็นผู้นำด้านอุตสาหกรรม ได้รับการจัดสรรงบประมาณร้อยละ 22.5

³ 'Irish clinch deal on EU's 'Horizon 2020' research programme', EurActiv, 26 June 2013.
<http://www.euractiv.com/innovation-enterprise/irish-clinch-agreement-horizon-r-news-528877>

นอกจากนี้ ยังมีการให้ความสำคัญกับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) โดยเฉพาะ โดยเปิดช่องทางพิเศษในการให้ทุนสนับสนุน SMEs แยกต่างหากเพื่อลดขั้นตอนและเพิ่มความรวดเร็ว แต่ยังมีข้อสรุปว่า SMEs จะได้รับการจัดสรรงบประมาณจำนวนเท่าใดผ่านช่องทางดังกล่าว อย่างไรก็ตามก็ดี คณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรปคัดค้านการมีช่องทางให้ทุนพิเศษแยกต่างหาก โดยแนะนำว่า ควรใช้เป้าหมาย “indicative target” ในการตัดสินใจให้ทุนแทน ในขณะที่สภายุโรป ไม่ขัดข้องกับการมีช่องทางพิเศษดังกล่าว แต่เสนอให้มีการใช้ระบบการให้ทุนแบบเก้าควบคู่กันไปด้วย เนื่องจากนักกฎหมายมองว่า การยกเลิกระบบการให้ทุนแบบเก้าที่เคยใช้ในโครงการตามกรอบแผนงานฉบับที่ 7 เป็นการเสียผลประโยชน์ของสถาบันวิจัยใหญ่ๆ ของยุโรป เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว คณะกรรมาธิการยุโรปได้เข้าชี้แจงต่อสถาบันวิจัยใหญ่ๆ ของยุโรปแล้วว่า ช่องทางการให้ทุน SMEs รูปแบบใหม่จะไม่ทำให้สถาบันวิจัยใหญ่ๆ ของยุโรปเสียผลประโยชน์อย่างที่กลัวแต่อย่างใด

3. การใช้งบประมาณผ่านโครงการความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชน “Joint Technology Initiatives”

คณะกรรมาธิการมีแผนจะลงทุนจำนวน 2.2 หมื่นล้านยูโรในสาขานวัตกรรม ครอบคลุมระยะเวลา 7 ปี ผ่านกรอบความร่วมมือระหว่างภาครัฐ (อียูและประเทศสมาชิก) และภาคเอกชน (ภาคอุตสาหกรรม) ที่เรียกว่า “Joint Technology Initiatives” หรือ JTIs โดยจะเน้นการให้ทุนวิจัยขนาดใหญ่ที่มีระยะเวลาการดำเนินโครงการนานซึ่งมีความเสี่ยงและผลตอบแทนสูง

หากอียูต้องการจะรักษาความสามารถในเวทีการแข่งขันที่คู่ต่อสู้ลงทุนพัฒนาความก้าวหน้าในสาขาการวิจัยและนวัตกรรมอย่างเป็นล่ำเป็นสัน จำเป็นอย่างยิ่งที่อียูจะต้องผลักดันเพื่อให้เกิดการลงทุนในสาขาดังกล่าวทั้งในภาครัฐและเอกชน

เนื่องจากกรอบความร่วมมือ JTIs ดังกล่าว เป็นความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน เงินลงทุนจำนวน 2.2 หมื่นล้านยูโรที่คณะกรรมาธิการตั้งเอาไว้จะมาจาก 3 แหล่งทุน ได้แก่ 1) งบประมาณโครงการ Horizon 2020 ของอียู จำนวน 8 พันล้านยูโร 2) จากภาคอุตสาหกรรม จำนวนหนึ่งหมื่นล้านยูโร และ 3) จากประเทศสมาชิกอียู จำนวนประมาณอีก 4 พันล้านยูโร

โดยเงินทุนจำนวน 2.2 หมื่นล้านยูโรดังกล่าวทั้งหมด จะจัดสรรให้ 5 โครงการพิเศษที่ก่อตั้งขึ้นจากการประสานความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนภายใต้ JTI's ดังนี้

3.1 Clean Sky 2 (CS2) เป็นโครงการเพื่อพัฒนาอากาศยานที่มีมลพิษทางอากาศและมลพิษทางเสียงลดลง เป็นการทำงานร่วมกันระหว่างผู้นำในอุตสาหกรรมการบินของยุโรปและองค์กรวิจัยภาครัฐ

3.2 Innovative Medicines 2 (IMI2) เป็นโครงการเพื่อคิดค้นและพัฒนาวัคซีน ยา และการรักษาสมัยใหม่ที่พร้อมรองรับอัตราความเจ็บป่วยที่เพิ่มมากขึ้นและความซับซ้อนของโรคที่มีมากขึ้น รวมถึงปัญหาสุขภาพของคนในสังคมผู้สูงอายุที่เพิ่มมากขึ้นด้วย โดยโครงการนี้เป็นความร่วมมือระหว่างสมาชิก European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

3.3 Fuel Cells and Hydrogen 2 (FCH2) เป็นโครงการเพื่อสานต่อการพัฒนาเซลล์เชื้อเพลิง (fuel cells) และเทคโนโลยีไฮโดรเจน (hydrogen technologies) ให้มีประสิทธิภาพ เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและราคาถูกลง สามารถนำเข้าสู่ตลาดได้จริง ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมโครงการกว่า 1,100 ราย โดยในจำนวนนี้มีหน่วยงานวิจัย 183 หน่วยงาน มหาวิทยาลัย 387 แห่ง ผู้ประกอบการ 111 ราย รวมไปถึงวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม 256 บริษัท

3.4 Bio-based Industries (BBI) เป็นโครงการที่ก่อตั้งขึ้นเพื่อรองรับแผนงาน Horizon 2020 โดยเฉพาะ มีขอบข่ายงานหลัก 3 ด้าน ได้แก่

- ก) ด้านวัตถุดิบ เน้นการผลิตวัตถุดิบจากแหล่งชีวมวลอย่างยั่งยืน
- ข) ด้านโรงกลั่นชีวภาพ เพิ่มประสิทธิภาพผ่านการวิจัยและพัฒนา Research and Development (R&D) เพื่อให้เกิดผลผลิตที่มีคุณค่าเชิงเศรษฐกิจ และ
- ค) ด้านตลาดสินค้า สนับสนุนสินค้าที่ผลิตด้วยเทคโนโลยีหรือวัตถุดิบชีวภาพ

ปัจจุบัน กลุ่มผู้ดำเนินโครงการ Biobased Industries Consortium (BIC) ประกอบด้วยองค์กรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีวภาพในด้านต่างๆ จำนวน 50 องค์กร เช่น บริษัทด้านการเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ การป่าไม้ เคมีภัณฑ์ ฯลฯ

3.5 Electronics (ECSEL) ซึ่งเกิดจากการบูรณาการโครงการ embedded systems (ARTEMIS) และโครงการ nanoelectronics (ENIAC) ภายใต้แผนงาน FP7 เข้าด้วยกัน วัตถุประสงค์โครงการเพื่อสนับสนุนการออกแบบและผลิตอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ สารกึ่งตัวนำ ชิปคอมพิวเตอร์ อุตสาหกรรมดังกล่าวเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีหลักของอียู

ตารางแสดงการจัดสรรงบประมาณผ่าน “Joint Technology Initiatives” (ค.ศ. 2014-2020)

Joint Technology Initiatives (million EURO)			
JTI	EU (Horizon 2020)	Industry	Total
Innovative Medicines Initiative 2	€1,725	€1,725	€3,450
Fuel Cells and Hydrogen 2	€700	€700	€1,400
Clean Sky 2	€1,800	€2,250	€4,050
Bio-based Industries	€1,000	€2,800	€3,800
Electronic Components and Systems	€1,215 (+ €1,200 from EU Member States)	€2,400	€4,815
<i>Total JTIs</i>	<i>€7,640 (€6,440 from Horizon 2020 + €1,200 from EU Member States)</i>	<i>€9,875</i>	<i>€17,515</i>

ทั้งนี้ CS2, IMI2, และ FCH2 เป็นโครงการที่สานต่อจาก JTIIs ที่ประสบความสำเร็จจาก แผนงาน FP7 (กล่าวคือ โครงการ CS, IMI และ FCH) ส่วนโครงการ BBI นั้นเป็นโครงการที่ตั้งขึ้นเพื่อ ทำให้โครงการ Horizon 2020 สมบูรณ์มากขึ้น เป็นความร่วมมือที่ยึดหลักการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และอุตสาหกรรมอย่างชาญฉลาด ยั่งยืน และเป็นธรรมอย่างแท้จริง โดยเฉพาะภาคอุตสาหกรรม ชีวภาพจะมีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นการสร้างงานและการเจริญเติบโตของยุโรป ลดการพึ่งพา น้ำมันและเชื้อเพลิงจากซากสัตว์ และเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

4. โครงการความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนอื่นๆ

นอกจากโครงการความร่วมมือ JTIIs แล้ว อียูได้จัดสรรงบประมาณส่วนหนึ่งไว้เพื่อสานต่อ โครงการความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนอีกโครงการหนึ่ง คือ Single European Sky ATM Research (SESAR) ซึ่งเป็นโครงการที่ทำหน้าดูแลน่านฟ้าตามโครงการน่านฟ้าเดียวของยุโรป (Single European Sky) ที่มุ่งปฏิรูปการจัดการจราจรทางอากาศของยุโรป

5. ข้อเสนอแนะนโยบาย

ข้อมูลการจัดสรรงบประมาณแก่โครงการ Horizon 2020 ของอียูดังกล่าวเป็นประโยชน์ในแง่ ที่ทำให้ทราบว่าอียูให้ความสำคัญกับภารกิจการใช้ภาคการวิจัยและนวัตกรรมรับมือความท้าทายทาง สังคมมากที่สุด (ร้อยละ 38 ของงบประมาณทั้งหมด) ตามด้วยภารกิจความเป็นเลิศทางวิทยาศาสตร์ (ร้อยละ 37) และภารกิจความเป็นผู้นำด้านอุตสาหกรรม (ร้อยละ 22.5) โดยแม้ภารกิจการผลักดันให้เกิด ความเป็นผู้นำด้านอุตสาหกรรมจะได้รับการสนับสนุนในอัตราส่วนน้อยที่สุด แต่อียูได้สร้างช่องทาง พิเศษในการให้ทุนสนับสนุนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดเล็ก (SMEs) แยกต่างหากเพื่อลดขั้นตอน เพิ่มความรวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพและผลสัมฤทธิ์จากการให้ทุนดังกล่าว

หากไทยต้องการใช้ภาคการวิจัยและนวัตกรรมขับเคลื่อนเศรษฐกิจเช่นอียู ไทยอาจพิจารณาใช้ ประโยชน์จากการจัดลำดับความสำคัญ การแบ่งสัดส่วนการให้ทุนตามสาขา (โดยพิจารณาภูมิหลังและ ความต้องการของไทย) การจัดช่องทางพิเศษในการสนับสนุน SMEs ที่ทำงานด้านการสร้างนวัตกรรม

และการจัดตั้งกองทุนร่วมระหว่างภาครัฐและเอกชนในการสนับสนุนการสร้างนวัตกรรมหรือการนำนวัตกรรมเข้าสู่ตลาด ในสาขาอุตสาหกรรมอย่างเช่นที่ระบุกำหนดภายใต้ Joint-Technology Initiatives (JTIs) เพื่อผลักดันให้เกิดการจ้างงานและการเติบโตทางเศรษฐกิจ

สำหรับนักวิจัยไทยที่ต้องการมีส่วนร่วมในการได้รับทุนภายใต้โครงการ Horizon 2020 เมื่อทราบว่า อียูให้ความสำคัญต่อภาระกิจการรับมือความท้าทายทางสังคมมากที่สุด อาจพิจารณาเสนอหัวข้อการวิจัยร่วมภายใต้สาขาดังกล่าวมากกว่าสาขาอื่นๆ ทั้งนี้ เพื่อเพิ่มโอกาสในการได้รับการพิจารณาให้ทุน

บรรณานุกรม

1. http://ec.europa.eu/research/horizon2020/index_en.cfm
2. <http://www.euractiv.com/innovation-enterprise/irish-clinch-agreement-horizon-r-news-528877>
3. <http://www.euractiv.com/specialreport-innovation-digital/eu-industry-invest-22-research-i-news-529214>
4. <http://www.euractiv.com/video/research-commissioner-horizon-20-517122>
5. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-669_en.htm?locale=en
6. http://ec.europa.eu/research/iscp/pdf/com_2012_497_communication_from_commission_to_inst_en.pdf

อุตสาหกรรมยาและเครื่องมือแพทย์ของอียู

1. ข้อมูลภูมิหลัง

1.1 ยา (Pharmaceuticals)

1.1.1 ศักยภาพของอุตสาหกรรมยาของอียู

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ใหญ่ที่สุดลำดับที่ 5 ของอียู (มีมูลค่าการส่งออก 9.3 หมื่นล้านยูโร ในปี ค.ศ. 2010) เป็นสาขาที่มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาสูงและมีศักยภาพในการจ้างงานมากถึง 600,000 อัตราทั่วยุโรป

สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส เยอรมนี เบลเยียม และอิตาลี เป็นประเทศสมาชิกอียูที่ส่งออกผลิตภัณฑ์ยามากเป็นอันดับต้นๆ ของอียู

1.1.2 บทบาทของอียูต่ออุตสาหกรรมยา

เพื่อความปลอดภัยทางสาธารณสุขสูงสุดและเพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนอียูมีผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพใช้อย่างเพียงพอ ยาที่ใช้กับมนุษย์ต้องได้รับการตรวจสอบและได้รับความเห็นชอบจากรัฐบาลประเทศสมาชิกอียูหรืออียูก่อนนำเข้าสู่ตลาดในอียู โดยมีกฎระเบียบพิเศษสำหรับยาสำหรับเด็ก ยาสำหรับเด็กกำพวด ยาสมุนไพร วัคซีนและการทดลองทางการแพทย์

นอกจากนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาได้รับการผลิตตามมาตรฐานเพื่อสามารถนำมาใช้รักษาโรคได้จริงและอย่างปลอดภัย อียูได้จัดทำมาตรฐานคุณภาพยาที่เรียกว่า “Good Manufacturing Practice” ซึ่งผู้ผลิตยาต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานดังกล่าวอย่างเคร่งครัดหากต้องการนำยาเข้าสู่ตลาดในเขตเศรษฐกิจยุโรป

เมื่อยาเข้าสู่ตลาดและถูกวางแผงแล้ว หากมีการรายงานผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ภายหลังการใช้ยาในปริมาณปกติ ระบบสอดส่องดูแลความปลอดภัยทางเภสัชกรรมของอียู หรือ “pharmacovigilance” จะดำเนินการนำยาดังกล่าวออกจากตลาดอย่างรวดเร็ว

เพื่อให้ระบบสาธารณสุขของอียูมีความปลอดภัยสูงสุด ในปี ค.ศ. 1994 อียูได้จัดตั้งสถาบัน European Medicines Agency (MEA) ขึ้น เพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางประสานการทำงานการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาที่ผ่านกระบวนการตรวจสอบ นอกจากนี้ MEA ยังมีหน้าที่ให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวข้องกับยาอีกด้วย

1.3 ความร่วมมือระหว่างประเทศด้านเภสัชกรรมของอียู

ประเทศที่สำคัญที่อียูมีความร่วมมือระหว่างประเทศด้านเภสัชกรรมด้วยคือ สหรัฐอเมริกา โดยมีการทำงานร่วมกันในกรอบทวิภาคีระหว่างหน่วยงานเภสัชกรรมของยุโรปหรือ European Medicines Agency (EMA) และองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาหรือ Food and Drug Administration (FDA) ส่วนในกรอบพหุภาคีสหรัฐอเมริกาและอียูร่วมกันจัดตั้งการประชุมเพื่อผลักดันให้เกิดการทำให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน (International Conference on Harmonisation: ICH)

จุดประสงค์การมีความร่วมมือระหว่างประเทศของอียูดังกล่าวกับสหรัฐอเมริกาดังกล่าว คือ การแลกเปลี่ยนความรู้และวิธีการในการส่งเสริมความปลอดภัยด้านสาธารณสุข การนำผลิตภัณฑ์นวัตกรรมออกสู่ตลาดอย่างทันทั่วทั้ง การลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานด้านสาธารณสุข และการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและความปลอดภัยระหว่างประเทศทั้งสอง

1.2 เครื่องมือแพทย์ (Medical devices)

1.2.1 ศักยภาพของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของอียู

อียูให้ความสำคัญกับอุตสาหกรรมเครื่องมือทางการแพทย์มาก เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพการให้บริการและการใช้จ่ายด้านสาธารณสุข

ในปี ค.ศ. 2007 อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของอียูมีศักยภาพในการจ้างงานถึง 529,000 อัตราทั่วยุโรป มียอดจำหน่ายทั้งหมด 7.2 หมื่นล้านยูโร หรือร้อยละ 33 ของส่วนแบ่งตลาดโลก ทั้งหมดของอุตสาหกรรมดังกล่าว ซึ่งมีมูลค่าอยู่ที่ 2.19 แสนล้านยูโร โดยเป็นตลาดเครื่องมือทางการแพทย์ที่สูงสุดของโลกเป็นอันดับที่สองรองจากสหรัฐอเมริกา

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของอียูประกอบด้วยบริษัทผู้ประกอบการที่มีส่วนได้ส่วนเสียถึง 11,000 บริษัท ซึ่งร้อยละ 80 ของบริษัทดังกล่าวเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) มีอัตราการเจริญเติบโตราวร้อยละ 6 ในปี ค.ศ. 2007 และมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมดังกล่าว 5.8 พันล้านยูโรต่อปี คิดเป็นร้อยละ 8 ของรายได้ทั้งหมด

เยอรมนีเป็นประเทศสมาชิกอียูที่ส่งออกเครื่องมือแพทย์มากที่สุด ตามด้วยเนเธอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศสและอิตาลี

1.2.2 นโยบายของอียูต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

บทบาทหลักๆ ของอียูต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์คือ การกำหนดกรอบการควบคุมเพื่อการเข้าถึงตลาด การค้าระหว่างประเทศ การใช้กฎระเบียบความคุ้มครองที่เป็นสากล ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ป่วยของอียู และส่งเสริมการสร้างนวัตกรรมและความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมดังกล่าว

1.2.3 มาตรการส่งเสริมศักยภาพของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของอียู

ด้วยศักยภาพและความสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ต่อเศรษฐกิจอียูในภาพรวม อียูจึงมีนโยบายยกระดับความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมดังกล่าว โดยนอกจากจะให้การสนับสนุนและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการแล้ว เมื่อปี ค.ศ. 2009 อียูได้ริเริ่มกระบวนการระดมสมองเพื่อทราบถึงความท้าทายด้านสาธารณสุขและอุตสาหกรรมที่ภาคการผลิตเครื่องมือแพทย์กำลังประสบ เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาอุตสาหกรรมดังกล่าวอย่างเป็นเอกภาพทั่วทั้งอียู โดยมีหัวข้อการทำงานที่สำคัญดังนี้

ก) ความท้าทายและโอกาสในการพัฒนาเทคโนโลยีการแพทย์และสาธารณสุข (Future challenges and opportunities for public health and medical technologies development)

ระบุความท้าทายต่างๆ ที่มีแนวโน้มจะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น เป้าหมายทางการแพทย์ที่เปลี่ยนไป ความคาดหวังในการลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางสังคม การก้าวสู่ภาวะสังคมผู้สูงอายุ การนำเทคโนโลยีใหม่ๆ เช่น

เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์มาใช้กับวงการสาธารณสุข ความท้าทายเหล่านี้จะส่งผลให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์มีทิศทางแตกต่างออกไปจากในปัจจุบัน แนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมดังกล่าวจึงต้องพร้อมตอบโจทย์ความท้าทายเหล่านี้ในอนาคตได้

ข) ความสมดุลระหว่างความต้องการของผู้ป่วยและความยั่งยืนทางการเงิน (Balance between the patients' needs and financial sustainability)

มุ่งแก้ปัญหาการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของประชาชนอียูอย่างทั่วถึง โดยคำนึงถึงปัจจัยด้านราคาของเครื่องมือ ระบบการเข้าซื้อและส่งจ่าย การช่วยเหลือจากภาครัฐที่สามารถรักษาสมดุลระหว่างอุปสงค์และอุปทานได้

ค) ความสามารถในการแข่งขันและนวัตกรรมในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ (Competitiveness and Innovation of the medical devices industry)

ความท้าทายด้านความสามารถในการแข่งขันและการพัฒนานวัตกรรมของโลกที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์กำลังประสบ ทั้งด้านการวิจัยและพัฒนา เทคโนโลยีเกิดใหม่ และเทคโนโลยีสะอาด นอกจากนี้ยังรวมถึงสถานะของอียูในตลาดโลกด้านการค้าและความร่วมมือด้านกฎระเบียบต่างๆ

1.2.4 ความร่วมมือระหว่างประเทศด้านเครื่องมือแพทย์ของอียู

ความร่วมมือระหว่างประเทศหลักของอียูด้านเครื่องมือแพทย์มุ่งไปที่การทำงานแบบทวิภาคีกับองค์กรสำคัญหลักของโลก อันได้แก่ US Food and Drug Administration (FDA), Japan MHLW, Health Canada, Australia TGA, China SFDA และ AQSIQ ซึ่งความร่วมมือดังกล่าว (ยกเว้นกับประเทศจีน) ก่อให้เกิดกรอบความร่วมมือแบบพหุภาคี เช่น คณะทำงาน the Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งมีเป้าหมายหลักในการสนับสนุนการสร้างกฎระเบียบสากลสำหรับเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย

นอกจากนี้ อียูยังมีความร่วมมือแบบทวิภาคีด้านเครื่องมือแพทย์กับประเทศต่างๆ เช่น

ก) อียู-ออสเตรเลีย

ความตกลงร่วมหรือ Mutual Recognition Arrangements (MRA) ฉบับแก้ไขระหว่างอียูกับ

ออสเตรเลียได้รับการประกาศใช้อย่างเป็นทางการ เมื่อเดือนมกราคม ค.ศ. 2013 การแก้ไขเนื้อหา ด้านเครื่องมือแพทย์ด้านการตรวจสอบรับรอง (conformity assessment) ส่งผลให้ สินค้าหลายชนิด ถูกตัดออกจากความตกลงจนกว่าจะมีการออกมาตรการสร้างความมั่นใจโดยหน่วยงานด้านเทคโนโลยี การแพทย์ (Medtech) จากทั้งสองฝ่าย โดยอุปกรณ์ในกลุ่มดังกล่าว ได้แก่ อุปกรณ์ปลูกถ่าย active implantable / เครื่องมือในกลุ่ม Class III ทุกชนิด / การปลูกถ่ายเลนส์ตา implantable intra-ocular lenses และอุปกรณ์คุมกำเนิดและป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ส่วนสินค้าเวชภัณฑ์ สำหรับคนและสัตว์ได้มีการทำความตกลง MRA ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1999 และปี ค.ศ. 2001 ตามลำดับ

ข. อียู-แคนาดา

อียูได้ทำ MRA กับแคนาดา โดยให้สินค้าส่งออกจากทั้งสองฝ่ายอยู่ภายใต้กระบวนการ ตรวจสอบรับรอง รวมทั้งการประเมินทางวิทยาศาสตร์และการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง อย่างไรก็ตาม มีรายการสินค้าบางประเภทที่ไม่ได้อยู่ในข้อตกลงดังกล่าว เช่น สินค้าที่ใช้ วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (vitro diagnostic medical) / การเสริมทรวงอก (breast implants) / เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อคนหรือสัตว์ ส่วนสินค้าเวชภัณฑ์สำหรับคนและสัตว์ส่วนใหญ่มีการระบุ ในข้อตกลง MRA ยกเว้นเวชภัณฑ์ภูมิคุ้มกันสัตว์ และเวชภัณฑ์ที่แปรรูปมาจากเม็ดเลือดหรือพลาสมา ของมนุษย์

1.3 ความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างอียูกับประเทศที่สามในเอเชียที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ แพทย์และยา

1.3.1 อียู-สิงคโปร์

อียูและสิงคโปร์ได้ทำความตกลงเขตการค้าเสรีหรือ Free trade agreement (FTA) เป็น ผลสำเร็จเมื่อเดือนธันวาคม ค.ศ. 2012 โดยอียูเป็นตลาดส่งออกที่ใหญ่ที่สุดของสิงคโปร์ และสิงคโปร์ เป็นคู่ค้าอันดับหนึ่งในเขตเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ของอียู ความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างอียูและ สิงคโปร์ดังกล่าวนำไปสู่การยกเลิกภาษีทุกรูปแบบในเกือบทุกรายการสินค้านับถึงสินค้ายาและ เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมอันดับต้นๆ ของประเทศสิงคโปร์

1.3.2 อียู-เกาหลี

อียูและเกาหลีใต้ได้ทำความตกลงเขตการค้าเสรีเป็นผลสำเร็จเมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. 2009 โดยเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2011 อุปสรรคสำคัญต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาจากอียูคือ อุปสรรคทางการค้าที่ไม่มีภาษี (non-tariff barrier) โดยเฉพาะกฎระเบียบการลงทะเบียน การสมัครขอรับใบรับรอง การตั้งราคาสินค้า การกำหนดเงื่อนไขในการเบิกจ่ายยา

ความตกลงเขตการค้าเสรีดังกล่าวนำไปสู่การเพิ่มความโปร่งใส ในกระบวนการตั้งราคาขายและกฎระเบียบในการเบิกจ่ายยา นอกจากนี้ ยังเสริมสร้างมาตรฐานและระเบียบปฏิบัติสากลโดยการออกกฎหมายบนพื้นฐานของมาตรฐานและระเบียบสากลดังกล่าว

2. ข้อเสนอแนะนโยบาย

อียูมียุทธศาสตร์การลงทุนและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือทางการแพทย์ที่สอดคล้องกับนโยบาย Horizon2020 กล่าวคือ ให้ความสำคัญกับการคิดค้นเทคโนโลยีเกิดใหม่ (FET) ในอุตสาหกรรมนี้ รวมถึงการนำนโยบายพลังงานสะอาดและการใช้ e-technology มาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม นอกจากนี้ อียูยังคาดการณ์ความท้าทายที่อุตสาหกรรมเครื่องมือทางการแพทย์กำลังประสบหรือจะต้องประสบในอนาคต เพื่อเตรียมวางแผนรับมือความท้าทายและโอกาสในการพัฒนาเทคโนโลยีการแพทย์และสาธารณสุข เช่น การเน้นผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องรองรับผู้สูงอายุที่เพิ่มจำนวนมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับประชากรโดยรวม ในภาวะที่อียูกำลังเข้าสู่ภาวะสังคมผู้สูงวัยอย่างเต็มตัวในอนาคตอันใกล้ และมุ่งหาความสมดุลระหว่างความต้องการของผู้ป่วยและความยั่งยืนทางการเงิน ตลอดจนรักษาความสามารถในการแข่งขันและนวัตกรรมในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

แม้ว่าประเทศไทยจะไม่ใช่ว่าประเทศที่มีความสามารถในการผลิตเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นล่ำเป็นสัน แต่ฝ่ายไทยสามารถนำรูปแบบการวางแผนการรับมือความท้าทายด้านต่างๆ ดังกล่าวมาพิจารณาปรับใช้กับการกำหนดกฎเกณฑ์ในจัดหาเครื่องมือทางการแพทย์ (procurement of medical devices) หรือแม้กระทั่งการทำงานสาธารณสุขด้านต่างๆ ของไทยได้

ในภาคเภสัชกรรม การเจรจาความตกลงเขตการค้าเสรีของไทยกับอียูในรอบแรกที่ผ่านมา แสดงให้เห็นว่าอียูต้องการจะนำข้ออ้าง/ข้อกล่าวหา เกี่ยวกับความล่าช้าในการพิจารณาการสมัครขอจดทะเบียนสิทธิบัตร มาเป็นข้ออ้างในการขอให้ไทยพิจารณาขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยาออกไปอีก 5 ปี จากระยะเวลาคุ้มครองเดิม โดยอ้างว่าหลักปฏิบัติของอียูเป็นไปเพื่อส่งเสริมการสร้างนวัตกรรม ทั้งนี้ ฝ่ายไทยเห็นว่า หากไทยดำเนินการตามที่อียูเสนอ จะยังเป็นการผูกขาดการเข้าถึงยาที่ใช้รักษาโรคของประชาชนไทย ผู้ซึ่งกำลังมีความกังวลในการเข้าถึงยาและความสามารถของอุตสาหกรรมภายในในการผลิตยาที่จำเป็น ซึ่งสำหรับประชาชนชาวไทย ยาเป็นปัจจัยที่จำเป็นต่อชีวิตปัจจัยหนึ่ง นอกเหนือจากอาหาร ที่อยู่อาศัย และเครื่องนุ่งห่ม⁴

มีความเป็นไปได้ที่ฝ่ายไทยและอียูจะไม่สามารถตกลงกันได้ในด้านสิทธิบัตรยา เพราะเมื่อเปรียบเทียบกับเกาหลีใต้และสิงคโปร์แล้ว ไทยและอียูมีผลประโยชน์ที่ต่างขั้วกันโดยสิ้นเชิงนั้น คู่เจรจาทั้งสองอาจหันมาพิจารณาการเปิดเสรีในภาคเครื่องมือทางการแพทย์ซึ่งเป็นสาขาที่ทั้งคู่จะมีประโยชน์ร่วมกันจากการเปิดเสรีได้ง่ายกว่า ในแง่การยกเว้นภาษีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากอียูมาสู่ไทยซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อฝ่ายอียูในการเพิ่มยอดขายให้กับบริษัทเครื่องมือแพทย์ของอียู การยกเลิกการเก็บภาษีในสาขาดังกล่าวยังหมายถึงการลดต้นทุนในการบริการทางสาธารณสุขของไทยอีกด้วย

บรรณานุกรม

1. http://ec.europa.eu/health/index_en.htm
2. http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm
3. http://eeas.europa.eu/delegations/south_korea/eu_rok/trade_relation/index_en.htm
4. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html
5. <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/>
6. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/competitiveness/index_en.htm
7. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/international-cooperation/index_en.htm

⁴ นอกจากนี้ จากการสอบถามเพิ่มเติมจากผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เกสซ์หญิง สิตานันท์ พูนผลทรัพย์ อียูมีอีกหนึ่งประเด็นที่ต้องการจะผลักดันกับไทย แต่ยังไม่ได้กล่าวถึงในการเจรจารอบที่ ๑ นี้ กล่าวคือ ประเด็นเอกสิทธิ์การใช้ข้อมูล (data exclusivity) โดยเฉพาะข้อมูลสูตรยา กล่าวคือ เมื่อมีการจัดทำยา generic ตามหลักสากล จะต้องมีการสร้างยาเทียบเคียง (therapeutic equivalent) แต่อียูต้องการจะปกป้องไม่ให้มีการใช้ข้อมูลที่ไม่เปิดเผย (undisclosed data) ของฝ่ายอียู สู่อุตสาหกรรม (public domain)